MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page I

Éthique de la recherche et santé publique : où en est-on ?

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page II

Institut international de recherche en éthique biomédicale
(IIREB)
Séminaire d'experts
« Éthique de la recherche et santé publique : où en est-on ? »
Université René Descartes (Paris V)
Paris, 13 et 14 décembre 2004

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page III

Éthique de la recherche et santé publique : où en est-on ?

sous la direction de

Christian Hervé, Bartha Maria Knoppers, Patrick A. Molinari, Grégoire Moutel, Marie Angèle Grimaud

avec les contributions de :

Ève Aulong
Marie-Madeleine Bernard
Marie-Ève Bouthillier
François Bricaire
Anne Cambon-Thomsen
Yassin Choukri
Jean-Christophe Coffin
Marie-Ève Couture-Ménard
Marc Dixneuf
Nathalie Duchange
Anne-Marie Duguet
Lorraine E. Ferris
Romain Favre
Mathias Fruhwirth
Béatrice Godard
Marie Angèle Grimaud
Christian Hervé
Bartha Maria Knoppers
Claude Laberge
Mireille Lacroix
Catherine Leport
Thérèse Leroux
Jean-François Luc
Grégoire Moutel
Vincent Rialle
Emmanuelle Rial-Sebbag
Anne Robichaud

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES

2006
DALLOZ

Développement économique et régional Québec
Relations internationales Québec
Santé et Services sociaux Québec

Le pictogramme qui figure ci-contre mérite une explication. Son objet est d'alerter le lecteur sur la menace que représente pour l'avenir de l'écrit, particulièrement dans le domaine de l'édition technique et universitaire, le développement massif du photocopillage.

Le Code de la propriété intellectuelle du 1er juillet 1992 interdit en effet expressément la photocopie à usage collectif sans autorisation des ayants droit. Or, cette pratique s'est généralisée dans les établissements d'enseignement supérieur, provoquant une baisse brutale des achats de livres et de revues, au point que la possibilité même pour les auteurs de créer des œuvres nouvelles et de les faire éditer correctement est aujourd'hui menacée.

Nous rappelons donc que toute reproduction, partielle ou totale, de la présente publication est interdite sans autorisation de l'auteur, de son éditeur ou du Centre français d'exploitation du droit de copie (CFC, 20, rue des Grands-Augustins, 75006 Paris).

DALLOZ

31-35, rue Froidevaux, 75685 Paris cedex 14

Le Code de la propriété intellectuelle n'autorisant, aux termes de l'article L. 122-5, 2° et 3° *a)*, d'une part, que les « copies ou reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective » et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration, « toute représentation ou reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (art. L. 122-4).

Cette représentation ou reproduction, par quelque procédé que ce soit, constituerait donc une contrefaçon sanctionnée par les articles L. 335-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle.

© ÉDITIONS DALLOZ — 2006

Sommaire

VII **Comité de direction scientifique de l'IIREB**

IX **Comité d'organisation du séminaire d'experts**

1 **Introduction générale**
par Marie Angèle Grimaud et Bartha Maria Knoppers

Première partie. **Éthique de la recherche, santé publique et recherche en génomique**

15 **La génomique des populations exige-t-elle une « nouvelle » éthique ?**
par Claude Laberge

21 **Recherche en génétique et santé publique : place de la réflexion éthique**
par Anne Cambon-Thomsen, Emmanuelle Rial-Sebbag et Anne-Marie Duguet

35 **La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun**
par Mireille Lacroix et Bartha Maria Knoppers

51 **Dépistage de la trisomie 21. Un consentement éclairé a-t-il été réalisé ?**
par Romain Favre

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page VI

Deuxième partie. **Éthique de la recherche, santé publique et maladies infectieuses**

69 **Santé publique et « droit de retrait » dans le cadre d'expérimentation biomédicale**
par Béatrice Godard, Marie-Ève Couture-Ménard et Thérèse Leroux

81 **Enjeux éthiques de la communication médicale en situation d'alerte épidémique d'infection à haut risque de transmission**
par Catherine Leport, Nathalie Duchange, Ève Aulong, François Bricaire, Marc Dixneuf et Christian Hervé

95 **Vers une éthique au service de la surveillance en santé publique**
par Lorraine E. Ferris et Jean-François Luc

Troisième partie. **Éthique de la recherche, santé publique et diversité culturelle**

107 **Médiation technologique du lien interculturel et intergénérationnel : questionnement d'une innovation médico-sociale en devenir**
par Vincent Rialle, Marie-Madeleine Bernard et Mathias Fruhwirth

123 **Impact de la diversité culturelle sur le programme de santé publique au Nouveau-Brunswick**
par Anne Robichaud et Yassin Choukri

147 **Santé publique et psychiatrie**
par Jean-Christophe Coffin

155 **Le comité d'éthique de la recherche face à la diversité culturelle : quels enjeux ? quels moyens pour y répondre ?**
par Marie-Ève Bouthillier

165 **Conclusion**
par Christian Hervé et Grégoire Moutel

Comité de direction scientifique de l'IIREB

Président du Comité de direction scientifique

Patrick Molinari
Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal
Centre de recherche en droit public
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec

Membres

Christian Hervé
Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René Descartes (Paris V)
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique
Paris Necker
Codirecteur de l'IIREB

Bartha Maria Knoppers
Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal
Centre de recherche en droit public
Codirectrice de l'IIREB

Anne-Marie Duguet
Professeur, Inserm U 558, Faculté de médecine de Toulouse
Coordonnateur de l'axe I *Éthique de la recherche* — IIREB France

Béatrice Godard
Directrice
Programmes de bioéthique, Université de Montréal
Coordonnateur de l'axe I *Éthique de la recherche* — IIREB Québec

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page VIII

Josué Feingold
Professeur
Coordonnateur de l'axe II *Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB France

Pavel Hamet
Directeur de la recherche, Centre Hospitalier de l'Université de Montréal
Coordonnateur, de l'axe II *Génétique humaine (recherche et soins)* — IIREB Québec

François Grémy
Professeur
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB France

Hélène Faure
Représentante du milieu de la santé — IIREB France

Chantal Bouffard
Représentante du milieu de la santé — IIREB Québec

Gérard Lopez
Directeur de collection « médecine et société », PUF
Personne spécialisée en communication — IIREB France

Michèle S. Jean
Conseillère en développement, Facultés des études supérieures, Université de Montréal
Personne spécialisée en communication — IIREB Québec

Représentants des gouvernements

Nathalie Desrosiers
Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information (DGPSEGI)
Service de la recherche
Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec

Venceslava Jarotkova
Direction France
Ministère des Relations internationales, Québec

Jean-Philippe Lavoie
Direction de l'analyse et du développement
Ministère du Développement économique et régional, Québec

Dominique Sotteau
Attachée pour la science et la technologie
Service de coopération et d'action culturelle, Consulat général de France, Québec

Comité d'organisation du séminaire d'experts

Patrick Molinari
Professeur
Faculté de droit, Université de Montréal
Président du Comité de direction scientifique
Coordonnateur de l'axe III *Systèmes de santé et réseaux de soins* — IIREB Québec

Christian Hervé
Professeur, Faculté de médecine Necker, Université René Descartes (Paris V)
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique
Paris Necker
Codirecteur de l'IIREB

Bartha Maria Knoppers
Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal
Centre de recherche en droit public
Codirectrice de l'IIREB

Grégoire Moutel
Praticien hospitalo-universitaire, Faculté de médecine Necker
Laboratoire d'éthique médicale et de santé publique
Paris Necker

Emmanuelle Laforêt
Coordinatrice — IIREB France

Marie Angèle Grimaud
Coordinatrice — IIREB Québec

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page X

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 1

Introduction générale

Marie Angèle Grimaud, Ph.D.
Agent de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, coordinatrice de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) au Québec

Bartha Maria Knoppers, Ph.D.
Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine, codirectrice de l'IIREB

Avec l'importance grandissante de la technologie et les progrès extraordinaires en médecine, en génétique et en génomique, on constate que le rôle de la santé publique s'est grandement diversifié. De sa mission initiale de protection de la santé des populations[1], la santé publique s'est orientée vers une approche promotionnelle et préventive[2] et a évolué par la suite vers un rôle de conseil en gestion des systèmes de santé. Raymond Massé parlera de « site d'une nouvelle moralité séculière définissant les voies d'un salut sanitaire »[3].

Par conséquent, les dynamiques et cadres référentiels traditionnels en éthique ne sont donc pas toujours applicables puisque de nouvelles questions, de nouvelles priorités surgissent. Les valeurs étant en constante évolution, les enjeux éthiques sont toujours à définir. Comment concilier les impératifs de la protection de la personne avec la poursuite d'activités de haute qualité ? Comment promouvoir l'autonomie et la responsabilisation des milieux et des individus ? Comment respecter la diversité culturelle des communautés dans une perspective de surveillance des mala-

1. La santé publique a été créée au départ pour lutter contre les maladies infectieuses d'un taux de morbidité élevé.

2. On veut modifier les comportements à risque pour une amélioration de la santé des populations ; de même les programmes de dépistage ont été mis sur pied dans un objectif de santé publique.

3. R. Massé, *Éthique et santé publique : Enjeux, valeurs et normativité*, Les Presses de l'Université Laval, 2003, p. 1.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 2

dies ? Qu'est-ce qui doit prévaloir dans les choix, valeurs individuelles ou collectives ? Et la solidarité sociale dans tout cela ? Face à la médicalisation croissante, comment faire des choix responsables tout en ne cédant pas à la technoscience et en ne tombant pas dans les logiques comptables de l'efficacité et de la rentabilité ? Doit-on jeter les bases d'une nouvelle éthique en santé publique ? En d'autres termes, comment réinterpréter les règles de l'éthique dans le domaine de la santé publique ?

Pour répondre à de telles questions, trois sous-thèmes principaux ont été élaborés par les responsables du séminaire d'experts dont l'objectif était de définir les interactions entre l'éthique de la recherche et la santé publique. Ces sous-thèmes furent pensés sur un plan de complémentarité et de multidisciplinarité ; en effet, il fallait rassembler des experts de tous horizons et les amener à tenir des discussions productives et soutenues sur l'évaluation des pratiques individuelles et collectives en santé publique. Comme le souligne si bien Christian Hervé en préface de l'ouvrage *Une responsabilité de santé publique*[4], « Il ne peut être d'éthique en santé publique que dans la multidisciplinarité ». Les sous-thèmes choisis portent respectivement sur Éthique de la recherche, santé publique et recherche en génomique (I), Éthique de la recherche, santé publique et maladies infectieuses (II) et sur Éthique de la recherche, santé publique et diversité culturelle (III).

Dans les lignes qui suivent, nous présentons les grandes idées débattues et les réflexions livrées à travers les essais réunis dans cet ouvrage. Ces contributions visent toutes à définir le plus clairement possible les enjeux éthiques reliés à la santé publique et à proposer des repères éthiques adéquats.

I. ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, SANTÉ PUBLIQUE ET RECHERCHE EN GÉNOMIQUE

De nos jours, les avancées en génomique sont spectaculaires ; les grands projets de génomique des populations commencent à apparaître dans plusieurs pays et de nombreuses banques de données sont créées. Ces banques de données constituent un impératif incontournable et sont nécessaires à l'analyse des diversités dans le risque de santé. Elles sont de divers types : banques de données génomiques populationnelles[5], banques de données des personnes atteintes de maladies infectieuses ou à risque, etc. Pour l'établissement de telles banques, plusieurs justifications sont mises en avant par les communautés scientifiques, médicales et pharmaceutiques. En voici quelques-unes :

– les banques de données présentent un avantage pour la société car elles contribuent à la santé des individus atteints et de la population. Claude Laberge

4. C. Hervé (ed.), *Une responsabilité de santé publique?*, Paris, L'Harmattan, 1999, p. 9.

5. V. le projet *UK Biobank* en Grande-Bretagne, l'*Estonian Genome Project* en Estonie, le projet *Cart@Gene* au Québec et le *Public Population Project in Genomics (P3G)*, pour ne citer que ceux-là.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 3

écrira que ces échantillons de grandes populations « constitueront éventuellement une ressource mondiale de recherche permettant l'analyse des diversités dans le risque de la santé et/ou de la maladie » ;

– les banques sont un instrument important de santé publique : en effet, selon certains scientifiques, si on comprend le génome individuel de chaque personne, on peut dresser un plan personnalisé pour favoriser une vie plus en santé ;

– les banques peuvent servir à la planification des services médicaux.

Comme le démontrent de nombreux écrits scientifiques, l'utilité et la légitimité de ces banques sont indéniables. Cependant, comme toute technologie, elles modifient la pratique de la médecine et des disciplines de la santé, elles ouvrent de nouveaux horizons à la science, elles inspirent de grandes espérances, elles captivent tout un chacun par ces possibilités extraordinaires. Mais elles réveillent aussi des peurs, des craintes, car il y a de l'inacceptable dans les usages techniquement possibles qui peuvent en découler. Jusqu'où peut-on aller avec ces infrastructures ? Comment assurer la sécurité de ces données sensibles ? Les banques constituent-elles des dangers éventuels pour les droits et libertés des individus ? Quels sont les problèmes éthiques qu'elles posent en santé publique ? Quels mécanismes doivent être mis en place pour assurer la protection de la vie privée et la confidentialité des citoyens ?

Claude Laberge constate que le domaine en émergence des études populationnelles n'a pas encore cristallisé son approche éthique. Il faut une éthique « nouvelle » qui doit tenir compte de l'intérêt général aussi bien que des intérêts et protections individuels des participants. Il cite l'énoncé de principes du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA)[6] qui permet l'encadrement de telles études et offre des procédures qui doivent être employées aux résultats des recherches dans le domaine de la santé publique. Il poursuit sa réflexion en ces termes : « Il est évident en théorie que la modification profonde que la génomique aura sur la médecine devra ensuite se transposer dans les méthodes et moyens de la santé publique, qui en sera ainsi profondément modifiée et réorientée, ne serait-ce que par la reconnaissance de l'individualisation des risques dans la société civique et par l'apport de la participation individuelle du citoyen dans l'amélioration globale de la santé de sa propre société ». De toute évidence, la recherche en génomique interpelle, entre autres, les principes de responsabilité, de bienfaisance, de bien commun et le malaise que suscite l'éthique de la recherche provient du fait que les règles actuelles sont inadaptées. Anne Cambon-Thomsen, Emmanuelle Rial-Sebbag et Anne-Marie Duguet, après avoir évoqué quelques contextes d'application de la recherche génétique en santé publique, identifient deux types de recherche : les recherches en santé publique qui ont une dimension génétique et les banques d'échantillons et de données à grande échelle. Elles constatent que pour le premier type de recherche l'enjeu est « de déterminer une stratégie pour distinguer de façon efficace les avancées innovantes réelles des découvertes sans application ». Quant au second type de recherche, c'est-à-dire les banques

6. RMGA, *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations* (http//:www.rmga.qc.ca).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 4

d'échantillons et de données réalisées à grande échelle, elles affirment qu'il n'existe pas en France de grandes banques construites à l'échelle nationale. On trouve cependant à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) deux projets à grande échelle qui sont en voie de structuration, soit la cohorte ELFE[7] et la cohorte CONSTANCES[8]. Selon ces auteures, l'enjeu ici sera de voir comment ces projets géreront l'information à la population et la question du consentement. En fait, on revient à une question cruciale qui se pose en santé publique : comment composer avec l'individu et le groupe ? Car comme le disent si bien Anne Cambon-Thomsen, Emmanuelle Rial-Sebbag et Anne-Marie Duguet, « l'individu doit être protégé au nom du groupe auquel il appartient mais également dans le groupe ».

Mireille Lacroix, après avoir évoqué les controverses entourant l'utilisation des banques de données, se penche sur l'encadrement normatif aux niveaux national et international relatif à la recherche en génomique. Selon elle, les normes régissant la recherche avec les êtres humains ne peuvent être transposées dans le domaine de la santé publique, d'où la nécessité de distinguer la pratique des activités de recherche en santé publique : « la mise en œuvre des interventions de santé publique doit souvent se dérouler à l'intérieur de délais très courts ou à très grande échelle ». Par ailleurs, l'objectif recherché est différent puisque nous avons le développement de connaissances d'application générale d'un côté et, de l'autre côté, l'évaluation de l'état de santé d'une population dans le but de mettre sur pied des actions préventives.

Une autre interrogation au centre des différentes réflexions fut la problématique du consentement. Comment s'applique-t-il dans le concret en ce qui concerne les biobanques ? Mireille Lacroix distingue les échantillons recueillis au moment de la collecte de ceux préalablement recueillis. Pour les premiers, le principe est un consentement distinct à chaque étape avec pour alternative un consentement unique avec information des politiques de l'organisme. Ce modèle conforte l'autonomie individuelle telle qu'énoncée par les textes normatifs. En ce qui concerne les échantillons préalablement recueillis, Mireille Lacroix rapporte deux positions. Selon la première position, « l'utilisation secondaire des échantillons est acceptable du point de vue éthique si le sujet de recherche a donné à l'origine un consentement éclairé à la mise en banque et à l'utilisation de l'échantillon pour des recherches subséquentes ». La seconde position énonce trois critères à savoir que l'on ait informé le sujet de recherche de cette politique, que le sujet ne s'y soit pas opposé et que les échantillons soient codés ou anonymisés. L'auteur souligne que le consentement spécifique peut être un frein à la recherche lors de projets de recherche en génomique et qu'un consentement générique est suffisant.

Mais qu'en est-il du consentement en matière de génétique clinique, et plus pré-

7. Cohorte de 20 000 enfants suivis depuis leur naissance jusqu'à l'âge adulte.

8. Cohorte de 200 000 adultes répartis sur le territoire. La cohorte CONSTANCES a pour objectif de transformer progressivement le plateau technique des centres d'examens de santé (CES) en un laboratoire de santé publique orienté vers trois axes : l'aide à la prévention et au dépistage, l'évaluation d'activités de santé publique, la production de connaissances sur la santé des populations.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 5

cisément dans le cas du diagnostic prénatal, thème abordé par Romain Favre ? Partant d'une évaluation des pratiques médicales en France, il questionne la pertinence du dépistage de la trisomie 21 par la pratique de l'échographie du premier trimestre ainsi que par la prescription des marqueurs sériques. Il constate avec désarroi que l'échographie en France est présentée souvent comme un examen de routine, systématique et presque obligatoire[9] et non comme une option[10]. Les patientes subissent de nombreuses pressions médicales et sociales les poussant à pratiquer un dépistage. Or à quoi cela sert-il de faire subir un diagnostic prénatal qui créera de l'anxiété chez une patiente qui n'est pas favorable à l'avortement à cause de ses valeurs personnelles ?[11] Quelle est la pertinence d'une méthode telle que l'amniocentèse lorsqu'on sait qu'elle fait courir deux fois plus de risques à un fœtus sain par rapport au diagnostic d'un fœtus mal formé (en raison des risques de fausse couche) ?

Le diagnostic prénatal doit-il être considéré comme un instrument de santé publique ? Est-il éthiquement acceptable tel qu'utilisé puisque la pratique clinique n'est pas homogène et est fonction du niveau d'éducation et des modes de pratiques médicales ? Ne convient-il donc pas d'utiliser ces tests avec parcimonie ? Les tests génétiques doivent toujours relever d'un choix personnel, librement consenti. Or, peut-on parler de consentement libre et éclairé lorsque la patiente n'a pas l'autonomie nécessaire, en d'autres termes, lorsque sur le plan médical, la personne est profane, c'est-à-dire qu'elle n'a pas les connaissances adéquates pour comprendre les résultats des tests[12] et la compétence pour décider ce qu'elle doit faire ?

Les enquêtes de Romain Favre sur le terrain montrent, d'une part, qu'il n'y a pas d'harmonisation en ce qui concerne la communication de l'information et, d'autre part, que le consentement est uniquement basé sur la connaissance de la patiente et semble occulter les valeurs personnelles de celle-ci, son vécu et son aptitude à comprendre le test. Or la définition de l'aptitude d'une personne suppose que celle-ci est capable, d'une part, de comprendre les informations pertinentes en regard de la décision à prendre, et d'autre part, de choisir en fonction de ses valeurs et de ses buts et enfin de communiquer sa décision[13]. La patiente doit être informée

9. Même s'il n'y a pas de législation régulant la pratique de l'échographie en France.

10. 82 % des patientes considèrent l'échographie obligatoire.

11. On ne doit pas poser le diagnostic de l'enfant à naître par simple curiosité puisque le résultat n'aura aucune implication.

12. Les progrès de l'échographie sont importants ; cependant quand on utilise une procédure diagnostique, il y a toujours un pourcentage d'erreur, d'incertitude : ce n'est qu'un pronostic. Il est donc important que tout utilisateur soit conscient du domaine dans lequel il utilise le test et s'assure de son adaptation. Selon R. Favre, les patientes pensent que les tests ont une sensibilité et une spécificité parfaite et ont de la difficulté dans l'interprétation des résultats. Elles pensent aussi qu'un test normal est synonyme de fœtus normal et qu'à l'inverse un test anormal signifie qu'un fœtus est atteint.

13. Ces critères ont été formulés par le Hastings Center en 1987 ; v. *Guidelines on the Termination of Life-Sustaining Treatment and the Care of the Dying*, Bloomington (Indianapolis), Indiana University Press, 1987.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 6

de toutes les incidences de la décision à prendre, y compris ses implications juridiques et religieuses.

Le diagnostic prénatal organisé systématiquement dans une population soulève des inquiétudes[14], car il peut conduire à une humanité « normalisée » dans laquelle un enfant à naître avec un handicap n'a plus sa place. La première responsabilité de tout praticien n'est-elle pas d'aller de l'avant prudemment en faisant progresser la science au rythme des valeurs de la société ? Il faut donc repenser les pratiques médicales en santé publique en raison des choix de société et ne pas laisser l'économique primer sur l'éthique. Les gouvernements, même s'ils ne sont pas insensibles aux économies réalisées[15], doivent jouer un rôle modérateur. En effet, il est important pour la santé publique de doser ses interventions en fonction d'une bienfaisance « positive ». Comme le stipulent l'article 2 de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine[16] et l'article 3b de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme[17], les intérêts et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société et de la science. D'ailleurs, Emmanuel Kant, le philosophe n'a-t-il pas écrit : « agis de telle sorte que tu traites l'humanité aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre, toujours en même temps comme une fin et jamais comme un moyen » ?

II. ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, SANTÉ PUBLIQUE ET MALADIES INFECTIEUSES

Après un travail d'approche effectué dans le cadre de la génomique, les experts ont poursuivi leurs réflexions sur l'éthique de la recherche en ce qui concerne les maladies infectieuses, autre thème du séminaire. Les maladies infectieuses sont la cause de plus de 14 millions de décès par année dans le monde. Elles sont l'une des plus grandes préoccupations en matière de santé publique. L'émergence de nouvelles maladies telles que le SRASS, l'influenza, la grippe aviaire, le sida et même la résurgence de maladies infectieuses connues (rougeole, varioles, tuberculose, etc.) inquiètent les professionnels de la santé publique et ne sont pas sans conséquence sur les systèmes de santé planétaires étant donné la relative facilité de circulation des

14. D'ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) dans l'avis 37 du 22 juin 1993, *Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes*, mettait en garde contre le dépistage anténatal de masse.

15. Les trisomiques, même s'ils ont une espérance de vie de moins de 50 ans, représentent de fortes dépenses pour les systèmes de santé.

16. Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997.

17. Déclaration adoptée par acclamation le 19 octobre 2005 par la 33e session de la conférence générale de l'UNESCO.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 7

personnes et des agents infectieux. Il importe donc de trouver rapidement des solutions pour contrer ces maladies et répondre aux besoins de santé publique. Mais quelle ampleur donner aux actions de prévention ? Qui interpeller : l'individu ou la collectivité dans une société où le moteur économique commande ? L'utilité d'une action est-elle d'abord pour la collectivité ou pour l'individu ? Quelles sont les dérives de telles actions ?

Béatrice Godard, Marie-Ève Couture-Ménard et Thérèse Leroux nous transportent dans le domaine de la xénotransplantation. Se servant de cet exemple, elles examinent comment concilier le bien-être et l'autonomie de l'individu avec la sauvegarde de la santé publique[18]. Le sujet est éminemment polémique puisque traditionnellement les règles de consentement et de droit de retrait reposent sur des libertés individuelles. Or, comment concilier le droit de retrait avec la nécessité de suivi à vie ou de surveillance des receveurs d'organes d'animaux pour protéger la santé publique ?[19] En effet, dans le domaine de la xénotransplantation, l'incertitude scientifique règne : nul ne sait jusqu'où et à quelle vitesse les virus d'origine animale franchiront les barrières des espèces. Il en ressort la crainte que le virus animal finisse par « s'humaniser ». Il pourrait alors être transmissible d'homme à homme et entraîner une pandémie, ce qui est une menace pour la santé publique. La gestion du risque collectif devient non seulement un enjeu économique mais aussi politique. Quelle est la mesure utile pour assurer la protection de la santé du public ? Comment appliquer le principe de précaution ? B. Godard, M.-È. Couture-Ménard et T. Leroux, après avoir fait l'historique du droit de retrait à travers les documents internationaux et canadiens, affirment que « la surveillance, l'information et la transparence constituent un premier pas vers la participation des différentes parties prenantes à la gestion des risques éventuels de propagation de virus suite à une xénotransplantation ». Ces auteurs observent notamment que « les exigences en matière d'infections zoonotiques doivent être pensées autant en termes procéduraux qu'en termes substantiels ». De même, en raison des risques qui découlent de cette technologie, le suivi à long terme des patients et leur impossibilité de se retirer sont autant d'arguments défendables même s'ils constituent une entorse aux règles traditionnelles en matière de recherche clinique. Ces mesures de protection essentielles dans une situation d'incertitude scientifique passent non seulement par l'appel à la responsabilité partagée et la transparence, mais aussi par la communication. En effet, comme on peut lire dans un document de consultation de l'Institut national de santé publique du Québec : « La santé publique doit pouvoir compter sur le fait que les individus assu-

18. Le risque infectieux dans le cas des xénogreffes ne concerne pas le seul patient, mais l'ensemble de la population.

19. Une surveillance clinique et microbiologique du receveur après la transplantation est capitale afin de diagnostiquer une éventuelle infection et d'empêcher sa propagation. Ainsi, les personnes qui ont subi une greffe doivent se soumettre à intervalles réguliers à des prélèvements biologiques qui sont ensuite analysés. Après une transplantation, les receveurs sont suivis médicalement à vie car on ne connaît pas encore les agents qui peuvent se transmettre à l'homme ni la durée de leur incubation.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 8

ment leurs responsabilités à l'égard des autres citoyens dans un esprit de solidarité sociale et qu'ils sont prêts à sacrifier une partie de leur autonomie au profit du bien commun »[20].

Quant au thème de la communication, il est repris par Catherine Leport, Nathalie Duchange et *alii* dans leur essai. Dans un contexte de crise sanitaire, la communication ne doit pas être trop alarmiste, mais précise et adaptée à la population réceptrice, car l'enjeu primordial est que l'information atteigne son but selon la situation des personnes, c'est-à-dire prévenir ou limiter l'accident. D'où l'intérêt de mettre en place une éthique de la communication qui selon les auteurs « est la meilleure garantie de limiter la surinformation ou la désinformation, risques intrinsèques à la crise ». En effet, la communication entre les autorités sanitaires, les médias, les scientifiques et la population ainsi que l'éducation aux enjeux éthiques peuvent certainement contribuer à la prise en charge optimale des crises sanitaires. Mais alors d'autres questions émergent : Quand informer ou communiquer ? Quelle forme prendra la communication ? Et quel devra être le ton de la communication ?

Lorraine Ferris et Jean-François Luc survolent en préambule trois approches générales en matière d'éthique en santé publique : la première et la plus courante examine les aspects moraux dans différents sujets de santé publique ; la deuxième utilise l'éthique biomédicale comme outil d'analyse ; la troisième est une approche multidisciplinaire qui explore les questions morales dans le but de « développer une théorie et une pratique qui reposent sur de larges assises ». Ils constatent que l'éthique en santé publique est actuellement un champ en développement. En effet, il n'existe aucune norme internationale, ni de lignes directrices consensuelles ou d'énoncés de politiques qui permettraient d'assurer une interprétation juste et équilibrée des principes d'éthique dans les protocoles d'activités de surveillance de la santé ou dans les activités de surveillance de nature urgente. Ils lancent un appel pressant à une mise en place d'une éthique en santé publique qui ne doit tolérer l'ingérence à l'égard des biens individuels que si le « bien communal est disproportionné d'une manière inacceptable par rapport aux bénéfices anticipés ».

III. ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, SANTÉ PUBLIQUE ET DIVERSITÉ CULTURELLE

Une autre source d'enjeux importants, directement liée à la santé publique, est la question de la diversité culturelle, troisième sous-thème du séminaire d'experts.

20. Institut national de santé publique du Québec, *Cadre de référence en gestion des risques*, Document de consultation, version du 11 novembre 2002, p. 20.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 9

Comme nous l'avons vu précédemment, certains aspects de la santé publique doivent être abordés dans un intérêt public, mais tout en respectant la diversité culturelle des communautés. Il existe donc une dynamique complexe entre santé publique et culture. De plus, les pratiques reliées à la prévention, à la promotion ainsi que les modes d'utilisation de services de santé sont très variables. Cela entraîne bien entendu de nombreux enjeux éthiques. Comment, en santé publique, prendre en compte les besoins des populations en état de vulnérabilité sociale ? Comment adapter adéquatement les services, les interventions et les programmes quand on sait que, comme l'écrit Raymond Massé, « l'un des postulats de la santé publique est que l'amélioration de l'état de santé de la population passe par une plus grande justice ». Comment élaborer les priorités ? Quelles sont les stratégies éthiques qui viseraient à protéger contre les diverses formes de discrimination, à instaurer une égalité en santé publique ? Comment améliorer l'accessibilité aux soins de santé ou tout simplement le bien-être des populations ? Nous entrons là dans une forme de dimension sociale et de politique de la santé publique.

Vincent Rialle, Marie-Madeleine Bernard et Mathias Fruhwirth, à travers leur étude, démontrent que l'usage de nouvelles technologies de communication et de traitement de l'information dans une perspective de généralisation du maintien à domicile peut relever le défi du vieillissement, car cela peut améliorer les conditions de vie physiques et psychologiques des personnes âgées. Ils citent l'exemple du Village Virtuel Inter-générations (VVI) qui a été mis en place depuis 1999 dans la région d'Ottawa (Canada) dans les champs médical et médico-social en continuité historique avec la France. Le but de cette innovation intergénérationnelle et interculturelle est de développer une vie communautaire réunissant toutes les générations, jeunes et aînés, immigrants, écoliers, familles et amis, dans une perspective de maintien à domicile. Cette expérience met en œuvre une technique avancée de visioconférence couplée à des techniques de génie logiciel multimédia sur Internet avec prise en compte ergonomique de contraintes kinésiologiques dues au grand âge ou à certains handicaps physiques. Pour lui, la promotion de la santé est en filigrane dans cette expérience puisque ce projet innovateur vise à prévenir l'exclusion et à promouvoir l'autonomie, valeur fondamentale en éthique et en santé publique. En effet, la technologie instaure une relation entre personnes distantes en luttant contre l'isolement des aînés et contribue à la réinsertion sociale et au mieux vivre de ceux-ci. À travers ce modèle du Village Virtuel Inter-générations se dessinent les valeurs d'autonomie, de solidarité communautaire, de non stigmatisation sociale, valeurs au cœur de la santé publique.

Quant à Yassin Choukri et Anne Robichaud, ils se penchent sur l'impact de la diversité culturelle à travers les communautés linguistiques sur les diverses actions de programmes de santé publique. Ils exposent deux exemples dans lesquels les politiques sociales et de la santé destinées aux personnes âgées varient selon les cultures. Ainsi, les résultats d'une étude exploratoire au sein du Conseil consultatif des aînés du Nouveau-Brunswick démontrent que la santé des francophones vivant dans certaines communautés en situation minoritaire serait moins bonne que celle de leurs

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 10

concitoyens anglophones, car les individus sont relativement plus âgés, moins scolarisés et moins actifs sur le marché du travail. D'où l'initiative d'accroître l'accessibilité aux services de santé en français pour cette communauté.

Le second exemple rapporté est la détermination du statut et des rôles des aînés dans la province du Nouveau-Brunswick. Cette étude permettra de découvrir l'impact de l'intégration ou de la non-intégration des aînés dans la société sur leur état de santé.

Au terme de leur étude, Yassin Choukri et Anne Robichaud suggèrent quelques mesures essentielles et urgentes en matière de programme et de politique sanitaire et sociale afin de lutter contre les inégalités concernant les personnes âgées. Ces mesures permettraient à ces sous-groupes d'utiliser « leurs talents et leur expérience, au domaine politique, spirituel, éducatif ainsi qu'à celui de la santé et des loisirs ». Cela ne répond-il pas à la finalité de l'article 2 de la Déclaration universelle sur la diversité culturelle de l'UNESCO où l'on peut lire : « Des politiques favorisant l'inclusion et la participation de tous les citoyens sont garantes de la cohésion sociale, de la vitalité de la société civile et de la paix ».

La question des interventions et des finalités des programmes de santé publique est aussi abordée par Jean Christophe Coffin dans le cadre particulier des maladies mentales. En tant qu'historien, il fait une incursion dans l'univers du psychiatre Toulouse qui fut l'un des promoteurs de la santé publique au XXe siècle. Dans cette étude, on peut relever quelques points intéressants :

– il faut toujours aborder la pathologie par ses effets sociaux ; en d'autres termes, il est essentiel de considérer les questions de santé publique comme des fléaux sociaux et ne pas traiter le malade comme une menace, car il peut avoir des « dérives à l'égard de ceux qui sont responsables de propager les éléments de risque » ;

– les résultats de la science ne sont intéressants que s'ils contribuent à une meilleure organisation de la société ;

– en santé publique on est dans une utopie contrariée, car on a toujours recours à des discours qui annoncent des programmes ambitieux et qui élaborent des objectifs rarement atteints.

Il est notoire que la santé est influencée par des facteurs reliés à l'ethnicité et que les indicateurs d'un état de santé précaire sont associés à des conditions socio-économiques précaires. Marie-Ève Bouthiller se penche sur la prise en compte du pluralisme culturel dans l'élaboration de recherches et d'interventions dans le domaine de la santé publique. Elle constate que la diversité culturelle soulève d'importants défis aux responsables de la santé publique. En effet, lors d'actions de santé publique comme l'échange de seringues, l'accès à la méthadone etc., comment répondre adéquatement aux besoins des populations immigrantes et autochtones lorsqu'il y a des distances culturelle et linguistique ? Est-ce que la vision de l'autonomie telle que véhiculée dans les projets de santé publique respecte les valeurs de la population dans le contexte d'une société pluriethnique ? Quelle position un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit-il adopter pour améliorer la prise en compte de la diversité culturelle ? Quels sont les moyens pour y arriver ? Quelles sont les

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 11

limites auxquelles il fait face ? Quels sont les défis à relever ? Marie-Ève Bouthillier affirme que la sensibilité multiculturelle devrait être au cœur de tout programme de santé publique. De toute évidence, comme le dit Raymond Massé : « Seule une solide connaissance des fondements ethnoculturels des habitudes de vie et de comportements ciblés par les interventions rendra possible une santé publique autant culturellement qu'éthiquement sensible »[21].

Comme nous le constatons à travers les contributions des auteurs, la santé publique est à la croisée d'enjeux économiques, scientifiques et éthiques importants. Qu'il s'agisse de recherche en génomique, de prévention des maladies infectieuses ou tout simplement de diversité culturelle, on remarque des préoccupations communes à savoir que la santé publique se construit autour de la protection et de la dignité de la personne avec quelques différences entre la France et le Québec à cause des traditions différentes. Les travaux des experts nous montrent que la place de l'éthique de la recherche en santé publique est à définir et qu'il reste un long chemin à parcourir en ce qui concerne l'éthique en santé publique.

Les principes généraux tirés du préambule de la constitution de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pourraient très bien résumer la thématique de ce quatrième séminaire :

> « L'admission de tous les peuples au bénéfice des connaissances acquises par les sciences médicales, psychologiques et apparentées est essentielle pour atteindre le plus haut degré de santé. Une opinion publique éclairée et une coopération active de la part du public sont d'une importance capitale pour l'amélioration de la santé des populations. Les gouvernements ont la responsabilité de la santé de leurs peuples ; ils ne peuvent y faire face qu'en prenant les mesures sanitaires et sociales appropriées[22] ».

21. *Op. cit.*, p. 348.

22. Organisation mondiale de la santé, Constitution du 22 juillet 1946, amendée les 3 février 1977, 20 janvier 1984 et 11 juillet 1994 (http://policy.who.int/cgi-bin).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 13

Première partie

Éthique de la recherche, santé publique et recherche en génomique

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 15

La génomique des populations exige-t-elle une « nouvelle » éthique ?

Claude Laberge MD, Ph.D.
Professeur de médecine et pédiatrie à l'Université Laval (Québec)

Les connaissances issues de la nouvelle science de la génomique auront un impact paradigmatique sur le développement de la biologie et, par voie de conséquence, sur la médecine du XXIe siècle. Un secteur important de cette nouvelle médecine génétique sera le transfert, dans le domaine de la santé publique, des notions de « déterminants génétiques » de la santé et de la maladie. Les recherches qui mèneront à ce qu'on a tendance à appeler la « médecine individualisée » seront l'extension de méthodes déjà démontrées telles l'identification des gènes majeurs par des études familiales, la démonstration systémique des variations génomiques de susceptibilité dans les maladies communes par des études de larges cohortes et la caractérisation des signatures pharmacogénomiques à l'utilisation des médicaments. La technologie le permettant, de nouvelles approches méthodologiques seront élaborées qui comprendront la validation des résultats de ces recherches sur des populations entières, donc l'évaluation de santé publique et l'élaboration éventuelle de programmes et de politiques sanitaires de promotion de la santé, de prévention des maladies et d'accessibilité aux services de médecine génétique. Pour cette étape de transmission des connaissances au domaine de la santé publique, l'éthique classique de la recherche en génétique sera appelée à incorporer des principes qui concernent l'ensemble de la communauté dans ses rapports de solidarité, d'équité, de responsabilité et de civisme.

I. LA NOUVELLE GÉNOMIQUE ET LES GÉNOMES

Pour bien comprendre les possibilités éventuelles de transfert des connaissances génomiques au domaine de la santé publique, il faut en premier lieu apprécier

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 16

le développement rapide et de plus en plus complexe de la science du génome humain.

Commençant en 2001 avec le dévoilement du « brouillon » conjoint de Celera et du programme public de séquençage du génome, jusqu'en 2003 au moment du dévoilement médiatique post-Watson-Crick avec sa version finale, le génome humain a subi plusieurs modifications fondamentales. De l'idée de 150 000 gènes basée sur le nombre de protéines à peu près connues en 2000 et sur le « dogme ADN-ARN-protéine », on évalue en 2001 le nombre de gènes codants à 50 000. Avec la version **finale « finale »** de 2004, on est maintenant autour de 25 000 gènes pour environ 200 000 protéines.

La protéomique exige donc une vaste organisation de contrôle cellulaire et tissulaire à travers le mécanisme d'épissage alternatif des ARNmessagers.

Encore plus complexe comme question, comment un génome humain peut-il se maintenir avec seulement 3-5 % de gènes codants ? Y aurait-il un autre génome sous-jacent à celui de l'ADN ?

Dès 2001, avec le séquençage de l'hémophylus (un microbe), de la drosophile (une mouche) et surtout de la souris, l'ère de la génomique comparative a permis de réaliser que la comparaison homme-souris était près de 65 % homologue, et cela surtout pour les parties non-codantes du génome. Le maintien par la sélection naturelle de cette homologie depuis des millions d'années de séparation entre les deux espèces suggérait fortement une fonction (probablement de régulation) à cet ADN « non-dit » qu'on avait depuis des décennies condamné au « garbage ». Qu'en est-il maintenant du génome et/ou des génomes ?

La génomique comparative et la bioinformatique nous montrent maintenant des génomes extrêmement complexes, avec près de 100 000 nucléoprotéines de régulation, avec un monde « ARN » extrêmement diversifié, avec des régulations épigénétiques, des polymorphismes de polycopies de gènes et même des transposons (virus). Cet ensemble de nouvelles données fait monter la partie « codante et régulatrice » du génome à près de 15 %.

De plus, les approches intégrées de l'étude des génomes par l'analyse des mathématiques topologiques de réseaux complexes non aléatoires démontrent que la vie sur la planète (y compris les virus) est constituée à travers toutes les espèces à partir de « motifs » ou de « modules » qui semblent être limités en nombre. Le vivant est un assemblage de « blocs lego » ! Ces motifs s'assemblent en ordre hiérarchique pour maintenir le plus longtemps possible la capacité d'adaptation de l'être vivant dans une optique dynamique de système plutôt que dans sa structure anatomique.

Donc, la génomique est beaucoup plus compliquée qu'on le croyait en 2001 où déjà on prédisait une médecine personnalisée et une application en prévention individuelle. Il faut comprendre maintenant que le phénotype (la maladie ou la santé) dépend d'un système d'information biologique très complexe et qu'il faudra intégrer la régulation et l'expression géniques dans cette nouvelle médecine en devenir. Par ailleurs, tout n'est pas perdu pour la génomique car quel que soit le mécanisme d'expression des gènes, il demeure un fait indéniable que le corps (humain) est construit

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 17

de protéines et que la trace de tous ces éléments régulateurs est dans la séquence du génome. Il s'agit de mieux comprendre leur dynamique et leur homéostasie, en somme intégrer la physiologie du génome.

II. LA NOUVELLE ÉPIDÉMIOLOGIE GÉNOMIQUE

Cette recherche fondamentale sur les génomes n'empêche pas cependant l'utilisation des connaissances déjà acquises sur les gènes codants et l'étude de la diversité individuelle des génomes de chaque humain.

En premier lieu, la jonction de l'histoire du peuplement de la planète à partir de l'Afrique, il y a 100 000 à 150 000 ans, à partir d'un noyau évalué entre 20 000 et 40 000 individus, se fait maintenant avec l'étude des polymorphismes dans les différentes populations. Il devient évident que la sélection naturelle, les goulots d'étranglement et les effets fondateurs ont caractérisé certains phénotypes comme la couleur de la peau, la résistance à certaines maladies et la répartition des fréquences géniques (comme par exemple le groupe sanguin ABO) de façon différentielle à travers les continents. Cependant, la presque totalité du génome humain est assez semblable à travers toutes les populations comme va le démontrer le projet HapMap. Déjà l'anatomie du génome a été modifiée, le génome étant constitué de blocs et de « hot spots » de recombinaison.

Cette similitude fondamentale des génomes et leur variation polymorphique (les SNP) démontrent que les mutations génomiques qui pourraient être la source des « déterminants génétiques de susceptibilité » aux maladies communes doivent être des « mutations » très anciennes qui soudainement dans un changement d'environnement d'expression deviennent « délétères » plutôt que « neutres » et contribuent faiblement à l'augmentation du risque de maladie (mésadaptation)… ou tend vers un bon état de santé (adaptation spatio-temporelle).

Il est donc justifié avec l'aide de puissantes technologies issues des programmes de séquençage de génomes de rechercher ces nouvelles causes de « risque » dans des études épidémiologiques de grande envergure.

Les approches actuelles consistent à faire la « chasse aux gènes » par des études d'association dans de très grandes cohortes, de plus en plus souvent internationales. Les résultats commencent à entrer (par exemple les BRCA pour le cancer du sein et de l'ovaire) mais ce sont des résultats biaisés par définition à cause des protocoles et des méthodes d'échantillonnage de ces grands projets. La contrepartie de l'expression du « risque » qui est l'environnement, ce dernier constitué aussi bien d'autres gènes modificateurs que des modes de vie, vient par après. L'application extemporanée des résultats de ce type de recherche à la population, et éventuellement à la santé publique, ne peut se faire sans passer par l'étape de validation sur une population non biaisée quant au phénotype à l'étude. De fait, il est difficile d'imaginer le

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 18

transfert de technologie dans des programmes de prévention, de promotion et même de services de médecine génétique sans cette validation populationnelle. L'allocation des ressources publiques nécessaires à l'intégration des connaissances de la recherche génomique est énorme et ne peut se faire que lorsque la démonstration de son utilité et de ses bénéfices aura été validée dans chaque système de santé.

Cette obligation justifie le développement de grands projets de génomique des populations qui commencent à apparaître dans plusieurs pays. Ces projets ont tous la caractéristique que les connaissances de l'environnement sont centrales dans leurs protocoles et que la génomique (recherche de gènes ou application de gènes déjà trouvés) vient en deuxième lieu, par après. C'est ce qu'on pourrait appeler la « génomique réverse » de populations. Ces grands échantillons de grandes populations peuvent maintenant être étudiés avec des méthodes de haute technologie et constitueront éventuellement une ressource mondiale de recherche permettant l'analyse des diversités dans le risque de santé et/ou de maladie.

III. UNE ÉTHIQUE « NOUVELLE » POUR LA RECHERCHE POPULATIONNELLE ?

L'éthique de la recherche applicable pour les approches d'études familiales et de grandes cohortes est bien connue et documentée. On pourrait dire que cette éthique est devenue classique et qu'elle fait consensus dans plusieurs pays. Par ailleurs, le nouveau domaine en émergence des études génétiques populationnelles n'a pas encore cristallisé son approche éthique. Des principes additionnels doivent tenir compte de l'intérêt général aussi bien que des intérêts et protections individuels des participants.

Le Réseau de médecine génétique appliqué du Québec (RMGA) a élaboré un *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*[1]. De ces principes découlent des procédures et des conséquences qui doivent être employées préalablement au transfert des résultats de recherche au domaine de la santé publique.

Les principes du RMGA sont présentés dans un gradient qui va de la reconnaissance du caractère unique de la personne, caractère qui doit être protégé par les principes maintenant classiques de l'éthique de la recherche sur les sujets humains, jusqu'à la reconnaissance de l'universalité du génome humain pour le bien-être et le bénéfice de l'espèce humaine.

Il y a dans cette progression de principes une capacité d'encadrement du passage de l'individualisme qui a caractérisé la recherche chez les êtres humains au civisme en ce qui concerne les grandes cohortes et les programmes de recherche longitudi-

1. Consultable sur le site du RMGA (http://www.rmga.qc.ca).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 19

nale avec banques de données génétiques. Ce civisme retrouvé permet l'expression de l'altruisme qui demeure une donnée fondamentale de l'espèce humaine.

À l'usage, ces principes ont permis entre autres de développer l'idée de collaboration internationale entre les grands projets de populations et de créer un organisme (P3G)[2] qui a le mandat d'harmoniser les données de ces différentes grandes banques de données épidémiologiques et génomiques pour donner un accès public aux chercheurs de tous les pays.

La puissance ainsi accrue par l'harmonisation internationale pourrait être le facteur transitif le plus important pour l'utilisation de ces infrastructures de recherche aux fins de transfert et d'intégration dans le domaine de la santé publique en ce qui a trait aux « déterminants génétiques de santé » pour les maladies courantes et multifactorielles, l'adaptation aux médicaments (pharmacogénomique) et même la résistance aux maladies infectieuses des nouvelles épidémies.

Sans en avoir la preuve immédiate, il est évident en théorie que la modification profonde que la génomique aura sur la médecine devra ensuite se transposer dans les méthodes et moyens de la santé publique, qui en sera ainsi profondément modifiée et réorientée, ne serait-ce que par la reconnaissance de l'individualisation des risques dans la société civique et par l'apport de la participation individuelle du citoyen dans l'amélioration globale de la santé de sa propre société.

2. Consultable sur le site de Public Population Project in Genomics (http://www.p3gconsortium.org).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 21

Recherche en génétique et santé publique : place de la réflexion éthique

Anne Cambon-Thomsen Dr.*

Directrice de recherches au CNRS

Emmanuelle Rial-Sebbag**

Juriste, chargée de cours à la Faculté de médecine de Toulouse

Anne-Marie Duguet Dr.***

Maître de conférences des Universités, praticien hospitalier en médecine légale et droit de la santé à la Faculté de médecine de l'Université Paul Sabatier (Toulouse 3)

La santé publique se définit traditionnellement comme « la science et l'art de prévenir les maladies, d'améliorer, de prolonger la vie, la santé et la vitalité mentales et physiques des individus par le moyen d'une action collective concertée visant à assainir le milieu, à lutter contre les maladies qui présentent une importance sociale, à enseigner à l'individu les règles de l'hygiène personnelle, à organiser des services médicaux et infirmiers en vue du diagnostic précoce et du traitement préventif des maladies, ainsi qu'à mettre en œuvre des mesures sociales propres à assurer à chaque membre de la collectivité un niveau de vie compatible avec le maintien de sa santé, l'objet final étant de permettre à chaque individu de jouir de son droit inné à la santé

* Responsable de l'équipe « Génomique et santé publique : approche interdisciplinaire » à l'Inserm U 558 et de la Plateforme « Génétique et Société » de la Génopole Toulouse Midi-Pyrénées.

** Assistante de recherche dans l'équipe « Génomique et santé publique : approche interdisciplinaire » à l'Inserm U 558, membre de la Plateforme « Génétique et Société » de la Génopole Toulouse Midi-Pyrénées.

*** Membre de l'équipe de recherche « Génomique et santé publique : approche interdisciplinaire » à l'Inserm U 558, responsable de l'axe Éthique de la recherche de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 22

et à la longévité ». L'organisation mondiale de la santé en a donné une définition plus spécifique à ses missions en 1973 : « Alors que, traditionnellement, elle recouvrait essentiellement l'hygiène du milieu et la lutte contre les maladies transmissibles, elle s'est progressivement élargie... On utilise aujourd'hui santé publique au sens large pour évoquer les problèmes concernant la santé d'une population, l'état sanitaire d'une collectivité, les services sanitaires généraux et l'administration des services de soins ». Bien que notre propos se situe dans le champ général de la santé publique, il sera restreint aux nouvelles questions posées par la recherche en génétique. En effet la génétique apparaît comme un paradigme progressivement dominant dans l'ensemble des activités de soins et de recherche. La santé publique n'échappe pas à cette tendance et voit la génétique mettre à la disposition de la discipline ses outils et ses concepts. Une nuance doit d'ores et déjà être apportée. Il ne saurait être fait mention dans notre propos de l'ensemble des questions relevant de la pratique de la génétique. Le lieu de rencontre entre santé publique et génétique réside dans l'aspect « populationnel » et la problématique dépasse largement celle posée au niveau individuel ou familial. La dimension individuelle de la recherche en génétique (« classique ») est alors complétée plutôt que supplantée par la dimension populationnelle et se trouve fortement marquée par la perspective d'utilité organisationnelle et thérapeutique[1] (plus particulièrement dans le domaine de certaines maladies complexes comme les cancers). Ce niveau global d'intervention est, du reste, de plus en plus sollicité car il est devenu plus accessible techniquement grâce aux développements des techniques produisant des résultats génétiques avec un haut débit et à la possibilité d'organisation et de management de larges collections d'échantillons et de données associées, grâce notamment au développement des outils informatiques permettant la structuration rationnelle, l'interrogation et l'échange des données. Ainsi la génétique des populations, mais également l'épidémiologie génétique[2], vont renseigner le chercheur en santé publique sur les pistes qui mériteront d'être suivies tant sur le plan méthodologique que sur le choix de l'échantillon de population ou la population entière sur lesquels devra porter une étude, en fonction de la question posée. Ainsi, comme préalable aux questionnements éthiques soulevés par l'intrication entre ces disciplines, il est nécessaire de brosser le paysage du rapprochement entre recherche en génétique et santé publique afin d'éclairer la problématique.

---

1. V., J. L. Halliday, V. R. Collins, M. A. Aitken, M. P. M. Richards, Craig A Olsson, « Genetic and public health-evolution, or revolution ? », *J. Epidemiol. Community Health* 2004, 58 : 894-899.

2. Sur cette distinction, v. A. Cambon-Thomsen, « Génétique, populations et maladies. De la génétique des populations à la génétique épidémiologique et à la santé publique », *in* Y. Michaud, *Qu'est-ce que la diversité de la vie ?*, Université de tous les savoirs-Odile Jacob, 2003, p. 273-304.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 23

I. RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

Le rapprochement entre recherche en génétique et santé publique est le fruit désormais d'une démarche positiviste (à l'inverse du mouvement eugéniste des années trente[3]) soulignant la nécessité de produire des études populationnelles dans le but de mieux prendre en charge la santé de la communauté. Cependant des situations différentes se rencontrent sur le terrain et leur champ d'investigation et, par là même, les questionnements diffèrent. Les recherches en génétique réalisées dans le domaine de la santé publique peuvent être de deux ordres : des recherches sont menées en santé publique et incluent une dimension génétique (l'étude emprunte alors certains outils de la génétique épidémiologique dans un but de protection de la santé publique) ; des recherches en génétique des populations *stricto sensu* (le but de l'étude est de mettre en exergue l'influence de facteurs génétiques sur l'état de santé d'une population déterminée). Dans chaque cas le positionnement réciproque des chercheurs et de la population sollicitée pour l'étude est variable et doit être clairement explicité[4]. Ainsi, des situations variées sont rencontrées sur le plan des questions scientifiques posées qui peuvent avoir plus ou moins en aval des applications en santé, par exemple :

– étudier une population, seule ou parmi un ensemble d'autres pour analyser, grâce à des marqueurs génétiques, sa contribution particulière à l'histoire du peuplement d'une zone géographique du monde (la population est le but de l'étude) ;

– analyser l'influence d'épidémies passées sur la distribution des marqueurs génétiques dans une population, en comparant celle-ci dans deux populations de même origine ayant connu des histoires épidémiques distinctes (la population est le révélateur de corrélations) ;

– étudier l'influence de la structure d'une population sur la distribution des gènes, l'évolution du génome (la population est le moyen de l'étude) ;

– étudier pourquoi une pathologie a une fréquence ou des caractéristiques particulières dans une population ou une ethnie donnée (la population est le contexte de l'étude) ;

– prendre appui sur la structure particulière d'une population (par exemple une population présentant un fort taux de consanguinité) pour arriver plus rapidement à identifier un ou des gènes impliqués dans la survenue d'une maladie (la population est l'« astuce méthodologique » qui rend l'étude performante) ;

– analyser la fréquence de marqueurs génétiques à l'échelle d'une population générale pour se servir de cette donnée dans des analyses statistiques de génétique de maladies. En effet on a souvent besoin de ce paramètre pour interpréter au mieux

---

3. J. Gayon, « L'eugénisme, hier et aujourd'hui », *Médecine/Sciences* 1999, 15 (3) : I-VI.

4. Pour une contextualisation de cette problématique, v. A. Cambon-Thomsen, « Les collections d'échantillons et de données de populations sous les projecteurs », *Les cahiers du Comité national consultatif d'éthique* 2004, 38 : 39-42.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 24

l'information provenant de familles au sein desquelles la transmission de marqueurs n'est connue qu'incomplètement (la population est l'outil qui permet d'avoir accès à un paramètre de l'analyse) ;

– analyser des interactions entre facteurs génétiques et facteurs d'environnement pour l'étude desquels de très grands échantillons sont nécessaires (la « population en grande biobanque » est l'infrastructure nécessaire).

Ces diverses études utilisent toutes des échantillons recueillis en population, avec des angles de vue différents ; la population, en tant qu'entité, peut être considérée comme le but, le révélateur, le moyen, le contexte, « l'astuce méthodologique », l'outil ou l'infrastructure nécessaire pour répondre à une question ou à une série de questions. Souvent ces divers buts de recherche sont mêlés : les mêmes données, les mêmes échantillons vont pouvoir être utilisés dans une problématique ou l'autre, avec des postures méthodologiques très différentes vis-à-vis de la population. Après avoir spécifié ces contextes, nous examinerons les aspects éthiques qui s'attachent à la formulation de ces positionnements en tant qu'élément de clarification dans l'information aux personnes et aux groupes concernés. Les recherches souvent multidisciplinaires mettent en jeu des logiques scientifiques diverses dont il est nécessaire d'analyser les conséquences sur le positionnement de la recherche vis-à-vis de la population étudiée. Ainsi en est-il en particulier des deux types de recherches identifiés plus particulièrement dans leur rapport à la santé publique.

A. Les recherches en santé publique qui ont une dimension génétique

Certains domaines de la santé touchant un grand nombre d'individus et étant particulièrement en vue dans le contexte de la société actuelle comme les cancers ou les maladies cardio-vasculaires fournissent un bon exemple de positionnement de la recherche en santé publique et de la génétique. Ainsi la question peut être résumée par : en quoi les outils actuels de la génétique peuvent-ils modifier les questions de recherche traditionnelles et susciter de nouveaux moyens d'investigation et d'actions en santé ? Ce questionnement est évident dans le rapport de la commission d'orientation sur le cancer remis au ministre de la Santé le 16 janvier 2003 sur la définition de la recherche dans le domaine du cancer et ses liens avec la génétique : actualisation de la définition des cadres nosologiques, mise en évidence de mécanismes communs à plusieurs cancers ou au contraire découpage d'entités ; intervention de connaissances directement issues de la génomique dans les activités cliniques, impliquant une réorganisation du système de santé comme de la structuration de la recherche, recoupement plus étroit entre les différentes branches de l'épidémiologie d'une part et la génomique d'autre part, intégration des facteurs de risque ou de protection génétiques dans les schémas globaux d'étude et d'intervention.

Ainsi à titre d'exemple on peut extraire certaines propositions de ce rapport :

> « Le développement de ressources en recherche épidémiologique et en sciences humaines et sociales sur le cancer, au sein d'un ou plusieurs instituts et écoles de santé

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 25

> publique [...] Plusieurs éléments de recoupement existent avec la recherche biologique : la prise en compte des facteurs génétiques et de certaines données de la génomique dans les études épidémiologiques représente un élément d'avenir pour l'épidémiologie, comme la génomique devra s'appuyer sur des analyses épidémiologiques pour son application populationnelle ».

On assiste donc au développement des recherches associées de près à la clinique, avec intervention de technologies à grande échelle au sein même du système de santé. Les rapports entre individu, groupe, intérêt commun, intérêt direct pour le patient doivent être redéfinis en permanence car l'inscription des nouveaux outils de la génomique dans la recherche et la clinique bousculent les cadres classiques et les pratiques.

Dans ce contexte les questions de recherche sont souvent réglées par la règle de droit. Le contexte montre que la loi a dû évoluer pour mieux prendre en charge les risques d'atteinte à la personne dans le champ de la recherche associée aux soins. Mais la définition de plus en plus précise de groupes à risque plutôt que de pratiques ou comportements à risque pousse à rester vigilant. En effet, dans le domaine de la génétique et de la génomique, les promesses ont été particulièrement appuyées : des experts prédisent que l'identification de susceptibilités génétiques va permettre une nouvelle approche de la prévention individualisée de maladies[5], et insistent sur le fait que la pharmacogénétique sera un guide majeur vers un usage optimisé et efficace de médicaments raisonnablement choisis[6]. La recherche en génomique donne de nouveaux outils pour une meilleure classification des maladies, pour des thérapies innovantes dirigées de façon plus précise vers les mécanismes moléculaires des processus pathologiques[7]. Cependant la relation entre le niveau génomique et les phénotypes est loin d'être simple, même dans le cas de maladies impliquant un seul gène[8] et une extrême prudence est nécessaire[9]. Les associations sont souvent faibles limitant leur utilité clinique[10] ; ainsi la crainte se fait jour d'un saut trop rapide qui entraînerait « les patients inquiets, encouragés par les affirmations de chercheurs trop optimistes, les compagnies de biotechnologies et les médias à avoir recours à des tests génétiques dont la validité n'a pas été établie ». Tout le champ de recherche en plein développement concernant la génétique en santé publique se structure autour

---

5. F. S. Collins, « Shattuck lecture—medical and societal consequences of the Human Genome Project », *NEJM.* 1999, 341 : 28-37.

6. A. D. Roses, « Pharmacogenetics and drug development : the path to safer and more effective drugs », *Nat. Rev. Genet.* sept. 2004, 5(9): 645-656.

7. C. P. Austin, « The impact of the completed human genome sequence on the development of novel therapeutics for human disease », *Annu. Rev. Med.* 2004, 55 : 1-13.

8. K. M. Dipple, E. R. McCabe, « *Modifier genes convert "simple" Mendelian disorders to complex traits* », *Mol. Genet. Metab.* 2000, 71(1-2): 43-50.

9. R. Hubbard, R. C. Lewontin, « Pitfalls of genetic testing », *NEJM* 1996, 334 : 1192-1194. E. Beutler, « Discrepancies between genotype and phenotype in hematology : an important frontier », *Blood.* Nov. 2001, 1, 98(9): 2597-2602.

10. N. A. Holtzman , T. M. Marteau, « Will genetics revolutionize medicine? », *NEJM* 2000, 343 : 141-144.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 26

de cette spécification de ce que l'on peut raisonnablement appliquer, dans un contexte de santé et un contexte populationnel donné. L'enjeu est de déterminer une stratégie pour distinguer de façon efficace les avancées innovantes réelles des découvertes sans application au niveau de la santé publique.

B. Les banques d'échantillons et de données associées réalisées à grande échelle

Un certain nombre de banques d'échantillons à grande échelle ont été construites ces dernières années[11]. Les recherches qui y sont développées portent spécifiquement sur des échantillons biologiques humains et ont pour objectif majeur de permettre de retrouver des liens entre certains polymorphismes génétiques et certaines maladies multifactorielles, en intégrant les effets de facteurs environnementaux. L'étude porte donc sur un grand nombre de sujets (par exemple : UK biobank, 500 000 personnes), voire sur des populations dans leur entier (Islande, plus de 200 000 personnes). Des points communs existent pour l'ensemble de ces biobanques, bien que chacune fonctionne sur un modèle particulier[12]. La construction de ces banques repose sur le recueil de données préexistantes (contenues dans des dossiers médicaux par exemple) mais également sur des données nouvelles issues de prélèvements et, selon les cas, un suivi avec mise à jour régulière des données pourra être réalisé[13]. La nécessité d'un socle commun à ces études, tout en respectant leurs caractéristiques propres est actuellement reconnue comme nécessaire et se développe en particulier *via* le Consortium P3G[14] (Projet Public de Population et Génomique) ; une telle coordination est également encouragée par plusieurs actions au niveau européen.

Pour la France ce contexte est futuriste : pas de projet construit de grande banque à l'échelle nationale, mais de telles initiatives stimulent une réflexion à ce sujet dans le milieu des recherches biomédicales et épidémiologiques, notamment à l'Inserm. Elles ont récemment donné naissance à deux projets à grande échelle qui sont actuellement en voie de structuration, une cohorte d'enfants suivis depuis leur naissance, Cohorte ELFE (N=20 000)[15] et Cohorte CONSTANCES (N=200 000),

---

11. Pour une approche détaillée, v. A. Cambon-Thomsen, « The social and ethical issues of post-genomic human biobanks », *Nat. Rev. Genet.* 2004, 5 : 866-873.

12. G. Terrenoire, « Prélèvements biologiques et données médicales personnelles comme une ressource nationale : quelques exemples », annexe 2 de l'avis 77 du Comité consultatif national d'éthique relatifs aux problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques », *Les cahiers du CCNE* 2004, n° 38, p. 24.

13. V. tableau comparatif paru dans l'article cité en note 11 et A. Cambon-Thomsen, C. Sallee., E. Rial-Sebbag, B. M. Knoppers, « Les bases de données génétiques populationnelles : un encadrement éthique et juridique spécifique nécessaire? », *GenEdit* 2005, Vol. III, n° 1 (disponible en version anglaise et française sur le site HumGen, http://www.humgen.umontreal.ca/int/GE.cfm).

14. http://www.p3gconsortium.org/.

15. http://www.centre.quetelet.cnrs.fr/pdf/consultation.pdf.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 27

une cohorte d'adultes répartis sur le territoire[16]. Ces projets se distinguent notamment des autres grands projets de biobanques au niveau international en ce qu'ils sont d'abord tournés vers des questions de santé publique, d'épidémiologie voire de démographie et que la dimension génomique y est un plus et non un point de départ. Il sera extrêmement important et intéressant de suivre comment de tels projets vont gérer l'information à la population, voire son implication, la dimension du consentement toujours considérée de façon très individuelle en France et les rapports entre recherche en génomique, épidémiologie et santé publique. Il est à noter que le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) en 2003 a anticipé cette possibilité en France dans son avis 77 sur les collections d'échantillons et de données, en soulignant l'importance d'un processus de consultation de la population, de débat démocratique si des projets de telle envergure se faisaient jour en France et en soulignant les enjeux et les limites des processus de consentement dans de tels contextes[17].

II. L'INDIVIDU ET LE GROUPE : UNE NÉCESSAIRE CONJUGAISON EN SANTÉ PUBLIQUE

Une fois le terrain délimité, quelles sont les questions ?. La question pourrait être pour la recherche en génétique : le prélèvement est celui d'une personne isolée ou dans le contexte du prélèvement d'un individu ou d'une famille (ici se retrouvent les règles qui ne posent pas de difficultés majeures : consentement, non-commercialisation, protection des fichiers informatisés), mais le résultat est de l'intérêt de la collectivité (c'est ici que se trouvent les nœuds de réflexion : nouvelles règles liées au consentement, partage des bénéfices et des résultats, intérêts financiers potentiels, etc.).

En ce sens l'individu doit être protégé au nom du groupe auquel il appartient mais également dans le groupe.

A. La justification du recours à la population comme sujet de l'étude

Toute recherche se doit de justifier une méthodologie propre à son objet. Toute étude requiert un certain nombre de sujets ; toutefois certaines questions ne trouvent à se justifier que si elles portent sur un très grand nombre de sujets inclus. Les

16. http://www.cetaf.asso.fr/protocoles/constances/protocoles_constances.htm.

17. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (http://www.ccne-ethique.fr/), avis 77 relatif aux problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques » ; v. aussi, *Les cahiers du Comité national consultatif d'éthique* 2004, 38 : 3-21.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 28

méthodes épidémiologiques permettent de justifier le recours à la population pour l'identification d'un facteur de risque, par exemple dans un but de prévision, de prévention ou de prédiction. À ce sujet, plutôt que de limiter à la prédiction le champ de la médecine prédictive souvent évoqué comme but des recherches dans ce domaine, il peut être plus judicieux de parler de médecine prévisionnelle. Avoir une attitude prévisionnelle nous place dans la perspective d'une réflexion et d'une analyse, dans un contexte donné et en vue d'une action[18]. La prévision inclut la décision et l'action, pas seulement le « dire » auquel peut se limiter la prédiction. En effet la prévision, terme déjà utilisé dans certains travaux du CCNE, englobe non seulement la capacité prédictive, mais tout son contexte et le processus entier qui l'entoure et lui donne sens. Ainsi à travers ce simple changement de mot, ce n'est plus un résultat de test qui se profile mais un ensemble complexe tant dans ses aspects individuels que collectifs.

Les nouvelles justifications de recueil d'échantillons biologiques humains à grande échelle reposent non seulement sur cet aspect préventif futur mais également sur les espoirs thérapeutiques que ces grandes études pourraient ouvrir sur le traitement de maladies ayant des caractéristiques spécifiques dans les populations étudiées. Est-ce que cette approche est justifiée éthiquement ? Peut-on systématiquement lier les travaux populationnels (ou de génétique des populations) avec leur application en santé publique ? La population est un outil nécessaire à la question qui est posée (voir *supra*) (par exemple : prévalence de facteur de risque dans une population donnée). La complexité des questions qui se posent conduit à emprunter des outils conceptuels et méthodologiques d'une part à la génétique des populations, d'autre part à la génomique, enfin à l'épidémiologie. Mais est-on légitimement autorisé à parler d'application future à la santé publique par le seul fait d'utiliser ses outils ? Il semblerait que la réponse doive être nuancée. La recherche en génétique et santé publique se déroule en plusieurs phases successives dont la première reste une étape de connaissance qui peut alors être assimilée à l'utilisation de méthodologie et de recours à la population comme sujet d'étude. C'est le passage dans le domaine de l'épidémiologie qui concrétise l'aspect de santé publique de ces travaux, mais là encore il s'agit de recherche et la distance à l'application est grande. Le premier degré est celui de la détermination qui consiste à mettre au jour les facteurs génétiques qui ont une influence (ou non) sur la santé de la population dans un contexte donné, le second degré est celui de l'application avec la mise en œuvre de stratégies de dépistage par exemple qui peuvent déboucher sur un troisième degré représenté par des actions de prévention ou de surveillance particulière, sur un sous-groupe donné de personnes identifiées grâce à ce dépistage. Un certain nombre de confusions dans le

18. V., A. Cambon-Thomsen, « Médecine de prévision, génétique et santé publique », paru en ligne dans *l'Observatoire de la génétique* novembre–décembre 2004, n° 19 (http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/) et « Médecine de prévision, génétique et santé publique. Quelques échos de l'Université d'été franco-allemande en bioéthique », 19-25 septembre 2004, château de Genshagen, *Les cahiers du Comité national consultatif d'éthique* 2005, 42, 32-35 (pages internationales).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 29

domaine de l'éthique découlent de l'absence de reconnaissance entre ces diverses phases ce qui contribue à complexifier le débat ou à y laisser subsister des ambiguïtés.

Si le recours à la population comme sujet d'étude peut être scientifiquement justifié, les applications en population des résultats d'études génétiques peuvent soulever un certain nombre de questions et ne découlent aucunement de façon linéaire des progrès de la connaissance générés grâce à l'utilisation de données établies en population. Quelles maladies font l'objet d'études en génétique au niveau des populations et comment justifier ce choix sur le plan scientifique et sur le plan éthique ? Il est de coutume de distinguer en génétique des populations les maladies rares (prévalence inférieure à 1/2000) des maladies fréquentes. Pour les maladies fréquentes la mise en évidence de facteurs de risque est assez aisée techniquement, plus difficile méthodologiquement (problèmes statistiques, grands échantillons requis, facteurs de confusion nombreux) ; une fois de tels facteurs identifiés, ils ont la plupart du temps un faible pouvoir prédictif et leur utilité clinique est souvent très faible. Mais du fait de l'impact en santé publique des pathologies fréquentes un volume conséquent de ressources financières y est consacré et l'intérêt des industries aiguisé. L'ensemble des acteurs (publics ou privés, tels les laboratoires pharmaceutiques) justifient le recours à la population comme sujet d'étude en invoquant l'impact thérapeutique potentiel généré par ces études. Or il n'est pas scientifiquement prouvé que cette corrélation soit très précise. On voit donc ici se dessiner ce paradoxe que les aspects qui paraissent de la façon la plus évidente relever de préoccupations de santé publique par la fréquence des maladies et par leur impact sur la santé des populations sont ceux pour lesquels l'évaluation du réel impact des connaissances génomiques en santé publique requiert le plus d'acuité dans l'évaluation et ne découle pas de façon systématique du progrès des connaissances.

Il en va différemment pour les maladies rares pour lesquelles, sans aller toutefois jusqu'à une thérapeutique rapidement élaborée, au moins la dimension diagnostique représente déjà un progrès important pour les patients et la génétique y joue un rôle majeur. Cette caractéristique conditionne déjà le fort pouvoir prédictif des facteurs de risque décelés. La corrélation est forte entre la découverte d'un facteur de risque chez un sujet et sa prédisposition effective à développer la maladie. Dans le cas de telles recherches, le recours à la population en tant que telle n'est pas justifié ; ce sont seulement des échantillons de familles avec ces maladies rares (recrutement international le plus souvent) qui sont nécessaires. Cependant la recherche sur les maladies rares est concernée par la dimension populationnelle, puisque pour permettre l'étude de ces maladies les chercheurs doivent justifier d'un intérêt de santé publique qui conditionne fortement la possibilité de récolter des fonds. En d'autres termes si on veut pouvoir travailler sur ce type de maladie qui ne concerne que peu de sujets et obtenir des financements (publics et privés) il faut justifier de leur intérêt en santé publique. Pour l'application, on fait le saut vers la santé publique car il n'est pas juste et il serait contraire à l'égalité de tous de « laisser de côté » du point de vue des applications de la recherche en santé, des individus potentiellement porteurs de la maladie, même rare. Mais la mise au point de kits n'est susceptible d'intéresser les industriels que s'ils sont produits à grande échelle. Ce qui est

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 30

en discussion alors est le ou les critères qui peuvent entraîner la décision de dépister toute une partie de la population afin d'identifier les porteurs de ces facteurs de risque, par exemple lors d'un dépistage néonatal. Il est délicat ici de faire la part dans la décision entre le bien-être public, la gestion de la dépense de santé et les intérêts de groupes de pression constitués aussi bien par les familles des malades directement concernées que par des industriels en quête de marché. C'est d'ailleurs sur ce type de problématique décisionnelle par rapport aux décisions de dépistage qu'une discussion vive est intervenue en mai 2004 lors de la Conférence sur les aspects éthiques, sociaux et légaux des tests génétiques au cours de laquelle un rapport et vingt-cinq recommandations issues d'un groupe indépendant mis en place par la Commission européenne ont été rendus publics[19]. À quelles conditions et dans quel contexte un test doit-il passer au niveau d'un éventuel dépistage ?

Ainsi si l'on conçoit bien que le recours à des groupes importants de personnes pour des recherches doive s'appuyer sur des perspectives de bienfaits de santé, cette exigence est elle-même porteuse de dérives possibles qui soulèvent des interrogations sur le plan de l'éthique.

B. Les nouveaux enjeux liés à l'information et au consentement

1. La notion de « consentement »

La création contemporaine de grandes banques d'échantillons biologiques humains a reconfiguré les questionnements éthiques autour du consentement. Cette approche collective de recueil d'un grand nombre de données médicales nominatives, qui le resteront ou non, a conduit pour faciliter l'inclusion des sujets à revoir les modalités de recueil du consentement[20].

À titre d'exemple la banque d'échantillons islandaise[21] utilise les règles relatives au consentement telles que décrites dans l'acte relatif aux biobanques[22]. Les échantillons biologiques ne peuvent faire l'objet d'analyses que s'ils ont été recueillis sur la base du consentement éclairé et à compter de l'entrée en vigueur de la loi sur les biobanques, c'est-à-dire le 1er janvier 2001. Tous les échantillons prélevés avant cette date font l'objet d'un consentement présumé, ainsi que les renseignements contenus dans les dossiers médicaux, ce qui a été décrié avec virulence.

---

19. *The 25 recommendations on the ethical, legal and social implications of genetic testing*, European Commission, EUR 21120,Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2004, 25 p. (disponible en 19 langues sur http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/pdf/recommendations_en.pdf) et *Report on the ethical, legal and social aspects of genetic testing : research, development and clinical applications*, European Commission, EUR, Luxembourg, Office for Official Publications of the European Communities, 2004, 126 p. (http://europa.eu.int/comm/research/conferences/2004/genetic/report_en.htm).

20. *Supra*, note 13 et P. Ducournau, *Consentement éclairé et recherche en génétique humaine : Essai de socio-éthique*. Thèse de doctorat de l'Université Paul Sabatier (Toulouse III), octobre 2005.

21. Regroupant l'ensemble de la population.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 31

En outre le champ d'application est *de facto* reconsidéré puisque les chercheurs lors de l'inclusion ne peuvent déterminer exactement quelles seront les recherches poursuivies. Ces biobanques sont prospectives, certaines affichent un objectif lointain thérapeutique mais sont tout d'abord dans une démarche de connaissance. Qui peut alors prédire quelle orientation sera privilégiée pour mettre en place la phase thérapeutique, si celle-ci se fait jour ? Les travaux dans ce domaine[23] font de plus en plus une place au consentement en tant que processus plutôt qu'un instantané de décision sur un objet précis. Le recueil réitéré du consentement individuel, d'une part, fait fi de la dimension collective des recherches, d'autre part, impose une vigilance au sujet qui peut être vécue comme une atteinte à la démarche confiante associée à un consentement initial et, enfin, n'est souvent pas praticable dans la réalité des situations de recherche. À l'opposé un consentement trop large ne peut être qualifié d'« éclairé » selon les standards classiques du consentement, même s'il s'accompagne de la notion d'« approbation par une instance éthique indépendante », à chaque nouvelle orientation. Celle-ci protège le sujet et le groupe de déviations qui pourraient être néfastes, mais ne fait pas droit à la notion d'« autonomie ». L'idée d'un consentement élargi mais accompagné de la possibilité pratique de pouvoir « se tenir au courant » de ce qui est fait, avec une sorte de droit de suivi se fait jour peu à peu, laissant l'initiative des personnes entrant dans l'étude jouer un rôle premier dans le degré d'information dont elles désirent bénéficier et le calendrier de celle-ci. L'information n'est plus seulement apportée à une date donnée et considérée comme acquise, mais mise à disposition au fur et à mesure que des recherches se développent. L'intérêt de telles modalités est qu'elles permettent l'information complétée et réitérée pour ceux qui le désirent mais une telle attitude limite aussi la possibilité de se retirer à tout moment, canon fort du consentement lors d'essais thérapeutiques. L'information à tout moment ne peut pas être associée au retrait possible à tout moment pour une recherche donnée et pas une autre, ce qui devient vite ingérable. On voit bien à propos des projets à long terme et en population que les notions d'« information », de « consentement » et de « droit de retrait » intimement liées dans le consentement aux recherches classiques, se retrouvent ici dissociées, ce qui repose la question fondamentale des valeurs que l'on privilégie au travers de ce processus de consentement.

2. La notion d'« information » et la place du débat

a. L'information du public avant, pendant et après la recherche : notion de « retour d'information »

La place du « débat public » qui peut-être particulièrement vif dans l'élaboration d'une banque à l'échelle nationale est source d'interrogation. Il est légitime que la population soit associée à « l'information ». La question est comment ? Le CCNE a

22. Act on biobanks n° 110/2000.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 32

bien souligné cette dimension dans son avis 77 mais est resté muet sur les modalités qui requièrent elles-mêmes des recherches, ce qui ne relève pas des missions du CCNE. Ainsi se développent dans chaque projet des initiatives qui méritent évaluation pour finalement définir des modalités selon les projets, selon les contextes populationnels. On peut donc espérer que la dimension « sciences sociales » des recherches en santé publique va s'intéresser à cet aspect et qu'une analyse attentive des divers projets en cours permettra dans le futur de formuler des recommandations pratiques. En attendant les initiatives sont des expériences en vraie grandeur et cet aspect devrait être aussi communiqué aux groupes et individus sollicités dont la responsabilité serait étendue à cette construction des modalités d'une information pertinente autant qu'à leur participation au projet. Cette notion de « démarche expérimentale d'information » est rarement présentée en tant que telle dans les projets mis en œuvre. Les médias qui sont souvent impliqués dans ce type d'information globale pourraient être plus formellement associés à cette démarche réflexive.

b. L'information des sujets : données associées à l'échantillon biologique, protection de la confidentialité (vie privée), échange des données entre chercheurs

Il s'agit ici de traiter la dimension individuelle de l'aventure collective que constitue une recherche à grande échelle en population. Nous ne reviendrons pas en détail sur cette dimension qui est traitée de façon extensive dans tous les travaux sur le consentement et la protection des personnes se prêtant aux recherches biomédicales. Le but est de partager les informations : le cadre juridique français renouvelé en 2004 fait une large place à ces notions et permet d'en fixer les modalités. Cependant ce grand souci de partage est peut-être moins vrai quand une firme pharmaceutique est associée aux recherches : comment régler ce conflit ? Le fait de ne pas partager, de ne pas divulguer d'information peut apparaître comme un souci de protection des personnes et cacher une simple confiscation d'accès à des données qui pourraient autrement permettre une avancée plus rapide des recherches. L'explicitation des raisons de la protection ou du non-partage des données devrait être promue au lieu de considérer implicitement que c'est toujours la protection des individus qui guide l'action dans ce domaine. Ici encore la transparence paraît être une valeur majeure.

*
* *

Il faut pouvoir motiver et mobiliser les individus et les groupes afin qu'ils participent à des recherches en génétique dans le domaine de la santé publique. L'argument «promotionnel » sera celui des retombées pour la santé collective derrière laquelle chacun verra l'amélioration de sa propre santé. Il est important de bien distinguer ce qui relève de la recherche en santé publique en ce qui concerne la génomique, ce qui relève des modalités et cadre de l'application en santé publique et l'implémentation dans les systèmes de santé des connaissances issues de la génomique et de leur

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 33

évaluation. L'étape « recherche » est essentielle et trop souvent ignorée car la recherche en santé publique est intimement liée aux décisions en santé publique et à l'organisation des systèmes de santé. Une clarification de chaque étape est primordiale[24]. Il est nécessaire toutefois, dans le cadre des mises en œuvre des applications, afin de respecter l'égalité de tous devant la santé, de mettre en place des instruments plus contraignants pour délimiter les droits de chacun dans le groupe et les droits du groupe face aux autres intervenants (pouvoirs publics, industries pharmaceutiques). Les grandes biobanques européennes existantes sont régies soit par une loi *ad hoc* légitimant spécifiquement la création de la biobanque en question[25], soit par une législation générale relative aux banques d'échantillons[26], soit par une application de principes de droit commun, assortie de recommandations éthiques[27]. Les organisations internationales ont également essayé de mettre en place un certain nombre d'instruments de collaboration dans ce domaine, l'UNESCO est particulièrement active sur ces questions[28]. Également, en octobre 2005, le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) du Conseil de l'Europe a approuvé un projet de recommandation pour la recherche utilisant du matériel biologique d'origine humaine, dont une partie s'applique spécifiquement aux biobanques en population[29]. Mais au total beaucoup est à construire pour à la fois prendre en compte l'histoire de la génétique qui pèse sur les recherches dans ce domaine et leurs applications et en même temps s'en libérer au vu des régulations et de l'intense réflexion éthique qui entoure de telles recherches, sans exceptionnalisme génétique mais aussi sans optimisme injustifié. La limite est étroite et la nécessité de repenser les cadres devenus classiques de l'éthique de la recherche aussi bien que ceux des paradigmes en santé publique n'est pas un des moindres challenges posé par les perspectives de la génomique pour la santé publique.

23. V. note 20.

24. L. Beskow, M. J. Khoury, T. Baker, J. Thrasher, « The integration of genetics into public health research, policy and practice : a blueprint for action », *Community Genetics* 2001, 4 : 2-11.

25. Exemple : Estonie, Islande.

26. Exemple : Suède.

27. V. note 13.

28. Bioéthique et recherches en génétique des populations humaines, UNESCO, 1995 ; Déclaration sur les données génétiques ainsi que les rapports associés, UNESCO, octobre 2003.

29. http://www.coe.int/T/F/Affaires_juridiques/Coop%C3%A9ration_juridique/Bio%C3%

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 34

BIBLIOGRAPHIE

Quelques références d'intérêt général et d'actualité dans le domaine de la génétique en santé publique :

Brand A., « Public health and genetics — Dangerous combination ? View-point section », *European Journal of Public Health* 2005, 15(2), p. 114-116.

Brand A., Schröder P., Brand H., Zimmern R., « Getting Ready for the Future : Integration of Genomics into Public Health Research, Policy and Practice in Europe and Globally », *Community Genetics* 2006, 9(1), p. 67-71.

« Genomics and World Health », WHO document (http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/a74580.pdf).

Khoury M.J., Burke W., Thomson E. (eds), *Genetics and Public Health in the 21st Century : Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease*, Oxford University Press, 2000.

Khoury M.J., Little J., Burke W., *Human genome epidemiology : a scientific foundation for using genetic information to improve health and prevent disease*, Oxford University Press, New York , 2004.

Hall W. D., Morley K. I. & Lucke J. C., « The prediction of disease risk in genomic medicine », *EMBO Rep.* 2004 oct., vol. 5, Special N°, S 22-26.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 35

La recherche en génomique : de la protection des individus à l'intérêt commun

Mireille Lacroix*
Avocate, agente de recherche au Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal

Bartha Maria Knoppers, Ph.D.
Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit et médecine, codirectrice de l'IIREB

> « La génétique moderne — améliorée par la génomique, la protéomique et la bioinformatique — peut potentiellement contribuer au développement d'une stratégie scientifiquement valable pour l'amélioration de la santé et la prévention de la maladie, soit la mission globale de santé publique. Cependant [...] les initiatives visant [...] la protection de la vie privée et la confidentialité des renseignements médicaux pourraient freiner les études démographiques de grande envergure qui sont nécessaires pour répondre aux questions des patients, des familles, des communautés et des décideurs en ce qui a trait à l'amélioration des soins de santé et la protection de la santé publique. »[1]

Au cours des dernières années, le projet du génome humain ainsi que la recherche en génomique et en protéomique ont produit une abondance d'information, par exemple l'identification de gènes liés à plusieurs maladies humaines rares ou courantes, de SNP validés et de blocs de haplotype, ainsi que le typage de certains agents pathogènes. La communauté scientifique fonde de grands espoirs sur ce genre de

A9thique/News/Misc%20_2005_%203f%20REV%20final.pdf.

* L'auteur remercie Gabrielle Grégoire pour son aide à la recherche. La base de données HumGen (http://www.humgen.umontreal.ca) a été utilisée pour la recherche portant sur les normes encadrant les banques de données et la recherche en génomique.

1. Notre traduction de G. S. Omenn, « Special Challenges in Applying Genomics to Population Health », *JB&B* 2001, 4:4, p. 3-4.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 36

découvertes, non seulement en ce qui a trait à la médecine clinique mais aussi au niveau de la santé publique. La combinaison de la génomique humaine et de la recherche sur les génomes d'agents pathogènes tels les bactéries ou les virus crée de nouvelles bases biologiques pour améliorer notre compréhension de la vulnérabilité ou, au contraire, de la résistance, aux infections. On s'attend de plus à ce que ces nouvelles connaissances, combinées à une meilleure compréhension des interactions entre gènes et entre gènes et environnement, mènent au développement de nouveaux outils de diagnostic et à l'amélioration des interventions de promotion de la santé et de prévention des maladies, par exemple en permettant à la santé publique de cibler, pour ses interventions de prévention, les populations plus à risque[2]. Cela requerra des recherches sur les variations génétiques communes pouvant être associées à une augmentation ou une diminution de la vulnérabilité à diverses maladies, soit seules ou de paire avec d'autres gènes, leurs produits, des variables telles les agents physiques, chimiques ou infectieux, les facteurs nutritionnels et comportementaux, ainsi que les conditions sociales. C'est par le biais d'études sur la population que les chercheurs pourront démontrer dans quelle mesure les facteurs génétiques et environnementaux ont un effet significatif sur la santé[3].

L'intersection de la génomique, de la génétique et de l'épidémiologie nécessitera l'adoption de nouvelles approches et de nouveaux paradigmes en santé publique, notamment par le biais d'une compréhension commune des méthodes de recherche et de la terminologie[4]. Les recherches s'appuieront sur diverses formes de banques de données, soit des banques de données contenant de l'information de nature génomique et protéomique sur les agents pathogènes, des banques de données génomiques populationnelles et, des banques de données d'individus atteints de maladies infectieuses ou à risque. Ces dernières devront comporter une gamme étendue de renseignements, par exemple, des données relatives au génotype, au

---

2. S. Gerard, M. Hayes, M.A. Rothstein, « On the Edge of Tomorrow : Fitting Genomics into Public Health Policy », *JLME* 2003, suppl., 30:3, 173-174; M. Gwinn & M. J. Khoury, « Research Priorities for Public Health Sciences in the Postgenomic Era », *Genet. Med.* 2002, 4:6, 410 ; A. S. Noonan, « Key Roles of Government in Genomics and Proteomics : A Public Health Perspective », *Genet. Med.* 2002, suppl., 4:6, 72S-73S ; Organisation mondiale de la santé, *Rapport du Comité consultatif de la recherche en santé sur la génomique et la santé dans le monde : Résumé d'orientation*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2002, p. 3-4 (en ligne sur le site de l'OMS, http://www3.who.int/whosis/genomics/genomics_report.cfm, date d'accès : 1er décembre 2004). V. cependant, N. A. Holtzman & T.M. Marteau, « Will Genetics Revolutionize Medicine? », 343 *NEJM* 200,141 ; P. W. Yoon *et al.*, « Public Health Impact of Genetic Tests at the End of the 20th Century », *Genet. Med.* 2001, 3:6, 405.

3. F.S. Collins, « The Case for a US Prospective Cohort Study of Genes and Environment », 429 *Nature* 2004, 475 ; K.K. Steinberg, M. Gwinn & M.J. Khoury, « The Role of Genomics in Public Health and Disease Prevention », 286 *JAMA* 2001, p. 1635 ; C. Laberge, « Génomique, santé et société », *in* B. M. Knoppers & C. Scriver (dir.), *Génomique, santé et société : Questions émergentes pour les politiques publiques*, Ottawa, Projet de recherche sur les politiques, 2003, p. 11.

4. M.J. Khoury, J. Little & W. Burke, « Human Genome Epidemilogy : Scope and Strategies », *in* M.J. Khoury, J. Little & W. Burke, *Human Genome Epidemiology, A Scientific Foundation for Using Genetic Information to Improve Health and Prevent Disease*, New York, Oxford University Press, 2004, p. 6.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 37

phénotype, à l'environnement, aux habitudes de vie, à l'état de santé et même à la famille des sujets de recherche[5]. De plus, les cohortes devront être nombreuses pour que les chercheurs puissent vérifier les associations identifiées et effectuer des analyses de corrélation[6].

Ainsi, bien que ces recherches aient le potentiel de mener à une compréhension accrue de l'effet des facteurs génétiques et environnementaux sur la santé, ce qui est, en soi un bénéfice significatif pour la santé publique, l'utilisation de telles banques de données soulève de nombreuses questions éthiques, juridiques et sociales, notamment en ce qui a trait au consentement, à la protection de la vie privée, et à la protection de l'intérêt commun. Dans le présent texte, nous discuterons d'abord des différentes banques de données génomiques, puis nous examinerons les normes éthiques et juridiques relatives à l'accès à ces banques et, enfin, nous étudierons comment celles-ci limitent ou facilitent la recherche en santé publique, et s'il est possible de réconcilier les valeurs fondamentales de la recherche et de la santé publique.

I. LES BANQUES DE DONNÉES GÉNOMIQUES

Il existe une variété de registres, de banques et de collections de tissus humains qui ont été créés à diverses fins, mais qui pourraient tous constituer des sources intéressantes d'information pour la recherche en génomique. Notons, à titre d'exemple :

– les banques de tissus ou de substances corporelles créées dans le cadre d'études cliniques ;

– les banques de tissus, de substances corporelles ou de données créées pour servir de plate-forme de recherche, contenant des renseignements personnels ou non ;

– les collections d'échantillons biologiques des laboratoires de pathologie d'hôpitaux universitaires, de services cliniques et de services génétiques ;

– les registres établis par l'État, par exemple les registres de tumeurs ou les collections d'échantillons de sang séché provenant des nouveau-nés ;

– les collections d'échantillons sanguins des services de collecte de sang tels Héma Québec, la Société canadienne du sang ou la Croix-Rouge ;

– les banques de données génétiques anonymes, telle celle du projet HapMap[7] ;

---

5. G. S. Omenn, *supra* note 1 ; M. Gwinn & M. J. Khoury, *supra* note 2 ; J.A. Robertson, « Privacy Issues in Second Stage Genomics », 40 *Jurimetrics J. 1999,* p. 59-60.

6. C. Laberge, *supra* note 3, p. 18-19 ; M. J. Khoury, « The Case for a Global Human Genome Epidemiology Initiative », Lettre, *Nature Genet.* 2004, 36 :10, 1.

7. The International HapMap Consortium, « Integrating Ethics and Science in the International HapMap Project », 5 *Nature Genet.* 2004, 467.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 38

– les grandes biobanques, existantes ou projetées, telles la biobanque DeCode de l'Islande, UK biobank, la banque Estonian Genome, GenomEUtwin, et le projet CARTaGÈNE au Québec[8].

Il existe d'importantes différences entre ces banques au niveau de leur taille, de leur organisation, de leur caractère formel ou non, de leur réglementation et de l'information que l'on y retrouve. En effet, on a défini différents niveaux d'identification des échantillons et des données mises en banque. Ceux-ci peuvent être :

– identifiés, c'est-à-dire qu'ils sont accompagnés de renseignements personnels tels le nom de la personne-source ou un numéro d'identification unique, par exemple son numéro d'assurance sociale ou d'assurance maladie ;

– codés, ce qui signifie qu'on leur a assigné un code unique afin de protéger l'identité de la personne-source ;

– double-codés, ce qui signifie qu'on leur a assigné un second code pour assurer une protection accrue. Dans ce cas, le chercheur qui utilise les données ou les échantillons ne peut retracer directement la personne-source, sauf par le biais du fiduciaire et du responsable de la banque qui détiennent les clés des deux codes ;

– anonymisées, c'est-à-dire qu'on a détruit les éléments d'identification ou la clé permettant de retracer la personne-source ;

– anonymes, car aucun élément permettant d'identifier la personne-source n'existe dès le départ[9].

Le degré d'identification des échantillons peut varier en fonction de leur origine et des fins auxquelles on les a recueillis et mis en banque. Certaines études requièrent uniquement l'accès à des échantillons biologiques, sans aucun renseignement relatif à la source. Par contre, pour d'autres types de recherche ou d'utilisation, on doit avoir accès à des renseignements cliniques, à l'historique familial, à des données démographiques, et ainsi de suite[10].

---

8. A. Cambon-Thomsen, « The Social and Ethical Issues of Post-Genomic Human Biobanks », 5 *Nature Genet.* 2004, p. 866 ; R. F. Weir & R. S. Olick, *The Stored Tissue Issue*, New York, Oxford University Press, 2004, p. 24-26.

9. European Commisson, *Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing : Research, Development and Clinical Applications*, Bruxelles, Commission européenne, 2004, p. 111. D'autres organisations et/ou commissions ont proposé une définition semblable des catégories d'échantillons et données. V. American Society of Human Genetics, « Statement on Informed Consent for Genetic Research », 59 *Am. J. Hum. Genet* 1996, 471 ; National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials : Ethical Issues and Policy Guidance*, Rockville, MD, National Bioethics Advisory Commission, 1999, p. 15-17.

10. B. Godard *et al.*, « Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research : Informed Consent, Confidentiality, Quality Issues, Ownership, Return of Benefits. A Professional Perspective », 11 sup. 2 *Eur. J. Hum Genet* 2003, S88-S90.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 39

II. L'ENCADREMENT NORMATIF DE LA RECHERCHE EN GÉNOMIQUE

L'utilisation à des fins de recherche des échantillons de tissus humain et de l'information se trouvant dans de telles banques est considérée cruciale à l'avancement des connaissances en santé[11]. Les banques de données génétiques de grande envergure, en particulier, sont une source incontournable pour la recherche sur les fondements génétiques de la maladie[12]. Cependant, leur utilisation n'est pas sans controverse : d'un côté les besoins des chercheurs, l'intérêt de la science, mais aussi de la société face à l'avancement des connaissances, et de l'autre, le besoin de protection des sujets de recherche (protection de la vie privée, de la dignité humaine, de l'intégrité physique et spirituelle), ainsi que la valeur morale des tissus humains. Plusieurs organismes publics et professionnels ont adopté des instruments normatifs pour tenter de trouver un équilibre entre ces intérêts divergents. Nous nous pencherons sur deux exigences communes à ceux-ci, soit la protection de la vie privée et le consentement libre et éclairé.

A. La protection de la vie privée et de la confidentialité

Les normes régissant la recherche avec les humains reconnaissent de façon générale le caractère fondamental de la vie privée et de la confidentialité. À titre d'exemple, dans ses 25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques, la Commission européenne a récemment qualifié la protection de la vie privée et la confidentialité des données médicales personnelles, y compris les données génétiques de « droits fondamentaux devant être respectés »[13]. Et déjà en 1997, l'UNESCO déclarait que « la confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable, conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi »[14].

---

11. Conseil des recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences sociales du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains,* Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1998, 2001, p. 10.1 ; Commission européenne, *25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques*, Bruxelles, Commission européenne, 2004, p. 22 [ci-après *25 recommandations*].

12. Organisation de coopération et de développement économiques, *Main Points from the OECD Workshop on « Human Genetic Research Databases – Issues of Privacy and Security »* (en ligne sur le site de l'OCDE, http://www.oecd.org/document/37/0,2340,fr_2649_201185_31799845_1_1_1_1,00.html, date d'accès : 20 novembre 2004).

13. *25 recommandations, supra* note 11, p. 15. V. aussi Réseau de médecine génétique appliquée, *Énoncé de principes : Recherche en génomique humaine,* 2000, Montréal, RMGA, 2000, p. 9 (en ligne sur le site du RMGA, http://www.rmga.qc.ca/fr/index.htm, date d'accès : 20 novembre 2004) ; *Énoncé de politique des trois Conseils, supra* note 11, p. 3.1.

14. UNESCO, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme,* 1997, art. 7 (en ligne sur le site de l'UNESCO, http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, date d'accès : 29 novembre 2004).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 40

Ce principe se reflète dans les lois et les politiques qui limitent la collecte, l'utilisation et la communication des données personnelles dans les secteurs public, privé ou de la santé, mais aussi aux fins de recherche. Bien que bon nombre de ces lois et politiques ne visent directement ni la recherche biomédicale, ni la génétique, leur portée est en général suffisamment large pour englober ces deux domaines. Tel est le cas au Canada où, dès qu'une recherche implique des intérêts commerciaux, la loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) (ou une loi provinciale équivalente) s'y applique[15]. Malheureusement, il arrive souvent que les règles édictées par les lois ou les politiques d'application large ne soient pas bien adaptées aux réalités de la recherche et du monde de la santé et que leur application puisse créer des barrières à la recherche. En règle générale, en vertu des lois et politiques sur la protection des renseignements personnels, les organisations visées (y compris les chercheurs) ne peuvent recueillir, utiliser ou communiquer des renseignements personnels qu'avec le consentement de la personne concernée ou lorsque cela est permis par la loi[16]. Les lois canadiennes en matière de protection des renseignements personnels et des renseignements personnels de santé contiennent de telles restrictions. À titre d'exemple, la LPRPDE prévoit qu'un organisme ne peut pas recueillir ou utiliser des renseignements personnels sur un individu à son insu ni sans son consentement. De plus, il ne peut pas communiquer de tels renseignements sans le consentement de la personne concernée. Il existe cependant des exceptions, notamment si la communication est :

> « faite à des fins statistiques ou à des fins d'étude ou de recherche érudites, ces fins ne peuvent être réalisées sans que le renseignement soit communiqué, le consentement est pratiquement impossible à obtenir et l'organisation informe le commissaire [à la vie privée] de la communication avant de la faire »[17].

Certaines lois, politiques et directives visent expressément les renseignements

---

15. L. C. 2000, c. 5 [ci-après la LPRPDE]. La loi vise toute collecte, utilisation ou communication de données personnelles réalisée dans le cadre d'une activité commerciale, laquelle comprend les activités du domaine de la santé et de la recherche lorsque des intérêts privés y sont en jeu, donc médecine exercée en cabinet privé, recherche financée en partie ou exclusivement par des fonds privés. V. Instituts de recherche en santé du Canada, *Loi sur les renseignements personnels et les documents électroniques : Questions et réponses pour les chercheurs dans le domaine de la santé*, Ottawa, Instituts de recherche en santé du Canada, 2001, p. 8 ; Industrie Canada, *PIPEDA Awareness Raising Tools (PARTs) Initiative For the Health Sector. Questions and Answers – First Series* (en ligne sur le site Strategis http://strategis.ic.gc.ca/epic/interenet/inecic-ceac.nsf/vwGeneratedINterE/gv00211e.html, dernière mise à jour : 7 janvier 2003).

La LPRPDE ne s'applique pas dans les provinces dans lesquelles une loi provinciale essentiellement similaire existe, lorsque le Conseil privé a émis un décret à cet effet. Les lois de l'Alberta, de la Colombie-Britannique et du Québec régissant la protection des renseignements personnels dans le secteur privé sont visée par un tel décret.

16. V. par exemple, Organisation de coopération et de développement économiques, *Lignes directrices régissant la protection de la vie privée et les flux transfrontières de données de caractère personnel*, 1980, art. 7, 10 (en ligne sur le site de l'OCDE, http://www.oecd.org/document/18/0,2340,fr_2649_34255_1815225_1_1_1_1,00.html, date d'accès : 20 novembre 2004) ; et au Canada, la LPRDE, *supra* note 15.

17. *Supra* note 15, art. 5, 7(3)(f), annexe 1, art. 4.3.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 41

génétiques. Aux Etats-Unis, par exemple, *l'American Society of Human Genetics* recommande que lorsque des chercheurs utilisent des échantillons biologiques identifiés ou identifiables, ils doivent protéger la confidentialité des sujets de recherche et ne divulguer de l'information relative à ces échantillons qu'au sujet de recherche concerné ou à une personne que celui-ci a désignée par écrit[18].

Notons que ces normes visent uniquement les renseignements personnels, c'est-à-dire les données de santé, génétiques ou autres qui permettent d'identifier directement ou indirectement la personne qui en est le sujet. En effet, le droit à la confidentialité n'est en cause que lorsqu'une étude fait appel à des données et/ou échantillons identifiés ou identifiables par le chercheur. Par définition, les données associées à des échantillons anonymisés ou anonymes ne sont pas des données personnelles.

Ainsi, certaines politiques et directives régissant la recherche en génomique recommandent l'utilisation d'échantillons anonymisés[19]. Dans sa Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, l'UNESCO déclare que les données génétiques et les échantillons biologiques recueillis aux fins de la recherche « ne devraient pas normalement être associés à une personne identifiable »[20]. Cependant, l'utilisation d'échantillons anonymes ou anonymisés ne constitue pas une option valable dans tous les cas. Pour arriver à des résultats probants et réellement utiles, les chercheurs ont parfois besoin de données provenant du dossier médical des sujets, ou relatives à leur historique médical, à leur environnement et leurs habitudes de vie, etc.[21] L'anonymisation des échantillons limite donc leur valeur pour certaines recherches, notamment puisque l'information y étant associée est figée dans le temps ; il n'est pas possible d'y ajouter des données relatives au suivi médical après son anonymisation. De plus, l'anynomisation risque de limiter la valeur scientifique de la recherche elle-même en rendant impossible la validation des résultats[22]. Enfin, dans le cas de la génomique, la question se pose aussi de savoir si l'on peut complètement anonymiser les échantillons d'ADN[23]. Dans ce contexte, si les données et les

---

18. American Society of Human Genetics, « Statement on Informed Consent for Genetic Research », 59 *Am. J. Hum. Genet.* 1997, p. 471.

19. *Ibid.* ; Comité d'éthique de HUGO, *Statement on DNA Sampling : Control and Access*, 1998 (en ligne sur le site HUGO, http://www.gen.ucl.ac.uk/hugo/sampling.html, date d'accès : 29 novembre 2004) ; Conseil de la santé des Pays-Bas, *Proper Use of Human Tissue*, La Haye, Conseil de la santé des Pays-Bas, 1994.

20. UNESCO, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, 2003, art. 14(c) (en ligne sur le site de l'UNESCO http://portal.unesco.org/shs/fr/file_download.php/635a56963f23977537ca67067fc6d759Declaration_Fr.pdf, date d'accès : 1er décembre 2004).

21. Conseil suédois de recherche médicale, *Research Ethics Guidelines for Uusing Biobanks, Especially Projects Involving Genome Research*, 1999, p. 2 (en ligne sur le site du Conseil suédois de recherche médicale http://195.17.252.28/vrshop_pdf/biobankeng.pdf, date d'accès : 23 novembre 2004).

22. Comité d'éthique de HUGO, *supra* note 19 ; États-Unis, National Bioethics Advisory Commission, *Research Involving Human Biological Materials : Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. 1, Rockville (MD), National Bioethics Advisory Commission, 1999, p. 61.

23. Human Genetics Commission, *Inside Information : Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, Londres, Human Genetics Commission, 2002, p. 91.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 42

échantillons doivent demeurer associés à une personne identifiable, les normes en vigueur exigent généralement que ceux-ci soient codés afin de protéger l'identité de la personne-source[24].

B. Le consentement

Le consentement libre et éclairé est un élément fondamental des normes régissant la recherche avec les humains[25]. On le considère essentiel au respect de l'autonomie et de l'intégrité physique des individus. Bien que le droit à l'intégrité physique ne soit pas un enjeu significatif dans le contexte de l'utilisation d'échantillons biologiques provenant de biobanques[26], le consentement y conserve néanmoins toute son importance. Le droit à la vie privée, outre la protection des renseignements personnels, englobe aussi le droit à l'intimité spatiale (que l'on a nommée « *spatial privacy* » en anglais), c'est-à-dire le droit au respect d'une zone d'intimité autour de sa propre personne[27]. Celui-ci comprend le droit de contrôler l'accès à son corps et à un espace personnel. Ainsi, le droit de déterminer comment ses propres tissus ou échantillons biologiques seront utilisés fait partie du droit à la vie privée[28].

La majorité des instruments normatifs recommandent que le consentement à la recherche soit écrit. Il existe par contre un débat à savoir s'il est possible de respecter le principe du consentement libre et éclairé dans toutes les circonstances liées à la recherche[29]. Cette exigence peut varier en fonction de la nature de l'étude, du degré d'identification des échantillons et de la pertinence des résultats de la recherche pour la santé de la personne-source[30].

Lors de la collecte d'échantillons biologiques pour un projet de recherche en génomique impliquant la mise en banque, le sujet de recherche devrait pouvoir donner un consentement distinct à chaque étape, notamment pour la prise de l'échantillon, l'utilisation dans d'autres projets de recherche (limitée ou non), l'utilisation par des tierces parties (y compris pour le développement d'une entreprise commerciale), la durée de conservation, le degré d'identification de l'échantillon (anonymisé, codé, identifié), la communication de renseignements à des tiers, le retour

---

24. Conseil suédois de recherche médicale, *supra* note 21, p. 2-3 ; Comité d'éthique de HUGO, *supra* note 19 ; Human Genetics Commission, *ibid.*, p. 92-93.
25. S. LeBris, « Donne-moi ton ADN, je te dirai qui tu es... ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe », *ISUMA* 2001, 2 :3, p. 82-89.
26. C. Trouet, « *Informed Consent for the Research Use of Human Biological Materials* », 22 *Med. Law* 2003, p. 411-412.
27. G. Laurie, *Genetic Privacy : A Challenge to Medical-Legal Norms*, Cambridge, Cambridge University Press, 2002, p. 64-65.
28. Trouet, *supra* note 26, p. 413-415.
29. Godard, *supra* note 10, S93.
30. *Ibid.* ; *Ethical, Legal and Social Aspects of Genetic Testing, supra* note 9, p. 57.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 43

des résultats de recherche, etc.[31] Dans l'alternative, les chercheurs peuvent demander un consentement unique et simplement informer le sujet de recherche des politiques de leur organisation en ce qui a trait à la durée de conservation des échantillons, leur destruction et le partage des échantillons avec des tiers[32].

Quant à la recherche avec des échantillons préalablement recueillis, plusieurs organisations reconnaissent que l'utilisation secondaire des échantillons est acceptable du point de vue éthique si le sujet de recherche a à l'origine donné un consentement éclairé à la mise en banque et à l'utilisation de l'échantillon pour des recherches subséquentes[33]. C'est le cas notamment du *Council for International Organizations of Medical Sciences*. Cependant, il considère aussi que l'on peut exceptionnellement renoncer à l'exigence du consentement pour l'utilisation secondaire d'échantillons recueillis dans le cadre de soins médicaux si l'on a avisé les individus de l'utilisation potentielle de leurs échantillons, si on protège leur confidentialité ou leur anonymat et si l'on a reçu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche[34]. La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines de l'UNESCO prévoit que les données « ne devraient pas être utilisées en vue d'une finalité différente incompatible avec le consentement donné à l'origine » sans le consentement de la personne concernée, à moins que « l'utilisation proposée, décidée par voie de droit interne, ne réponde à un motif d'intérêt public important et ne soit conforme au droit international des droits de l'homme »[35]. Cependant, la déclaration stipule aussi que les données peuvent être utilisées dans les conditions prévues par le droit interne si les données sont anonymisées et s'il est impossible d'obtenir un consentement éclairé[36]. Le comité d'éthique de HUGO serait plus permissif. Il recommande que lorsque des échantillons obtenus dans le cadre de recherches ou de soins médicaux courants sont nécessaires à la recherche, ceux-ci puissent être utilisés si :

– on a informé le sujet de recherche de cette politique ;
– le sujet ne s'y est pas opposé ;

---

31. M. Deschênes *et al.*, « *Human Genetic Research, DNA Banking and Consent : a Question of "Form"?* », 59 *Clin. Genet.* 2001, 221. V. aussi RMGA, *supra* note 13, p. 5-6 ; LeBris, *supra* note 25, p. 90. V. aussi les commentaires accompagnant la directive 4 dans : Council for International Organizations of Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, *Genève*, *2002 (en ligne sur le site du CIOMS*, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm, *date d'accès : 21 février 2004)*.

32. Godard, *supra* note 10, p. S93.

33. Grande-Bretagne, Medical Research Council, *Human Tissue and Biological Samples for Use in Research. Operational and Ethical Guidelines*, Londres, Medical Research Council, 1999, p. 15 ; Organisation mondiale de la santé, *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services,* Genève, OMS, 1997 ; Conseil de la santé des Pays-Bas, *supra* note 19 ; Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, 1997, art. 22.

34. *Supra* note 31.

35. *Supra* note 20, art. 16.

36. *Ibid.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 44

– les échantillons sont codés ou anonymisés[37].

D'autres organismes sont d'avis que l'exigence du consentement éclairé spécifique pour chaque projet de recherche constitue un frein à la recherche et qu'un consentement générique à toute recherche future est suffisant[38]. L'OMS aussi accepterait le consentement générique, mais seulement si les chercheurs peuvent garantir l'anonymat des sujets de recherche de sorte qu'aucun résultat de l'étude ne leur revienne[39].

III. LES BANQUES DE DONNÉES GÉNOMIQUES ET LA SANTÉ PUBLIQUE

Tel que notre bref survol des normes régissant la recherche avec les bases de données génomiques le démontre, l'encadrement de la recherche est fondé sur un modèle de valeurs individualistes, notamment la protection de la vie privée, de la confidentialité et de l'autonomie, et la protection contre les risques associés à la création d'information génétique[40]. Celui-ci est le résultat des questionnements des quarante dernières années quant aux abus qui ont marqué le domaine de la recherche avec les humains et à l'impact des nouvelles technologies pour la société[41]. Il n'est pas surprenant, dans ce contexte, que la bioéthique ait accordé une si grande importance au respect de l'autonomie individuelle et qu'elle continue de le faire. Cependant, la santé publique s'est développée selon une approche et un ensemble de valeurs fort différents. Ayant adopté une conception holistique de la santé, elle s'intéresse à la santé de la population plutôt qu'à celle des individus. Ses interventions visent la protection, la prévention des risques, la promotion de la santé et l'analyse des grandes tendances quant aux comportements et à l'état de santé de la population, ainsi qu'aux rapports avec l'environnement[42]. Son action est fondée sur la prévention, la solidarité, la justice sociale et la bienfaisance, et s'appuie sur une éthique d'utilita-

---

37. HUGO, *supra* note 19.

38. Grande-Bretagne, Royal College of Physicians, Committee on Ethical Issues in Medicine, « Research Based on Archived Information and Samples. Recommendations from the Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine », 33 *J. Roy College Phys. London* 1999, p. 264.

39. Organisation mondiale de la santé, *Genetic Databases : Assessing the Benefits and the Impact on Human and Patient Rights*, 2003, p. 14 (en ligne sur le site de la faculté de droit, Université d'Édimbourg, http://www.law.ed.ac.uk/ahrb/publications/online/whofinalreport.doc, date d'accès : 29 novembre 2004).

40. Bien que des valeurs sociales telles la protection de la dignité humaine, la non-discrimination, et la justice sous-tendent les normes régissant la recherche avec les humains, celles-ci se trouvent exprimées dans des mécanismes de protection des individus.

41. N. E. Kass, « An Ethics Framework for Public Health », *Am J Pub Health* 2001, 91 :11, p. 1776-1777.

42. C. Perrotin, « De la bioéthique à la santé publique : quelles références pour l'éthique », *in* B. Dodet, C. Perrotin & L. Valette (dir.), *Santé publique et éthique universelle*, Amsterdam, Elsevier, 1999, p. 17-18.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 45

risme[43]. Sa légitimité réside dans les lois et politiques gouvernementales qui encadrent ses actions, permettant à l'État de limiter la liberté des citoyens pour protéger l'intérêt et la santé de la communauté[44]. La question se pose donc, est-il possible de conjuguer les normes et les valeurs de la recherche en génomique à celles de la santé publique afin de réaliser le plein potentiel des banques de données génomiques ? Comment ces banques pourront-elles servir au bien commun ?

La santé publique et la génétique peuvent, à première vue, sembler incompatibles. Alors que la santé publique peut se faire coercitive pour le bien de la population, la génétique se veut respectueuse de l'autonomie et du libre choix des individus, une valeur reflétée dans la norme du conseil génétique non dirigé. Celle-ci découle, tout comme les normes régissant la recherche, de l'eugénisme qui a marqué le développement de la génétique. L'histoire a démontré que lorsque l'on a combiné la génétique à la santé publique, on a obtenu des résultats désastreux du point de vue des droits de la personne : les politiques de stérilisation obligatoire des gens jugés moralement faibles, les limites à l'immigration, l'interdiction des mariages interraciaux. En recherche aussi, la santé publique a donné des résultats répréhensibles, notamment les études sur la syphilis de Tuskeegee et les études sur la peinture au plomb aux États-Unis[45].

De plus, il est clair que les normes régissant la recherche avec les êtres humains posent plusieurs difficultés lorsque transposées dans le domaine de la santé publique[46]. C'est pourquoi certains efforts ont été faits ces dernières années pour tenter de distinguer la pratique en santé publique des activités de recherche en santé publique[47]. Cette distinction, bien que souvent floue, est considérée nécessaire, car la mise en œuvre des interventions de santé publique doit souvent se dérouler à l'intérieur de délais courts ou à très grande échelle[48]. À titre d'exemple, les activités de surveillance et d'évaluation des programmes sont des outils de base en santé

---

43. Selon une approche utilitariste, est éthique l'action qui vise à obtenir le plus grand bien pour le plus grand nombre de personnes et à minimiser les risques de sorte que ceux-ci affectent le plus petit nombre de personnes possible. D. A. Lawlor & T. Stone, « Public Health and Data Protection : An Inevitable Collision or Potential for a Meeting of the Minds ? », 30 *Int'l J Epid* 2001, p. 1221-1224. C'est sur cette base que les interventions de santé publique tels la quarantaine, l'isolation et les examens ou traitements obligatoires se justifient : on peut porter atteinte à l'autonomie d'un petit nombre de personnes infectées ou à risque pour protéger la population du risque que poserait une épidémie de maladie grave.

44. P. Nieburg, R. G. Bernheim & R.J. Bonnie, « Ethics and the Practice of Public Health », *in* R. A. Goodman *et al.* (dir.), *Law in Public Health Practice*, Oxford, Oxford University Press, 2003, p. 43-49 ; R. Schabas, « La santé publique est-elle éthique ? », *R. can. santé pub.* 2004, 93:2, p. 99.

45. S. Gerard, M. Hayes & M. A. Rothstein, *supra* note 2.

46. D. A. Lawlor & T. Stone, *supra* note 43.

47. Les *Centers for Disease Control* aux États-Unis ont développé des lignes directrices à cet effet. V. Centers for Disease Control, *Guidelines for Defining Public Health Research and Public Health Non-research*, 1999 (en ligne sur le site des CDC, http://www.cdc.gov/od/ads/opspoll1.htm, mise à jour : 14 mars 2001).

48. D. E. Snider & D. F. Stroup, « Defining Research When It Comes to Public Health », 112 *Pub. Health Rep.* 1997, 29. V. aussi A. L. Fairchild, « Dealing with Humpty-Dumpty : Research, Practice and the Ethics of Public Health Surveillance », 31 *J. L. Med. Ethics* 2003, 615.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 46

publique, mais ressemblent à des activités de recherche dans la mesure où elles impliquent la collecte systématique d'information, l'analyse et l'interprétation de données, et l'application de méthodes scientifiques et/ou statistiques pour la prévention de maladies et l'évaluation de la conception, la mise en œuvre et l'utilité d'un programme, respectivement. La différence entre ces activités et la recherche réside dans l'objectif recherché : alors que la finalité de la recherche est le développement de connaissances d'application générale, l'objectif de la surveillance est d'évaluer l'état de santé d'une population pour pouvoir recommander des actions préventives. L'évaluation des programmes quant à elle vise l'amélioration des programmes et le contrôle de la qualité[49]. Si les normes régissant la recherche avec les êtres humains devaient s'appliquer à de telles activités, l'exécution de celles-ci deviendrait beaucoup plus difficile et même, pratiquement impossible. L'exigence du consentement éclairé à elle seule constituerait un obstacle important, tout comme l'exigence de l'obtention d'une évaluation éthique avant le lancement d'une intervention.

Cela n'implique pas pour autant que les valeurs dominantes de la recherche et de la santé publique soient irréconciliables. Les lois sur la protection des renseignements personnels prévoient généralement des exceptions à l'exigence du consentement pour la communication des renseignements personnels aux fins de recherche. Tel que nous l'avons mentionné ci-dessus, la LPRDE prévoit qu'une organisation peut communiquer des renseignements personnels à une tierce partie à des fins de recherche sans le consentement de la personne concernée si :

– la communication du renseignement est nécessaire à la réalisation des fins ;
– le consentement est pratiquement impossible à obtenir ;
– l'organisation informe le commissaire à la vie privée de la communication avant de la faire[50].

Au Québec, la loi sur les services de santé et les services sociaux[51] prévoit que le dossier d'un usager est confidentiel et que si un chercheur veut avoir accès au dossier d'un usager pour des fins de recherche, il doit obtenir le consentement écrit de cette personne[52]. La loi reconnaît une exception à cette règle lorsque :

– les fins de la recherche ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative ;
– les chercheurs utiliseront les renseignements de manière à assurer leur caractère confidentiel[53].

De plus, il existe maintenant un questionnement en santé publique quant aux valeurs et aux justifications des outils de santé publique. Nous assistons en effet au développement d'un nouveau champ de recherche, soit celui de l'éthique de la santé publique. Pendant bon nombre d'années, il ne semblait pas y avoir de réflexion for-

---

49. D. E. Snider & D. F. Stroup, *ibid.*, p. 30-31.
50. *Supra* note 17 et texte correspondant.
51. LRQ., c. S-4.2.
52. *Ibid.*, art. 19-19.1.
53. *Ibid.*, art. 19.2. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et la protection des renseignements personnels, LRQ, c. A-2.1.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 47

melle sur les méthodes et les approches, ni sur la justification des interventions de santé publique auprès des profanes et des communautés. Au Canada par exemple, la pratique de la santé publique a grandement évolué depuis le début des années 1900, alors que les lois, elles, n'ont pas subi de modifications importantes jusqu'à tout récemment. Jusqu'à la crise du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) de 2003, il n'y a donc pas eu de débat public sur les moyens dont on voudrait se doter pour protéger la santé, la promouvoir et prévenir la maladie. C'est un questionnement qui se fait en ce moment dans plusieurs provinces canadiennes et qui a dû se faire au Québec avec le renouvellement de ses lois de santé publique.

Avec l'adoption de la loi sur la santé publique[54], le Québec s'est doté d'un cadre législatif moderne qui établit des balises pour l'exercice des fonctions de santé publique. La loi établit une distinction entre les fonctions de surveillance et de vigie sanitaire. La surveillance continue de l'état de santé de la population est fondée sur la collecte et l'analyse continue d'information relative à la population, y compris les données sur la démographie, les conditions socioculturelles et socio-économiques, l'environnement physique, les habitudes de vie, les facteurs de risque, l'état de santé physique et mental et l'accès aux soins de santé[55]. Elle a pour objet l'évaluation de l'état de santé de la population, l'observation des tendances et des variations, l'identification de problèmes en émergence et des priorités, et la cueillette d'information relative aux déterminants de la santé[56]. La vigie sanitaire quant à elle, vise la protection de la santé publique. Les activités de vigie comprennent aussi la collecte systématique de renseignements, mais celle-ci cible les individus atteints de maladies infectieuses ou à risque de le devenir[57]. Les interventions visant le contrôle des maladies à déclaration obligatoire et des autres menaces à la santé, les mesures de traitement et de prophylaxie obligatoires, ainsi que les pouvoirs d'enquête font partie de la fonction de vigie sanitaire. Cette distinction est à la base des pouvoirs que la loi accorde aux autorités de santé publique, notamment en ce qui a trait à la collecte de renseignements personnels.

Dans le cadre de la vigie sanitaire, les médecins et les responsables de laboratoires ont l'obligation de déclarer aux autorités de santé publique les cas de maladies infectieuses dont ils ont connaissance. Ces déclarations comprennent nécessairement des renseignements personnels[58]. Dans le cadre de la surveillance, le ministre de la Santé et des Services sociaux et les directeurs de santé publique peuvent exiger des médecins, des laboratoires médicaux, des établissements de santé et de services sociaux et de tout ministère ou organisme qu'ils leur fournissent des renseignements

---

54. LRQ, c. S-2.2.

55. L. Bouthillier & F. Filiatrault, *La surveillance continue de l'état de santé de la population : une synthèse*, Montréal, Secrétariat du Comité d'éthique de la santé publique, 2003, p. 9.

56. *Supra* note 54, art. 33.

57. *Supra* note 55, p. 11.

58. *Supra* note 54, art. 79-82 ; règlement ministériel d'application de la loi sur la santé publique, RQ, c. S-2.2, r. 2.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 48

nécessaires à la surveillance de l'état de santé de la population. Cependant, ils ne peuvent exiger que des renseignements non-identifiables[59].

Le ministre peut aussi établir des systèmes de collecte de données. À des fins de surveillance, il peut créer par règlement des systèmes de collecte de données sur la prévalence, l'incidence et la répartition des problèmes de santé, notamment sur les problèmes qui ont des répercussions significatives sur la mortalité prématurée, la morbidité et l'incapacité. Ces systèmes peuvent recueillir des renseignements personnels ou non[60]. De plus, à des fins de protection de la santé de la population, le ministre peut créer des registres où sont inscrits des renseignements personnels sur certains services ou soins de santé reçus par la population. Cependant, le consentement des individus concernés est requis pour la collecte de renseignements et la communication de ceux-ci à des tiers, sauf si leur refus peut mettre en danger la santé d'autres personnes[61].

La loi impose donc des limites très précises au pouvoir de collecte de données des autorités de santé publique, lesquelles sont fonction des risques pour la santé de la population. Par ces mécanismes, la loi sur la santé publique établit un équilibre entre la protection des droits individuels et l'intérêt commun : seule l'existence d'un risque significatif pour la santé de la population justifie l'imposition d'une limite aux droits individuels, à l'intégrité physique et à la vie privée. Ainsi, l'intérêt de la société n'éclipse pas les droits individuels et les droits individuels cèdent le pas à l'intérêt de la communauté lorsque cela s'avère nécessaire.

*
* *

Ceci nous ramène à notre question : est-il possible de conjuguer les normes et les valeurs de la recherche en génomique à celles de la santé publique afin de réaliser le plein potentiel des banques de données génomiques ? La recherche en génomique peut potentiellement contribuer à l'amélioration de la santé et à la prévention de la maladie au niveau de la population. Les nouvelles connaissances qu'elle promet et la compréhension accrue des interactions entre les gènes et entre gènes et environnement permettront de développer de nouveaux outils de diagnostic et de nouvelles interventions de prévention des maladies et de promotion de la santé. Afin de pouvoir réaliser ces avancées cependant, les chercheurs devront avoir accès à des bases de données comportant une gamme plus étendue de renseignements, par exemple, des données relatives au génotype, au phénotype, à l'environnement, aux habitudes de vie, à l'état de santé et même à la famille des sujets de recherche.

Cependant, les normes qui régissent présentement la recherche avec les banques de données génomiques et génétiques sont fondées sur un modèle indivi-

59. Loi sur la santé publique, *ibid.*, art. 38.
60. *Ibid.*, art. 47.
61. *Ibid.*, art. 49.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 49

dualiste dans lequel la protection de la vie privée et de l'autonomie des individus a préséance. Dans le contexte où les gens ont peu confiance en l'entreprise de la recherche génétique et ses acteurs[62], celui-ci constitue un obstacle important à la recherche. La réalisation du plein potentiel des banques de données génomiques requiert donc que l'on repense les valeurs qui fondent les normes éthiques et juridiques de la recherche et que l'on trouve un nouvel équilibre entre la protection des individus et la valorisation de la communauté, à l'image de ce que la loi sur la santé publique a réalisé au Québec. La solidarité, l'intérêt commun et la justice sont des valeurs particulièrement pertinentes dans le domaine de la génomique, car nous partageons tous un grand nombre de nos caractéristiques génétiques avec nos familles et notre communauté. En parallèle cependant, ce changement de valeurs doit s'accompagner de mécanismes efficaces pour assurer le respect de l'intérêt des participants à la recherche quant à l'utilisation de leurs échantillons (car il en va de leur confiance en l'entreprise), les protéger contre les risques de discrimination, s'assurer que les limites à la protection des intérêts individuels sont justifiées, et surtout, s'assurer que le pouvoir de porter atteinte aux intérêts individuels ne s'exerce pas indûment envers les membres les plus vulnérables de la société simplement au nom de la santé publique.

62. G. Laurie, « Vie privée et propriété intellectuelle? Création de stratégies à échelons multiples pour protéger les renseignements personnels génétiques », *in* B. M. Knoppers & C. Scriver, *supra* note 3, p. 87-89.

Dépistage de la trisomie 21. Un consentement éclairé a-t-il été réalisé ?

Romain Favre Dr.

Le Syndicat inter-hospitalier de la communauté urbaine de Strasbourg, Centre médico-chirurgical et obstétrical (SIHCUS — CMCO), Schiltigheim, Strasbourg

Dans le passé, le dépistage anténatal de la trisomie 21 était simple. Les patientes étaient référées pour un prélèvement en fonction de leur âge ou de l'antécédent familial d'une naissance d'un enfant trisomique. L'arrivée des marqueurs sériques, puis de l'échographie précoce a totalement bouleversé cette approche initiale.

Les patientes ont ainsi le choix entre un dépistage précoce par la mesure de la clarté nucale, puis, dans un deuxième temps, un dépistage par l'évaluation des marqueurs sériques et, encore plus tardivement, par l'analyse morphologique du fœtus au cours de la deuxième échographie.

L'analyse de la situation actuelle en France par le bilan 1999 des cytogénéticiens de langue française permet de constater que la première indication d'une analyse du caryotype est représentée par les marqueurs sériques dont les performances sont moyennes. Cette indication représente 32 318 caryotypes, soit 38 % de l'ensemble pour 1,7 % d'anomalies confirmées. Les marqueurs sériques permettent ainsi le diagnostic de 372 des 1 327 trisomies. La deuxième indication est l'âge maternel supérieur à 38 ans, elle reste une indication très importante, puisqu'elle représente encore 33 % des gestes pour un dépistage de 2,7 % d'aneuploïdies. L'échographie prend la troisième place avec 17 % d'indication de réalisation d'un caryotype. Elle a le meilleur rendement, car elle diagnostique plus de 9 % d'aneuploïdies. Un nombre très important de patientes subissent un dépistage séquentiel avec une mesure de la clarté nucale au premier trimestre, puis une évaluation du risque par les marqueurs sériques au deuxième trimestre et, finalement, l'échographie du deuxième trimestre. Il est évident que cette approche privilégiée en France est source de nombreuses angoisses et d'un taux de faux-positifs très important. Certaines régions d'Île-de-France sont à plus de 20 % d'amniocentèses pour le seul dépistage de la trisomie 21 !!!

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 52

C'est cette situation intolérable qui est à l'origine de ce travail de recherche. En effet, pour de multiples raisons, l'obstétricien français expose ses patientes à un risque iatrogène inconsidéré.

Ce travail évalue le niveau de consentement éclairé dans le dépistage de la trisomie 21, par la pratique de l'échographie du premier trimestre, ainsi que par la prescription des marqueurs sériques. Le plus fréquemment, l'analyse du consentement éclairé repose sur une seule dimension, celle de la connaissance. Les valeurs personnelles et l'attitude des patientes face au test sont souvent négligées. Le lien entre l'attitude et le choix final est totalement ignoré. Une nouvelle démarche décrite par S. Michie, l'approche multidimensionnelle du consentement éclairé est utilisée pour ce travail.

Les hypothèses de travail ont été les suivantes :

– le niveau de l'information médicale sur les conséquences du dépistage est-il pertinent ? Y a-t-il des différences en fonction du niveau socio-économique et des différents modes de pratiques médicales ?

– en quoi l'autonomie des patientes peut-elle s'exercer lors de la pratique de l'échographie du premier trimestre et lors de la prescription des marqueurs sériques si l'information est trop complexe ou déficiente ?

Si les deux questions précédentes ne sont pas claires, quelle est la légitimité du consentement ?

I. MÉTHODOLOGIE

A. Choix de la méthode et population

La méthodologie utilisée vise à répondre aux hypothèses susmentionnées dans trois situations cliniques différentes : les patientes ayant eu un dosage des marqueurs sériques dont le résultat est revenu anormal (groupe I), les patientes ayant effectué ce même test considéré à bas risque (groupe II) et les patientes n'ayant pas eu de dosage des marqueurs sériques (groupe III). Ces trois populations sont importantes, car elles représentent les situations cliniques les plus fréquentes.

Nous avons opté pour un questionnaire à questions fermées, la première partie porte sur une brève description de la patiente, son âge, son niveau d'étude, la maîtrise de la langue française et ses antécédents obstétricaux (nombre d'enfants, nombre d'interruptions médicales de grossesse et nombre de fausses couches). Chacun de ces paramètres est analysé de manière individuelle afin d'apprécier leur impact sur le consentement.

La seconde partie porte sur une évaluation du médecin traitant. Le questionnaire comporte des informations sur son sexe, sa tranche d'âge, son lieu et type d'exercice. Ces critères sont également analysés au sein des trois sous-populations afin d'évaluer les éventuelles influences sur la qualité des informations et sur le

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 53

consentement. Ces deux parties devraient permettre de mieux cerner qui sont les acteurs en jeu lors de l'entretien qui doit précéder tout test de dépistage.

Le questionnaire, à proprement parlé, comporte une série de questions fermées avec réponse en « vrai — faux ». Ceci permet de quantifier plus facilement les scores respectifs de connaissance. Ces questions ont été regroupées par thèmes. Quelques questions sont ouvertes pour mieux décrire la décision prise par chaque patiente.

Ce questionnaire élaboré au sein de notre équipe, a été préalablement testé auprès de 10 patientes avant sa diffusion pour l'étude prospective. Ceci a permis de modifier la formulation de certaines questions pour en améliorer sa compréhension.

L'étude prospective a porté sur une population globale de 350 patientes. Les patientes ont été recrutées au sein de notre département d'échographie et de diagnostic prénatal réparti sur trois structures hospitalières (SIHCUS-CMCO et HUS, Strasbourg). L'inclusion dans l'étude, totalement libre et anonyme, a été effectuée pendant les 3 mois d'été, soit du 1er juin au 30 août 2003. Toutes les patientes se présentant dans nos structures, de manière exhaustive, ont été questionnées sur leur accord de participation à l'étude, seules les patientes étrangères sans maîtrise du français ont été exclues (n = 45). Les secrétaires du département ainsi que les sages-femmes ont contribué à l'inclusion des patientes en précisant aux patientes la méthodologie du travail et la manière de répondre au questionnaire afin de limiter le nombre d'enquête inutilisable car incomplète. Ce personnel a été préalablement formé au questionnaire afin de pouvoir répondre de manière neutre et adéquate aux différentes questions des patientes. Les patientes disposaient d'un bureau attenant à celui des secrétaires pour remplir le questionnaire avant l'examen médical. Quarante-cinq (45) questionnaires n'ont pas pu être retenus car incomplets (13,1 %), ainsi trois cent cinq (305) questionnaires complets sont analysés. Le questionnaire est rempli avant l'entretien médical afin de vérifier le niveau de connaissance préalable et le consentement.

Ces femmes sont réparties en trois groupes distincts, classiquement comparés dans la littérature obstétricale :

– le premier groupe (groupe I) comporte quatre-vingt-neuf (89) patientes (29,2 %) ayant effectué le test de dépistage des marqueurs sériques et faisant partie d'un groupe à risque (risque de trisomie 21 calculé > 1/250). Ces patientes sont incluses dans l'étude lors de la consultation en vue de l'amniocentèse dans notre établissement, soit entre la 17e et la 20e semaine d'aménorrhée ;

– le deuxième groupe (groupe II) comporte cent trente-sept (137) patientes (44,9 %), ayant également effectué le test des marqueurs sériques, mais ne faisant pas partie d'une population à risque. L'inclusion est faite lors de l'échographie du deuxième trimestre entre la 19e et 23e semaine d'aménorrhée ;

– le troisième groupe (groupe III) de soixante-dix-neuf (79) femmes (25,9 %) correspond aux patientes n'ayant pas réalisé le test des marqueurs sériques pour diverses raisons. L'inclusion est également faite lors de l'échographie du deuxième trimestre entre la 19e et 23e semaine d'aménorrhée.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 54

B. Thèmes et questions

Le questionnaire est séparé en deux parties, la première portant sur le dépistage de la trisomie 21 par l'échographie précoce, la seconde sur le dépistage par les marqueurs sériques.

Le dépistage effectué au premier trimestre par l'échographie fœtale porte en particulier sur la mesure de la clarté nucale. Les premières questions (questions 12 à 16) tentent d'apprécier la qualité de l'entretien médical ayant précédé la réalisation du test (le médecin a-t-il parlé de cette échographie ? quelle a été la durée de cet entretien ? le niveau de compréhension, la remise d'un document écrit et le caractère facultatif de cette échographie). Ces questions permettent de calculer un score attribué au médecin. La médiane est calculée pour définir un seuil en dessous duquel le niveau d'information est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme satisfaisant.

Dix questions précises (questions 17 à 26) permettent d'évaluer le niveau de connaissance de chaque patiente. Un score maximal de 20 points est obtenu si toutes les réponses sont correctes. Une note de 2 est attribuée à chaque réponse juste, une note de 0 en cas de fausse réponse ou d'absence de réponse. La médiane est calculée pour définir un seuil en dessous duquel le niveau de connaissance est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme bon.

La troisième section porte sur la position personnelle de la patiente face à ce test. L'approche proposée par Th. Marteau est reprise avec quatre questions (questions 27 à 30). Ces questions sont notées de 1 à 7. La somme est calculée. Cette note nous permet de calculer la médiane et à nouveau de définir un seuil au-dessous duquel le comportement est défini comme négatif et au-dessus duquel les patientes ont une attitude positive face au dépistage. Plus la somme de ces 4 questions est élevée, plus la patiente est favorable à la démarche de dépistage. Finalement, une question directe (question 31) permet de vérifier l'attitude supposée par les questions précédentes.

La seconde partie ciblée sur l'intérêt des marqueurs sériques comporte plusieurs sections. La première tente d'évaluer comment ce test a été introduit par le médecin traitant (questions 32 à 36). Une information est également souhaitée concernant les raisons ayant amené à ne pas réaliser le dosage des marqueurs sériques (question 37) et finalement la manière dont le résultat a été rendu à la patiente et son niveau de compréhension (questions 38 à 40). De la même manière que pour l'échographie, un score est attribué au médecin.

La deuxième section évalue le niveau de connaissance des patientes par dix questions précises qui permettent un score maximal de 20 points (questions 41 à 50). De manière similaire à la démarche de l'échographie du premier trimestre, la médiane est calculée afin de définir un seuil en dessous duquel le niveau de connaissance est considéré comme mauvais et au-dessus duquel il est défini comme bon. Finalement, la dernière section concerne l'attitude des patientes face à ce test avec une méthodologie superposable à celle décrite plus haut (questions 51 à 55).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 55

C. Analyse

L'analyse a été effectuée selon la méthodologie proposée par Th. Marteau. L'appréciation du consentement repose sur 3 critères précis validés par de nombreuses publications :

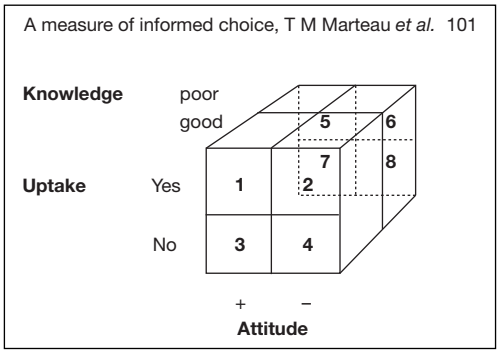
– le niveau de connaissance des patientes, les connaissances testées portent sur 5 éléments précis émanant des critères décrits par les sociétés savantes, soit : le but du dépistage, les possibilités de faux-positifs et de faux-négatifs, les incertitudes et risques liés au dépistage, les conséquences médicales du dépistage et les conduites à tenir émanant de ce dépistage ;

– la position personnelle de chaque patiente au sujet du dépistage, elle est testée par une échelle portant sur quatre critères comportementaux. Cette position est modulée par de nombreux facteurs, religieux, familiaux, médicaux, sociaux, etc. ;

– finalement la décision effective d'avoir réalisé ou d'avoir renoncé au test.

On peut ainsi schématiquement décrire 8 situations précises en fonction de ces trois critères (v. graphique I).

Graphique I



Seules les patientes appartenant aux cellules 1 et 4 ont un réel consentement éclairé, il s'agit des patientes ayant un bon niveau de connaissance, favorable au test et qui vont le faire (cellule 1) et celles qui ne sont pas favorables au dépistage, qui ont de bonnes connaissances et qui ne le feront pas en toute connaissance de cause (cellule 4)

Les tests statistiques utilisés ont été : le X_2 pour la comparaison des variables individuelles entre chaque groupe, le test de Student (t-test) et une analyse de régression multiple pas à pas descendante a été utilisée afin de mieux évaluer le poids respectif et les liens de certains paramètres entre eux, un seuil de significativité à 0,05 a été retenu (SPSS 11.0).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 56

II. RÉSULTATS

A. Informations médicales portant sur l'échographie précoce

Les questions 12 à 16 permettent d'estimer le déroulement de l'entretien préalable à l'échographie. À la question portant sur « le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt de l'échographie précoce ? », deux cent soixante et une (261) des trois cent cinq (305) patientes répondent par l'affirmative (85,6 %). Il n'y a aucune différence entre les groupes I et III, par contre beaucoup plus de patientes n'ont pas eu d'informations dans le groupe II ($p < 0,001$).

Plus de la moitié des médecins ne remettent aucun document support à emporter, soit 160 médecins (52 %). La différence est également très significative en faveur du groupe III ($p < 0,001$), où 65 % des patientes reçoivent un document à emporter à domicile à la suite de l'entretien portant sur l'intérêt de l'échographie précoce.

Finalement à la question 16, deux cent cinquante et une (251) femmes pensent que l'échographie précoce est obligatoire (82 %). Seules cinquante-quatre ont bien entendu le caractère optionnel de cet examen. Parmi, celle-ci une majorité appartient au groupe III , soit 32 % ($p < 0,001$).

En assignant une note de 2 à chacune des questions, le maximum possible est de 10, la note moyenne obtenue est de 5,8 avec un écart type de 2,5. La note moyenne est respectivement, du groupe I au groupe III, de 5,7 ± 2,2 *versus* 5,3 ± 2,7 *versus* 6,9 ± 2,1, la différence est très significative en faveur du groupe III ($p < 0,001$).

Nous avons ainsi défini un seuil supérieur ou égal à 6 pour considérer que le message médical était satisfaisant. Quatre vingt dix-sept (97) médecins ont un score inférieur à ce seuil (32 %), deux cent huit (208) ont un résultat satisfaisant (68 %).

À nouveau, la différence est très significative en faveur du groupe III, pour lequel 83 % des médecins obtiennent un score satisfaisant ($p < 0,001$).

B. Niveau de connaissance des patientes au sujet de l'échographie précoce

La question 22 est largement bien répondue, soit deux cent soixante-dix (270) patientes (88,5 %) savent que l'échographie précoce permet le dépistage des trisomies 21 sans aucune différence entre les trois populations.

Les deux questions 23 et 24 portent sur les connaissances de l'histoire naturelle des trisomies. À la question de la diminution de la prévalence avec le terme, seules 116 (38 %) patientes répondent juste. Le groupe III répond mieux que les deux autres de manière significative, 53 % ont compris cette notion ($p < 0,001$).

Les deux dernières questions 25 et 26 sont ciblées sur les méthodes diagnostiques. Moins de 30 % des femmes ont entendu parler du prélèvement de villosités choriales, le groupe II est significativement moins informé ($p < 0,001$), seules vingt-cinq (25) patientes répondent correctement (18 %).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 57

À la question 26, globalement seules cent trente-quatre (134) patientes connaissent précisément le risque de fausse couche lié à l'amniocentèse (44 %). Les différences sont ici toutes significatives d'un groupe à l'autre. Le groupe I répond le mieux avec 66 % de réponses correctes, puis le groupe III avec 47 % et finalement le groupe II avec seulement 29 % de réponses justes, ($p < 0{,}001$).

La somme de chacune des dix questions permet d'élaborer une moyenne. La moyenne pour le groupe I est de 12,3 ± 4 *versus* 10,1 ± 3,5 pour le groupe II ($p < 0{,}001$) et 12,1 ± 4,1 pour le groupe III.

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, deux cent vingt-sept (227) patientes (74 %) ont un bon score, 78 (26 %) ont une moyenne insuffisante. Le groupe I est significativement plus performant que le groupe II ($p < 0{,}001$), il n'y a pas de différence entre les groupes I et III.

C. Attitude maternelle vis-à-vis d'un dépistage par l'échographie précoce

Globalement, les patientes ont une position très favorable à l'échographie précoce. Une note moyenne de 14 est prise comme seuil. Deux cent quatre-vingt-quatre (284) patientes, soit 93 % sont favorables au dépistage précoce. Toutefois, vingt et une (21) femmes, soit 7 %, y sont opposées.

La différence entre le groupe II et le groupe III est significative ($p < 0{,}001$), ce qui peut signifier que les patientes du groupe III sont globalement défavorables au dépistage quel que soit le test proposé. Parmi les 10 patientes du groupe III défavorables à l'échographie, 4 n'ont effectivement pas eu de dépistage échographique en fin de premier trimestre.

D. Niveau du consentement à l'échographie précoce

Moins de la moitié des patientes ont un réel consentement, appartenant soit à la cellule 1 (135 patientes favorables au test, ayant des connaissances de qualité et ayant eu une échographie) ou à la cellule 4 (1 seule patiente défavorable au test, ayant de bonnes connaissances et n'ayant pas fait l'examen) (44,5 %).

Vingt-quatre (24) patientes ont un niveau de connaissance satisfaisant mais un comportement en désaccord avec l'attitude supposée, soit sept (7) patientes dans la cellule 2 (attitude non-favorable, mais test effectué) et dix-sept (17) patientes dans la cellule 3 (attitude favorable au test, mais test non fait).

Le reste des patientes a un niveau de connaissance jugé insuffisant. La majorité est toutefois favorable à l'échographie (101 patientes dans la cellule 5 et 31 patientes dans la cellule 7). Toutefois, six (6) femmes sont défavorables au test, ont des connaissances insuffisantes et feront le test (cellule 6) et sept (7) patientes sont défavorables au test, mais avec un mauvais niveau de connaissance et ne feront pas cet examen (cellule 8).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 58

Groupe US	Données	Somme
1	Nb %	135 44,26 %
4	Nb %	1 0,33 %
2	Nb %	7 2,30 %
3	Nb %	17 5,57 %
5	Nb %	101 33,11 %
6	Nb %	6 1,97 %
7	Nb %	31 10,16 %
8	Nb %	7 2,30 %
Total %		305 100 %

E. Information médicale portant sur les marqueurs sériques

Les questions 32 à 36 portent sur le déroulement de l'entretien préalable à la prescription des marqueurs sériques. À la question 32, portant sur « le médecin vous a-t-il parlé de l'intérêt des marqueurs sériques ? », seules cent quatre-vingt-dix-sept (197) patientes parmi les trois cent cinq (305) (64,6 %) semblent en avoir entendu parler ou s'en souviennent !

Le groupe I est significativement mieux informé que les groupe II et III ($p < 0,001$). Il n'y a aucune différence significative entre les deux derniers groupes. Il faut toutefois noter que respectivement dans le groupe I et II, 20 % et 44 % des patientes semblent n'avoir pas pu discuter des marqueurs sériques bien qu'elles aient réalisé cet examen et que 37 % des patientes du groupe III n'ayant pas réalisé le prélèvement sanguin n'ont pas eu d'informations sur les marqueurs sériques.

La question 34 porte sur la compréhension du dépistage par les marqueurs. Les résultats sont les suivants : cent quarante (140) patientes ont bien compris la démarche (71 %), cinquante-cinq (55) n'ont que partiellement intégré les explications (28 %), et deux (2) n'ont absolument rien compris. Il n'y a aucune différence entre les 3 groupes.

La question 35 tente d'évaluer le nombre de patientes ayant reçu un document explicatif sur la démarche de dépistage par les marqueurs sériques. Toutes les patientes

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 59

des groupes I et II ont dû recevoir ce document qu'elles ont même signé en raison des dispositions relatives à l'arrêté du 30 septembre 1997. Les résultats sont très surprenants, seules 43 % des patientes du groupe I et 36 % du groupe II se souviennent avoir eu ce document. Il n'y a toutefois aucune différence entre les trois groupes.

La question 36 porte sur le caractère optionnel ou obligatoire des marqueurs sériques. Un tiers des patientes suppose que cet examen est obligatoire. Bien qu'il y ait une tendance à un taux plus faible pour le groupe III, la différence n'est pas significative.

En définissant un seuil supérieur ou égal à 6 pour considérer que le message médical était satisfaisant. Cent vingt-sept (127) médecins ont un score inférieur à ce seuil (42 %), cent soixante dix-huit (178) ont un résultat satisfaisant (58 %). Les résultats dans le groupe I et III sont similaires, mais significativement supérieurs à l'information délivrée aux patientes du groupe II ($p < 0{,}001$).

F. Niveau de connaissance des patientes au sujet des marqueurs sériques

La question 41 permet de définir quel est le nombre de patientes capables de bien comprendre la différence entre deux risques, soit « un risque de 1/200 est-il plus faible qu'un risque de 1/420 ? » Un quart des patientes, soit soixante-quatorze (74), répondent de manière erronée à cette question. Il n'y a pas de différence entre les groupes, bien qu'il y ait une tendance à mieux répondre dans le groupe III.

La question 43 est ciblée sur la notion de « faux-négatif » : « Est-ce qu'un risque inférieur à 1/600 permet d'exclure une trisomie 21 ? » Seules cent quatre-vingt et une (181) femmes répondent bien à la question (60 %). Pour 40 % d'entre elles, la normalité des marqueurs sériques est synonyme d'absence de trisomie 21. Il n'y a là non plus, aucune différence entre chaque groupe.

Les deux questions 44 et 45 tentent d'évaluer les notions de « faux-positifs » et de « valeur prédictive positive ». À la question 44, quatre taux sont proposés. Seules quatre-vingt-douze (92) patientes (30 %) ont répondu juste. Les patientes n'ayant pas fait le triple test répondent le moins bien, avec seulement 24 % de réponses correctes. Pas de différence entre les 3 groupes.

La question 45 porte donc sur la probabilité d'avoir un fœtus trisomique si le test donne un risque de 1/50. Il s'agit d'une simple question d'arithmétique. Une femme sur deux compte correctement, bien qu'une large proportion de patientes ait un niveau d'étude Bac + 2. Ces résultats laissent songeur sur la qualité de réception du message médical.

En fixant un seuil à 10 pour définir un niveau de connaissance satisfaisant, cent cinquante six (156) patientes (51 %) ont un bon score, cent quarante neuf (149) (49 %) ont une moyenne insuffisante. Les groupe I et III sont significativement plus performants que le groupe II ($p < 0{,}001$). Il n'y a pas de différence entre le groupe I et III.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 60

G. Attitude maternelle vis-à-vis d'un dépistage par les marqueurs sériques

Une note moyenne de 14 étant prise comme seuil, deux cent cinquante (250) patientes, soit 82 % sont favorables au dépistage par les marqueurs sériques. Toutefois, cinquante-cinq (55) femmes, soit 18 % y sont opposées. Les différences sont très significatives entre chaque groupe, le plus favorable étant le groupe II, suivi par le groupe I ($p < 0{,}001$) et par le groupe III ($p < 0{,}001$) dont plus de 40 % sont défavorables à cet examen.

H. Niveau du consentement à la pratique des marqueurs sériques

L'évaluation globale du niveau de consentement à la pratique des marqueurs sériques figure dans le tableau ci-joint. Cent vingt-trois (123) patientes ont un vrai consentement (100 dans la cellule 1, 23 dans la cellule 4) (40,3 %).
10 % ont un comportement inadapté à leur position personnelle malgré de bonnes connaissances, onze (11) patientes (cellule 2) ayant une position défavorable au test vont le faire et vingt-deux (22) patientes favorables à l'examen ne le feront pas (cellule 3).

Groupe MS	Données	Somme
1	Nb %	100 32,79 %
4	Nb %	23 7,54 %
2	Nb %	11 3,61 %
3	Nb %	22 7,21 %
5	Nb %	103 33,77 %
6	Nb %	12 3,93 %
7	Nb %	25 8,20 %
8	Nb %	9 2,95 %
Total %		305 100 %

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 61

Le reste de la population n'est pas bien informé, la majorité est toutefois favorable au test (cellule 5, 103 patientes.) Les femmes en position 6 et 7 n'ont pas un niveau de connaissance suffisant et ne se comportent pas en accord avec leurs positions (12 %). Finalement, neuf (9) patientes (3 %) sont dans le groupe 8 (mauvaise connaissance, attitude défavorable et test non-fait).

I. Analyse de régression

L'analyse de régression permet d'évaluer le poids respectif de chacun des paramètres dans le consentement des patientes à l'un ou l'autre test de dépistage. En introduisant l'ensemble des paramètres dans un modèle de régression descendante, en fin d'analyse, resteront les seuls paramètres réellement influant sur le consentement. Cette approche permet d'éliminer les paramètres ayant des liens entre eux.

Le consentement à l'échographie précoce dépend essentiellement de 4 composantes indépendantes, soit :

– le niveau scolaire (pas de Bac, Bac, Bac + 2) ($p < 0,03$) ;
– le lieu d'exercice (hôpital ou cabinet privé) ($p < 0,01$) ;
– l'éventualité d'une interruption médicale (IMG) dans les antécédents ($p < 0,001$) ;
– le score du médecin au sujet de l'échographie précoce ($p < 0,001$) ;

C'est dire que le taux de consentement sera d'autant meilleur que le niveau d'étude sera élevé, que la patiente aura consulté en milieu hospitalier, qu'elle a un antécédent d'IMG et que le score du médecin sera élevé.

Le consentement à la pratique des marqueurs sériques ne dépend que de trois paramètres indépendants, soit :

– le groupe (groupe I, II et III) ($p < 0,007$) ;
– le niveau scolaire ($p < 0,003$) ;
– le score médical pour l'explication des marqueurs sériques ($p < 0,001$).

Le taux de consentement sera meilleur si la patiente appartient au groupe I, si le niveau scolaire est élevé et si le score médical est important.

III. DISCUSSION

A. Échographie du premier trimestre

Il faut noter l'absence totale de législation régulant la pratique de l'échographie au Canada. On observe une très large utilisation de l'échographie, même chez les patientes plutôt opposées au diagnostic prénatal, plus de 99 % des patientes y sont

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 62

favorables, les raisons sont multiples. Nos chiffres sont de 93 %. De manière intéressante, les patientes du groupe III sont les moins demandeuses, en effet, seules 87 % y sont favorables (p< 0,001). Ceci signifie probablement que ces couples sont globalement défavorables au diagnostic prénatal.

Notre étude montre que 82 % des patientes pensent que l'échographie est obligatoire, toutefois, ce chiffre n'est que de 68 % dans le groupe III (p< 0,001). Les médecins qui ne vont pas prescrire les marqueurs sériques semblent discuter plus de l'examen échographique, le score médical pour la présentation de l'échographie est significativement supérieur dans le groupe III, soit 84 % *versus* 66 % et 60 % respectivement dans les groupes I et II (p< 0,001).

Pour de nombreuses patientes, la légitimité de l'échographie est le désir de connaître le sexe. La plupart des patientes envisagent l'échographie comme un outil permettant de voir son fœtus et non pas la recherche de pathologie. Toutefois à la question 22, notre travail montre au contraire que 88 % des femmes savent que l'échographie précoce peut dépister une trisomie 21. Par contre peu de patientes ont des connaissances de l'histoire naturelle de cette pathologie, seul un tiers sait que la prévalence de la trisomie 21 évolue avec le terme en raison des fausses couches spontanées.

Pour beaucoup de patientes les tests utilisés ont une sensibilité et spécificité parfaites. Elles pensent qu'un test normal est synonyme de fœtus normal et à l'inverse qu'un test anormal signifie un fœtus atteint.

Globalement, 45 % des patientes sont consentantes à l'échographie, 43 % partiellement informées et 12 % sont complètement non informées.

Le consentement à *l'échographie précoce* dépend essentiellement de 4 paramètres indépendants, soit :

– le niveau scolaire (Pas de Bac, Bac, Bac + 2) (p< 0,03) ;

– le lieu d'exercice (Hôpital ou cabinet privé) (p< 0,01) ;

– l'éventualité d'une interruption médicale (IMG) dans les antécédents (p< 0,001) ;

– le score du médecin au sujet de l'échographie précoce (p< 0,001).

C'est-à-dire que le taux de consentement sera d'autant meilleur que le niveau d'étude sera élevé, que la patiente aura consulté en milieu hospitalier, qu'elle aura eu une IMG et que le score d'explication du médecin sera élevé.

B. Marqueurs sériques

Contrairement à l'échographie, la prescription des marqueurs sériques est très encadrée. L'article 162-16-7 du décret n° 95-559 du 6 mai 1995 décrit le contenu de la consultation médicale qui doit précéder ce test de dépistage :

– information sur les caractéristiques de la maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques, et les résultats susceptibles d'être obtenus par l'analyse ;

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 63

– informer les patientes sur les risques inhérents aux prélèvements et les éventuelles conséquences.

Ce décret est suivi de l'arrêté du 30 septembre 1997, annexe II. Malgré ce décret, très peu de patientes semblent avoir lu et se rappellent avoir signé un consentement dit éclairé. Dans notre travail, 57 % et 64 % des patientes des groupes I et II respectivement n'ont pas le souvenir de ce document de consentement. Dans l'article de V N Chilaka, entre 28 à 66 % des patientes, dépendants de leur ethnie, ont eu un dépistage par les marqueurs sériques sans le savoir.

Dans l'arrêté suivant du 11 février 1999, à l'article 4, il est signalé que le médecin doit délivrer une « attestation signée par le médecin prescripteur qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies à l'article 162-16-7 ». Pourtant la pratique médicale concernant l'information des marqueurs sériques ne correspond pas à ces directives. En effet, globalement nous observons que 35 % de nos patientes n'ont pas bénéficié d'information sur le dépistage par les marqueurs sériques, soit 20 % dans le groupe I, 44 % dans le groupe II et 37 % dans le groupe III. Parmi les deux cents (200) patientes d'une autre étude française, 16 % n'ont eu aucune information préalable. Un autre papier démontre que 25 % des obstétriciens prescrivent les marqueurs sériques sans discussion préalable.

D'autre part, 41 % des patientes pensait que les marqueurs sériques étaient obligatoires, nous avons observé un chiffre similaire de 30 %.

Dans cette même étude, pour 54 % des patientes, le résultat des marqueurs sériques a été rendu par téléphone, 19 % par courrier et 26 % par une visite supplémentaire. En lien avec le rendu des résultats : 69 % de réponses correctes ont été observées si la patiente a eu un résultat oral avec une visite. Alors que seule 38,7 % des réponses sont correctes si le rendu des résultats est fait par une lettre, il ne trouve aucune différence entre un rendu téléphonique ou par courrier.

Le score d'explication pour les marqueurs sériques du médecin n'est satisfaisant que pour 58 % des patientes, soit cent soixante dix-huit (178) des trois cent cinq (305) *versus* 68 % pour l'échographie, soit 208/305, ($p < 0{,}001$). Ce score est inférieur à 50 % pour le groupe II ($p < 0{,}001$) par comparaison avec les deux autres groupes.

De la même manière, l'éventualité de faux-négatif n'est absolument pas comprise. L'étude montre que 67 % des patientes pensent que les marqueurs sériques normaux permettent d'exclure une trisomie 21. Nous observons un taux de 40 % d'entre elles qui pensent qu'un risque estimé inférieur à 1/600 est significatif de l'absence d'une trisomie 21, il n'y a, là non plus, aucune différence entre chaque groupe.

Globalement, le niveau de connaissance est plus faible que celui acquis pour l'échographie précoce, soit 156/305 *versus* 227/305 ($p < 0{,}001$).

D'autre part, l'attitude des patientes est également moins favorable aux marqueurs sériques qu'à l'échographie, 55/305 *versus* 23/305, ($p < 0{,}001$).

En comparant le nombre de patientes ayant un consentement aux marqueurs sériques, on observe que pour le groupe I, 50 % sont pleinement consentantes, ce taux n'est que de 29 % pour le groupe III, ($p < 0{,}001$). Dans ce groupe III, plus de

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 64

30 % des patientes sont complètement non informées, cette situation est largement liée à l'absence totale de discussion des marqueurs sériques par le médecin.

Finalement, le consentement à la pratique des *marqueurs sériques* ne dépend que de 3 paramètres indépendants, soit :

– le groupe (groupe I, II et III) ($p < 0{,}007$) ;
– le niveau scolaire ($p < 0{,}003$) ;
– le score médical pour l'explication des marqueurs sériques ($p < 0{,}001$) ;

Le taux de consentement sera le meilleur si la patiente appartient au groupe I, si le niveau scolaire est élevé et si le score médical est important.

C. Considérations générales sur le diagnostic prénatal

L'avis du 22 juin 1993 du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) n'approuve pas un dépistage de masse et met en garde contre les risques d'une telle évolution : « un recours généralisé à un tel diagnostic anténatal ne pourrait que renforcer le phénomène social de rejet des sujets considérés comme anormaux ». Il critique les termes de la demande de la direction générale de la Santé (DGS), soit « un programme de santé publique ». Pourtant l'évolution montre à l'évidence la dérive prise par la prescription des marqueurs sériques.

Les médecins sont complètement en porte-à-faux par rapport à la loi du 4 mars 2002. Il est clairement stipulé dans l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, que « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé [...] cette information porte sur les différents investigations [...] les risques fréquents ou graves prévisibles ». Clairement, le très faible taux de consentement au dépistage de la trisomie 21 est en désaccord total avec ce texte. De la même manière, l'article L. 1111-4. portant sur le consentement « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé » n'est pas du tout respecté pour les patientes n'ayant pas une position personnelle favorable au test et qui vont tout de même l'effectuer, soit 39 % des patientes n'étant pas informée sur l'échographie précoce et 59 % sur les marqueurs sériques. On peut donc émettre un grand doute sur le libre choix des patientes dans cette démarche de dépistage à l'échelle nationale.

En prénatal, l'absence d'informations ne permet pas un choix éclairé. L'échographie est présentée comme un examen de routine, plutôt que comme une option. Quel est le choix individuel, lorsque 82 % des patientes pensent que l'échographie du premier trimestre est obligatoire, que 30 % d'entre elles pensent que les marqueurs sériques sont également obligatoires, que 43 % imaginent que l'amniocentèse est obligatoire lorsque les marqueurs sériques sont anormaux et finalement quand 16 % pensent que l'interruption médicale est obligatoire en cas de trisomie 21 !!! La relation duelle entre le patient et son médecin n'existe plus. Il y a un troisième partenaire, la société. Cette société fait le choix de l'intolérance.

L'âge maternel des patientes enceintes augmentant, le nombre de grossesses

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 65

avec trisomie 21 augmente de manière parallèle. Les pouvoirs publics ont clairement fait le choix d'augmenter l'accès au diagnostic prénatal plutôt que d'améliorer les conditions de prise en charge de ces enfants. Ce d'autant que l'espérance de vie d'un individu trisomique à passer de 20 à plus de 50 ans en moins de 30 ans. Il y a certainement une décision consciente de la part des pouvoirs publics de promouvoir le diagnostic prénatal. Par contre, pour les médecins, la prise de conscience d'une dérive n'est pas aussi évidente. Les médecins sont plus dans la protection médico-légale. L'affaire *Perruche* amène directement à une médecine tout sécuritaire, les professionnels sont face aux problèmes de leur responsabilité juridique. Ils appliquent le principe de précaution. Mieux vaut avoir prescrit les marqueurs sériques plutôt que d'avoir pris le temps de discuter avec ses patientes. Les professionnels n'ont probablement pas envie d'aller plus avant sur le consentement. Les couples ne font pas la même analyse du risque inhérent à ces différentes démarches de dépistage.

*
* *

À la question : est-ce que le niveau de l'information médicale sur les conséquences du dépistage est-il pertinent ? La réponse est clairement non. La qualité des informations médicales au sujet de l'échographie précoce est supérieure à celles fournies sur les marqueurs sériques ($p < 0{,}001$).

Le niveau socio-économique n'est pas vraiment un facteur influant sur le consentement. Par contre le niveau scolaire (66 % de consentement à l'échographie pour patiente avec Bac + 2), l'antécédent d'interruption médicale (85 % de consentement à l'échographie) et la pratique médicale en milieu hospitalier (77 % de consentement à l'échographie), le score du médecin (71 % de consentement à l'échographie) sont des facteurs significativement associés au niveau du consentement au dépistage prénatal.

L'autonomie des patientes peut difficilement s'exercer lors de la pratique de l'échographie du premier trimestre et lors de la prescription des marqueurs sériques. Trop de patientes considèrent ces tests comme obligatoires, 82 % pour l'échographie et 30 % pour les marqueurs sériques. Globalement, le niveau de connaissance est faible, en particulier celui acquis pour les marqueurs sériques par comparaison avec l'échographie précoce, soit 156/305 *versus* 227/305.

Les patientes du groupe III sont le moins informées sur les marqueurs sériques et ne peuvent donc pas exercer leur jugement personnel.

La réponse par la négative aux différentes questions précédentes laisse donc rêveur sur la légitimité du consentement.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 67

Deuxième partie

Éthique de la recherche, santé publique et maladies infectieuses

Santé publique et « droit de retrait » dans le cadre d'expérimentation biomédicale*

Béatrice Godard
Directrice, Programmes de bioéthique, Université de Montréal

Marie-Ève Couture-Ménard
Assistante de recherche, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal

Thérèse Leroux
Professeure, Centre de recherche en droit public, Université de Montréal

Comment concilier le bien-être et l'autonomie d'un individu avec la sauvegarde de la santé publique et ce, dans le cadre d'expérimentation biomédicale ? Telle est la question que nous entendons examiner sous l'angle de la coexistence du droit de retrait et de la protection de la santé publique en prenant pour exemple la xénotransplantation, soit « le transfert de cellules, de tissus ou d'organes vivants, d'une espèce animale à une autre »[1], en l'occurrence du porc à l'être humain.

Or, la xénotransplantation peut se révéler menaçante pour la population en général étant donné qu'elle peut entraîner la transmission de nouveaux virus suite à l'implantation chez une personne d'un organe vivant provenant d'un animal transgénique. En effet, même si les développements scientifiques peuvent permettre de

* Recherche réalisée grâce à une subvention de la Fondation du barreau du Québec. Nous remercions Simon Hobeila, assistant de recherche aux Programmes de bioéthique de l'Université de Montréal, pour des observations additionnelles apportées au texte.

1. Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Fiche de renseignement, *Xénotransplantation*, disponible sur le site web de Santé Canada, http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/bgtd-dpbtg/xeno_fact_f.html.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 70

contrôler le rejet, l'immunosuppression combinée à « l'humanisation » du porc pour déjouer le système immunitaire du receveur accroît considérablement le risque potentiel de transfert chez le patient d'agents infectieux présents dans l'organe transplanté ; on parle alors d'infections zoonotiques[2]. Une récente consultation publique a mis en évidence cette préoccupation au sein de la population canadienne : « Les risques potentiels pour la santé constituent la principale inquiétude au sujet de la xénotransplantation. De façon générale, les répondants ont exprimé cette inquiétude en parlant du risque de maladie zoonotique suite à une infection par un virus connu ou inconnu, et de la crainte que cela se traduise par des épidémies à grande échelle »[3].

Face à cette possibilité, plusieurs organismes sanitaires recommandent un suivi à long terme, voire la vie durant, pour les receveurs de xénogreffons afin de détecter, le cas échéant, un transfert d'agent infectieux de l'animal à l'être humain[4]. Par ailleurs, selon Santé Canada, les xénotransplants doivent être considérés comme des produits thérapeutiques et, dès lors, ils sont assujettis à la *loi sur les aliments et drogues*[5] et à ses règlements. Par conséquent, si un promoteur souhaite réaliser des essais cliniques au Québec, il devra, entre autres, obtenir une autorisation de Santé Canada et respecter les règles visant l'expérimentation chez l'humain prévues au Code civil du Québec[6]. Or, l'article 24 du Code civil du Québec énonce le droit, pour une personne ayant consenti librement à participer à une expérimentation, de révoquer son consentement et ainsi, de mettre fin à sa participation. Comment concilier ce droit de retrait avec cette nécessité de suivi des receveurs d'organes animaux pour protéger la santé publique ? Ce dilemme pourrait aussi être présenté ainsi : peut-on demander à une personne en attente d'un organe de signer un formulaire de consentement dans lequel on exige de renoncer au droit de retrait, droit pourtant reconnu et énoncé dans le Code civil du Québec, au motif qu'il faut protéger la santé publique ?

Aux fins de notre exposé, nous effectuerons un bref retour sur l'apparition et la consécration du droit de retrait dans les textes normatifs applicables à la recherche biomédicale. Nous examinerons ensuite le principe de l'inviolabilité de la personne, qui sous-tend le droit de retrait, afin de mieux situer ce dernier dans la sphère des droits individuels. Par la suite, nous évoquerons des situations de mises en échec de ce dernier, situations qui génèrent des conflits entre droits individuels et santé publique. Ceci nous amènera à identifier les principes justifiant l'adoption d'une norme portant atteinte aux droits individuels au nom de la protection de la santé publique, puis à discuter de leur application.

---

2. M. Michaels, « Xenozoonoses and the Xenotransplant Recipient », *in* « Xenotransplantation Scientific Frontiers and Public Policy », *Annals of the New York Academy of Sciences* 1998, 100-104.

3. Association canadienne de santé publique, *La transplantation de l'animal à l'humain : le Canada doit-il donner son feu vert?,* Consultation publique sur la xénotransplantation, décembre 2001.

4. Nuffield Council on Bioethics, *Animal-to-Human Transplants the ethics of xenotransplantation*, London, Nuffield Council on Bioethics, 1996. World Health Organization, *Xenotransplantation : Guidance on Infectious Disease Prevention and Management*, WHO/EMC/ZOO/98.1. Santé Canada, *Proposition d'une norme canadienne pour la xénotransplantation*, juillet 1999.

5. L.R.C., c. F-27.

6. Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 71

I. ANALYSE NORMATIVE DU DROIT DE RETRAIT

A. Apparition et consécration du droit de retrait au sein de textes normatifs applicables à la recherche biomédicale

Le droit de retrait correspond au droit dont bénéficie tout sujet à une expérimentation de se retirer de l'expérience. En d'autres termes, le sujet qui consent à participer à une expérimentation a le droit de changer d'avis, de revenir sur son consentement. Bien que le droit de retrait soit stipulé aujourd'hui dans plusieurs documents, sa première formulation, dans un texte normatif, remonte à 1947 dans le Code de Nuremberg[7] : « le sujet humain doit être libre, *pendant l'expérience*, de faire interrompre l'expérience, *s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller* ». Le droit de retrait figure également dans la première version de la déclaration d'Helsinki[8] (1964) ; il s'énonçait alors comme suit *:* « le sujet ou ses représentants légaux doivent être libres à tout moment de suspendre l'expérience » (4b). Il apparaîtra dans toutes les révisions de la Déclaration (1975, 1983, 1989 et 1996, 2002). En 2002 et encore en 2004, la déclaration d'Helsinki désigne le droit de retrait comme étant un des principes fondamentaux applicables à toute forme de recherche médicale. Outre sa présence au sein du Code de Nuremberg et de la déclaration d'Helsinki, le droit de retrait figure actuellement dans les lignes directrices du CIOMS[9], autre document normatif international notoire en matière d'expérimentation biomédicale.

Au niveau national, le droit de retrait est affirmé dans l'Énoncé de politique des trois Conseils[10], document normatif adopté par les trois principaux organismes sub-

---

7. Extrait du jugement du Tribunal militaire américain, Nuremberg, 1947, reproduit *in* C. Ambroselli, *L'éthique médicale*, Paris, Presses Universitaires de France, coll. « Que sais-je », n° 2422, 1988, p. 104.

8. Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale-Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, adoptée par la 18e Assemblée générale (Helsinki, juin 1964) et révisée par l'Assemblée générale de l'AMM (Tokyo, 2004) (http://www.wma.net/f/policy/b3.htm).

9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, 2002. L'énoncé se lit comme suit : « Avant de demander le consentement d'un individu pour sa participation à l'expérience, le chercheur doit [informer le sujet] qu'il est libre de refuser de participer et qu'il sera libre de se retirer de l'expérience à tout moment sans sanctions ou perte d'avantages auxquels il aurait autrement droit » (2005, Ligne directrice 5).

10. Conseil de recherche médical du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et génie du Canada, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 1998. La règle 2.4.4 se lit comme suit : « Les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit : [...] la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer *en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision* » (1998, règle 2.4.4).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 72

ventionnaires fédéraux. Néanmoins, l'intégration formelle du droit de retrait dans la sphère juridique découle de sa consécration à l'article 24 du Code civil du Québec :

> « Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit.
> Il peut toujours être révoqué, même verbalement »[11].

Soulignons que le Code civil du Québec, contrairement aux autres textes nationaux et internationaux, ne fait pas allusion aux retombées de recourir au droit de retrait ; il insiste plutôt sur les modalités d'application. Quant aux documents qui s'en préoccupent, ils le font en prenant en considération les conséquences pour le sujet lui-même et non pour les tiers.

Enfin, notre analyse de textes normatifs visant la recherche biomédicale nous a permis de constater que toutes les formulations recensées contiennent un élément temporel relatif à l'application du droit de retrait et que, dans leur version actuelle, toutes affirment que ce droit peut être invoqué en tout temps. La reconnaissance de droit qui semble bien ancrée dans l'univers normatif propre à la recherche biomédicale est sans aucun doute attribuable à ses fondements dont l'examen fera l'objet de la prochaine section.

B. Examen de l'inviolabilité de la personne, principe qui sous-tend le droit de retrait

Plusieurs reconnaissent l'inviolabilité de la personne comme le principe clé qui sous-tend le droit de retrait[12]. L'étude du contenu, de la portée et des fondements de ce principe est essentielle afin de cerner l'importance que revêt le droit de retrait au sein de l'ordre juridique.

1. Le principe de l'inviolabilité de la personne

À l'examen de la doctrine[13], nous pouvons identifier deux courants de pensée quant à la signification du contenu du principe de l'inviolabilité de la personne. D'une

---

11. L.Q. 1991, c.64, a. 24.

12. L. Harel, Commentaires sur les débats parlementaires. Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens. Projet de loi 20 (présentation), 5e session, 32e législature, Québec, 1984. G. Loiseau, « Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps », *McGill Law Journal* 1992, 37(4) : 982. G. Rémillard, *Code civil du Québec, Commentaires du ministre de la Justice et Loi d'application de la réforme du Code civil du Québec*, Montréal, Les Publications DACFO Inc.,1993. p. 45, extraits.

13. J. Carbonnier, *Droit civil*, Paris, Presses Universitaires de France, 1969. A. Somerville, *Le consentement à l'acte médical*, Commission de réforme du droit du Canada, Montréal, 1980. A. Mayrand, *L'inviolabilité de la personne humaine*. Montréal, Wilson & Lafleur, 1975. J.-L. Baudoin, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », *McGill Law Journal* 1981, 26 : 835-6. M.D. Castelli, M. Cadorette, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », *RGD* 1994, 25. É Deleury, « Une perspective nouvelle : le sujet reconnu comme objet de droit », *C. de D.* 1972, 13. J.-L. Baudoin, *Les expériences biomédicales*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 73

part, selon le premier courant, le corps humain est inviolable et il ne saurait lui être porté atteinte si ce n'est pour fin de conservation de la vie. D'autre part, selon le second courant, le principe de l'inviolabilité de la personne signifie que nul ne peut subir d'atteinte à son corps sans son consentement. Cette approche fait primer la volonté de la personne sur la conservation de la vie.

Quant aux fondements du principe, ils reposent sur l'idée que la vie humaine est sacrée ainsi que sur le principe du respect de la personne humaine. Selon différents auteurs, le principe de l'inviolabilité de la personne paraît être incontestable, sacré en plus d'être reconnu, pour certains, comme la règle la plus naturelle. Sa portée est donc significative. Revêt-il pour autant un caractère absolu ?

2. Exceptions au principe de l'inviolabilité de la personne

Le principe de l'inviolabilité de la personne n'est pas absolu, mais il vise à protéger la personne et à conserver son intégrité de vie, tel qu'exprimé à l'article 10(2) du Code civil du Québec :

> « 10. Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité.
> Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé »[14].

Ainsi, les exceptions au principe de l'inviolabilité doivent être justifiées, par le consentement de la personne elle-même ou par une loi. Par conséquent, malgré sa portée imposante et son existence incontestée, ce principe peut souffrir quelques exceptions. En effet, il est possible, pour des raisons d'ordre public, de transgresser le principe de l'inviolabilité de la personne au nom de la santé publique. Les autorités législatives l'ont reconnu à plusieurs reprises, notamment par l'application des mesures prévues dans la *loi sur la santé publique*[15]. À cet effet, le député M. Laurin s'exprime ainsi :

> « Lorsqu'un malade présente une maladie dont les caractères de contagion mettent en danger l'intérêt collectif, la santé publique, voilà une des exceptions qui justifient le législateur de contraindre l'individu, de porter atteinte à sa liberté individuelle et de lui imposer un traitement. Cette exception a toujours été reconnue depuis, en tout cas, plusieurs siècles, et je pense qu'elle demeure valable [...] »[16].

En somme, le principe de l'inviolabilité de la personne est un principe fondamental, mais il n'est pas absolu. Par conséquent, si ce principe est un fondement au droit de retrait et qu'il peut être transgressé pour des raisons telle la santé publique, nous pouvons postuler que le droit de retrait pourrait lui aussi être contourné pour les mêmes raisons.

---

humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne, Paris, Presses Universitaires de France, Fondation Marangopoulos pour les droits de l'homme, 1988.

14. L.Q. 1991, c.64, a.10.

15. Loi sur la santé publique, L.R.Q., 2002, c. S-2.2.

16. C. Laurin, Commentaire. Loi de la protection de la santé publique. Projet de loi 30 (réimprimé), 2e lecture. 21 nov. 1972.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 74

II. LE DROIT DE RETRAIT CONFRONTÉ AUX IMPÉRATIFS DE SANTÉ PUBLIQUE

Pourrait-on demander à une personne en attente d'un organe — en l'occurrence d'un xénogreffon — de signer un formulaire de consentement dans lequel on exigerait de renoncer au droit de retrait ? En recommandant l'imposition d'un suivi à long terme des personnes xénogreffées dans le cadre des premiers essais cliniques, Santé Canada ouvre la porte à plusieurs débats quant à la valeur juridique et éthique d'une telle mesure. Posant qu'une modification à la loi actuelle serait requise pour permettre l'intégration de cette mesure coercitive à l'égard des personnes xénogreffées, quels principes éthiques légitimeraient une telle avenue législative qui ferait fi du droit de retrait au nom de la santé publique ?

A. Conflit opposant les droits individuels et la santé publique

Le cas de la xénotransplantation illustre bien le conflit entre les droits individuels et la santé publique. En effet, le droit individuel de retrait, dont bénéficieraient les premiers sujets aux essais cliniques de xénotransplantation, se trouve mis en échec par le besoin de protéger la santé publique contre une épidémie potentielle. D'un côté, un droit implanté de longue date dans les documents normatifs les plus influents et au caractère pratiquement « sacré » du fait de sa présence au sein du Code civil du Québec et surtout de son fondement, le principe de l'inviolabilité de la personne ; de l'autre côté, un intérêt collectif jugé supérieur à certains droits individuels par de nombreux auteurs et acteurs législatifs, la protection de la santé publique. En effet, d'aucuns considèrent que lorsqu'il est question de développer une éthique de surveillance en santé publique, les directives régissant les domaines de la recherche et de la pratique clinique et conçues pour protéger les individus, peuvent difficilement être appliquées dans un contexte de santé publique où la priorité demeure la protection du bien commun[17]. Une éthique de surveillance en santé publique doit considérer l'inévitable tension entre les revendications individuelles et collectives. Deux dimensions paradoxales prédominent.

1. Santé publique *versus* libertés civiles

Dans des circonstances précises, les intérêts ou les droits de la population l'emportent sur les intérêts et les droits individuels. La xénotransplantation pourrait provoquer cette situation : le suivi est essentiel et légitime afin d'assurer la protection de la santé publique. En effet, les professionnels de la santé publique ont l'obligation de

17. A.L. Fairchild, R. Bayer, « Response » to J.-P. Middaugh, J. G. Hodge, M. L. Cartter, « The Ethics of Public Health Surveillance », *Science* 2004, Apr. 30,304(5671): 681-684.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 75

protéger et de soigner les malades tout en réduisant la possibilité de transmettre la maladie à ceux qui ne sont pas infectés.

2. Protection des renseignements personnels *versus* le besoin du public d'être informé

Lorsque la santé publique est menacée, l'État peut suspendre temporairement le droit de chacun à la vie privée en divulguant des renseignements personnels qui contribueront à protéger la santé publique. Par exemple, la déclaration obligatoire de certaines maladies permet aux responsables de santé publique de recevoir les pouvoirs nécessaires pour assurer le suivi des personnes infectées. Il y a toutefois des risques associés à la divulgation de renseignements personnels et il est donc important d'évaluer la nécessité d'agir ainsi. Il faut soupeser les avantages et les inconvénients que peut avoir cette identification pour éviter le danger de stigmatisation de la personne.

B. Principes justifiant l'adoption d'une loi portant atteinte aux droits individuels au nom de la protection de la santé publique

1. Identification des principes éthiques en jeu

Certains principes éthiques sous-tendent le droit de retrait des receveurs de xénogreffons aux essais cliniques de xénotransplantation, qu'on pense à l'intégrité, l'inviolabilité, l'autonomie, la vie privée des receveurs de xénogreffons ou encore leur protection contre une éventuelle stigmatisation. La reconnaissance du caractère entier (physique, psychologique, moral et social) et intact de la personne et du droit à l'inviolabilité de cette intégrité légitime son autonomie et le droit à disposer librement de son être. Cette autonomie lui confère également le droit au respect de la vie privée.

En revanche, d'autres principes éthiques peuvent être invoqués pour renoncer au droit de retrait, tels la bienfaisance, la protection publique, la réciprocité, la solidarité, la transparence et la responsabilité. La Santé publique et l'État en général ont pour mandat de veiller à la protection de la population. Guidées par le principe de bienfaisance, qui s'avère dans la réalisation de l'action bonne et pas seulement dans l'intention de la commettre, les institutions étatiques sont responsables des actes posés et des répercussions des actes à venir. Dans cette optique, la transparence des processus est essentielle.

Par ailleurs, au niveau des personnes, la réciprocité, ou la réponse au bien par le bien, permet « l'échange libre et la confiance partagée entre le participant et le chercheur »[18]. L'individu, à qui est alloué une multitude de droits, est en contrepar-

18. Réseau de médecine génétique appliquée du Québec, *Énoncé de principes sur la recherche en génétique humaine*, 2000, (http://www.rmga.qc.ca).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 76

tie tenu à la solidarité d'avec autrui. Ainsi, s'il bénéficie des avantages de la xénotransplantation, il doit, à défaut de pouvoir les partager, au moins ne pas mettre en danger ses pairs. Dès lors, comment transposer en pratique ces principes de bienfaisance, de réciprocité et de solidarité ? Comment justifier un suivi des xénogreffés ?

2. Justifications

Peut-on revendiquer, imputer un comportement « responsable » des individus en vue de protéger la société ? Les principes éthiques en jeu explicités précédemment sous-tendent le suivi des personnes xénotransplantées et ainsi se transposent au cas à l'étude. En effet, le suivi se justifie pour observer si un virus est transmis. La prise de décision est certes difficile car les responsables de la santé publique et des soins de santé doivent soupeser la liberté individuelle et le bien commun, les coûts économiques et le besoin d'endiguer la maladie.

Plus qu'une hiérarchisation figée des principes éthiques énoncés précédemment, qui d'ailleurs ne saurait rendre compte de la complexité et de la dignité de la vie ordinaire, une redéfinition du statut du receveur de xénogreffon est nécessaire. Le traitement que représente la xénogreffe pour améliorer son état de santé, ne peut pas être considéré à l'abri de tout risque. Dès lors, il n'est pas anormal que le receveur de xénogreffon ait à se soumettre à des procédures visant la protection du public, comme prévu par loi, et dont la Santé publique fait usage dans le cas de certaines maladies (*e.g.* la thérapie d'observation directe pour la tuberculose). Dans un contexte de réciprocité où l'individu désire son mieux-être et l'État cherche celui de tous, l'exécution d'une xénogreffe contre l'obligation d'un suivi continu donne satisfaction aux intérêts des deux parties.

Dans la mesure où le droit de retrait vise d'abord à protéger le sujet de recherche et que, dans le cas de la xénotransplantation, le receveur n'est pas que sujet, mais également malade potentiel, il ne serait pas immoral de suspendre le droit de retrait et d'imposer un suivi à un individu. Qui plus est, afin de ne pas figer la décision dans le temps et les limites des connaissances actuelles, la suspension du droit de retrait devrait être revue au gré des développements du savoir sur les xénotransplantations et les risques d'infections zoonotiques.

3. Mise en œuvre des principes éthiques identifiés

Compte tenu de ce que l'on sait de certaines zoonoses et de leur évolution, parmi les procédures pouvant être mises en place afin de justifier le renoncement au droit de retrait des receveurs de xénogreffons aux essais cliniques de xénotransplantation, l'investissement dans la *surveillance*[19] du risque de transmission de virus s'avère essentiel.

19. Le suivi constitue une surveillance ciblée et ne s'accompagne pas nécessairement d'un suivi à l'échelle de la population.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 77

En effet, la surveillance est l'un des moyens les plus efficaces pour limiter les risques de transmission en permettant de détecter les problèmes sanitaires et d'en déterminer l'origine de façon à maximiser les capacités d'une action préventive ciblée[20].

Par ailleurs, l'*information* s'avère, elle aussi, essentielle car elle améliore les possibilités de choix et donc rassure. Simultanément, elle fait prendre conscience de certains risques jusqu'alors inconnus, d'informations partielles également qui peuvent être des sources d'inquiétude. Il en est de même pour la *transparence*. Dans le régime traditionnel de gestion des risques, les décisions publiques étaient prises souvent à l'insu du citoyen. Aujourd'hui, l'information est disponible en amont des décisions, puisque les avis des comités d'experts sont rendus publics en même temps qu'ils sont transférés aux gestionnaires du risque. Cette information peut faire l'objet de débats avant la prise de décision, ce qui permet d'améliorer la qualité des décisions en intégrant les préoccupations et les préférences des différentes parties prenantes. Les risques sont mieux surveillés et l'information sur les dangers est accessible aux individus.

La surveillance, l'information et la transparence constituent un premier pas vers la *participation* des différentes parties prenantes à la gestion des risques éventuels de propagation de virus suite à une xénotransplantation. Une telle participation permet de mieux adapter les décisions aux situations locales et pour en améliorer l'acceptabilité et l'applicabilité.

Les dispositions en matière d'information, de transparence et de participation ne devraient pas nous détourner des principes qui guident la surveillance. Se détourner de ces principes a des conséquences en termes de coûts publics de la gestion des risques, mais aussi en termes de perte de crédibilité des institutions, compte tenu de la conscience qu'ont les citoyens de l'incohérence et de la part d'arbitraire de ces systèmes de gestion. C'est pourquoi les exigences en matière d'infections zoonotiques doivent être pensées autant en termes procéduraux qu'en termes substantiels[21]. S'impose alors la figure d'un citoyen actif, participant en amont des prises de décision. Cette démocratisation des risques ne doit pas entretenir l'illusion qu'en termes de gestion, seuls comptent les risques perçus et que tout est affaire de construction sociale. Au contraire, les caractéristiques du système socio-technique imposent un accroissement de l'investissement dans la recherche et dans la surveillance[22].

*
* *

20. P.B. Joly, « Les exigences de la société en matière de sécurité sanitaire des aliments d'origine animale — réflexions à partir du cas français », *Rev. Sci. Tech. Off. Int. Epiz*. 2003, 22(2): 373-386.

21. A.L. Fairchild, R. Bayer, « Ethics and the Conduct of Public Health Surveillance », *Science* 2004, Jan. 30,303(5658): 631-632. A.L. Fairchild, R. Bayer, « Response » to J.-P. Middaugh, J. G. Hodge, M. L. Cartter, « The Ethics of Public Health Surveillance », *op. cit.*

22. P.B. Joly, « Les exigences de la société en matière de sécurité sanitaire des aliments d'origine animale — réflexions à partir du cas français », *op. cit.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 78

Dans le développement d'une esquisse d'un processus de régulation du droit de retrait dans le cadre d'expérimentation biomédicale, de simples règles juridiques ne sauraient suffire. La tension éthique entre des droits concurrents réclame une discussion franche sur la façon de concilier le bien-être et l'autonomie d'un individu avec la sauvegarde de la santé publique.

Une des fonctions de la discussion éthique est de réviser et formuler une norme contre laquelle la pratique courante et les formalités légales peuvent être jugées. Dans le cas présent, une révision éthico-juridique est primordiale pour que les individus se sentent responsables de participer à tous les efforts de surveillance entrepris au nom du bien commun, ce qui peut signifier renoncer à exercer son droit de retrait. Notons qu'une telle démarche ne devrait pas être précipitée par une crise — et elle ne devrait pas en créer une, à son tour[23]. Dans le contexte de surveillance des xénotransplantations, elle pourrait éviter des atteintes à la vie privée et au stigma ; elle pourrait contribuer à une meilleure compréhension par le public de la surveillance et des raisons pour lesquelles elle est effectuée ; elle pourrait protéger les efforts de surveillance d'une nature politique délicate. Il y a un mandat éthique à entreprendre une surveillance qui augmente le bien-être des populations. En regard des xénotransplantations, s'il apparaît exagéré de recourir à des normes coercitives pour prévenir un transfert d'agent infectieux, nous avons vu qu'il existe des principes éthiques sur lesquels s'appuyer pour surveiller les risques d'un tel transfert.

Qui plus est, en faisant une utilisation prospective du principe de précaution, l'éthique ne se poserait pas comme un frein à l'action, mais plutôt comme un tenant de l'action responsable. Malgré le suivi des receveurs de xénogreffons et la surveillance de transmission de nouveaux virus, un climat d'incertitude pourrait demeurer : jusqu'où et avec quels effets les virus d'origine animale franchiront les barrières des espèces ? Des recherches sont certes nécessaires, les responsables de la santé publique et des soins de santé étant divisés ou préoccupés par l'incertitude qui entoure ce dossier, mais en faisant une utilisation prospective du principe de précaution, les incertitudes pourraient être réduites. Si un risque potentiel devient un risque avéré, l'incertitude n'est plus un frein, mais un levier pour intervenir et *vice versa*.

La problématique traitée, la révision de la législation canadienne et la littérature éparse justifient d'autant plus l'utilisation du principe de précaution dans une démarche préventive. Au cours d'une consultation nationale en 2004, il a été recommandé que « le Canada procède rapidement pour améliorer considérablement sa capacité en matière de santé publique en ce qui a trait à la promotion de la santé

23. B. Dodet, C. Perrotin et L. Valette, « Santé publique et éthique universelle ou comment concilier les tensions entre le bien de la personne et le bien commun? », Actes du colloque *Santé publique et éthique universelle*, 11-12 juin 1998, Paris, Elsevier, p. 168. A.L. Fairchild, R. Bayer, « Ethics and the Conduct of Public Health Surveillance », *op. cit.* A.L. Fairchild, R. Bayer, « Response » to J.P. Middaugh, J. G. Hodge, M. L. Cartter, « The Ethics of Public Health Surveillance », *op. cit.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 79

et à la prévention de la maladie, à la surveillance, à la lutte contre les maladies transmissibles et à la réponse aux menaces émergentes, soudaines et permanentes »[24]. La démarche que nous proposons s'inscrit exactement dans cette perspective. Les connaissances ainsi acquises contribueront au renforcement du croisement entre la santé publique et les soins de santé.

24. Santé Canada, *La santé et la sécurité d'abord ! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, 2003.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 81

Enjeux éthiques de la communication médicale en situation d'alerte épidémique d'infection à haut risque de transmission

Catherine Leport
Laboratoire de recherche en pathologie infectieuse, Faculté X-Bichat (Paris VII)

Nathalie Duchange
Laboratoire d'éthique médicale, Université René Descartes (Paris V)

Ève Aulong
Direction de la Communication AP-HP

François Bricaire
Département de maladies infectieuses et tropicales, Université Paris VI

Marc Dixneuf
Conseil national du SIDA, Paris

Christian Hervé
Laboratoire d'éthique médicale, Université René Descartes (Paris V)

Dans toute épidémie, il apparaît une tension forte entre les intérêts individuels et collectifs, et la communication médicale doit s'adresser à deux types de cibles à la fois : le patient dans son environnement socio-affectif, d'une part, et la société et les personnes en apparence non directement concernées, d'autre part. L'alerte épidémique d'infection à haut risque de transmission pouvant conduire, à brève échéance, à une situation de crise sanitaire, deux aspects en apparence peu conciliables doivent être pris en compte. Il y a d'un côté les contraintes découlant de l'isolement des patients exposés, avec mise à l'écart et risque d'exclusion. L'isolement impose une

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 82

série de mesures de protection qui sont autant d'obstacles à la communication rapprochée, pourtant essentielle pour l'adhésion du patient et de son entourage au respect des recommandations de prise en charge. Il y a, d'un autre côté, la nécessité d'une transmission rapide et efficace d'informations et de connaissances rapidement évolutives, dont dépend en partie l'adhésion solidaire des personnes au respect des mesures de lutte contre l'épidémie. Dans le cadre d'une éthique de la responsabilité[1], il est nécessaire d'avoir pour objectif de proportionner l'information à l'intensité du risque sanitaire car elle conditionne l'attitude solidaire, citoyenne, qui elle-même contribue à limiter le phénomène de panique.

I. LES DIFFÉRENTS TYPES D'ENJEUX

A. Les niveaux d'information

L'information en appelle au processus de responsabilité. Elle est obligatoire dans une démocratie pour faire appel à la citoyenneté des personnes. C'est l'attitude de raison[2]. La non-information, ou occultation, de même que la tentation de minimiser le danger, viseraient à éviter les mouvements de panique et d'angoisse irrationnels. Selon Didier Tabuteau[3] : « L'information n'est pas seulement destinée à accroître la connaissance du public, mais également à entraîner des modifications de comportement ou à susciter des actes. L'information doit donc atteindre son but, c'est-à-dire "prévenir ou limiter l'accident" sans inquiéter excessivement ». Il distingue également la communication de routine et la communication de crise, en cas d'urgence sanitaire.

Dans des situations d'annonce à propos d'un risque d'épidémie, se mêlent la nécessaire demande d'information, voire d'exigence de transparence, d'une société démocratique et la tout autant nécessaire mesure de retenue vis-à-vis des informations non validées au risque d'alimenter une panique, en se référant au principe de « la plus grande pente » développé par Hans Jonas qui prédit le pire d'une situation afin de l'éviter[4].

Ainsi, il s'agit de résister à la tentation d'une communication excessivement alarmiste. La tentation existe pourtant, ne serait-ce que dans une visée d'alerter le plus grand nombre en vue de leur engagement dans des comportements préventifs. De plus, une telle attitude peut renforcer l'apparente puissance des personnes communicantes. Cependant, celle-ci, alarmiste, peut avoir un effet contraire et

1. R. Simon, *Éthique de la responsabilité*, Paris, Éditions du Cerf, 1993.
2. J. Habermas, *De l'éthique de la discussion*, Trad M. Hunyadi, Paris, Éditions du Cerf, 1992. H.T. Engelhardt, *The foundations of bioethics*, Oxford University Press, Oxford, New York, 1986.
3. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, Paris, Berger-Levrault, 1994, p. 122-125.
4. H. Jonas, *Le principe de responsabilité*, Paris, Flammarion, coll. « Champs », 1998.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 83

accentuer l'anxiété collective. Elle expose, en situation d'incertitude et de développement rapide des connaissances, à des messages erronés, nécessitant correction voire contradiction dans les jours suivants, mettant en cause la crédibilité des sources d'information et par là des gestionnaires de la crise. En effet, la rapidité d'apparition des nouvelles informations, souvent contradictoires aux précédentes, dépend de l'hétérogénéité de l'émission de ces informations sur le terrain et de leur nécessaire confrontation, pour en déterminer la véracité. C'est alors insister sur la formation des médecins du terrain à reconnaître, certes, mais aussi à transmettre les informations qui, dans de telles situations, demandent précision, coordination et confirmation. Le rôle des médias dans lesquels de nombreux médecins sont engagés est alors d'expliquer les contradictions naturelles dans les informations qui témoignent d'avancées scientifiques dans la connaissance des phénomènes réels. Il s'agit de faire apparaître ces éléments comme une véritable histoire de profession vers la vérité scientifique en dehors de toute idée de surpuissance qui serait attribuée aux médecins[5]. À l'inverse, la rétention d'informations validées et la sous-estimation du risque vis-à-vis de la collectivité visent à minimiser les réactions d'anxiété génératrices de comportements inadaptés ; une telle attitude peut entraîner une méconnaissance de la situation et un risque de désintérêt des citoyens. De même, le risque de ne pas avoir sensibilisé la population peut exposer à des déclarations fracassantes des médias, voire des scoops, sur la découverte d'indices ou de faits ayant alors des portées émotionnelles évidentes sur l'opinion publique, difficilement contrôlables, minant la crédibilité des professionnels sanitaires et des décideurs impliqués. Tous ces éléments, qui témoigneraient d'une attitude paternaliste caractérisée par la volonté de traiter la situation épidémique sans impliquer les personnes qui subissent le risque, sont actuellement contradictoires avec une volonté de démocratisation sanitaire, notamment dans le domaine de la prévention exprimée par la loi du 4 mars 2002[6]. Cela conditionne le respect des mesures proposées par les pouvoirs publics si elles correspondent à la demande d'autonomie des personnes qui, considérées comme responsables, manifestent une défiance devant toute politique médicale qui ne partagerait pas ses données et ne les mettrait pas à la disposition du jugement de l'opinion publique et de la conscience de chacun.

B. Les mesures d'isolement et l'appel à la responsabilité des personnes

La quarantaine et l'isolement des personnes sont des mesures nécessaires quand on ne connaît pas encore la contagiosité et la morbidité de l'infection, quand le contrôle de la dissémination n'a pas été anticipé, quand le risque de transmission les

5. D. Lecourt, *Prométhée, Faust, Frankenstein. Fondements imaginaires de l'éthique,* Paris, Éditions Le Livre de Poche, coll. « Biblio Essais », 1996.

6. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JO* 5 mars 2002 (http://www.legifrance.gouv.fr).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 84

rendent obligatoires car l'on n'a pas les moyens de limiter autrement la propagation de l'infection.

L'appel à la responsabilité des personnes peut se faire si tant est que tous les moyens y soient consacrés et que des plans de prévention et d'intervention soient proposés (médecine de catastrophe, exercices qui simulent la catastrophe impliquant les situations, les professions, les institutions ; plans blancs, etc.)[7].

Si, au cours d'une épidémie d'infection transmissible, mais non contagieuse, comme l'infection par le VIH, l'appel à responsabilité des personnes (incitation au dépistage, utilisation de moyens de prévention) a pu atténuer l'isolement et la mise à l'écart des personnes et a permis le maintien des individus infectés dans la société, en cas d'infection hautement contagieuse, la nécessité impérieuse d'enrayer la diffusion de l'épidémie oblige à des mesures drastiques telles que l'isolement et la quarantaine. Dans cette situation, l'appel à responsabilité sera d'autant plus contributif qu'il aura été mis en place des plans de prévention, de mises en situation (plans blancs, plans rouges) destinés aux professionnels et aux institutions mais également aux citoyens. L'enjeu explicite est alors le fait de parier sur la forte mobilisation de raisonnement des personnes exposées et non exposées (qui sont des cibles différentes), sans négliger la prise en compte de l'irrationnel, qui se développe dans une telle situation.

À ce niveau, la capacité d'interprétation des informations apparaît fondamentale. Elle suppose, pour que l'autonomie des personnes soit maximale, qu'une éducation aux risques sanitaires et aux mesures correspondantes soit effectuée en situation de routine ne serait-ce que par le médecin traitant, les associations et les médias. La prise en compte de l'incertitude scientifique mais aussi des acquis d'une science de gestion des risques doivent être des notions que le public s'approprie afin que, lors de la communication en situation de crise, l'information atteigne son but, c'est-à-dire aide à « prévenir ou limiter l'accident » sans inquiéter excessivement[8]. La préoccupation majeure est ici de faire référence à des comportements souhaités légitimant la forme, la variabilité et l'intensité de l'information délivrée en cas de crise, information devenue compréhensible par des actions d'éducation collectives aux risques sanitaires effectuées en période de routine. C'est à cette seule condition, nous semble-t-il, que des comportements pourront être modifiés et pourront respecter la raison plutôt que de subir les peurs et les angoisses naturelles surgissant lors de toute agression, même potentielle. *A fortiori*, en état de crise, seule cette posture semble crédible pour prévenir et gérer efficacement ces situations critiques où les pressions d'une population avide de résultats constituent une défense contre la peur devant les dangers, au risque d'avoir alors recours, sans information adaptée, à des fantasmes et des représentations sociales inadaptées que Ruffié et Souriera ont bien documentés[9].

---

7. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *JO* 11 août 2004, art. L. 3110-7, p. 14277 (http://www.legifrance.gouv.fr).

8. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, *op. cit.*, p. 122-125.

9. J. Ruffié, J.-C. Sournia, *Les épidémies dans l'histoire de l'homme*, Paris, Flammarion, coll. « Champs », 1995.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 85

Or, il faut considérer plusieurs aspects de la communication de crise dans laquelle s'inscrivent ces objectifs :

– par nature la crise est trop émotionnelle pour permettre un traitement rationnel et pédagogique ;

– la fluidité et la rapidité de circulation de l'information exposent des victimes réelles ou potentielles au risque d'être mal et brutalement informées par les médias, avant de l'être par un médecin.

L'extrême concurrence entre les médias amène les journalistes à saisir les premières informations disponibles, sans avoir toujours loisir d'exercer le choix et le discernement souhaitables de leurs sources.

C. Les populations réceptrices

Une dernière difficulté dans la communication en situation d'alerte est celle de l'hétérogénéité des personnes selon leurs situations vis-à-vis de l'épidémie. Les personnes en état réel de risque d'infection nécessitent un discours précis et pratique concernant la prévention et les traitements potentiels. Pour les personnes moins directement concernées, une information de nature théorique et démocratique est souhaitable. La détection d'un cas index dans la population nous apparaît comme un élément majeur dans cette distinction que nous faisons des deux cibles vis-à-vis de l'information : population concernée, ou pas encore, par l'épidémie. Cette distinction permet de réduire en partie la complexité. Ainsi, un tel cas pose le problème de l'information utile à donner à ceux qui, membres d'une population non concernée, sont devenus les acteurs de la communication vers une population à risque épidémique.

De plus, la relative facilité de circulation des personnes et des agents infectieux au niveau de la planète aujourd'hui oblige à une coordination de la communication qui dépasse le niveau national et met en jeu les différents pays touchés. Elle justifie une réflexion sur la barrière linguistique et culturelle entre les peuples, obstacles majeurs à l'adhésion des personnes à un plan de lutte cohérent contre l'épidémie, et sur les outils particuliers de communication à mettre en œuvre pour les personnes de langues et de cultures différentes.

À un stade de pandémie ou face à une infection en relation avec le bioterrorisme[10], la réflexion sur la communication rejoint celle de la médecine de catastrophe. Devant les risques de dissémination, les logiques ne sont plus les mêmes, induisant un autre type de médecine. En effet, là où le patient est au centre du traitement, y compris préventif, comme le précise la loi du 4 mars 2002, dans de telles situations l'équilibre entre éthique individuelle et éthique médicale collective se modifie[11]. L'inversion de cette éthique médicale est dans sa forme extrême le tri des

10. F. Bricaire, P. Bossi, *Bioterrorisme*, Elsevier, coll. « Médecine des risques », 2003.

11. C. Hervé, « La médecine de catastrophe : un exemple où la santé publique prévaut sur la santé individuelle », *Med Catastrophe Urg Collectives* 1998, 4-5 : 97-104.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 86

patients qui, classés par catégories de risque, ciblerait la prise en charge vers ceux pour lesquels une aide sera *a priori* la plus bénéfique. Nous sommes alors bien loin de cette relation spécifique, hippocratique, ou de ce que la loi relative aux droits des patients et le code de déontologie prescrivent. Des explications doivent être transmises pour justifier ces procédures, et permettre une acceptation raisonnable par l'ensemble de la collectivité.

D. Les enjeux de la responsabilité médicale et scientifique

Le médecin et le scientifique se trouvent, par leurs informations, amenés à alimenter ces enjeux et à orienter les discours et les prises de position politiques des représentants de la nation, les discours des médias et des institutions concernées (hôpitaux, organismes de recherche, etc.). La responsabilité éthique des scientifiques et des médecins est alors hautement affirmée dans leur capacité à quantifier les risques, à prévoir des situations et à proposer des solutions au politique à la suite d'exercices préventifs[12].

Particulièrement dans une telle situation, la clarté, la validité et l'actualisation quotidienne des informations mises en circulation sont des enjeux qui font partie intégrante de la gestion de la crise. Ainsi, l'évaluation du juste niveau d'alerte est complexe ; elle relève à la fois d'interactions étroites entres les différents et nombreux acteurs, et d'une grande discipline par rapport aux instances chargées de la coordination de la réponse à l'alerte épidémique. Les médecins dans cette chaîne de responsabilité ont un rôle critique dans la gestion de l'information quotidienne, gestion qui peut s'effectuer en première approche dans le cadre du dialogue singulier de la relation médecin-patient et qui peut être facilitée en seconde approche dans le cadre de la prise en charge globale multidisciplinaire[13]. Le rôle d'informateur de santé publique clinique serait assuré par le médecin prenant en charge le patient, alors que celui de santé publique collective serait géré par l'État par la voie des agences de santé[14].

Nous nous trouvons dans le cadre d'une éthique de la responsabilité de ceux qui ont un savoir et de ceux présumés pouvoir donner des indications pour limiter voire éviter la propagation de l'épidémie. Celle-ci correspond à celle, citoyenne, de la responsabilité des personnes composant la société qui subit l'épidémie qui est fonction des moyens de communications auprès des personnes, des cultures dans la compréhension des messages et des formes politiques auxquelles les populations adhèrent. Enfin, la responsabilité éthique des décideurs intervient également dans les modes

12. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, *op. cit.*, p. 211.
13. G. Moutel, « Réseaux de santé : de quoi parlons-nous et quels sont les vrais objectifs de santé publique », http://www.éthique.inserm.fr.
14. D. Tabuteau, *La sécurité sanitaire*, *op. cit.*, p. 211.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 87

de communication employés[15], les décisions prises en fonction de leurs chronologies[16].

Il est également, dans cette optique, de la responsabilité des médecins de participer à assurer la cohérence des messages tenant compte des différents enjeux évoqués ; cela suppose qu'un temps spécifique soit dédié (et valorisé économiquement) à la communication rapprochée avec les personnes exposées et qu'un autre soit consacré aux citoyens non directement concernés. La gestion de ce temps est rendue délicate par la situation d'urgence dans laquelle se déroulent ces évènements, et nécessite une formation spécifique des médecins habituellement peu rompus à l'exercice de la communication vers le grand public. Or il est indispensable si nous nous situons dans une éthique de l'information responsable, que les messages d'alerte transmis par les différents acteurs à la population générale soient cohérents, et régulièrement adaptés à l'évolution de la perception du risque épidémique. Le maintien de cette cohérence vise à limiter autant que possible les rumeurs, source d'anxiété, voire de panique collective qui peuvent amplifier les difficultés d'adaptation de la réponse à la situation de crise. Le rassemblement et l'organisation des informations, pour un accès facile dans l'urgence, nécessitent donc la mobilisation de moyens adaptés.

Dans une telle situation, une contradiction forte émerge pour la préservation de la confidentialité, car la personne exposée peut ne pas souhaiter voir connus des autres les circonstances d'exposition et le mode de transmission de l'infection, tandis que ce souhait se heurte aux exigences de santé publique, définies par la déclaration obligatoire de ces infections à haut risque de transmission, dans le cadre législatif. Celui-ci impose la connaissance de ces informations par les services de surveillance épidémiologique, afin de contrôler le plus efficacement possible la diffusion de l'infection[17]. Pour des raisons de transparence, l'autorité sanitaire peut vouloir communiquer des informations sur un patient, dont certaines sont indirectement nominatives, ville, profession, au risque que la personne soit reconnue par la presse locale, conduisant à un harcèlement du patient. Cette confidentialité partagée a pu impliquer des autorités nationales ou départementales dans le cadre de la protection autour d'un cas possible chez un patient d'origine étrangère en situation irrégulière[18]. La traçabilité des personnes exposées doit considérer cette difficulté et conduire à mettre en œuvre des mesures appropriées de protection de la personne. Le consentement aux soins est un enjeu majeur de la communication médicale dans une situation d'alerte concernant une infection à haut risque de transmission. Les efforts de tous doivent se conjuguer pour éviter que le patient ne refuse les mesures

15. E. Hergon, G. Moutel, N. Duchange, L. Bellier, C. Hervé, P. Rouger, « Le principe de précaution appliqué à la transfusion sanguine : quel impact sur les pratiques et la gestion des risques ? », *Transfus Clin Biol*, 2004, 11(3):123-9.

16. I. Weber-Danino, « Place du fait scientifique dans la prise de décision politique. Étude de la crise de la vache folle en France de 86 à 96 », 2003, http://www.éthique.inserm.fr.

17. Surveillance nationale des maladies infectieuses 1998-2000, Département des maladies infectieuses, « InVS », novembre 2002, http://www.invs.sante.fr.

18. *Ibid.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 88

thérapeutiques et prophylactiques recommandées, posant le problème, non résolu à ce jour, de la contrainte d'hospitalisation pour soins. De même, les mesures juridiques à mettre en œuvre en vue de la mise en quarantaine de personnes exposées, non malades, soulèvent de nombreuses questions. Un décret a été préparé, qui pourrait être publié en cas où une future épidémie le justifierait.

II. L'ILLUSTRATION À PARTIR DE DEUX SITUATIONS CONCRÈTES

Les enjeux de l'information et de la communication diffèrent selon les situations d'alerte épidémique, les modes de transmission ainsi que la nature de la maladie et chaque situation apporte des éléments spécifiques nécessitant une analyse particulière. L'exemple de l'épidémie de SIDA dans le monde, même s'il ne s'agit pas d'une infection hautement contagieuse, nous semble intéressant à commenter car il condense sur un laps de temps d'une vingtaine d'années la multiplicité des aspects d'une maladie émergente. Par ailleurs, l'émergence du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003, responsable d'une pneumonie atypique, de par son mode de transmission rapide et le risque d'une transmission internationale dans un monde interdépendant et mobile, a entraîné la mise en œuvre, en urgence, de réflexions stratégiques sur la communication[19].

A. Exemple du SIDA ?

1. Communication et période d'incertitude scientifique

« En 1981, une épidémie "mystérieuse" frappe de grandes cités américaines, le SIDA. Très vite, elle est attribuée à des groupes à risque : homosexuels, héroïnomanes, haïtiens, hémophiles. Le virus responsable est rapidement isolé en 1983 à l'Institut Pasteur de Paris, mais il faut plusieurs années pour que la transmission, liée à des comportements et non à des groupes à risque, soit reconnue chez les hétérosexuels »[20].

Pendant toute la période d'incertitude scientifique, une des grandes particularités du SIDA a été due au fait que la maladie se développe selon des modes de transmission, par voies sexuelle et sanguine, identifiant des groupes de populations et renforçant d'une part le risque de stigmatisation et d'autre part le fait que le reste de la

19. C.M. Booth, T.E. Stewart, « Communication in the Toronto critical care community : important lessons learned during SARS », *Critical Care* 2003, 7 :405-406.

20. Rapport du Haut comité de la santé publique, « Infections virales aiguës, importées, hautement contagieuses, et leur prise en charge », décembre 2001, http://www.bmlweb.org/consensus_virus_importe.pdf.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 89

population pouvait ne pas se sentir concerné. Les enjeux liés à l'identification des personnes à risque et à la confidentialité sont donc apparus d'emblée comme majeurs dans cette épidémie, d'autant plus que la période d'apparition du SIDA est longue (environ dix ans à l'époque où il n'y avait pas encore de traitement) impliquant des risques de stigmatisation pour des personnes en bonne santé par ailleurs, en particulier dans le monde du travail. Cette période constitue sans doute le socle sur lequel ont émergé et se sont développés les besoins en terme de protection des personnes, de confidentialité et de communication pour la prévention de la maladie avec, en particulier, le développement d'associations très activistes.

> « Confronté aux modes de transmission du virus et à ses conséquences trop souvent discriminatoires, il convenait de développer une pédagogie de la responsabilité partagée. L'approche éthique s'est ainsi imposée dans l'espace politique en termes de résistance et de vigilance, suscitant les formes les plus diverses d'un combat qui s'est progressivement imposé dans le champ de la santé publique »[21].

2. Communication après identification du virus et de son mode de transmission

Le virus était identifié en 1983 et les tests de dépistage commercialisés en 1985. En 1987, la lutte contre le SIDA était déclarée « grande cause nationale » de l'année. C'est l'année de la mise en place d'un programme national de recherche sur la maladie et le début des programmes de prévention, notamment dans les années allant de 1987 à 1996. Selon Geneviève Paicheler[22], « la communication publique sur la santé a pris une dimension politique croissante. Il ne s'agit désormais plus, pour les pouvoirs en place, de transmettre seulement des messages de prévention. Leur objectif est aussi de restaurer une image écornée par quelques scandales de négligence sanitaire… Au plan national, les campagnes de prévention du SIDA ont donc amorcé un tournant, voire un véritable changement dans la diffusion de l'information ».

La politique de dépistage qui est mise en place par le gouvernement français dès 1988 est fondée sur la responsabilisation et le dépistage volontaire avec la mise en place de consultations de dépistage anonyme et gratuit du VIH.

3. Communication après l'avènement des traitements antirétroviraux

En 1987, les premiers traitements étaient mis à disposition puis, en 1996, survenait le progrès des trithérapies avec inhibiteurs de protéase.

La difficulté de communication sur les traitements est bien illustrée par

---

21. E. Hirsch, « SIDA et droits de l'homme », 1er décembre 2003, Journée mondiale SIDA, http://www.espace-ethique.org.

22. G. Paicheler, *Prévention du sida et agenda politique. Les campagnes en direction du grand public (1987-1996)*, Éditions du CNRS, 2002.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 90

l'exemple de l'essai Concorde visant à évaluer l'efficacité de l'AZT chez les patients infectés par le VIH traités précocement comparés à des patients traités plus tardivement. Elle a montré deux sortes de phénomènes :

– les effets d'une information trop précoce à partir d'une première étude scientifique alors que d'autres études étaient en cours. Une étude effectuée aux USA comparable à l'essai Concorde avait été interrompue sous la pression des associations car, devant de simples tendances statistiques, il avait été conclu au bénéfice de délivrer l'AZT de manière précoce aux personnes séropositives ; des pressions ont été faites pour que la molécule soit donnée le plus urgemment possible aux patients inclus dans le groupe placebo. Or les résultats obtenus par la suite dans l'essai Concorde étaient contradictoires car ils démontraient une surmortalité et une surmorbidité dans le groupe des patients traités précocement et suggéraient qu'une prescription précoce d'AZT chez les patients asymptomatiques ne présentait pas d'avantage par rapport à une prescription différée. Ce phénomène montre comment la pression populaire, démocratique, peut avoir un effet délétère lorsqu'elle ne laisse pas le temps de confrontation scientifique visant à consolider les résultats à communiquer ;

– les effets médiatiques, difficilement contrôlables du rendu des résultats de l'essai Concorde. L'annonce du résultat par le comité de pilotage, effectuée dans des conditions de transparence effectives, a suscité de la part d'un certain nombre de patients un arrêt de la prise d'AZT, alors qu'ils n'étaient en rien concernés par le protocole et qu'aucun lien rationnel ne devait être fait entre les résultats de l'essai et leur propre prise en charge médicale.

B. Exemple du SRAS

Le cas du SRAS[23] se distingue de celui de l'infection par le VIH du fait de l'identification rapide d'éléments concrets et alarmants quant à sa propagation. Les premiers cas de SRAS seraient apparus en novembre 2002 dans le Sud de la Chine. Cette phase initiale est caractérisée par de petits groupes de cas indépendants et par des cas sporadiques. Le nombre de cas a ensuite fortement augmenté au début de février 2003 et le premier cas de SRAS en dehors de la Chine a été signalé le 21 février 2003, en la personne d'un médecin ayant soigné des malades infectés. Ce médecin aurait contaminé plusieurs personnes en séjournant dans un hôtel de Hong Kong. Celles-ci auraient ensuite été à l'origine de la propagation du virus dans une trentaine de pays.

23. O. Lawrence, J. D. Gostin, B. Bayer, A. L. Fairchild, « Ethical and legal challenges posed by severe acute respiratory syndrome. Implications for the control of severe infectious disease threats », *JAMA* 2003 ; 290 : 3229-3237. OMS, «Alert, verification and public health management of SARS in the post-outbreak period », 2003, http://www.who.int/csr/sars/postoutbreak/en/.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 91

La première alerte donnée par l'OMS en mars 2003 a été suivie dans les jours suivants par l'identification de la transmission de l'agent, *a priori* viral, par les voies aériennes, les transports devenant un moyen privilégié pour répandre cette maladie dans des zones indemnes. La réaction fut immédiate : émission d'un avis d'alerte par l'OMS, hospitalisation et isolement immédiats des personnes suspectées d'avoir contracté l'agent infectieux.

Néanmoins, l'épisode de Toronto a montré combien était nécessaire le besoin de préparation face à un tel type d'événement[24]. Dans cette ville du Canada, la contamination par le virus du SRAS a frappé de plein fouet le système hospitalier. Le délai nécessaire à l'identification des patients hospitalisés infectés par le SRAS et à leur mise en quarantaine a en effet été à l'origine de la propagation du SRAS au niveau hospitalier provoquant la fermeture d'unités de soins intensifs et entraînant un déficit du personnel soignant. Ceci a amené le système de santé à ses limites pour la prise en charge non seulement de patients atteints du SRAS mais aussi des autres patients.

Ce cas illustre une situation où, même si l'agent infectieux n'est pas isolé, il y a nécessité absolue à prendre des mesures concrètes, rapides et efficaces. Les enjeux se situent à plusieurs niveaux :

– une collaboration entre les acteurs de santé publique afin de mettre en œuvre des stratégies de lutte appropriées : interventions coordonnées de nature épidémiologique, clinique et virologique : identification des sujets, isolement et prise en charge des patients suspects, recherche des contacts, surveillance des contacts et recommandations aux voyageurs. Ces stratégies reposent sur les moyens de communications modernes et coordonnés mis en œuvre : site Internet sécurisé, téléconférences rapprochées ;

– une information adaptée au public soucieuse d'alerter efficacement sans alarmer la population et susciter des peurs paniques avec tous les enjeux économiques qui peuvent s'en suivre. Le SRAS a eu en effet un impact économique très important que ce soit en terme de soins médicaux, de mise en quarantaine de milliers de personnes et de mesures de lutte mais aussi en terme de perturbations sociales liées aux fermetures d'établissements ou même de certaines frontières entraînant la faillite de certaines entreprises[25]. L'OMS a publié un bulletin quotidien sur son site Internet à destination du grand public et des voyageurs afin de leur communiquer des informations vérifiées sur la situation, informations centralisées permettant de mettre fin aux rumeurs et à la confusion générée par des recommandations différentes ;

---

24. C.M. Booth, T.E. Stewart, « Communication in the Toronto critical care community : important lessons learned during SARS », *op. cit.* P.A. Singer, S.R. Benatar, M. Bernstein, A.S. Daar, B.M. Dickens, S.K. MacRae, R.E. Upshur, L. Wright, R.Z. Shaul, « Ethics and SARS : lessons from Toronto », *BMJ* 2003 ; 327 (7427) : 1342-4. C.M. Booth, T.E. Stewart, « Severe acute respiratory syndrome and critical care medicine : the Toronto experience », *Crit Care Med.* 2005, 33(1 Suppl):S53-60.

25. OMS, « Rapport sur la santé dans le monde. Chapitre 5 : SRAS : les leçons tirées d'une nouvelle maladie », 2003, http://www.who.int/whr/2003/chapter5/fr/.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 92

– la préparation à la survenue de telles attaques épidémiques. Celle-ci émane de l'expérience acquise et des leçons qui peuvent être tirées de l'analyse de crises telles que celle de Toronto[26].

L'exemple du SRAS montre comment, grâce à une collaboration internationale, des moyens de communication transparents sur des recommandations précises et concrètes aux voyageurs et des mesures rapides, l'épidémie a pu être maîtrisée. Il a mis en lumière une des grandes difficultés rencontrées dans ce type de situation : la communication sur les risques d'infections nouvelles et émergentes. Une des grandes leçons tirées est : « le besoin impérieux d'un signalement clair, transparent et rapide d'une maladie susceptible de se propager au niveau international, seul moyen rationnel de protéger la santé publique contre le SRAS et contre toutes les futures maladies infectieuses, y compris celles qui pourraient être causées délibérément ». Ceci est concrétisé dans la loi de santé publique du 9 août 2004 (art. 3110-7 CSP), par l'article 20 consacré au plan Blanc avec un système permettant une diffusion coordonnée de l'information passant par un représentant départemental de l'État, chargé d'informer à son tour les instances concernées.

*
* *

En communication sanitaire, la responsabilité des professionnels porte sur les objectifs suivants :

1. éviter l'affolement de l'opinion qui pourrait amener vers les hôpitaux un afflux de personnes très préjudiciable sur le plan sanitaire ;
2. prévenir le déficit de vigilance et de mobilisation ;
3. inciter aux bons comportements dans un esprit de solidarité citoyenne ;
4. protéger l'intimité des malades hospitalisés de la forte sollicitation des médias.

Par conséquent, l'éthique de la communication se joue sur le terrain de la prévention et de la pédagogie. Même si cette démarche, engagée en période incertaine, n'est pas forcément couronnée d'un succès immédiat, elle est la meilleure garantie pour limiter la surinformation ou la désinformation, risques intrinsèques à la crise, au moment où se produit effectivement l'événement indésirable.

Cette gestion par anticipation, qui permettrait de tisser progressivement des relations privilégiées et de construire un capital de confiance avec certains relais d'opinion — ce qui ne s'improvise jamais dans l'urgence — consisterait à :

---

26. C.M. Booth, T.E. Stewart, « Communication in the Toronto critical care community : important lessons learned during SARS », *op. cit.* P.A. Singer, S.R. Benatar, M. Bernstein, A.S. Daar, B.M. Dickens, S.K. MacRae, R.E. Upshur, L. Wright, R.Z. Shaul, « Ethics and SARS : lessons from Toronto », *op. cit.* C.M. Booth, T.E. Stewart, « Severe acute respiratory syndrome and critical care medicine : the Toronto experience », *op. cit.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 93

1. montrer que les risques sont identifiés et que la prise en charge est pensée et organisée ;

2. définir une stratégie de prise de parole (avec des porte-parole connus et légitimes) et de formulation, cohérente et concertée, tester des messages par type de risques (symptômes, mode de contamination, traitement, pronostic…) et s'entraîner à la prise de parole dans la perspective d'être « entendu » par le plus grand nombre ;

3. identifier les interlocuteurs médias les plus appropriés, qui seront à privilégier dans la gestion de crise ;

4. organiser une gestion rapide et efficace de la communication entre les partenaires médicaux, en s'appuyant sur des outils partagés, et adaptés aux processus d'alerte et d'information retenus par les autorités sanitaires, de manière à pouvoir délivrer très vite aux médias des informations fiables, graduées et légitimes par rapport à la situation.

Face à la crise, médecins et médias devraient être des alliés. De cette alliance, qui repose sur une confiance réciproque et se construit dans une relation d'échange entre « celui qui sait » et « celui qui ne sait pas » — celui qui détient la connaissance médicale et celui en charge de sa diffusion vulgarisée — doit pouvoir naître une éthique de la communication adaptée à la gestion d'une crise épidémique, dans le respect des intérêts de chacun. Il peut être utile d'envisager un travail préparatoire de concertation avec les dirigeants des entreprises de presse/groupes de communication, dans la mesure où leurs intérêts commerciaux s'opposent, à la fois, à la confidentialité et, parfois, au respect de la volonté, dont doivent bénéficier les patients, en situation fragilisée pour défendre leurs intérêts, et à la nécessité d'une diffusion de l'information contrôlée par les acteurs de santé publique.

Dans l'avenir, la survenue potentielle de nouvelles alertes devrait conduire à prévoir la mise en place de travaux de recherche sur le terrain, en liaison avec des spécialistes de sciences humaines et de la communication, qui sont des médiateurs essentiels pour la gestion adaptée de ce type de situation. L'analyse des facteurs associés aux connaissances acquises et perceptions des patients, de leurs proches, des soignants et des citoyens pourrait contribuer à la prise en charge optimale de telles crises.

Vers une éthique au service de la surveillance en santé publique

Lorraine E. Ferris Ph.D., C. Psych., LL.M
Public Health Sciences, Faculty of Medicine, U of Toronto ; Clinical Epidemiology Unit, Synnybrook and Women's College ; Health Sciences Centre ; and the Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES)

Jean-François Luc
Participant aux travaux du Comité d'expert, Bureau de la pratique en santé publique, Agence de santé publique du Canada

L'éthique est une théorie qui étudie systématiquement la moralité — les actes que posent les gens et leurs croyances — et fournit un compte-rendu philosophique d'un comportement et d'une croyance justifiés[1]. Il existe deux champs en matière d'éthique — la métaéthique (clarifie la nature et les méthodes utilisées dans le domaine de l'éthique) et l'éthique normative (développe les principes, les règles et les idéaux en matière d'éthique). Le présent texte traite de l'éthique normative et de l'éthique en santé publique. Bien qu'il existe différents types d'éthique en santé publique, nous nous préoccupons ici de l'éthique professionnelle et de l'éthique appliquée[2].

1. B. Jennings, A. Mastroianni, J. Kahn, et L. S. Parker (dir.), « Ethics and Public Health : Model Curriculum, Introduction at 2 », http://www.asph.org/print.cfm?page=782.

2. Callahan et Jennings proposent deux types additionnels d'analyse éthique : *advocacy ethics* et *critical ethics*. Ces types d'analyse examinant les injustices perçues et l'utilisation de l'action politique pour les résoudre. V., D. Callahan et B. Jenning's, « Ethics and Public Health : Forging a Strong Relationship », *American Journal of Public Health* 2002, vol. 92, p. 169-176.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 96

I. L'ÉTHIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE

A. DÉFINITION DE L'ÉTHIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE

Il existe plusieurs définitions de *l'éthique en santé publique.* Coughlin la définit comme « l'identification, l'analyse et la résolution des problèmes éthiques qui surgissent dans la pratique et la recherche en santé publique »[3]. Gostin mentionne plutôt « les principes et les valeurs qui permettent de guider nos actes orientés vers la promotion de la santé et la prévention des blessures et des maladies dans la population »[4]. Plutôt que d'utiliser une approche axée sur le patient en matière d'éthique visant les intérêts individuels, l'éthique en santé publique cherche plutôt à établir un équilibre entre les intérêts communs et individuels. En matière d'éthique en santé publique, « les intérêts individuels en ce qui a trait à l'autonomie, la confidentialité, la liberté et la propriété sont pris au sérieux, mais ceux-ci n'amènent pas invariablement des avantages au niveau de la santé communautaire »[5].

Il y a trois approches générales en matière d'éthique en santé publique[6]. L'approche la plus courante consiste à examiner les *aspects moraux* dans différents sujets de santé publique. Bien que celle-ci soit utile, ceci ne permet pas de fonder une base théorique ou de lier facilement des aspects moraux similaires pour l'ensemble des sujets. Le travail à ce jour dans ce domaine a été en grande partie épidémiologique et statistique plutôt que de nature éthique[7]. La seconde approche consiste à utiliser *l'éthique biomédicale* — particulièrement ses principes et ses cadres — en tant qu'outil d'analyse afin d'examiner les questions de santé publique. Beauchamp et Childress recommandent une telle « approche fondée sur des principes » en matière d'éthique médicale — le respect de l'autonomie, de la bienfaisance, de la non-malfaisance et de la justice — laquelle est tout naturellement prisée parmi les

---

3. S. Coughlin, « Model curricula in public health ethics », *American J. of Preventive Medicine* 2006, vol. 12, n° 4, pp. 247-251.

4. L. O. Gostin, Module 1, à 14, « Tradition, Profession, and Values in Public health », in B. Jennings, A. Mastroianni, J. Kahn et L.S. Parker (dir.), *Ethics and Public Health : Model Curriculum* (http://www.asph.org/print.cfm?page=782).

5. L.O. Gostin, « Public health, ethics, and human rights : A tribute to the late Jonathan Mann », *J Law Med Ethics* 2001, vol. 29 ; p 121-30.

6. A. Kessel, *Public Health Ethics : Teaching survey and critical review. Social Science and Medicine*, 2003 ; vol. 56, p. 1439-1445. La description de ces trois approches et de leurs restrictions est tirée de cet écrit. D'autres écrivains proposent des cadres philosophiques de l'éthique pour la santé publique. À titre d'exemple, Snikder et Stroup écrivent à partir d'une perspective théorique (par opposition à appliquée) et proposent la théorie unitaire, la théorie kantienne, la théorie de la vertu, la casuistique, les théories fondées sur les droits, le communautarisme et le « *principlism* » comme utile pour la santé publique. V., D.E. Snikder et D.F. Stroup, chapitre 9 : *Ethical Issues*. S.M. Teutsch et R.E. Churcholl (dir.), *Principles and Practice of Public Health Surveillance*, 2e edition, Oxford University Press, 2000.

7. A. Kessel, *Public health Ethics : Teaching survey and critical review. Social Science and Medicine*, *op. cit.*, p. 1439-1445.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:36 Page 97

éthiciens[8]. Bien que celle-ci exerce un attrait particulier, parce qu'elle est connue des éthiciens, ceci ne permet pas à l'éthique en matière de santé publique d'envisager des contributions plus vastes en provenance d'autres domaines tels que les sciences sociales et les principes peuvent ne pas convenir lors d'une analyse des intérêts communs lorsque les intérêts individuels ne constituent pas un objectif majeur. Chose intéressante, Beauchamp a déclaré au milieu des années 1980 qu'un nouveau paradigme éthique était requis afin de résoudre les problèmes sociaux collectifs puisque la bioéthique cible les intérêts individuels qui peuvent s'opposer à la protection de l'intérêt public[9]. L'éthique en matière de santé publique doit ses origines à Beauchamp et à son analyse des communautés et de l'action collective. La troisième voie consiste à utiliser une approche multidisciplinaire en explorant les questions morales en santé publique en vue de développer une théorie et une pratique qui reposent sur de larges assises.

B. L'ÉTAT DU DOMAINE DE L'ÉTHIQUE EN SANTÉ PUBLIQUE

Dans son article publié en 2004, Kass débat de l'histoire de l'éthique en santé publique, signalant entre autres choses, que malgré le fait que Beauchamp en ait établi sa fondation dans les années 1980 et qu'il y avait certaines activités à cette époque, celle-ci n'a pas suscité un intérêt marqué avant 2000[10]. Bayer a déclaré que l'éthique en santé publique est vingt ans en retard sur l'éthique clinique[11]. L'éthique en santé publique a sans aucun doute gagné du terrain et rehaussé son profil à la suite des menaces récentes de bioterrorisme et de maladies infectieuses (par ex., le SRAS)[12]. Celui-ci a fait surface en tant que champ distinct qui combine « la bioé-

---

8. L'approche fondée sur les principes offerte par Beauchamp et Childress a été un cadre analytique très prisé et constitue la base des codes déontologiques pour résoudre les dilemmes moraux en médecine. V., à titre d'exemple, T.L. Beauchamp et J. Childress, *Principles of biomedical ethics*, New York, Oxford University press, 1994.

9. D.E. Beauchamp, « Community : The Neglected Tradition of Public Health », *The Hastings Center Report* 1985, vol. 15, p. 28-36.

10. N.E. Kass, « Public Health Ethics : From Foundations and Frameworks to Justice and Global Public Health », *The Journal of Law, Medicine, and Ethics,* 2004, vol. 32, p. 232-242. Elle affirme que quatre articles ont été rédigés en 2001 et 2002. Ces articles étaient : M.J. Roberts et M.R. Reich, « Ethical Analysis in public health », *The Lancet* 2002, vol. 359, p. 1055-1059 ; N.E. Kass, « An Ethics Framework for Public Health », *American Journal of Public Health* 2001, vol. 91, n° 11, p. 1776-1782 ; D. Callahan et B. Jennings, « Ethics and public Health : Forging a Strong Relationship », *American Journal of Public Health* 2002, n° 922, p. 169-176 ; et J.-F. Childress, R.R. Faden, R.D. Gaare, L.O. Gostin, J. Kahn, R.J. Bonnie, N.E. Kass, A.C. Mastroianni, J.-D. Moreno et P. Nieberg, « Public Health Ethics : Mapping the Terrain », *Journal of Law, Medicine and Ethics* 2002, vol. 30, p. 170-178.

11. R. Bayer, tel que cité par S. Leeder dans « Ethics and Public Health », *Internal Medicine Journal 2004*, vol. 34, p. 435-439.

12. Pour un excellent apercu de l'éthique en santé publique selon son application pour les professionnels de la santé publique, v. R. Gaare Gemheim, « Public Health Ethics : The Voices of Practitioners », *The Journal of Law, Medicine, and Ethics* 2003, supplément spécial, vol. 31, n° 4, p. 104-109.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 98

thique, la philosophie politique, les droits de la personne et le droit »[13] et porte sur les questions telles que les rôles nouveaux de ses praticiens, l'attribution de fonds et de ressources, différentes ententes de partenariat, et la collecte et l'utilisation ou la diffusion de données ou d'informations en santé publique. À ce jour, les débats sociaux sur l'éthique en santé publique ont ciblé davantage les actions en santé publique (par ex., la quarantaine, l'utilisation de la diffusion de l'identité des individus lors d'interventions pour le VIH) que la surveillance comme telle. Kass a déclaré qu'il y aurait vraisemblablement, au cours de la prochaine décennie, « une attention considérable au niveau scientifique et pratique à l'égard des questions de justice mondiale et de santé publique, de justice environnementale, et à savoir si les exigences éthiques pour la recherche en santé publique diffèrent systématiquement des exigences éthiques pour d'autres types de recherche sur les humains »[14]. Malheureusement, bien que l'éthique en santé publique soit un champ en développement, son application en matière de recherche et de pratique de la surveillance en santé publique est requise à l'heure actuelle. Le reste de ce chapitre présente une analyse éthique de la surveillance en santé publique fondée sur des contributions provenant de l'éthique en santé publique. Cependant, nous devons être conscients que plusieurs disciplines (par ex., la psychologie communautaire) ont un savoir relatif à l'éthique et aux communautés — bien que ceci n'ait pas été incorporé traditionnellement dans les obligations prévues par la loi en vue de procéder à la surveillance en santé publique dans la pondération des considérations déontologiques.

II. ÉTHIQUE PROFESSIONNELLE

L'éthique professionnelle porte sur l'articulation du professionnalisme — le caractère moral qu'une personne doit posséder ou les méthodes, les approches, les normes qui doivent être atteintes — en tant que base du contrat social avec le public. L'articulation de l'éthique professionnelle se traduit habituellement par le biais de codes, de normes ou de directives. En santé publique, cette articulation est particulièrement importante puisqu'il n'existe pas d'autres disciplines qui visent la santé publique et, par conséquent, il n'y a aucun mécanisme particulier de réglementation comme il en existe pour des groupes qui régissent leurs propres exigences de formation, l'autorisation d'exercer et les normes de pratique (par ex., les médecins, les psychologues, les infirmières, les avocats)[15].

---

13. K. M. Macqueen, J. W. Buehler, « Ethics, Practice, and Research in Public Health », *American Journal of Public Health*, 2004, vol. 94, p. 928.

14. N. E. Kass, « Public Health Ethics : From Foundations and Frameworks to Justice and Global Public Health », *The Journal of Law, Medicine, and Ethics,* 2004, vol. 32, p. 232-242 et spec. p. 232.

15. Si les professionnels réglementés participent en tant que professionnels à des activités de santé publique, ils sont assujettis aux mécanismes réglementaires de leur profession et peuvent l'être également s'ils agissent en tant que bénévoles.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 99

A. Codes généraux et normes pour l'éthique en santé publique

Il existe des codes d'éthique et des normes à l'échelle nationale et internationale concernant la recherche qui sont utiles dans la conduite générale de recherche et de pratique en matière de surveillance en santé publique. La *déclaration d'Helsinski*[16] de l'Association médicale mondiale et les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*[17] constituent deux exemples à l'échelle mondiale. Au niveau national, l'Énoncé de politique des trois Conseils offre des directives à l'intention des chercheurs canadiens[18]. Même si ces directives servent aux fins d'information, puisque celles-ci ne visent pas les caractéristiques particulières de la santé publique et de la surveillance, elles ne prévoient pas une orientation éthique adéquate pour ces activités spécifiques[19].

Il existe plusieurs directives éthiques intéressantes pour les chercheurs, qui visent la protection des groupes et des communautés. Quant à la recherche dans les pays du tiers-monde, l'*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*[20], du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), est souvent cité. Ces directives énoncent des exigences détaillées pour la conduite de la recherche auprès de communautés vulnérables :

1. la recherche ne pourrait pas être effectuée dans une communauté développée ;
2. celle-ci répond aux besoins et aux priorités en santé de la communauté ;
3. un consentement éclairé est obtenu de la part de chaque participant ;
4. le projet a été approuvé par un comité de révision déontologique ayant des

16. L'Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki : Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, Genève, Suisse, l'Association médicale mondiale (AMM) 18e Assemblée générale de l'AMM, à Helsinki, en Finlande ; juin 1964 et mise à jour en 1974, en 1983, en 1989, en 1996, et en 2000, (le paragraphe 29 a été clarifié en 2002 par l'Assemblée générale de l'AMM, à Washington).

17. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *Les Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains du CIOMS*, ébauche révisée en janvier 2002, Genève, Suisse, Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2002.

18. L'Énoncé de politique des trois Conseils, *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (29e 2000 et 2002 mis à jour).

19. La Déclaration sur la promotion de la santé de l'Association médicale mondiale constitue un document d'orientation important, qui a été adoptée par la 47e Assemblée générale à Bali, en Indonésie, tenue en septembre 1995 (et qui peut être consultée à l'adresse http://www.wma.net/e/policy/h7.htm). Bien que cette déclaration ne fournisse pas de directives précises pour les individus et les organismes effectuant la surveillance en santé publique, celle-ci présente un énoncé de politique important qui met l'accent sur les obligations éthiques des médecins et de leurs associations afin de participer aux efforts en santé publique, y compris la surveillance en santé publique.

20. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Genève, CIOMS, 1991 (actuellement en examen).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 100

connaissances sur la communauté[21]. L'*Industrial Epidemiology Forum*[22] et l'*American College of Epidemiology*[23], entre autres, présentent également d'autres directives.

D'une façon plus générale, il existe des directives éthiques pour la conduite de recherche auprès des communautés autochtones. À noter, celles qui sont offertes par l'*Australia National Health and Medical Research Council*[24], par la Commission royale sur les peuples autochtones du Canada[25] et par l'Énoncé de politique des trois Conseils[26]. La communauté affectée par le VIH-SIDA est un secteur dont l'historique considérable démontre le besoin de protection en tant que groupe identifié et il existe de nombreuses directives éthiques qui sont destinées à assurer leur protection[27].

B. Codes éthiques et normes portant sur la surveillance en santé publique

En vue de souligner les principes éthiques qui traitent des caractéristiques propres à la santé publique, l'*American Public Health Association* (2004) a diffusé son *Public Health Code of Ethics*. En ce moment, l'Association canadienne de santé publique ne dispose pas d'un document analogue. Un autre document qui se révèle utile est l'*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, publié en 1991 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS).

Le *Public Health Code of Ethics* provenant de l'*American Public Health Association* examine les éléments particuliers à la santé publique et l'obligation de mener ses activités tout en respectant l'éthique[28]. Il ressort de l'article portant sur le Code de James Thomas et autres,[29] que, contrairement à la médecine qui dispense un service d'une personne à une autre, la santé publique est en grande partie fournie par des éta-

---

21. Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Genève, CIOMS, 1991 (actuellement en examen).

22. D.L. Weed, « Science, ethics guidelines and advocacy in epidemiology », *Annals of Epidemiology* 1994, vol. 4 n° 2, p. 166-171.

23. V. la page Web du *American College of Epidemiology Statements,* http://www.cio-dpi.gc.ca/pgol-pged/piatp-pfefvp/index_e.asp.

24. L'Australia National health and Medical Research Council, « Guidelines on Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Research », Canberra, *NHMRC*, 1991.

25. Commission royale sur les peuples autochtones du Canada, *Principes éthiques pour la recherche*.

26. Énoncé de politique des trois Conseils à l'art. 6.1 et 6.3.

27. V. par exemple : Programme commun des Nations unies sur le VIH/SIDA et les droits de l'homme, directive 6 (www.unaids.org/publications/documents/human/index.html. Pour un commentaire historique intéressant relative à l'éthique, à la recherche et le VIH, v. A. L. Fairchild, « Dealing with Humpty Dumpy : Research, Practice, and the Ethics of Public Health Surveillance », *The Journal of Law, Medicine and Ethics* 2003, vol. 31, n° 4, p. 615-623.

28. V. le site web de l'*American Public Health Association* afin d'obtenir une copie du *Public Health Code of Ethics* et d'une analyse concernant les principes éthiques sous-jacents (http://www.apha.org/codeofethics/ethics/htm).

29. J. C. Thomas, M. S. Sage, J. Dillenberg, J. V. Guillory, « A Code of Ethics for Public Health », *American Journal of Public Health*, 2002, vol. 92, n° 7, p. 1057-1059.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 101

blissements gouvernementaux — ce qui fait en sorte que le Code soit axé sur un niveau institutionnel plutôt qu'individuel. Bien que plusieurs des principes soient utiles pour la surveillance en santé publique puisque ceux-ci visent à réconcilier la vie privée d'un individu avec le bien public, le Code reconnaît qu'aucun principe éthique ne peut offrir une solution à la tension entre le bien de la communauté et l'intérêt individuel en santé publique. En effet, le défaut d'offrir un processus pour la pondération des différents principes constitue une critique apportée à l'approche fondée sur des principes en bioéthique[30].

III. ÉTHIQUE APPLIQUÉE

L'éthique appliquée porte sur la dimension éthique des activités de santé publique plutôt que sur le caractère ou la conduite des professionnels en santé publique[31]. Callahan et Jennings affirment que l'éthique appliquée adopte un point de vue à l'extérieur de l'histoire et des valeurs de la profession. À partir de ce point de vue moral et social plus général, l'éthique appliquée vise à formuler des principes généraux qui peuvent être appliqués à des exemples du monde réel[32]. Cette section présente un nombre de perspectives à l'égard de la pondération des avantages communaux par rapport aux intérêts individuels. Bien que le sujet général soit la santé publique, ces perspectives peuvent être extrapolées à l'égard des activités de surveillance en santé publique.

A. Cartes conceptuelles de l'éthique en santé publique

James Childress et autres,[33] dans leur article, offre une carte conceptuelle intéressante de l'éthique en santé publique qui vise à prescrire les considérations générales d'ordre moral (les concepts et les normes d'ordre moral) et de leur affecter un poids

30. R. David, « The principlism debate : A critical overview », *J. of Medicine and Philosophy*, 1995, vol. 20, p. 85-105.

31. Les lecteurs intéressés à l'éthique appliquée utilisant l'analyse philosophique peuvent référer à deux articles fascinants. Pour un article intéressant sur l'ensemble de l'éthique appliquée — et la présentation en son sein d'une nouvelle théorie — v. J.P. Demarco, « Coherence and Applied Ethics », *J. of Applied Philosophy* 1997, vol. 14, p. 289-300. Également, M.J. Robert et M.R. Reich, « Ethical analysis in public health » *Lancet* 2002, vol. 359, p. 1055-59, examinant l'utilitarisme, le libéralisme et le communitarisme (comme le fait Demarco) et explorent des variations dans leurs approches.

32. D. Callahan et B. Jennings, « Ethics and Public health : Forging a Strong Relationship », *American Journal of Public Health* 2002, vol. 92, nº 2, p. 169-176.

33. J.-F. Childress, R.R. Faden, R.D. Gaare, L.O. Gostin, J. Kahn, R.J. Bonnie, N.E. Kass, A.C. Mastroianni, J.-D. Moreno et P. Nieburg, « Public Health Ethics : Mapping The Terrain », *The Journal of Law, Medicine, and Ethics* 2002, vol. 30, nº 17, p. 0178.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 102

en vue de fournir une orientation. Il se produira un conflit d'ordre moral — qui rendra important d'effectuer une analyse éthique des considérations concurrentielles d'ordre moral — et le rôle du décideur consistera à déterminer la meilleure approche éthique pour résoudre le conflit. Peu importe la théorie utilisée, les auteurs précisent que la liste suivante saisit les considérations générales d'ordre moral :

« a. La production d'avantages ;

b. L'évitement, la prévention et l'enlèvement des dommages ;

c. La production d'un équilibre maximal des avantages par rapport aux dommages et autres coûts (souvent appelé "service") ;

d. La distribution des avantages et des fardeaux d'une manière équitable (justice distributive) et l'assurance de la participation du public, incluant la participation des parties touchées (justice procédurale) ;

e. Le respect des choix et des actions autonomes, incluant la liberté d'action ;

f. La protection de la vie privée et de la confidentialité ;

g. Le respect des promesses et des engagements ;

h. La divulgation de l'information ainsi que la diffusion d'informations honnêtes et vraies (souvent regroupées sous "transparence") ;

i. L'établissement et le maintien d'un climat de confiance »[34].

Bien qu'il faille reconnaître qu'il est impossible de développer un algorithme pour résoudre les différentes questions d'ordre éthique en matière de santé publique, les auteurs analysent un des scénarios les plus communs — soit le conflit entre les fins de la santé publique (la production d'avantages, la prévention des dommages et l'optimisation des services) par rapport aux autres considérations morales. Dans cette analyse, les auteurs présentent cinq conditions justificatives — l'efficacité, la proportionnalité, la nécessité, la violation minimale et la justification publique — et mentionnent que celles-ci permettent de déterminer si l'activité en matière de santé publique justifie la dérogation à la liberté ou à la justice. Ces cinq conditions justificatives doivent être respectées avant qu'il soit requis de déroger à une ou plusieurs considérations générales d'ordre moral :

1. *l'efficacité* : l'activité protégera probablement[35] la santé publique ;

2. *la proportionnalité* : il y aura des avantages potentiels en matière de santé publique supérieurs aux dommages provenant de la dérogation aux autres considérations d'ordre moral ;

3. *la nécessité* : il n'existe aucune autre stratégie alternative qui soit moins préoccupante au niveau moral qui permettra d'atteindre le but efficace et proportionnel en santé publique ;

---

34. J.F. Childress, R.R. Faden, R.D. Gaare, L.O. Gostin, J. Kahn, R.J. Bonnie, N.E. Kass, A.C. Mastroianni, J.-D. Moreno et P. Nieburg, « Public Health Ethics : Mapping The Terrain », *op. cit.*, p. 178.

35. Les auteurs mentionnent : « permettra "probablement" de protéger la santé publique, mais une définition n'est pas fournie. Cependant, il peut être nécessaire d'agir avec prudence puisque les tribunaux canadiens et les législateurs peuvent exiger une norme plus élevée que "probablement", selon la nature de la violation de la vie privée d'une personne ».

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 103

4. *la violation minimale* : la stratégie utilisée qui satisfait l'efficacité, la proportionnalité et les conditions nécessaires, est axée sur l'atteinte de la violation minimale tout en permettant de respecter ces conditions ;

5. *la justification publique* : la stratégie peut être justifiée aux parties intéressées, incluant celles qui sont les plus touchées par la violation[36].

Une carte conceptuelle similaire est présentée par Kass[37], qui soumet un cadre attrayant comportant six étapes pour l'analyse éthique des programmes de santé publique. Le passage d'une étape à l'autre dépend de la capacité de résoudre adéquatement chaque question. L'auteur indique une élaboration de l'information qui doit être résolue à chaque étape. Ce cadre peut manifestement être utilisé en tant qu'outil analytique pratique pour examiner également l'éthique de la surveillance en santé publique. Le cadre comportant six étapes est illustré ci-dessous :

1 Quels sont les objectifs en santé publique du programme proposé ?

2 Dans quelle mesure le programme permet-il d'atteindre les objectifs énoncés ?

3 Quels sont les fardeaux connus ou potentiels du programme ?

4 Est-ce que les fardeaux peuvent être minimisés ? Existe-t-il des approches alternatives ?

5 Est-ce que le programme est mis en œuvre d'une manière équitable ?

6 De quelle manière peut-on équilibrer les avantages et les fardeaux d'un programme ?

B. L'ANALYSE ÉTHIQUE

Entreprendre une analyse en matière d'éthique concernant les activités de surveillance en santé publique exige de repérer les conséquences pour les individus qui proviendront de différentes actions et d'être capable de justifier lesdites actions. Jennings déclare que :

> « Ceci requiert l'estimation de la probabilité ou de la vraisemblance de différents résultats possible qui sont prévisible au moment de l'action et d'évaluer ces conséquences comme bénéfiques ou dommageables, bonnes ou mauvaises, légitimes ou préjudiciables, dans le contexte de certaines idées préliminaires de principes éthiques, de devoirs et d'idéaux relatifs à la liberté et au bien-être de l'humain. Examiner ces conséquences d'action constitue une partie du processus de soumettre des justifications pour ou contre une action, et ceci a des répercussions permettant aux participants de percevoir — peut-être pour la première fois — les interconnexions existantes entre ce qu'ils font et les vies des autres personnes ainsi que ce que d'autres personnes accomplissent et leurs propres

36. De leur point de vue, les auteurs affirment que les agents de la santé publique ont la responsabilité d'expliquer et de justifier la violation aux parties en cause, dans la mesure du possible.

37. Kass Nancy E.,« An Ethics Framework for Public Health », *American Journal of Public Health Association,* 2001, vol. 91, n° 11, p. 1776-1782.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 104

vies. L'inconscience plutôt que la méchanceté est souvent la source d'une conduite dommageable et irresponsable »[38].

Fait intéressant, aucun des travaux en matière d'éthique appliquée en santé publique n'envisage les différences entre la surveillance en santé publique requise pour une action immédiate (par ex., la gestion d'une éclosion et les interventions d'urgence) par rapport à une action à plus long terme (par ex., la surveillance des maladies infectieuses ou chroniques). Ces différences sont probablement considérées dans le contexte de la justification pour l'action, ce qui signifie que les concepts tels que l'urgence, que ce soit pour des raisons nationales ou internationales, devraient être pondérés dans le cadre des considérations d'ordre moral. Il faut qu'il existe une articulation de ces différences puisqu'elles touchent les considérations d'ordre moral. De plus, puisque la communauté internationale a défini des différences entre *la recherche* en matière de surveillance en santé publique et *la pratique* de la surveillance en santé publique, il faut que cette différence ainsi que le positionnement de l'éthique en matière de santé publique sur ce continuum soient précisés. À titre d'exemple, si la surveillance en santé publique s'oriente vers la recherche, devrait-on mettre un accent moindre sur l'éthique en santé publique et le cadre de la bioéthique appliquée au profit de la pratique de la surveillance en santé publique ? Nos réflexions ultérieures feront appel à la fondation de l'éthique en santé publique afin d'articuler un cadre éthique pour la surveillance en santé publique mieux adapté à la pondération des considérations d'ordre moral pour différents types d'activités de surveillance ayant des objectifs différents, et en fonction de différents degrés d'urgence.

*
* *

L'éthique en santé publique, par opposition à la bioéthique ou à l'éthique médicale, offre des options d'analyse importantes puisque celle-ci accorde une force significative aux intérêts individuels en matière de surveillance en santé publique, mais pondère ces options par rapport au bénéfice communal. Ceci nous permet de considérer que les droits communaux peuvent primer sur certains droits individuels. Par contre, les principes éthiques doivent être fondés sur la notion que l'ingérence à l'égard des droits individuels ne peut pas être tolérée si le bien communal est disproportionné d'une manière inacceptable par rapport aux bénéfices anticipés.

En dépit de la contribution que l'éthique en santé publique apporte à une analyse de l'éthique appliquée, ceci ne se traduit pas facilement en des principes éthiques permettant l'évaluation de tous les types de surveillance en santé publique, ni les activités présentant des niveaux d'urgence différents.

---

38. B. Jennings, « Introduction : A strategy for Discussing Ethical Issues in Public Health », *in* B. Jennings, A. Mastroianni, J. Kahn, et L. S. Parker (dir.), *Ethics and Public Health : Model Curriculum*, Introduction at 2 (http://www.asph.org/print.cfm?page=782).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 105

Troisième partie

Éthique de la recherche, santé publique et diversité culturelle

Médiation technologique du lien interculturel et intergénérationnel : questionnement d'une innovation médico-sociale en devenir*

Vincent Rialle
Laboratoire TIMC, UMR CNRS 5525, Grenoble et SIIM/CHU de Grenoble

Marie-Madeleine Bernard
Fondation internationale PACE200, Canada

Mathias Fruhwirth
Fondation internationale PACE200, Canada

Au professeur André Bonnin de l'Académie nationale de médecine 1937-2004

«Les sciences et les techniques viennent de prendre l'humanisme au mot : Voulez-vous faire l'homme ? En voici les moyens. Et maintenant, humanistes, montrez votre projet, car voici venu le moment de l'exécuter. »

Michel Serres, *Hominescence*

* Le travail de réflexion de cet article fait partie intégrante d'un projet subventionné par le GIS « Institut de la Longévité et du Vieillissement », que nous remercions vivement (projet « Maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie : acceptabilité des nouvelles technologies, approche médico-sociale et rôle du bénévolat », appel d'offre 2004). Le professeur André Bonnin, de l'Académie française de Médecine, a était corédacteur de ce projet avec les auteurs du présent article, ainsi que son fervent promoteur. Son décès subit, en août 2004, a laissé un vide immense. Pertinence de réflexion, notamment à l'égard des nouvelles technologies en médecine, autant que bienveillance, disponibilité et efficacité, caractérisaient André Bonnin, à qui nous dédicaçons cet article, à défaut de pouvoir le cosigner avec lui. Enfin, nos remerciements les plus sincères vont aussi au Dr. Vincent Hazebroucq pour son heureuse médiation.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 108

Notre société souffre de nombreux maux, dont ceux de compartimenter et d'exclure[1], en particulier les personnes souffrant d'états chroniques invalidants telles que les personnes handicapées, malades ou âgées. À l'inverse, elle possède d'importantes potentialités, humaines et technologiques, pour décompartimenter et créer du lien. Sur le plan technique, le réseau Internet, à la fois technologie de pointe et phénomène social planétaire, est caractéristique de ce second type de potentialités.

La question abordée ici est celle du potentiel d'innovation généré par l'usage de nouvelles technologies de communication et de traitement de l'information, en particulier celui de la visioconférence par Internet. Ce nouveau médium peut-il établir ou restaurer des liens interculturels et intergénérationnels entre d'une part des personnes dites « dépendantes »[2] confinées à leur domicile, et d'autre part, divers types de populations bien ciblées, tels que les jeunes, les immigrants récents, écoliers, familles et amis, à l'image d'une communauté traditionnelle ? Au-delà de ces objectifs, ce médium peut-il aussi aider à inventer un nouvel espace culturel intergénérationnel, en l'occurrence un Village Virtuel Inter-générations[3], dont les choix et les modalités n'existaient pas avant la disponibilité de la visioconférence et d'Internet ? La question est alors d'évaluer le rôle du médium dans une nouvelle donne de communication intergénérations. Le nouvel environnement créé par la visiophonie pourrait-il produire un nouveau mode de communauté et, en référence à la célèbre expression de McLuhan et Fiore[4] — « *The medium is the message* » —, faire naître un « message » capable de modifier nos comportements sociaux ?

Le recours aux technologies de la communication a pour but initial d'établir ou de rétablir des ponts entre d'un côté des « bien portants » et, de l'autre côté des personnes en perte d'autonomie, que nos modes dominants de vie sociale caractérisés par un éclatement des anciennes structures familiales et diverses évolutions, marginalisent en raison de leur immobilité ou improductivité, ou de simples difficultés à « suivre le mouvement ». Le vieillissement de la population, la place des handicapés et la grande variété des appartenances culturelles qui caractérise notre monde, sont au cœur de cette question.

Dans un monde qui, dans un même mouvement, vieillit, s'« interculturalise » et secrète des technologies de communication plus sophistiquées les unes que les autres, notre devenir sociétal semble plus que jamais soumis à deux forces intercurrentes : d'un côté une « loi du marché » omnipotente — version moderne à maints égards de la « loi de la jungle » —, et de l'autre une nouvelle donne sociale : pour la première fois dans l'histoire de l'humanité apparaissent simultanément la coexis-

1. « Notre civilisation sépare plus qu'elle ne relie. Nous sommes en manque de "reliance", et celle-ci est devenue besoin vital » (Morin, 2004).

2. Soulignons ici que le terme « dépendance » associé aux personnes handicapées, âgées ou malades, est controversé. En outre, on parlera indifféremment, dans la suite de l'article, de « personnes âgées », terme prosaïquement utilisé en France, ou d'« aînés », terme plus gratifiant utilisé au Canada.

3. V., II.

4. 1967.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 109

tence de quatre à cinq générations, l'augmentation du nombre de personnes âgées vivant seules et l'inversion progressive de la pyramide des âges. Cette nouvelle donne nécessite débats et choix délibérés fondés sur une réflexion à partir de pratiques innovantes, souvent « hors marché ». L'impératif de prise en compte des aspirations individuelles et des potentialités sociales des personnes recluses pour handicap ou maladie demande des mesures qui tiennent compte de l'insolvabilité latente. Notre société est donc appelée à changer, à se réformer, voire à muter radicalement vers des modes de fonctionnement qui peuvent paraître aujourd'hui utopiques[5]. Il nous faut inventer des voies pratiques d'échanges interculturels et intergénérationnels par lesquelles des personnes, aujourd'hui écartées par nos attitudes actuelles, deviennent centrales.

Nous tenterons de contribuer à cette réflexion selon la progression suivante. Après une courte présentation analytique du cadre de notre réflexion, nous décrirons succinctement une expérience concrète de pratiques nouvelles — intergénérationnelles et interculturelles —, conduite par deux des auteurs du présent travail. Cette expérience développe des formes innovantes de liens entre jeunes et aînés dans la région d'Ottawa, Canada[6]. Elle servira ensuite de base à une réflexion ouverte sur les voies, à promouvoir ou inventer, d'usage des technologies de communication, dans une perspective de généralisation du maintien à domicile, de développement des contributions communautaires de toutes les générations et de déploiement de réseaux de soins. Nous réfléchirons également aux limites de ces voies et aux mécanismes de protection d'éventuels usages malveillants. L'ensemble de cette réflexion est sous-tendu par une visée éthique faite d'une part d'encouragements actifs et argumentés à l'interculturalité et à l'intergénérationnalité par le biais de ces technologies[7], d'autre part de prise en compte des faux-semblants, idéologies ou naïvetés susceptibles de nuire à un tel projet sociétal et médico-social.

I. RÉFLEXION LIMINAIRE

Tentons en quelques mots de situer ces trois axes que constituent (A) longévité et handicap, (B) interculturalité et intergénérationnalité et (C) développement des

5. « Aussi longtemps qu'elle paraîtra irréaliste aux puissants, cette mutation radicale sera affublée du terme dédaigneux d'"utopie". Dès qu'elle sera portée par forces sociales encore minoritaires, elle deviendra un "projet révolutionnaire". Enfin, si elle vient à se réaliser, elle deviendra un "projet de société", puis programme de gouvernement. Même les utopies s'embourgeoises... » (Attali, 1999).

6. Bernard et Fruhwirth, 2002.

7. Et sur les traces d'Edgar Morin (2004; comme contribution notamment à son concept de « reliance »), de Michel Serres (2001), de Paul Ricœur (1990), de Christian Hervé (2000) et de nombreux autres.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 110

technologies de communication, et d'en esquisser les interconnexions productrices de sens et de solutions, en particulier dans le champ médico-social.

A. Longévité et handicap

Dans un article au titre évocateur, « Gérer la révolution de la longévité », E.-E. Beaulieu[8] rappelait fortement que nous étions en train de changer de monde, et que de nouvelles formes de vie sociale devraient nécessairement voir le jour si nous voulions faire face à l'augmentation importante du nombre de personnes âgées dans le monde. Au Japon par exemple, l'inversion de la pyramide des âges est prévue vers 2040 ; les aînés représenteront alors la population majoritaire et parmi eux, beaucoup vivront seuls. Actuellement il existe peu de mécanismes d'intégration sociale pour ces personnes âgées vivant seules, dont l'autonomie régresse et qui restent confinées dans leur logement. La solitude, composante majeure de la *vulnérabilité* sociale, est aussi une composante de la *fragilité* médicale. Son rôle délétère sur la santé des populations n'est plus à démontrer : baisse drastique de l'« estime de soi », accroissement du taux de morbidité et des besoins en services médicaux et sociaux. Rapprocher les générations est l'une des voies proposées dans l'action médico-sociale. Pour exemple, le *Guide à l'intention du personnel des soins et services à domicile*[9] de l'Association canadienne pour la santé mentale préconise explicitement ce rapprochement. L'isolement géographique, même au sein d'une ville, en est un facteur important. De façon courante, la personne âgée qui ne peut plus sortir de chez elle sans l'aide de quelqu'un, perd la fonction de la marche, voit sa santé physique et mentale ainsi que son autonomie se dégrader, avec des risques accrus de dépression, chute, fractures et invalidité, mais aussi d'obésité, diabète, maladies cardio-vasculaires et, par suite, de décès anticipé.

B. Intergénérationnalité et interculturalité entre aînés et jeunes

Parallèlement, les jeunes générations sont privées des bienfaits de la contribution des personnes âgées à l'intégration socioprofessionnelle. L'immense diversité culturelle de notre planète est l'une de ses principales richesses. On observe par ailleurs une complémentarité spécifique, perçue parfois comme « magique », entre jeunes et aînés, des générations souvent exclues du monde professionnel producteur de « richesses ». Nombreux sont les constats de ségrégation de ces générations, et les tentatives de leur rapprochement sont laborieuses, avec des programmes de courte durée de vie. Il existe à ce jour très peu d'organisations dont le mandat soit exclusivement voué aux rencontres intergénérationnelles selon un mode traditionnel, que

8. 1998.
9. V., http://www.cmha.ca/english/shmcare/guides/staff/french/sec_12.htm.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 111

ces rencontres aient lieu dans des locaux institutionnels ou à domicile. Pendant ce temps, le confinement poursuit son œuvre, privant la personne âgée ou handicapée d'une communication interindividuelle salutaire et précipitant sa ségrégation notamment vis-à-vis des jeunes générations et de la diversité culturelle qu'elles expriment[10]. Il semble que les préjugés et phénomènes de rejet entre jeunes et aînés soient surtout une conséquence de l'éloignement géographique, et que l'absence d'interactions appropriées en soit une conséquence directe. Pour exemple à Ottawa, la démographie urbaine des jeunes et aînés est distribuée en des territoires radicalement opposés, interdisant pratiquement toute rencontre de voisinage.

C. Technologies de communication

La diversité culturelle et les liens sociaux, autant menacés que la biodiversité, constituent des défis qu'un esprit d'innovation sociale et quelques outils de communication pourraient nous aider à relever. En outre, la question du développement de nouveaux rapports aux objets techniques que nous produisons aujourd'hui en abondance, particulièrement dans le domaine de la communication et de la production d'informations apparaît de plus en plus insistante[11]. Quelles voies nouvelles d'usage leur restitueraient un sens aujourd'hui en souffrance ? Des couplages nouveaux sont en train de se développer entre réseaux de soins[12] et « ingénierie pour la santé », qui cherchent à faciliter l'accès aux soins par des moyens télématiques[13]. Mais des capteurs, détecteurs de chute ou de baisse de poids, et des systèmes d'analyse automatique de paramètres biologiques ou comportementaux avec accès sécurisé au dossier médical électronique, ne peuvent cependant aborder la santé que sous l'angle biologique et sécuritaire. Leur usage, certes utile pour éviter ou retarder une entrée en institution, ne favorise pas directement un projet de vie. Ils ne remplacent pas une communication humaine, facteur essentiel de santé physique et psychologique[14].

Dans ces conditions, quelles pratiques nouvelles est-on en devoir de promouvoir pour construire un devenir social à l'échelle locale autant que planétaire ? Comment la communication humaine pourrait-elle être promue par l'usage des technologies de l'information ? Comment se saisir des outils de communication innovants et bientôt omniprésents pour relever le défi du vieillissement ? Le champ médico-social peut-il esquisser une société dans laquelle générations, cultures et technologie pourront se conjuguer pour le meilleur, tout en se prémunissant du pire par un débat social et une régulation juridique ?

---

10. Derelle *et al.*, 1993 ; Vercauteren *et al.*, 2000 ; Lafargue-Cauchoix *et al.*, 2001 ; Preel, 2001.
11. Nombre de congrès spécialisés dans l'*ubiquitous computing*, les *smart objects*, l'*ambient intelligence* ou encore la *human-computer interaction* abordent spontanément ou spécifiquement cette question.
12. Larcher et Poloméni, 2001.
13. Bouchayer, *et al.*, 2002 ; Rialle *et al.*, 2003.
14. Derelle *et al.*, 1993.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 112

II. UNE INNOVATION INTERGÉNÉRATIONNELLE ET INTERCULTURELLE

En réponse à ce questionnement, se développe depuis 1996 dans la région d'Ottawa une expérience de promotion de nouvelles solutions fondées sur l'usage de la visiophonie (ou visioconférence). Structurée au sein d'une Fondation Internationale PACE 2000, cette expérience[15] vise à fournir aux personnes âgées confinées à leur domicile ou dans une institution un lien audiovisuel régulier, en direct, avec des jeunes, des étudiants, des professionnels de la santé et divers organismes communautaires. Ces liens réguliers ont pour but de rapprocher jeunes et aînés, d'enrichir le patrimoine culturel de chaque génération et de transformer leur vie. Ils ouvrent aux aînés la possibilité d'« être utile », que nos sociétés leur dénient avec facilité, et aux jeunes d'être écoutés.

A. Technologies et modèles proposés

Des technologies utilisant la visioconférence ont été adaptées par PACE 2000 pour permettre une communication d'accès simple, flexible, et adaptée aux handicaps visuels et moteurs (arthrose, infirmités, etc.), sans l'intervention de techniciens. Les interfaces particulièrement conviviales permettent aux personnes immobilisées de se connecter « en un clic » sur l'annuaire. Grâce à des subventions du gouvernement Ontarien — ministère de l'Énergie, Science & Technologie et Fondation Trillium de l'Ontario —, ces technologies ont pu être adaptées aux besoins d'utilisateurs âgés, de personnes présentant des déficits moteurs, sensoriels ou auditifs et n'ayant aucune expérience particulière en technologie. Les produits développés permettent la conduite de séances de groupe, ou par binômes intergénérations avec exploration concomitante de documents, mais aussi des suivis médicaux telle la télé-mesure du mouvement articulaire.

Le développement et l'expansion nationale et internationale de cette expérience s'inscrivent sous l'appellation de Village Virtuel Inter-générations (VVI). Le VVI se développe depuis 1999 selon notamment des recommandations exprimées par le Dr. A. Sidorenko, responsable des Affaires Sociales aux Nations unies à New York[16].

Un second modèle vient compléter le modèle fondé sur la visioconférence : il s'agit d'un modèle architectural dénommé Village Résidentiel Inter-générations (VRI) dont le but est d'organiser une vie communautaire réunissant des personnes de tous les âges.

---

15. Qui a reçu en 2003 le 2e Prix d'innovation en gérontechnologies de la Société française de gériatrie et de gérontologie.

16. Coordonnateur en 1999 de l'Année internationale des personnes âgées aux Nations unies (son discours est reproduit sur le site : www.pace2000.org).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 113

B. Programmes en cours

Une fois que le système est mis en route, les personnes handicapées peuvent répondre à diverses questions, donner de leur disponibilité, aider de jeunes immigrants au Canada, transmettre leur savoir et leur expérience, ainsi que des points de vue sur divers sujets.

Le VVI fournit quotidiennement des programmes et publie des projets pilotes dans les domaines suivants : télé-culture, loisirs, mentorat intergénérations, éducation, promotion de la santé et télé-suivi au domicile des aînés[17]. Chaque échange par visioconférence est intergénérationnel et interconnecte deux centres ou lieux de résidence de jeunes et d'aînés. Le rapprochement des générations passe par l'échange des cultures dans une ambiance de jeu (mimes, pendu, chants folkloriques, dessins, roue de la fortune, devinettes, etc.). Dans la région d'Ottawa, où il a démarré, le VVI permet de relier via visioconférence les couples de centres suivants :

– la Maison d'accueil pour immigrants et le Centre d'accueil Champlain pour aînés nécessitant des soins de longue durée (échanges interculturels avec conversations et jeux pour faciliter l'intégration au Canada, et immersion francophone) ;

– les adolescents anglophones de l'école secondaire d'Almonte et les aînés francophones du centre Pauline Charron pour le cours en immersion francophone sur « La société humaine, défis et changements », et le Centre Perley et Rideau pour anciens combattants (cours d'histoire et de sociologie).

Chaque programme nécessite une planification préalable et des rencontres avec les directeurs de chaque centre, puis l'installation de l'équipement de visioconférence. En accord avec les centres respectifs, les acteurs du VVI collaborent avec les centres ou partenaires pour la planification des thèmes d'activités, les échéanciers, le profil des participants et le déroulement des séances.

Chaque séance nécessite un « coordinateur intergénérations » dans chaque centre. Ces coordinateurs sont des étudiants de différents cursus universitaires (physiothérapie, « *occupational therapy* », gérontologie, etc.). Les rôles des coordinateurs sont notamment de préparer/inviter les aînés et jeunes, souvent immigrés, et de faciliter les échanges lors des séances. Ils sont recrutés parmi les étudiants des universités et collèges (art et communication, psychologie, journalisme, sciences sociales, gérontologie, études juridiques, sciences des loisirs, physiothérapie, ergothérapie, etc.). Lorsqu'un budget approprié est disponible, des évaluations sont réalisées en début et fin de programme ainsi qu'un compte-rendu de chaque séance.

Plus d'un dizaine d'évaluations ont été réalisées en début et fin de programme, lors des embauches d'étudiants universitaires (programmes jeunesse Canada au travail et ressources humaines Canada). Parmi les résultats, on note que la quasi-totalité des immigrants qui ont participé aux échanges interculturels (92 %) considèrent

17. Charlebois, *et al.*, 2000 ; Bernard et Fruhwirth, 2001 ; Bernard *et al.*, 2003 ; Meunier *et al.*, 2003 ; Bernard *et al.*, 2004.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 114

que cette expérience facilite leur insertion au Canada, tous en conservent de bons ou très bons souvenirs. Ils souhaiteraient pouvoir continuer le programme lorsqu'ils quittent le centre d'hébergement. Après plusieurs années de fonctionnement, il apparaît que les meilleurs échanges en visioconférence sont obtenus pour des effectifs de douze personnes au maximum (six de chaque côté). On observe que les jeunes sont souvent fascinés par l'usage des technologies pour animer les échanges intergénérations et découvrent secondairement, en quatre à six semaines, que les liens tissés avec les aînés leur apportent beaucoup, comme en témoignent les rapports hebdomadaires des séances. Les aînés quant à eux sont d'abord intéressés par l'opportunité de contacter des jeunes sans avoir à quitter leur domicile.

La liste ci-dessous donne un aperçu des programmes intergénérations pratiqués régulièrement par visioconférence :

– contes, marionnettes et description du fonctionnement de leurs jouets par les enfants, entre une garderie préscolaire et des aînés et anciens combattants résidant en institution ;

– cours d'immersion francophone ou anglophone pour étudiants canadiens (classes d'école secondaire) ou immigrés ;

– mentorat en milieu scolaire, notamment pour adolescents ;

– échanges interculturels entre jeunes immigrés et aînés ;

– exercices physiques sur chaise guidés par le moniteur et les étudiants ;

– chants folkloriques, contes et jeux (roue de la fortune, mimes, pendu...) ;

– nouvelles locales et souvenirs du temps passé (association « La ligue du bon vieux poêle »).

Télé-mentorat par binômes intergénérations : un jeune et un aîné sont mis en relation grâce au partage d'une zone d'écran, en plus de la fonction de visioconférence, permettant un enseignement ou une aide quelconque par un partage en direct de logiciels, données, images ou vidéo. Ce télé-mentorat est particulièrement apprécié par des jeunes en difficultés ou en échec scolaire et par des aînés désireux d'aider ces jeunes. Ces aînés sont pour la plupart en parfaite santé et sans besoin particulier d'être eux-mêmes réinsérés socialement ou secourus psychologiquement.

En outre, des opérations inhabituelles sont mises en place de manière sporadique, selon les circonstances, les budgets et les bonnes volontés. Elles donnent en général lieu à des conférences de presse et sont rapportées dans certains médias. À titre d'exemple, deux célébrations internationales ont marqué l'histoire de PACE 2000 :

– le 24 décembre 1998 : veillée de Noël transatlantique entre les enfants cancéreux du Centre de soins longue durée de la Croix-Rouge à Margency, en France, et les aînés du Centre d'accueil Champlain (Ottawa), centre de soins longue durée ; spectacle de marionnettes partagé par visioconférence suivi de conversations et poèmes échangés entre jeunes et aînés ;

– le 23 juin 1999 : célébrations et échanges entre anciens combattants canadiens (Centre Perley et Rideau pour anciens combattants, Ottawa), français (Institut national des invalides) et les élèves de l'école Sainte-Marguerite d'Youville ; dis-

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 115

cours inaugural prononcé depuis New York par le Dr. A. Sidorenko (responsable de l'année internationale des personnes âgées aux Nations unies). La société Bell avait offert un pont multipoint qui a permis à huit centres et à quatre aînés dans leur domicile de se connecter à cet événement par visioconférence.

C. Historique du développement du Village Virtuel Inter-générations

La mise en place d'une telle expérience n'a été rien moins que « facile » : une longue période de mûrissement, de 1992 à 1998, faite de montages de projets, de recherches de financements et partenariats et d'explications des objectifs, a précédé les opérations régulières, à partir de 1998, de programmes utilisant des technologies adaptées aux besoins des participants. Les programmes culturels et éducatifs ont précédé les activités de groupe de télé-physiothérapie qui, une fois lancées, font l'objet d'un engouement croissant. Depuis 2003, les connexions se font par Internet (ADSL ou cable), permettant le déploiement international du VVI.

Une interruption des lignes pour cause d'opérations de transfert vers Internet a duré trois à huit mois selon les centres et les difficultés rencontrées. Cette pause a été source d'enseignement : institutionnalisation d'aînés fidèles à la télé-physiothérapie et subitement privés des séances hebdomadaires ; contrat de physiothérapie au Centre d'accueil Champlain offert aux auteurs de la télé-physiothérapie ; décès de plusieurs aînés ayant participé aux séances d'échanges interculturels depuis 1998.

III. DISCUSSION

A. Pour quelques avancées technologiques de plus...

L'exposé d'expérience qui précède a un double rôle : celui d'une part de montrer et d'informer à partir d'une expérience originale, celui d'autre part d'ouvrir un débat sur le questionnement exposé en réflexion liminaire. Cette expérience invite tout d'abord à constater que quelques avancées technologiques et un peu d'innovation dans les modes de relations intergénérationnelles peuvent ouvrir des perspectives inattendues et modifier singulièrement le visage de la dépendance. La technologie, loin de faire l'objet d'un culte voué à la technoscience, est simplement utilisée pour servir de ponts entre des personnes, des générations et des cultures qui aujourd'hui ont peu de chance de se croiser, compte tenu des structures d'hébergement et de soins conventionnels pour personnes âgées et, plus généralement, des fonctionnements compartimentés de nos sociétés. D'une manière un peu idéale, on peut voir dans les écrans de visioconférence des fenêtres percées dans les murs, nécessairement

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 116

sûrs, d'institutions pour aînés, permettant de voir et entendre, d'être vu et entendu, dans divers contextes. L'expérience interculturelle et intergénérationnelle d'Ottawa constitue un premier pas concret d'innovation, offrant ainsi un terrain précis à questionner. Elle constitue également une sorte de laboratoire à une échelle internationale, dont les résultats peuvent être utiles à un certain nombre de pays. En outre, le modèle architectural de quartiers et d'habitations nouveaux entièrement orienté vers le décloisonnement des générations va au-delà du simple « pont virtuel » de la visioconférence et Internet. Il s'oppose au projet inverse de construction de villages spécialisés pour « plus de cinquante-cinq ans », qui vise à rendre étanches et sécurisées des zones urbaines entières dans lesquelles ne vivraient pratiquement plus que des personnes de plus de soixante ans. Cependant, une telle expérience ne va pas sans poser plusieurs questions, particulièrement en ces jours d'intense questionnement de la part et des pouvoirs publics chargés de définir les prochaines politiques socio-sanitaires[18]. Nous les abordons maintenant.

B. Une expérience à questionner

Succinctement et sans ordre particulier, voici un premier ensemble d'interrogations, suivi de quelques réflexions.

1. Interrogations

Les techniques de visioconférence utilisées permettent-elles des relations qui ne pourraient s'instaurer sans leur médiation ?

L'expérience d'Ottawa est-elle généralisable et, si oui, sous quelles conditions de tous ordres ?

En particulier, sur quelles compétences et profils professionnels s'appuie-t-elle ?

Quelle organisation médico-sociale suppose-t-elle pour la soutenir ?

Quels sont ses coûts et bénéfices (coûte-t-elle cher ? quels gains permet-elle ? etc.)

En particulier, des économies en terme de dépenses de santé sont-elles envisageables ?

Quelle est la place du bénévolat ?

Quels sont les risques encourus par les personnes concernées ?

Quel support juridique nécessite-t-elle ?

Existe-t-il une propriété intellectuelle des idées qui en constituent la base et, si oui, comment la protéger ?

Existe-t-il des logiciels spécifiques pour la mettre en œuvre ? etc.

18. Benhamou, 2003 ; Bonnet, 2004 ; Giard et Tinel, 2004.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 117

2. Réflexions

a. Relations qui ne pourraient s'instaurer autrement

Depuis le téléphone, nous savons qu'un objet technique peut permettre d'instaurer une relation entre personnes distantes. La visiophonie quant à elle permet une relation fondée à la fois sur le son, la parole, l'image et le mouvement, ce qui en fait un instrument supérieur au téléphone en de nombreuses situations de communication, comme l'atteste notamment l'étude de V. Hazebroucq[19]. En outre, le médium que constitue la visioconférence/Internet fabrique en somme la nouveauté du message, à l'instar d'un environnement écologique dont l'effet est de produire des formes originales de vie et de comportements. Ce médium répondrait-il à la demande pressante d'ouverture de nouvelles voies pour que s'exprime enfin un « principe d'altruisme » qu'Edgar Morin[20] met en regard d'un « principe d'égoïsme » surdéveloppé dans nos sociétés : ce principe d'altruisme, latent en chaque individu, c'est-à-dire dans l'ensemble de la société, est prêt à s'exprimer, nous dit E. Morin, pour peu que des voies d'expression lui soient ouvertes. L'expérience de PACE 2000 constitue à cet égard un exemple de voie originale d'expression de cette dimension humaine que Morin range dans la catégorie de l'altruisme.

b. Concernant la santé, l'estime de soi et l'éthique

Sans être visée explicitement, la promotion de la santé est en filigrane de l'ensemble de l'expérience : lutter contre l'isolement des aînés à travers la culture, c'est aussi promouvoir leur santé physique et mentale. La réciproque existe en ce qui concerne de nombreux jeunes rencontrant des difficultés d'orientation ou un manque de communication. La dernière période de la vie, considérée comme une période privilégiée à maints égards, est aussi celle durant laquelle l'estime de soi est la plus fragilisée, estime de soi qui occupe pourtant les deux derniers étages des besoins fondamentaux de la personne humaine selon A. Maslow[21]. P. Ricœur[22] en fait la première composante de sa « visée éthique », indissociable de la seconde composante : la sollicitude. En outre, une proximité évidente existe entre la *visée éthique* selon P. Ricœur (« (...) je réserverai le terme d'éthique pour la *visée* d'une vie accomplie », *op. cit.* p. 200) et la fonction médico-sociale selon C. Hervé[23] (« C'est la réalisation de l'homme que nous poursuivons (...) », *op. cit.* p. 67).

c. Concernant le bénévolat

Le bénévolat est très développé dans le soutien aux personnes âgées, sans lequel ce dernier ne saurait même exister et se développer. Dans l'expérience décrite ci-des-

19. 2000.
20. 2004.
21. 1954;
22. 1990, p. 201 notamment.
23. 2000.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 118

sus, les coordinateurs intergénérations, sur lesquels repose le fonctionnement des échanges, sont des étudiants bénévoles qui réalisent en général, au cours ou à l'issue de leur période de bénévolat, un travail universitaire (rapport de stage, mémoire de thèse, etc.). Se pose ici la question d'une généralisation du bénévolat (aspects organisationnels, juridiques, de formation, etc.) pour éventuellement étendre l'expérience à d'autres régions du Canada et à d'autres pays.

C. Associer innovation médico-sociale et innovation technologique

Le VVI est exemplaire de l'alliance du soin et du social, considéré comme l'un des premiers impératifs de la lutte contre la précarité et l'exclusion[24]. Associer l'innovation médico-sociale et l'innovation technologique devient une nécessité dans les politiques médico-sociales. Si l'innovation technologique est aujourd'hui florissante, elle ne s'actualise cependant qu'en réponse à une demande, que celle-ci soit suscitée par des opérations publicitaires ou qu'elle émane d'un besoin social plus profond[25]. Les situations humaines indignes d'une société civilisée sont clairement identifiées, quoique souvent méconnues ou ignorées.

Dans un récent rapport remis au Conseil général de l'Isère par J. Giard[26], sur les personnes âgées et l'innovation technologique, figure une suggestion de mise en relations de personnes immigrées vieillissantes avec leur famille et amis. Une situation courante autant que méconnue est en effet qu'après une vie de travail très rude pour envoyer de l'argent à sa famille, un travailleur immigré termine sa vie dans une solitude absolue, véritablement oublié dans une chambre de foyer-logement. Dans ce rapport figure une suggestion de mise en place d'un dispositif, autant technique qu'organisationnel, de rencontre par visioconférence de ces personnes avec les personnes « restées au pays » qu'elles voudraient « revoir »[27]. Un retissage des liens rompus par la distance, le temps et la fatigue pourrait ainsi être initié par ce « pont » technique que constitue la visioconférence. Le désir de se parler et de se voir étant réanimé, diverses possibilités pourraient peut-être, ensuite, se profiler... Ce même rapport souligne aussi l'obstacle au lien social que constituent les différences culturelles selon les âges[28].

D. De l'éthique au cœur de l'innovation à l'innovation au cœur de l'éthique

Ce chapitre est consacré à la double proposition suivante : l'éthique devrait être porteuse d'innovation, tout comme l'innovation, particulièrement dans le domaine

24. Versini, 2002.
25. Collectif, 2002 ; Benhamou, 2003 ; Kristeva, 2003 ; Bonnet, 2004 ; Giard et Tinel, 2004.
26. Giard et Tinel, 2004.
27. Giard et Tinel, 2004, p. 30.
28. V. p. 53.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 119

explosif des nouvelles technologies, devrait s'entourer d'une éthique. D'une éthique du respect de la dignité et de la vie privée d'une personne, déjà abordée à l'endroit de la télé-assistance et télésurveillance médicalisées de la personne à domicile[29], il s'agit d'aller plus loin et de contribuer à une éthique de la place et du rôle de la personne du 3e ou 4e âge dans notre société. L'enjeu est extrême car lié à des conditions extrêmes, qu'elles soient quantitatives et portées par les statistiques de vieillissement de la population, ou qu'elles soient d'ordre philosophique ou « spirituel » et résumées par cette double question : de quelles valeurs est porteuse l'étape de la vieillesse, et pourquoi nos sociétés, dans leur survalorisation de certaines dimensions (« jeunisme », consommation, prolifération d'objets techniques, vitesse, etc.), délaisse.

On peut se demander si ce n'est pas une expression *libérée*[30] par la proximité de la mort que pourraient apporter nombre d'aînés à des jeunes, ou des moins jeunes, pris dans les difficultés la vie. On peut aller plus loin et se demander si, à l'instar de la carence en valeurs féminines dans nos instances politiques, de décision ou de direction, la carence en valeurs essentiellement produites par les personnes ayant atteint un certain âge n'est pas source de déséquilibres graves dans notre civilisation.

*
* *

Internet, outil technique, a opéré, en moins d'une décennie, une transformation en profondeur des modes de communication populaire au niveau planétaire. Techniques plus aptes à permettre une expression directe de la parole, du visage, du corps et des mouvements, la visioconférence, elle-même concentration de nombreuses technologies (Internet haut-débit, téléphonie mobile, écrans plats, nouveaux microprocesseurs, etc.), ouvrira-t-elle de nouveaux espaces de créativité et lèvera-t-elle des barrières aujourd'hui difficilement franchissables, telles certaines barrières culturelles et générationnelles ? Nous avons tenté d'apporter quelques éléments de réponse à cette question et aux autres, nombreuses, qui en découlent dans le champ complexe des cultures, des générations et de la considération et des soins dus aux personnes handicapées ou vieillissantes.

Dans cette perspective de réflexion éthique, nous avons présenté une expérience de lien interculturel, étroitement associée au lien intergénérationnel, qui se développe depuis quelques années en Ontario dans une continuation historique avec la France et les champs médical et médico-social. Cette expérience met en œuvre une technique avancée de visioconférence, couplée à des techniques de génie

29. Bjorneby et van Berlo, 1997 ; Fisk, 1997 ; Rialle, 2003 ; Rialle, 2004 ; Rialle *et al.*, 2005 ; Stip et Rialle, 2005.

30. Selon Jean Daniel, 84 ans, directeur du *Nouvel observateur* depuis quarante ans : « Le plus grand avantage de l'âge, c'est la liberté » (dit dans l'émission télévisée *Thé ou café*, France 2, le 21 novembre 2004).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 120

logiciel multimédia sur Internet, avec prise en compte ergonomique de contraintes kinesthésiques dues au grand âge ou à certains handicaps physiques. L'outil technique est hautement performant et de nature à susciter quelque admiration chez l'amateur de nouvelles technologies de communication. Cet aspect technique disparaît pourtant au regard d'une autre performance : celle de la création de relations interculturelles interindividuelles tant à l'intérieur d'un pays — en l'occurrence le Canada — qu'entre pays éventuellement très éloignés (perspectives Canada-Chine, Canada-France), les distances paraissant moins grandes en vertu de la planétarisation d'Internet et des communications satellitaires.

BIBLIOGRAPHIE

Beaulieu E. E., « Gérer la révolution de la longévité », *Le Monde diplomatique, série « Manière de voir »*, 1998, 38 : 78.

Benhamou A.-C., *Mission Gérontologie Numérique, Rapport d'étape*, Paris, Ministère français des Affaires sociales, du Travail et de la Solidarité, Secrétariat d'État aux personnes âgées, 2003 (http://www.ladocumentationfrancaise.fr/brp/notices/044000088.shtml).

Bernard M. M. et Fruhwirth M., « Customized Tele-Health Video Conferencing Systems For Use By Home Bound Seniors : Instrumentation and Reliability », *E-volving Telehealth, The Next Level*, 4th annual meeting of the Canadian Society of Telehealth, Toronto, October 22, 2001.

Bernard M. M. et Fruhwirth M., « Customized Tele-health video conferencing systems for use by home bound seniors : Four years of retrospect », *E-Health* 2002 ; Conference : *Emerging Trends in Care Delivery and Technologies*, 2002 (http://www.pace2000.org/abstracts/e-HEALTH_1.html).

Bernard M. M., Fruhwirth M. et Boivin D., « Télé-gérontologie : six ans d'opérations du Village Virtuel Inter-générations », Conférence internationale *Vers une nouvelle perspective : du vieillir au bien-vieillir*, Montréal, 3-5 octobre 2004 (http://geronto-conf2004.netedit.info/fr/).

Bernard M. M., Fruhwirth M. et Grabowski J., « Le goniomètre de visioconférence : description, fiabilité et application au suivi des aînés dans leur domicile après chirurgie orthopédique », *in* A.M. Grant *et al.*, *Actes des 9e Journées francophones d'informatique médicale (JFIM)*, Sherbooke, Canada, Soqibs, 2003.

Bjorneby S. et van Berlo A. (dir.), *Ethical Issues in Use of Technology for Dementia Care*, Knegsel, Akontes Publishing, 1997.

Bonnet M., *Pour une prise en charge collective quel que soit leur âge, des personnes en situation de handicap*, Rapport du Conseil économique et social, 2004.

Bouchayer F., Gorgeon C. et Rozenkier A. (dir.), *Les techniques de la vie quotidienne – âges et usages*, Éditions de la Direction de la recherche, des études, de l'éva-

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 121

luation et des statistiques (DREES), coll. « MIRE », 2002 (http://www.cnav.fr/5etude/f_recherche.htm).

Charlebois R., Côté N., O'rourke M., Verville D., McComas J., Fruhwirth M., Bernard M. M. et Brosseau L., « Intra- and Interrater Reliability of the Video Conference-Based Goniometer for Active Knee Flexion and Extension in Healthy Subjects », *Journal of Rehabilitation Measurement Outcomes* 2004(3), p. 23-33.

Collectif, *Rapport Handicap Incapacité Dépendance (HID)*, publié par l'INSEE et accessible notamment sur le site du Réseau fédératif de recherche sur le handicap, 2002 (http://rfr-handicap.inserm.fr/voirhid.html et rfr-handicap.inserm.fr/hidenquete/FTP/hiddef.pdf).

DerelleB., Grizaeu D., Marmet T. et Palustran N., *À tout âge : intergénération et promotion de la santé : guide pédagogique à l'usage des professionnels*, Vanves, CFES, 1993.

Fisk M. J. (1997), « Telecare equipment in the home. Issues of intrusiveness and control », *J. Telemed Telecare* 1997, 3(Suppl 1), p. 30-32.

Giard J. et Tinel A. L., *L'innovation technologique au service du maintien à domicile des personnes âgées*, Rapport du Conseil Général de l'Isère et de la Ville de Grenoble, 2004.

Hazebroucq V., *Fiabilité et acceptabilité de la téléradiologie*, Paris, L'Harmattan, 2000.

Hervé C., *Éthique, politique et santé : vers une politique de santé publique*, Paris, Presses Universitaires de France, 2000.

Kristeva J., *Lettre au président de la République sur les citoyens en situation de handicap, à l'usage de ceux qui le sont et de ceux qui ne le sont pas*, Paris, Fayard, 2003.

Lafargue-Cauchoix S., Memin C., Cunci S. et Prost G., « Les échanges intergénérationnels », *Soins gérontologie* 2001, 30, p. 11-26.

Larcher P. et Poloméni P., *La santé en réseaux*, Paris, Masson, 2001.

Maslow A., *Motivation and Personality*, New York, Harper & Row, 1954.

McLuhan M. et Fiore Q., *The Medium is the Massage*, New York, Random House, 1967.

Meunier L., Bernard M. M., Brown S. et Fruhwirth M., « Autonomie et télé-physiothérapie au long cours pour aînés confinés dans leur Logement », 4e Symposium sur la Télésanté, *Les Réalités du Virtuel*, Québec, 18 septembre 2003.

Morin E., *Éthique, La méthode,* tome 6, Paris, Le Seuil, 2004.

Preel B., « Solidarité entre générations et solidarité de génération », *Informations sociales* 2001, 96, p. 30-41.

Rialle V., « Introduction à quelques questions d'ordre éthique concernant la télé-surveillance médicale au domicile de la personne », in *C.* Hervé *et al.* (dir.), *Éthique médicale, bioéthique et normativité*, Paris, Dalloz, coll. « Thèmes & commentaires », 2003, p. 59-81.

Rialle V., « Domotique et technologies de télé-assistance médico-sociales au domicile : une vision d'avenir », *Techniques Hospitalières* 2004, 688, p. 16-20.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 122

Rialle V., Noury N., Bajolle L., Lamy J. B., Virone G., Duchêne F., Moha N. et Demongeot J., « Le concept d'habitat intelligent pour la santé : considérations techniques et scientifiques pour un service médico-social », *Revue de Gériatrie* 2003, 28(5), p. 403-416.

Rialle V., Rumeau P. et Hervé C., « Éléments pour une méthodologie d'analyse éthique des technologies d'aide au maintien à domicile de personnes en perte d'autonomie », *in* S. Agostinelli, *L'éthique des situations de communication numérique*, Paris, L'Harmattan, 2005.

Ricœur P., *Soi-même comme un autre*, Paris, Le Seuil, 1990.

Stip, E. et Rialle V., « Environmental cognitive remediation in schizophrenia : Ethical implications of "Smart Home" technology », *Canadian Journal of Psychiatry* 2005.

Vercauteren R., Predazzi M. et Loriaux M., *L'intergénération, une culture pour rompre avec les inégalités sociales,* Ramonville, France, Eres, 2000.

Versini D., « L'alliance du soin et du social, premier impératif de la lutte contre la précarité et l'exclusion », *Le courrier de l'éthique médicale* 2002 (http://www.inserm.fr/ethique/).

Impact de la diversité culturelle sur le programme de santé publique au Nouveau-Brunswick

S. Anne Robichaud
Présidente du Conseil consultatif des aînés du Nouveau-Brunsiwck

Yassin Choukri
Sous-ministre au ministère de la Justice et des Communications du Nouveau-Brunswick, procureur général adjoint du Nouveau-Brunswick

Le 2 novembre 2001, l'UNESCO[1] adopte la Déclaration universelle sur la diversité culturelle. Pour la première fois, la communauté internationale se dote d'un instrument normatif d'une telle envergure qui érige la diversité culturelle au rang de patrimoine commun de l'humanité et fasse de sa défense un impératif éthique inséparable du respect de la dignité de la personne humaine.

De cette importante déclaration, retenons deux articles qui nous intéressent plus particulièrement :

> « Dans nos sociétés de plus en plus diversifiées, il est indispensable d'assurer une interaction harmonieuse et un vouloir vivre ensemble de personnes et de groupes aux identités culturelles à la fois plurielles, variées et dynamiques. Des *politiques favorisant l'inclusion et la participation de tous les citoyens* sont garantes de la cohésion sociale, de la vitalité de la société civile et de la paix. Ainsi défini, le pluralisme culturel constitue la réponse politique au fait de la diversité culturelle. Indissociable d'un cadre démocratique, le pluralisme culturel est propice aux échanges culturels et à l'épanouissement des capacités créatrices qui nourrissent la vie publique.
>
> La diversité culturelle élargit les possibilités de choix offertes à chacun ; elle est l'une des sources du développement, entendu non seulement en termes de croissance économique, mais aussi comme *moyen d'accéder à une existence intellectuelle, affective, morale et spirituelle satisfaisante* ».

1. Document de l'UNESCO n° 2001-120, p. 3.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 124

À la lumière de cette déclaration, nous nous posons la question suivante : quel est l'impact de la diversité culturelle sur le programme de santé publique relativement à l'éthique de la recherche ? Et dans un contexte bien particulier, comment l'éthique de la recherche tient-elle compte du respect de l'autonomie et de la responsabilité des individus et en particulier des *personnes âgées*, dans des communautés linguistiques ou des collectivités différentes ?

Après avoir exposé la diversité culturelle telle qu'elle se présente au Nouveau-Brunswick, nous essaierons de répondre à la question de savoir comment l'éthique de la recherche tient compte du respect de l'autonomie et de la responsabilité des individus et en particulier des *personnes âgées*, dans des communautés linguistiques différentes. Cette réflexion nous permettra peut-être de découvrir les implications en éthique de la recherche et de dégager les grandes lignes à établir en matière de programme et politique sanitaire et sociale.

I. LA DIVERSITÉ CULTURELLE AU NOUVEAU-BRUNSWICK

Lors du recensement officiel de 1991[2], la province du Nouveau-Brunswick comptait 729 625 habitants, dont 239 730 francophones appelés « Acadiens ». Les anglophones représentaient donc 64,8 % de la population de cette province, contre 32,8 % de francophones. Le Nouveau-Brunswick comptait également une petite communauté de quelque 12 000 autochtones, pour la plupart des Micmacs (ou Mi'kmaq) et des Malécites. Le taux de bilinguisme français-anglais atteint 15 % chez les anglophones, 17,5 % chez les allophones et 71,5 % chez les francophones.

En 2001, la communauté acadienne du Nouveau-Brunswick[3] compte 242 070 personnes de langue maternelle française. Ces francophones représentent 33,6 % de la population totale de la province et sont établis partout dans la province, mais surtout le long des côtes, de Cap-Pelé à Miscou, et à l'intérieur des terres jusqu'à Saint-Jacques. On découvre trois zones de forte concentration : le Madawaska, la Péninsule acadienne au Nord-Est de la province et le Sud-Est. Les sept comtés de Gloucester, Kent, Madawaska, Northumberland, Restigouche, Victoria et Wesmorland regroupent à eux seuls plus de 90 % des francophones. Quatre de ces comtés sont majoritairement francophones, dans une proportion variant de 62 % à 94 %.

Peu urbanisée, la population du Nouveau-Brunswick[4] est regroupée en petites communautés rurales à l'intérieur desquelles les francophones sont très fortement majoritaires. Quelques centres urbains émergent comme foyers de la vie française :

---

2. V. «Nouveau-Brunswick » in *L'aménagement linguistique dans le monde*, TLFQ, Université, Laval, 2001, p. 2.

3. V. *Profil de la communauté francophone et acadienne du Nouveau-Brunswick*, FCFA Université d'Ottawa, 2004, p. 5.

4. V. *Profil de la communauté francophone et acadienne du Nouveau-Brunswick*, *op. cit.*, p. 5.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 125

Edmundston dans le Madawaska, francophone à près de 90 %, mais aussi Bathurst et Moncton/Dieppe. Ces communautés sont parfois séparées les unes des autres soit par de vastes étendues forestières, soit par des corridors purement anglophones comme celui de la vallée de la Miramichi ; il existe aussi des zones au peuplement mixte, comme dans la région de Moncton. Dans les régions à forte majorité anglophone, les Acadiens et Acadiennes se sont regroupés autour de centres communautaires tels de Fredericton, Saint-Jean et Miramichi.

II. DIVERSITÉ CULTURELLE ET SERVICES EN MATIÈRE DE SANTÉ

Sont constatés quelques problèmes suscités par la diversité culturelle notamment au niveau des services de santé[5].

D'une part, selon quelques études réalisées au cours des dernières années, la santé des francophones vivant dans certaines communautés en situation minoritaire serait moins bonne que celle de leurs concitoyens anglophones. On comprendra que plus les problèmes de santé d'une population sont nombreux, plus la question de l'accessibilité aux services prend de l'importance.

D'autre part, il est généralement admis que les indicateurs d'un état de santé précaire sont associés à des conditions socio-économiques plus précaires. Or, l'analyse de certaines des conditions qui influent sur la prévalence de la maladie laisse à penser que plusieurs *communautés francophones sont plus susceptibles d'avoir des problèmes de santé*. En effet, les membres des communautés francophones en situation minoritaire sont relativement plus âgés, moins scolarisés et moins actifs sur le marché du travail.

Ce portrait socio-démographique permet d'établir un autre constat important, soit l'existence des différences régionales dans les communautés francophones du Canada et dans notre province. Cette hétérogénéité, autant en termes démographiques que socio-économiques, milite en faveur d'une grande flexibilité dans les initiatives visant à accroître l'accessibilité aux services de santé en français.

Pour contrer l'inégalité dans la distribution des services de santé chez les deux peuples fondateurs de notre province, l'actuel gouvernement du Nouveau-Brunswick[6] s'est engagé à créer un réseau de soins de santé communautaire intégré, axé sur les patients pour l'ensemble de la population néo-brunswickoise. En 2002, le gouvernement a pris une nouvelle direction en mettant sur pied huit régies régionales de la santé, dans les régions sanitaires existantes. Chaque régie devra déterminer les besoins en matière de soins de santé de sa population, les services de santé requis pour répondre à ces derniers et l'utilisation des ressources nécessaires pour les satis-

5. V. *Pour un meilleur accès à des services de santé en français*, FCFA, avril 2000, p. viii.
6. V. *Profil de la communauté acadienne du Nouveau-Brunswick*, *op. cit.*, p. 14.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 126

faire. En principe, les francophones du Nouveau-Brunswick ont droit à des services en français partout dans la province. Depuis l'adoption de la nouvelle loi sur les langues officielles, l'accès équitable aux services de soin en français est une réalité qui se concrétise dans la province.

III. DIVERSITÉ CULTURELLE ET PERSONNES ÂGÉES

Certains problèmes sont suscités par la diversité culturelle notamment au niveau de l'intégration des personnes âgées dans notre société.

Une enquête appelée « Enquête sur le statut et les rôles des aînés dans notre province » a été réalisée par le Conseil consultatif des aînés du Nouveau-Brunswick, dans le cadre des audiences publiques que le Conseil a tenues du 13 septembre au 1er octobre de l'année 2004.

Quelques études menées auprès des populations vieillissantes ont mis en évidence l'importance de l'engagement des personnes âgées dans la société ainsi que l'impact des conditions sociales sur leur bien-être physique et psychologique[7]. Par exemple, des études mettent en lumière l'impact de la retraite sur les aînés. Bien que ce ne soit pas le cas pour tous, cette période de transition peut être difficile pour certains[8]. Toutefois, le fait de rester sur le marché du travail, même à un âge avancé, ne dépend pas uniquement des désirs de la personne vieillissante. En effet, la société a beaucoup contribué au retrait de la population active[9]. Pourtant, dans une société vieillissante, où la population active jeune ne suffit plus à combler les besoins des plus dépendants, la retraite obligatoire risque d'entraîner des répercussions pour toute la population[10]. Il est de plus en plus évident que l'apport des aînés est indispensable au bon fonctionnement de la société[11]. Toutefois, le travail rémunéré ne représente pas le seul secteur d'activités auquel les aînés puissent apporter une contribution. En effet, le bénévolat représentant un autre secteur dans lequel ils peuvent se montrer utiles. En bref, le niveau d'activité des personnes vieillissantes est multidéterminé. En effet, il semble être sujet à la condition physique de la personne, à certaines de ses caractéristiques personnelles et psychologiques ainsi qu'aux influences subies et à son milieu culturel.

Cette étude est en fait une enquête préliminaire qui a pour objectif de déterminer le statut et les rôles des aînés dans la province. Les résultats obtenus par cette première enquête seront à la base d'une étude plus approfondie prévue pour les mois

7. Morrow-Howell, Hinterlong & Rozario, 2003.
8. Drentea, 2002.
9. Guillemard, 2000.
10. Mishara & Riedel, 1994.
11. Guillemard, 2000.

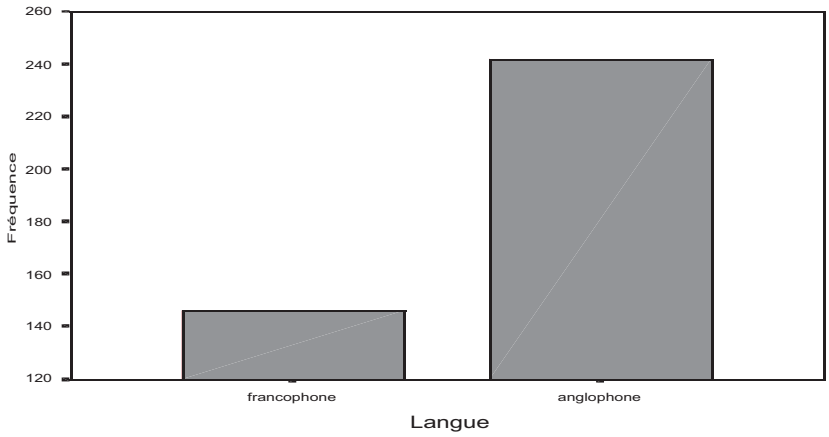
MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 127

prochains et qui nous permettra de découvrir l'impact sur l'état de santé des aînés de leur intégration — ou de leur non-intégration — dans la société.

A. Méthode

La population qui a participé à cette enquête est composée de citoyens du Nouveau-Brunswick âgés de plus de 55 ans. Le questionnaire a été présenté à 730 personnes à travers de la province. En tout, 395 personnes ont rempli ce questionnaire, ce qui représente un taux de participation de 54 %. Toutefois, 7 participants ont dû être exclus de la base de données car âgés de moins de 55 ans. Sur les 388 participants restants, 317 personnes y ont répondu sur place lors des audiences ; 48 l'ont retourné par la poste et 23 ont rempli la version électronique du questionnaire *via* internet. Sur la totalité de l'échantillon, 242 des sujets sont anglophones et 146 sont francophones.

Figure 1
Nombre de questionnaires remplis, en fonction de la langue

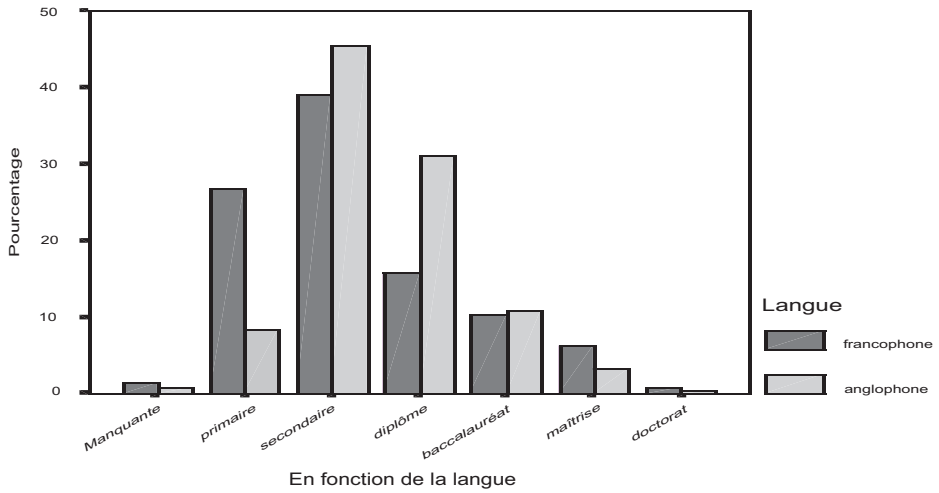


L'âge des participants s'étend de 55 à 94 ans, avec une moyenne de 73,04 ans. La moyenne d'âge des francophones est de 71,13 ans et celle des anglophones est de 74,15 ans. L'analyse de différence des moyennes (test-t)[12] révèle que la différence d'âge entre les francophones et les anglophones est significative, ($t = -3{,}65$, $p < 0{,}001$).

12. Ce test indique si la différence qui est observée entre la moyenne de deux groupes est assez grande pour affirmer qu'elle est significative et qu'elle existe vraiment dans la population ou encore si elle est simplement due au hasard (Howell, 1998).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 128

Figure 2
Niveau d'étude atteint



Pour ce qui a trait au niveau d'étude atteint, les francophones ont en moyenne terminé leur secondaire alors que les anglophones détiennent en moyenne un diplôme professionnel. Les résultats obtenus au test-t indiquent que la différence entre ces deux moyennes est significative ($t = -2{,}27$, $p < 0{,}05$). De façon plus spécifique, 27 % des francophones n'ont pas été au-delà de l'école primaire, 39 % détiennent un diplôme d'étude secondaire, 16 % un diplôme de métier, 10 % un baccalauréat et 7 % une maîtrise ou un doctorat. Du côté des anglophones, 8 % des sujets ont complété le primaire, 45 % le secondaire, 31 % détiennent un diplôme professionnel, 11 % ont un baccalauréat et 5 % possèdent une maîtrise ou un doctorat.

B. Instrument

L'instrument de mesure privilégié dans cette enquête est un questionnaire dit « auto-rapporté » où les sujets répondent par eux-mêmes aux questions qui leur sont adressées. Le questionnaire a été développé pour les fins de cette étude et comprend au total 20 questions dont la majorité est à choix multiples et quelques-unes ouvertes. En première partie, sont posées quelques questions démographiques concernant, entre autres, l'année de naissance des sujets, le niveau d'étude atteint ainsi que leur présence sur le marché du travail. Les autres questions portent en général sur leurs activités, telles les loisirs personnels et le bénévolat, sur le temps consacré à ces activités ainsi que sur les raisons qui font obstacle à leurs occupations. La seconde partie du questionnaire comprend des items destinés à évaluer la perception des sujets sur des questions telles que la place des aînés dans la société, les politiques gouvernementales et les rôles possibles qu'ils peuvent jouer. Puisque l'enquête se déroule

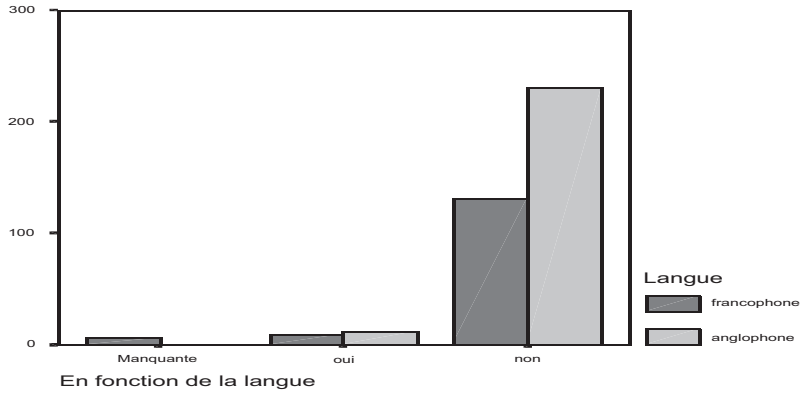
MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 129

dans les deux langues officielles de la province, une version francophone et une version anglophone de l'instrument ont été développées.

C. Résultats et discussion

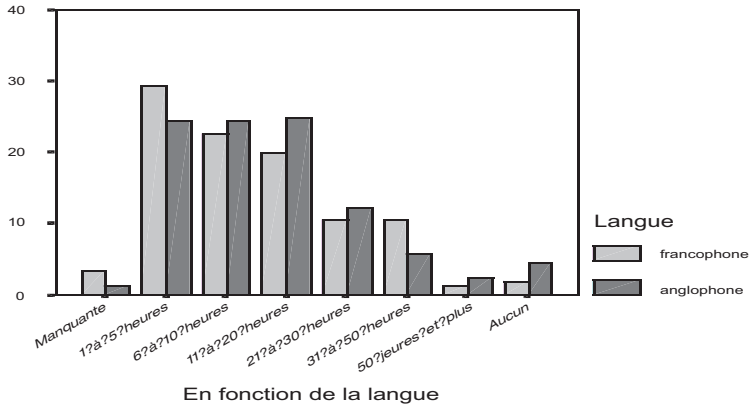
Dans un premier temps, des analyses descriptives et de fréquences ont été effectuées afin de voir s'il existe une différence significative entre les francophones et les anglophones sur certaines variables.

Figure 3
Nombre de personnes ayant un emploi rémunéré



Comme on peut le voir dans la figure 3, seuls 9 francophones et 12 anglophones détiennent toujours un emploi rémunéré. Il est à noter que cette petite différence n'est pas significative.

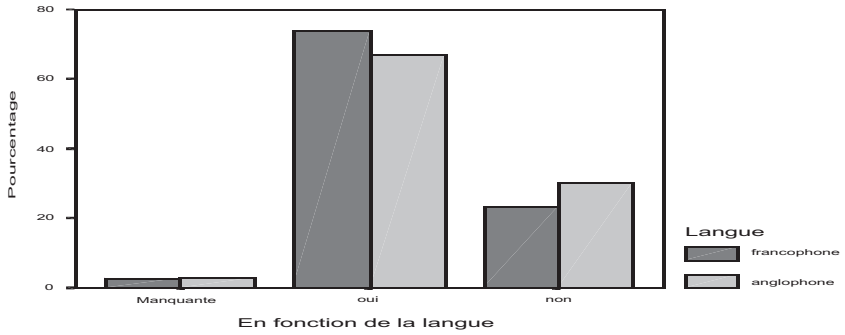
Figure 4
Nombre d'heures consacrées aux loisirs personnels



MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 130

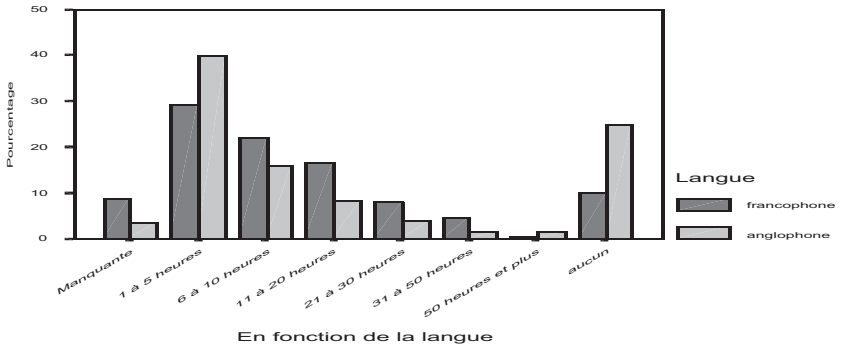
Plusieurs aînés au Nouveau-Brunswick consacrent une bonne partie de leur temps à leurs loisirs personnels. En effet, 26 % des répondants consacrent de 1 à 5 heures par semaine à leurs loisirs personnels, 24 % de 6 à 10 heures, 23 % de 11 à 20 heures, 12 % de 21 à 30 heures, 8 % de 31 à 50 heures et 2 % plus de 50 heures. Toutefois, 4 % des sujets déclarent ne pas consacrer de temps à leurs activités personnelles. Encore une fois, il n'y a pas de différence significative entre les francophones et les anglophones.

Figure 5
Nombre d'heures consacrées aux organismes à but non lucratif



Bien que la plupart des participants ne détiennent pas un emploi rémunéré, un grand nombre d'entres eux font du bénévolat. En effet, 74 % des francophones et 67 % des anglophones consacrent du temps au bénévolat. Cette petite différence au niveau des pourcentages entre les anglophones et les francophones n'est pas significative.

Figure 6
Nombre d'heures consacrées au bénévolat

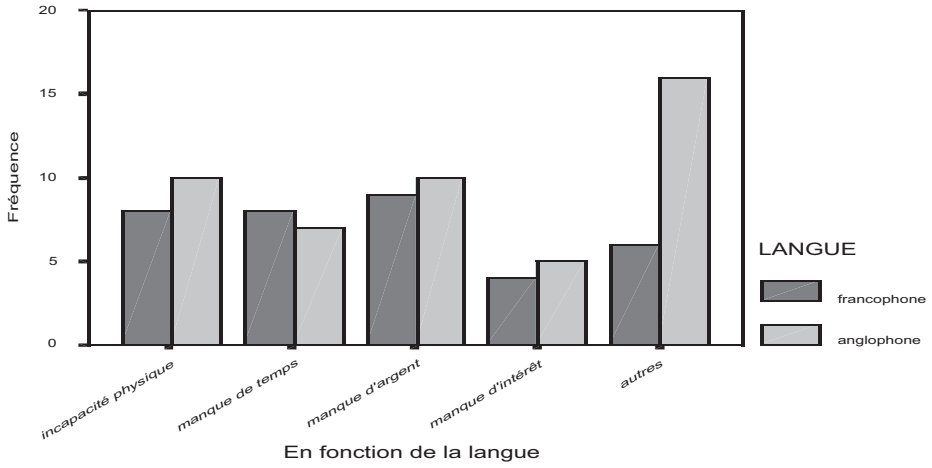


Au total, 36 % des sujets allouent de 1 à 5 heures par semaine au travail bénévole, 18 % entre 6 et 10 heures, 12 % entre 11 et 20 heures, 6 % entre 21 et 30 heures, 3 % entre 31 et 50 heures et un autre 1 % consacrent plus de 50 heures

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 131

au bénévolat. De plus, 19 % des répondants disent ne pas consacrer de temps pour le travail bénévole. Selon les résultats obtenus au test-t, il n'existe pas de différence significative entre les francophones et les anglophones en ce qui concerne le bénévolat.

Figure 7
Raisons évoquées pour justifier l'absence d'activités en dehors du foyer



Les participants évoquent certains motifs justifiant l'absence d'activités hors foyer. En effet, 9 % des sujets qui n'ont pas d'activités justifient cette absence par une incapacité physique, 7 % par un manque de temps, 9 % par un manque d'argent et 5 % par un manque d'intérêt. De plus, 12 % des participants disent ne pas avoir d'activités pour des raisons autres que celles proposées dans le questionnaire. Les pourcentages sont sensiblement les mêmes pour les francophones et les anglophones.

Suite d'une analyse de contenu fréquentielle[13] des réponses ouvertes données par les sujets à cette question, seuls 28 participants, donc 7 % de l'échantillon total, ont précisé d'autres motifs expliquant l'absence d'activités hors foyer. Sur ces 28 répondants, 22 sont anglophones et 6 francophones. Les réponses données ont pu être classées dans des catégories distinctes. D'abord, 5 personnes déclarent ne pas avoir d'activités hors foyer en raison d'une incapacité quelconque, 8 pour manque de temps, 2 pour manque d'intérêt et une autre dit ne pas avoir trouvé une activité qui lui convienne. De plus, 6 personnes n'ont pas d'activités parce qu'ils n'ont pas de moyen de transport. Finalement, 6 des réponses ne sont pas pertinentes à la question posée.

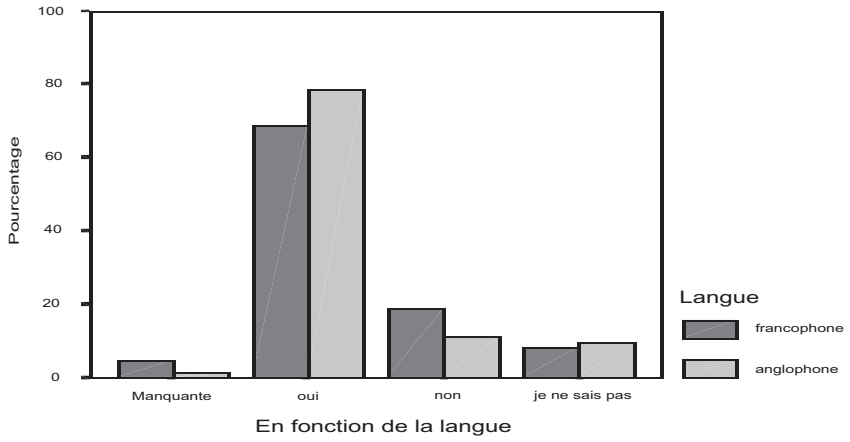
En sommes, ces données appuient la théorie de Gubrium (1973) qui stipule que

13. Technique de recherche qui a comme objectif la description du contenu d'un discours, dans le cas présent, les réponses à une question ouverte. Dans le cas de l'analyse de contenu de type fréquentiel, les réponses sont d'abord catégorisées et le contenu de chaque catégorie est ensuite énuméré (Bardin, 1980).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 132

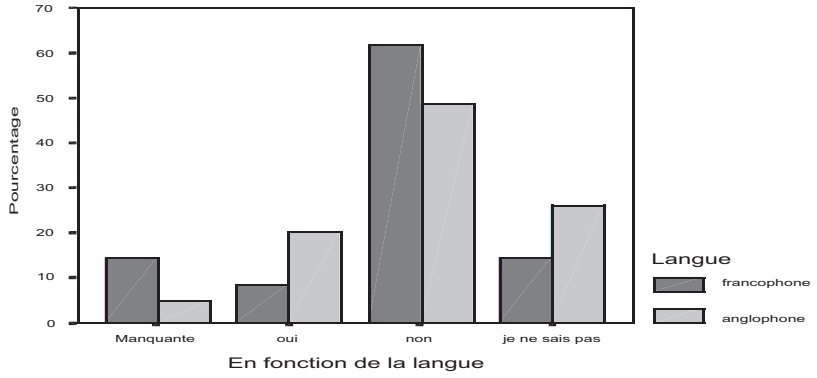
certaines variables comme la santé, l'état financier ou encore les conditions sociales peuvent faire obstacles au niveau d'activité des personnes vieillissantes.

Figure 8
Les aînés ont-ils un rôle important dans la vie active de la province ?



En ce qui touche à la perception des participants sur la place des aînés dans la société, 68 % des sujets francophones disent que les aînés ont encore un rôle important à jouer dans la vie active de la province, alors que 79 % des anglophones répondent par l'affirmative. Cette fois, la différence entre les francophones et les anglophones est significative ($t = -2{,}44$, $p < 0{,}05$).

Figure 9
Les postes et les responsabilités offerts aux aînés utilisent-ils leurs capacités ?

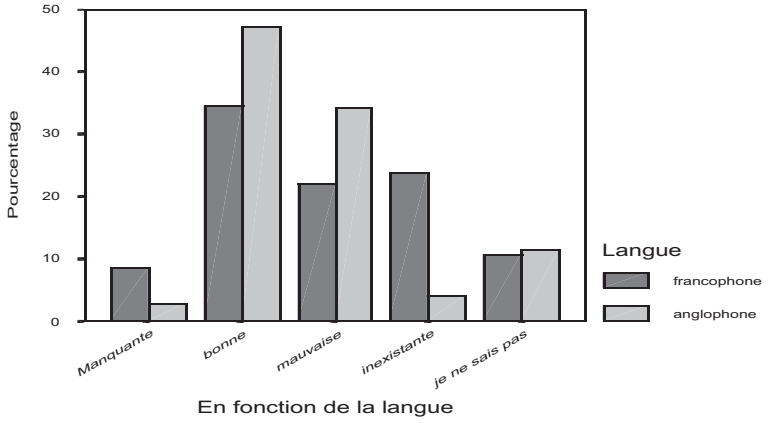


Malheureusement, bien que la plupart des répondants affirment avoir encore un rôle à jouer, un grand nombre de sujets considèrent que les postes et responsabilités offerts aux aînés n'utilisent pas au maximum leurs capacités. En effet, seuls 9 % des

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 133

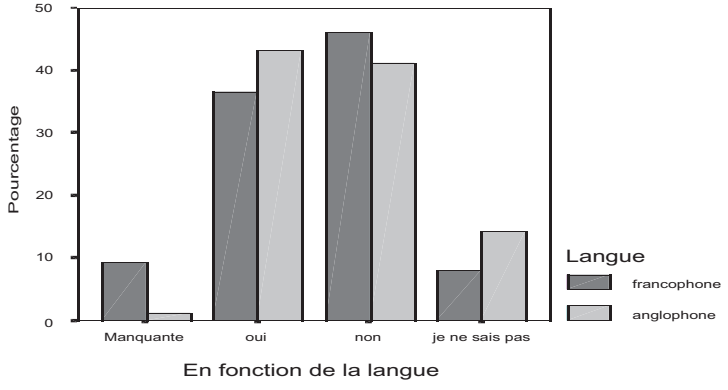
146 répondants francophones et 21 % des 242 anglophones ont l'impression que les postes et responsabilités qui leur sont offerts utilisent au maximum leurs capacités. Encore une fois, le test-t indique qu'il y a une différence significative entre les réponses des francophones et celles des anglophones (t= –3,26, p< 0,001).

Figure 10
La qualité des relations intergénérationnelles



Pour ce qui est de la perception des répondants en ce qui a trait aux relations intergénérationnelles, les résultats indiquent que 35 % des sujets francophones et 47 % des sujets anglophones trouvent que ces relations sont bonnes ; 22 % des francophones et 34 % des anglophones les trouvent plutôt mauvaises. De plus, 23 % des sujets francophones et 4 % des anglophones déclarent ces relations inexistantes. Finalement, 11 % des francophones et 12 % des anglophones ont répondu qu'ils ne savaient pas.

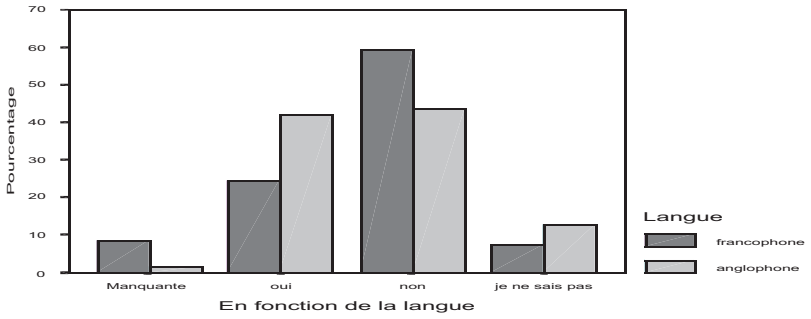
Figure 11
Respect du savoir et de l'expérience des aînés



MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 134

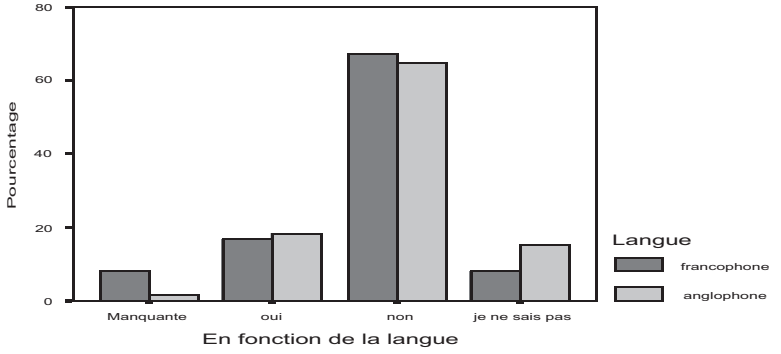
À cette question, les résultats indiquent que 41 % des répondants ont l'impression que les moins de 60 ans considèrent et respectent l'expérience et le savoir des aînés. Il n'y a toujours pas de différence entre les deux groupes de langue.

Figure 12
Intérêt manifesté aux aînés par les moins de 60 ans



À cette question, les résultats de l'analyse de fréquence indiquent que seulement 24 % des francophones trouvent que les moins de 60 s'intéressent aux aînés et à leurs activités, alors que 42 % des anglophones répondent par l'affirmative. L'écart entre les deux groupes de langue est significatif ($t = -3{,}64$, $p < 0{,}001$).

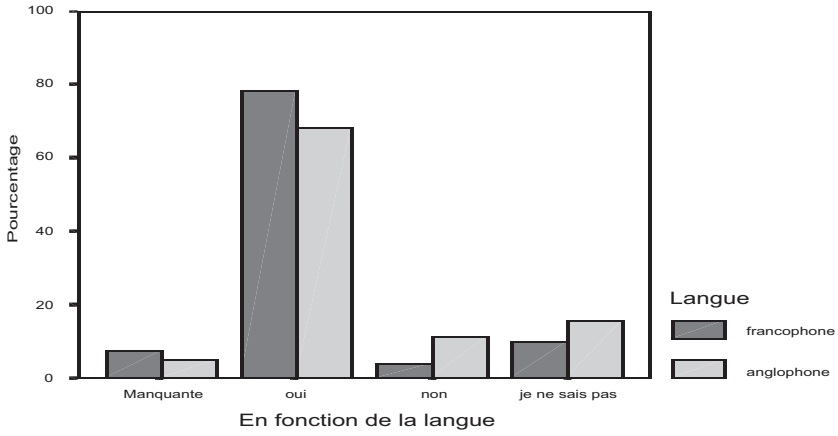
Figure 13
Intérêt porté aux aînés par la société en général



Seuls 18 % des sujets ont l'impression que la société en général porte autant d'intérêt aux aînés qu'au reste de la population. À cette question, les résultats obtenus à l'analyse des moyennes indiquent qu'il n'y a pas de différences entre les francophones et les anglophones.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 135

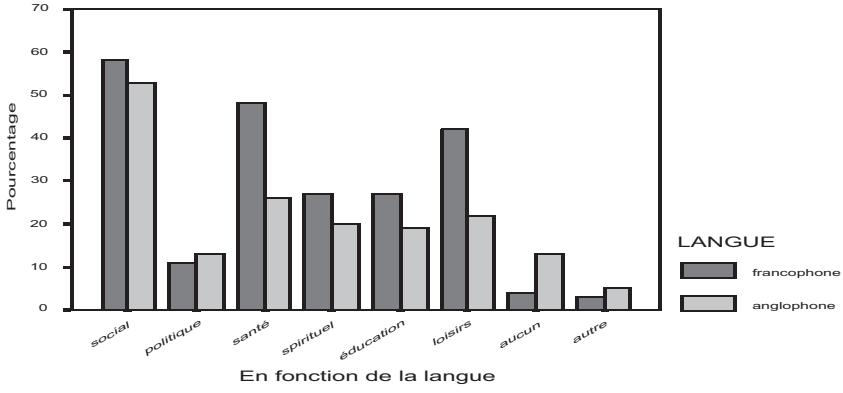
Figure 14
Sentiment d'apporter quelque chose à la province ?



Il semblerait que les aînés du Nouveau-Brunswick ont encore l'impression d'avoir quelque chose à apporter à la province. En effet, 78 % des sujets francophones affirment avoir le sentiment d'avoir quelque chose à offrir à la province, alors que 68 % des anglophones répondent par l'affirmative. Cette fois,

l'écart observé entre les deux groupes de langue est significatif ($t = 2{,}66$, $p < 0{,}01$).

Figure 15
Domaines où les talents et l'expérience des aînés seraient des atouts pour la province



Puisque les sujets pensent avoir encore un rôle à jouer, il est important d'identifier à quel secteur d'activités ils ont l'impression de pouvoir contribuer. Les analyses de fréquences révèlent que 58 % des francophones et 53 % des anglophones pensent que leurs talents et expériences seraient un atout dans le domaine social ; 11 % des francophones et 13 % des anglophones ont coché le domaine politique, 27 % des francophones et 20 % des anglophones le domaine spirituel et le domaine éducatif.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 136

Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes linguistiques dans ces quatre domaines. Toutefois, il existe une différence significative pour ce qui a trait au domaine de la santé et des loisirs. En effet, 48 % des francophones et 26 % des anglophones pensent que leurs talents et expériences seraient un atout dans le domaine de la santé ($t= 4{,}19$, $p< 0{,}001$) et 42 % des francophones et 22 % des anglophones ont coché le domaine des loisirs ($t= 4{,}07$, $p< 0{,}001$). De plus, lorsqu'on leur demande s'ils ont l'impression que leurs talents et expériences ne seraient pas un atout pour la province, il y a également une différence entre les deux groupes ($t= -3{,}12$, $p< 0{,}01$). En effet, 4 % des francophones et 13 % des anglophones ont l'impression que leurs talents ne seraient pas un atout.

Une analyse du contenu des réponses ouvertes à cette question a été effectuée. Seulement 20 participants, donc 5 % de l'échantillon total, ont précisé d'autres domaines dans lesquels leurs expériences et leurs talents seraient des atouts. De ces 20 répondants, 13 d'entre eux sont des anglophones et 7 sont des francophones. D'abord, 5 personnes ont décrit des domaines d'activités qui touchent au domaine social, 4 au domaine politique et 2 au domaine des loisirs. De plus, 2 autres personnes déclarent que leurs talents et expériences seraient un atout dans le domaine de l'environnement. Finalement, 4 des réponses ont été classées dans la catégorie « divers » puisqu'elles ne concordent pas avec les autres catégories et ne peuvent à elles seules représenter une catégorie. Ici, il n'y a que 3 réponses qui ne répondent pas à la question posée.

Question 1
Si vous souhaitiez mettre vos talents et votre expérience au service de votre province ou de votre communauté locale, à quelles conditions aimeriez-vous le faire ?

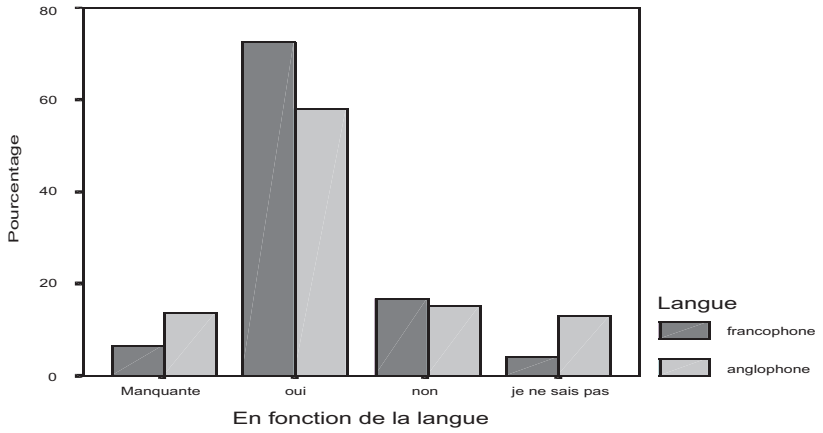
Encore une fois, une analyse de contenu a été effectuée sur les réponses à cette question. Un total de 113 personnes a donné ses commentaires, ce qui représente 29 % de l'échantillon. Sur ces 113 répondants, 77 sont anglophones et 36 francophones. Après une observation minutieuse des réponses données, il a été possible de les catégoriser. D'abord, chez les anglophones, 8 % des 77 répondants se disent prêts à mettre leurs talents et expériences au service de la province et ce sans condition ; 6 % sont prêts à aider à la seule condition que leur travail soit significatif et 3 % veulent que celui-ci soit jugé avec respect. 8 % désirent recevoir un peu d'aide au niveau monétaire puisque certaines activités occasionnent des dépenses ou encore un peu d'aide technique dans la réalisation de certaines activités. De plus, 29 % des répondants anglophones désirent être libres de choisir quelles activités pratiquer, combien d'heures y consacrer et à quel moment ; 17 % ont précisé le type d'activités qu'ils souhaitaient faire. Finalement, 4 % des réponses ont été classées dans la catégorie « divers » et 43 % des réponses, quoique très intéressantes, ne répondent pas à la question.

Pour ce qui est des francophones, 8 % des 36 répondants sont prêts à aider et ce sans condition, 22 % avec de l'aide financière et technique et un autre 8 % désirent que leur travail soit considéré avec respect. De plus, 36 % souhaitent être libres de

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 137

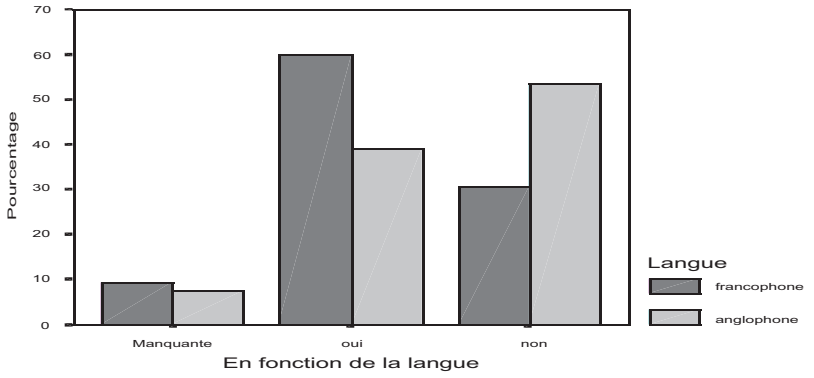
pratiquer le type d'activités qu'ils désirent et choisir le nombre d'heures à y consacrer. 22 % ont spécifié le type d'activités choisies. Enfin 6 % des réponses sont classées dans la catégorie « divers » et 19 % des réponses ne s'appliquent pas à la question.

Figure 16
Motivation de la part des aînés à faire du bénévolat



72 % des participants francophones et 58 % des anglophones déclarent ressentir dans leur entourage une réelle motivation de la part des aînés à faire du bénévolat. Selon les analyses de différence des moyennes, cet écart n'est pas significatif.

Figure 17
Nombre de personnes renseignées sur les services et possibilités offertes aux aînés



Les résultats obtenus à cette question indiquent que 61 % des francophones et 39 % des anglophones se sont déjà renseignés sur les services et possibilités qui s'offrent aux aînés dans la province. Sur cette dernière variable, la différence entre les anglophones et les francophones est significative ($t = -4{,}69$, $p < 0{,}001$).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 138

Question 2
Avez-vous d'autres questions ou commentaires à ce questionnaire ?
À cette dernière question, 130 personnes ont donné leurs commentaires, c'est-à-dire 34 % de l'échantillon total ; 84 sont anglophones et 46 francophones. Il a été plus difficile de classer les commentaires donnés puisque la question est très large, donc les réponses très variées. Toutefois, il a été possible de développer des catégories plutôt générales.

Pour ce qui est des 84 anglophones répondants, 14 % ont fourni des commentaires de nature personnelle. De plus, 57 % ont décrit leurs craintes et formulé quelques plaintes concernant la situation des aînés au Nouveau-Brunswick. Généralement, les commentaires tournent autour des questions suivantes : la retraite forcée, le prix de l'assurance automobile, les médicaments, la Croix bleue, les logements et les maisons de retraite, la disponibilité des logements, la question du respect des aînés, la reconnaissance ; ils désirent par-dessus tout être informés et consultés. Finalement, plusieurs se plaignent de la perte du droit à l'assurance santé après l'accès aux maisons de retraite. En plus de ces craintes, 21 % des 84 répondants anglophones ont fait quelques propositions qui répondent à ces inquiétudes ainsi que quelques commentaires positifs. Finalement, 2 personnes ont fourni des commentaires sur le questionnaire et 4 réponses ne sont ni pertinentes ni compréhensible.

À présent, pour ce qui est des 46 francophones répondants, 9 % de ceux-ci ont donné des commentaires de nature plutôt personnelle et 49 % ont rédigé des plaintes et ont parlé de leurs craintes qui sont similaires à ceux rapportés par les anglophones. De plus, 39 % ont fait quelques propositions ou encore ont donné des commentaires positifs et 2 personnes seulement ont commenté le questionnaire.

D. Analyses corrélationnelles

Des analyses corrélationnelles[14] révèlent également quelques résultats intéressants et interprétables. En effet, certaines variables semblent être liées à plusieurs autres.

D'abord, il semblerait que les sujets plus jeunes détiennent un emploi rémunéré ($r = -0{,}19$, $p < 0{,}01$) ainsi qu'un niveau d'étude plus élevé que les sujets plus âgés ($r = -0{,}19$, $p < 0{,}01$). De plus, ils ont plus tendance à faire du bénévolat ($r = -0{,}15$, $p < 0{,}01$). Ceci confirme les résultats obtenus par Dykstra (1995) et ceux obtenus par Herzog et House (1991). Selon ces derniers, le fait que ce sont les plus jeunes qui font du bénévolat est probablement dû à la détérioration physique qui accompagne le vieillissement et aux croyances sociales quant à la productivité des adultes vieil-

14. Les corrélations indiquent jusqu'à quel point deux variables sont reliées entre elles. Une corrélation (r) de 0 indique qu'il n'y a pas de relation, alors que plus la valeur du r s'approche de 1 ou de –1, plus la relation est grande. La valeur p indique quant à elle si le r obtenu est significatif, donc que la relation existe bel et bien dans la population et n'est pas due au hasard. Lorsque la valeur p est plus petite ou égale à 0,05, la relation est significative (Howell, 1998).

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 139

lissants. Les sujets plus jeunes ont également davantage l'impression que les responsabilités offertes aux aînés n'utilisent pas au maximum leurs capacités (r= 0,17, p< 0,01), que la société en général ne porte pas autant d'intérêt aux aînés qu'au reste de la population (r= 0,15, p< 0,01), que les moins de 60 ans ne considèrent et ne respectent pas le savoir et l'expérience des aînés (r= 0,24, p< 0,01) et qu'ils ne s'intéressent pas aux aînés ni à leurs activités (r= 0,22, p< 0,01). Les plus jeunes sentent davantage qu'ils ont encore quelque chose à apporter à la province (r= –0,22, p< 0,01), plus précisément, dans le domaine de la santé (r= –0,18, p< 0,01), dans le domaine spirituel (r= –0,15, p< 0,01), dans le domaine de l'éducation (r= –0,19, p< 0,01) et dans le domaine des loisirs (r = - 0,13, p< 0,05), alors que les sujets plus âgés ont plutôt tendance à croire que leurs talents et expériences ne seraient pas un atout pour la province (r= 0,25, p< 0,01). Finalement, il semblerait que les sujets plus jeunes se sont davantage renseignés sur les services et possibilités offerts aux aînés dans la province (r= –0,15, p< 0,01).

De plus, les résultats montrent que plus les sujets ont un niveau d'éducation élevé, moins ils pensent que les postes et responsabilités offerts aux aînés utilisent au maximum leurs capacités (r= –0,14, p< 0,05) et que la société en général porte autant d'intérêt aux aînés (r= –0,12, p< 0,05); par contre ils croient davantage que leurs talents et expériences seraient un atout dans le domaine politique (r= 0,13, p< 0,05), dans le domaine de l'éducation (r= 0,33, p< 0,01). Inversement, les sujets moins éduqués ont plutôt tendance à penser que leurs talents et expériences ne seraient pas un atout pour la province (r= –0,13, p< 0,05), sauf pour ce qui a trait au domaine des loisirs où ils sentent qu'ils peuvent apporter leur contribution (r= –0,16, p< 0,01).

Les personnes qui font du bénévolat pensent également avoir encore quelque chose à apporter à la province (r= 0,24, p< 0,01). Selon Reynolds (1992), le sentiment de pouvoir encore fournir ses services est une variable déterminante dans la question du bénévolat. De plus, selon les résultats obtenus, il semblerait que les personnes qui font du bénévolat pensent que leurs talents seraient un atout dans le domaine social (r= 0,22, p< 0,01), de la santé (r= 0,18, p< 0,01), spirituel (r= 0,21, p< 0,01), de l'éducation (r= 0,14, p< 0,05) et des loisirs (r= 0,27, p< 0,01). Bien entendu, peu de bénévoles ont tendance à affirmer le contraire (r= –0,21, p< 0,01). Finalement, ces derniers ressentent davantage une motivation de la part des aînés à faire du bénévolat (r= 0,22, p< 0,01) et se sont davantage renseignés sur les services et possibilités qui s'offrent aux aînés en notre province (r= 0,18, p< 0,01).

Enfin, comme nous l'avons décrit dans les paragraphes précédents, les test-t indiquent que la langue des sujets est également liée à quelques variables. En effet, d'un côté, les anglophones ont un niveau d'éducation plus élevé (r= 0,12, p< 0,05), ont davantage l'impression que les aînés ont encore un rôle important dans la vie active de la province (r= 0,13, p< 0,05), que les postes et responsabilités qui leur sont offerts utilisent au maximum leurs capacités (r= 0,20, p< 0,01) et trouvent que les moins de 60 ans s'intéressent aux aînés et à leurs activités (r =0,20, p< 0,01). D'un autre côté, les francophones ont davantage l'impression d'avoir encore quelque

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 140

chose à apporter à la province (r= -0,15, p< 0,01), plus précisément dans le domaine de la santé (r= –0,22, p< 0,01) et des loisirs (r= –0,22, p< 0,01). Inversement, les anglophones ont plutôt tendance à dire que leurs talents et expériences ne seraient pas des atouts pour la province (r= 0,17, p< 0,01). Finalement, les francophones se sont davantage renseignés sur les services et possibilités qui s'offrent aux aînés dans la province (r= –0,24, p< 0,01).

Pour conclure il est d'abord important de noter que certaines analyses n'ont pas fourni de résultats significatifs. Toutefois, l'absence d'effet dans la population n'explique sans doute pas cette situation. En fait, il est possible que le nombre restreint de participants ou encore que le manque de variance dans les choix de réponses proposés ait camouflé un effet bel et bien existant. Ces lacunes seront prises en considération lors de la mise sur pied de la seconde étude. Par ailleurs, les résultats obtenus dans cette première enquête laissent tout de même suggérer que le phénomène d'engagement social auprès des personnes âgées est multidéterminé et est lié à plusieurs variables. Une étude plus approfondie est donc nécessaire afin de bien comprendre le phénomène d'engagement des aînés dans la province du Nouveau-Brunswick.

IV. L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET L'ÉTHIQUE DES POLITIQUES DE SANTÉ

A. Éthique de la recherche

Si l'éthique de la recherche[15] doit tenir compte des progrès extraordinaires de la biomédecine — avec les espoirs et les craintes qu'ils suscitent —, de la nécessité d'une recherche améliorant l'état de santé des malades mais dont on ne peut ignorer les nombreux scandales qu'elle a provoqués, des débats suscités par la génomique, les cellules souches, les procréations médicalement assistées, l'acharnement thérapeutique ou l'euthanasie, elle doit aussi prendre en considération la complexité croissante de nos systèmes de santé, complexité accrue par les questions de l'accès aux soins et de qualité des services.

B. Éthique des politiques de santé

Selon David Roy, plusieurs des problèmes éthiques particuliers qui surgissent au chevet des malades ou dans les laboratoires vont au-delà de contextes spécifiques et touchent l'ensemble des établissements et le système de soins de santé, le gouvernement et, en définitive, toute la société.

15. V., D. J. Roy *et al.*, *La bioéthique*, Éditions du Renouveau pédagogique incorporé, 1995, p. 51-53.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 141

Les politiques de santé concerneraient l'ensemble des lois, des règlements et des lignes de conduite établis par les diverses autorités et s'adressant à une population dans son ensemble sans distinction des individus particuliers, ou encore l'ensemble des questions spécifiques d'intérêt publique en santé.

Pour Guy Durand[16], l'éthique des politiques de santé, désigne la réflexion interdisciplinaire sur la dimension éthique de toutes ces questions d'intérêt public en santé. L'auteur donne de nombreux exemples : le droit à l'information dans certaines réglementations, la justice et l'égalité dans l'accès aux soins, le droit à la santé ou aux soins de santé, les valeurs morales favorisées dans un système de soins caractérisé par la domination du secteur privé lié au libre jeu des forces du marché par rapport au système public guidé par des politiques publiques transparentes, le contrôle des coûts devenu incontournable et autres.

Nous savons tous que la culture Nord-américaine met l'accent sur l'autonomie de la personne et qu'en revanche la culture européenne notamment française, privilégie le respect de la dignité de la personne humaine. Comment cette différence peut-elle influencer une éthique des politiques sanitaires et sociales, dans notre province qui est héritière des cultures anglophone et francophone ?

V. LES VALEURS ÉTHIQUES QU'IL CONVIENT DE RESPECTER EN CE SIÈCLE

Si à la question de savoir quelles valeurs éthiques respecter actuellement, les Nord-Américains répondent : l'autonomie et la responsabilité.

Nous aimerions citer ici, une étude comparative du professeur Pierre Cüer, directeur du programme « Éthique de la santé, droits de l'homme et morales », portant sur les valeurs éthiques Nord-américaines et européennes[17] :

> « Alors que des valeurs pragmatiques fondamentales et consensuelles, mais évolutives, ont été proposées dès 1970 par quelques théologiens chrétiens aux USA (bienfaisance, autonomie, équité et, plus tard, solidarité), que beaucoup d'Anglo-Saxons ont choisi une éthique utilitariste où les droits sont suscités par les intérêts, la majorité des pays européens et l'UNESCO se sont attachés à doter les droits de l'homme universellement reconnus des attributs d'une dignité humaine sacralisée par les religieux, innée pour tout sujet doué de raison selon E. Kant, philosophe prescripteur de valeurs éthiques, suscitant des devoirs universels non dictés mais acceptés dans la liberté des êtres humains.

16. V., G. Durand, *Notion de bioéthique*, Fides, 1999, p. 159-160.
17. P. Cuer, *Faut-il une approche culturelle différenciée au grand âge?*, conférence donnée à l'Association médicale Avicenne de France, le 18 octobre 2003, p. 2-3.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 142

Présente depuis 1948 dans chaque nouvelle déclaration universelle des Droits de l'Homme, la préservation de la dignité s'étoffe et s'enrichit d'actes volontaires, bénévoles, solidaires, équitables, lors de l'émergence, il y a trois décennies, d'une éthique déclarative régularisant les actes de santé. Dans ce domaine, après la prise en compte des spécificités culturelles et religieuses, une application concrète et favorable d'une éthique d'applications implique, pour chaque exécutant, des qualités personnelles suscitant un effort humain de dépassement de son comportement : par exemple, pour un soignant, au-delà de l'information et de la protection du patient, générosité et compassion.

Cette dignité intrinsèque à chaque sujet humain, ne pouvant être décrétée ou modifiée par soi, les autres ou la société, non seulement chacun naît mais vit et meurt égal en droit et en dignité, malgré sa spécificité génétique. Cette dignité est donc toujours présente chez les personnes vulnérables représentées ou non, notamment chez les aînés, les comateux végétatifs, les handicapés mentaux, les mourants, les pédophiles, les criminels.

Comme pour les Droits de l'homme, une méta-éthique de prescriptions de soins indispensables bénéfiques pour le vivant ou d'expérimentations salvatrices, préservant toute dignité, se heurte fréquemment aux modalités d'application. Les acteurs du pouvoir notamment, ne désirent pas suivre une éthique de conviction, considérée parfois comme une perspective quasi religieuse, mais une éthique de responsabilité tenant le plus grand compte de l'évolution des mœurs d'un corps social dont ils dépendent, au grand dam de nombreux moralistes et religieux niant que de véritables valeurs humaines puissent émerger d'une majorité démocratique d'assujettis utilitaristes et évolutionnistes, essentiellement axés sur une progression de la qualité de vie. On ne peut en effet concevoir, comme le propose le positivisme sociologique, une dignité émergeant d'une société qui préconise le seul respect d'un individu souvent axé sur ses propres intérêts ».

VI. L'ANALYSE DE LA SITUATION

Il est donc reconnu que la plupart des acteurs de la santé anglo-saxons appliquent une morale « utilitariste » n'effectuant pratiquement plus d'hémodialyses et de transplantations d'organes après 70 ans. Aux USA, le *Health Care Maintenanse Organisation* (HMO), qui gère les relations contractuelles entre « fournisseurs et assureurs de soins », écarte les patients non solvables et rationne les soins et les contrôles médicaux des plus de 60 ans.

Quelques comités d'éthique, même nationaux, souvent conduits selon une rationalité « habermasienne » essentiellement communicationnelle entre les participants, risquent d'aboutir à des consensus pragmatiques de « moindre mal » tenant uniquement compte des opinions différentes exprimées, écrit le professeur Cüer.

La philosophie ou l'idéologie sous-jacente a de telles prises de position doit nous

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 143

faire réfléchir et nous conduire à une action concrète face à des situations certes moins dramatiques mais non moins importantes.

À la lumière des écrits des spécialistes en éthique de la santé et en nous appuyant sur les données issues de notre enquête, nous préconisons, dans un milieu où règne la diversité culturelle, certaines mesures essentielles et urgentes afin de lutter contre les inégalités qui maintiennent les personnes âgées dans des conditions qui leur sont peu favorables. Ainsi :

– les analyses corrélationnelles révèlent que les personnes détenant un emploi rémunéré ou faisant du bénévolat — bénévolat si bénéfique à la santé physique et mentale — ont un niveau d'éducation plus élevé. Il faudrait donc que les politiques tiennent compte de ce facteur en favorisant la formation permanente des aînés ;

– le fait de faire du bénévolat et ou de rester sur le marché du travail semble renforcer le sentiment d'utilité si bénéfique à la santé physique et mentale de la personne. Donc, il faudrait qu'aux différents paliers de gouvernement, on abolisse l'âge de la retraite et permette aux aînés de maintenir la place qui leur revient dans notre société ;

– les aînés reconnaissent qu'ils ont un rôle important à jouer dans la vie active de la province, il est donc impérieux de valoriser leur apport en faisant disparaître les inégalités existantes dans les services qui leur sont offerts. Alors ils pourront contribuer, en utilisant leurs talents et leur expérience, au domaine politique, spirituel, éducatif ainsi qu'à celui de la santé et des loisirs.

C'est dans cette optique que nous poursuivrons l'étude et la réflexion amorcées dans cette présentation. La tâche est grande et le travail ne vient que de commencer

*
* *

Le Nouveau-Brunswick[18] voudrait bien servir de modèle au reste du Canada, c'est-à-dire être un modèle de coexistence pacifique entre deux communautés linguistiques traitées sur un pied d'égalité.

Quelques exemples puisés dans l'histoire récente semblent indiquer que les politiques sociales et de la santé destinées aux personnes âgées varient selon les cultures. Nous reprendrons une citation du professeur Pierre Cüer qui résume bien notre pensée :

> « Il ne s'agit pas d'appliquer des lois ou une déontologie mettant en cause la responsabilisation sociale du prescripteur, mais de rendre des services non obligatoires, désintéressés, généreux, compatissants, valorisant l'humain, faisant essentiellement appel à des qualités morales personnelles, confortant la dignité des acteurs et de leurs assujettis. Elles seront bien utiles par exemple envers les aînés et face à toute action en faveur des peuples en difficulté »[19].

---

18. « Nouveau Brunswick », in *L'aménagement linguistique dans le monde*, p. 7.

19. P. Cuer, « Faut-il une approche culturelle différenciée au grand âge? », conférence donnée à l'Association médicale Avicenne de France, le 18 octobre 2003, p. 3.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 144

Et pour conclure, nous ferons nôtre cette autre citation du même professeur Cüer[20] :

> « À l'échelon international où les attributs de la diversité culturelle sont appréciés mais comportent droits de l'homme et dignité, venant d'être l'objet d'une déclaration universelle de l'UNESCO, il est vraisemblable qu'en raison de la multiplicité des attitudes culturelles vis-à-vis des "anciens", les politiques d'aide dans le domaine de la santé soient nécessairement différentes. Chaque culture ne se réclame-t-elle pas d'un certain humanisme ? ».

Nous souvenant que « des *politiques favorisant l'inclusion et la participation de tous les citoyens* sont garantes de la cohésion sociale, de la vitalité de la société civile et de la paix », nous reconnaissons que la tâche est grande et ne peut être laissée au seul gouvernement. Voilà la responsabilité première de tous ceux qui font foi que la réflexion éthique s'avère essentielle dans notre monde.

BIBLIOGRAPHIE

Atchley R. C., « Retirement and leisure participation : Continuity or crisis ? », *The Gerontologist,* 1971, 11, p. 20-32.

Bardin L., *L'analyse de contenu*, 2e éd., Paris, Presses Universitaires de France, 1980.

Drentea P., « Retirement and mental health » *Journal of Aging & Health* 2002, 14(2), p. 167-194.

Durant G. (1999), *Introduction générale à la bioéthique : Histoire, concepts et outils,* Québec, Éditions Fides, en collaboration avec Cerf.

Dykstra P., « Age differences in social participation : the importance of restrictions », *in* C. P. Knipscheer, (dir.), *Living arrangements and social networks of older adults* (59-82), Amsterdam, Netherlands, VU University Press, 1995.

Cüer P., « Faut-il une approche culturelle différenciée au grand âge ? », conférence donnée à l'Association médicale Avicenne de France, le 18 octobre 2003.

Cummings E. & Henry W. E., *Growing old : The process of disengagement*, New York, Basic Books, 1961.

Gubrium J. F., *The myth of the golden years : A socio-environmental theory of aging*, Springfield, Ill. : Thomas, 1973.

Guillemard A. M., « Age integration in Europe : increasing or decreasing ? », *Gerontologist* 2000, 40 (3), p. 301-302.

Herzog A. R., & House J. S., « Productive activities and aging well », G*enerations 1991*, 15 (1), p. 49-54.

20. *Idem*, p. 4.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 145

Howell D. C., *Méthodes statistiques en sciences humaines*, De Boek Université ; ITP : Paris, 1998.

Leclerc J., « Nouveau-Brunswick », in *L'aménagement linguistique dans le monde*, Québec, TFLQ, Université Laval, 31 décembre 2001 (http ://www.tlfq.ulaval.ca/axl/amnord/nbrunswick.htm).

Mishara B.-L., Riedel, R.-G., *Le vieillissement*, 3e éd., Presses Universitaires de France, Paris 3, 1994.

Morrow-Howell N., Hinterlong, J. & Rozario, P. A., « Effects of volunteering on the well-being of older adults », *Journals of Gerontology, Series B : Psychological Sciences & Social Santé Sciences* 2003, vol. 58B(3), S137-S145.

Reynolds N. H., *Older volunteer leaders in the rural community*, Garland, New York, NY, 1992.

Roy D. J., Williams J. R., Dickens B. M., & Baudouin J. L. (1995), *La bioéthique : ses fondements et controverses,* Québec, Éditions du Renouveau pédagogique Inc., 1995.

Santé en français (2002) : pour un meilleur accès à des services de santé en français [CD-ROM]. Maison d'édition : FCFA du Canada, avril 2000.

UNESCO, La conférence générale a adopté la Déclaration universelle sur la diversité culturelle, 2001 http://www.unesco.org/bpi/fre/unescopresse/2001/01-120f.shtml.

Santé publique et psychiatrie

Jean-Christophe Coffin
Université René Descartes (Paris V), Laboratoire d'éthique médicale

Ce travail entend fournir un éclairage sur la mise en place d'une santé publique dans le domaine des maladies mentales et sur les contenus et les finalités d'un tel programme. L'étude est menée à partir du psychiatre français, Édouard Toulouse (1865-1947), dans le contexte de la période qui court de l'après Première Guerre mondiale jusqu'à la fin des années 1930.

I. LA MISE EN PLACE D'UNE SANTÉ PUBLIQUE DANS LE DOMAINE DES MALADIES MENTALES PAR E. TOULOUSE

Toulouse est un psychiatre hospitalier qui exerce dans le département de la Seine qui couvre à l'époque un territoire incluant Paris et la banlieue. Il a publié plusieurs ouvrages sur des sujets aussi différents que le psychisme des écrivains, l'art de vivre, les causes de la folie, *Les conflits intersexuels et sociaux* pour reprendre le titre d'une de ses publications. Il a été avant la guerre le directeur d'une nouvelle publication médicale, *La Revue de psychiatrie*, qui a cherché à rompre les frontières entre les différentes disciplines produisant de la connaissance sur le cerveau. Enfin, il fut durant la majeure partie de son existence un éditorialiste actif fournissant à de nombreux quotidiens et hebdomadaires ses pensées sur son époque et les hommes qui la constituent. Il est aussi, pour finir, militant de nombreuses causes dont le droit de vote pour les femmes[1].

Au début des années 1920,Toulouse fait deux constats : le premier est directement issu des événements politiques et sociaux et le second est issu de données cliniques qu'il a récoltées au cours de sa carrière.

1. Pour un panorama complet de sa vie, se reporter à : M. Huteau, *Psychologie, psychiatrie et société sous la Troisième République : la biocratie d'Edouard Toulouse*, Paris, L'Harmattan, 2002.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 148

Le premier constat est la présence, sans précédent, de milliers de mutilés et de blessés de guerre dans la société française, ce qui a entraîné une modification du rapport à la vie et à la santé. Cette population amoindrie — qui s'ajoute aux pertes humaines — entraîne l'idée que la vitalité de la nation française est moribonde. Il faut donc lutter pour redonner de la vigueur aux corps et encourager la procréation. C'est le sens du combat des médecins. Toulouse épouse cette cause de salut national avec d'autant plus de vigueur qu'il est convaincu qu'à l'origine de tout, il y a le cerveau. C'est par conséquent l'organe à protéger par excellence. « La France, écrit Toulouse, appauvrie et épuisée par la guerre doit, plus que tout autre pays, concentrer ses efforts sur la reconstitution de son capital d'énergie intellectuelle »[2].

Son second constat est issu de son expérience de médecin d'asile pour aliénés — selon l'appellation en vigueur à l'époque — et il en tire des conclusions assez personnelles. La prise en charge en psychiatrie doit évoluer au gré de ce nouvel impératif créé indirectement par la guerre. Il ne s'agit plus de prendre l'hospitalisation des individus une fois malades ; il faut surtout développer une psychiatrie de prévention qui permette d'éviter l'internement. Celle-ci serait, selon lui, tout à la fois possible et beaucoup plus efficace. Il part d'un principe général : dans de nombreux cas les perturbations mentales peuvent parfaitement être soignées car on sait le faire mais les patients parviennent trop tard dans le cabinet du psychiatre ; ils sont alors placés dans un asile pour aliénés ce qui ne sert pas beaucoup car d'une certaine manière il n'y a plus grand chose à faire. En outre, Édouard Toulouse estime que l'asile n'est pas vraiment un instrument de soins mais un moyen de protection pour la collectivité contre les aliénés lorsque ceux-ci sont dangereux. Telle est l'idée générale de Toulouse sur la politique de prise en charge à promouvoir en psychiatrie. Il y a une catégorie de personnes appelées les « petits mentaux » qui pourraient être sauvés et qui ne le sont que très rarement. Il décide donc de consacrer son combat vers ce type de patients tout en réaffirmant que les efforts de prévention doivent être dirigés vers l'ensemble de la population car l'augmentation des perturbations psychiques est un phénomène dont Toulouse est convaincu et qui souligne que personne n'est vraiment à l'abri. Pour répondre à ce défi, E. Toulouse s'engage sur deux types de projets : d'un côté la création d'une institution de prise en charge et de l'autre des associations de réflexion et de promotion de la santé publique et de l'hygiène mentale.

A. La création d'une institution de prise en charge

Il fonde en 1922 un « service libre de prophylaxie mentale » qui se transforme en 1926 en Hôpital Henri Rousselle, installé dans Paris, dans le périmètre de l'établissement de Sainte-Anne, le fleuron de la psychiatrie française de l'époque. La

2. Ligue de prophylaxie et d'hygiène mentales.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 149

conception de ce nouvel hôpital repose sur une prise en charge globale qui s'organise autour de trois services : l'examen médical, l'accompagnement social, et la recherche clinique. On trouve un dispensaire où se déroulent les consultations, un service d'hospitalisation où sont soignés sans internement les patients et enfin un service social qui encadre les familles et les malades. La rencontre avec l'usager est l'occasion de mettre en place toute une série d'examens. À titre d'exemple, le questionnaire établi pour tout entrant est particulièrement copieux : 337 questions doivent être remplies par le malade, sa famille, le personnel infirmier, le médecin et l'assistante sociale. L'hôpital est doté d'un centre de recherches car Toulouse estime fondamental d'avoir à proximité de sa pratique médicale un centre de recherches appliquées. On y trouve des laboratoires de sérologie, de physiologie, de psychologie expérimentale, ou encore de chimie.

Le service social est conçu de sorte à organiser le suivi des patients et, par exemple, d'alerter la préfecture de police lorsque le médecin soupçonne un patient de pouvoir commettre, à terme, des actes dangereux pour autrui sur la voie publique. La prévention passe par un contrôle mais aussi par une information auprès des familles dont le service de Toulouse attend coopération et participation active. Pour l'écrire avec ses mots, « son rôle dans la défense sociale de la collectivité contre les psychopathes est de premier plan »[3].

L'expression de « service libre » est utilisée parce que ce service constitue une alternative à l'internement en hôpital psychiatrique tel qu'il se pratique habituellement, c'est-à-dire rarement de manière volontaire. Il est à noter que l'organisation de l'hôpital s'inspire du dispositif mis en place pour combattre la tuberculose à la même époque[4]. Le parallélisme entre le dispensaire pour tuberculeux et celui pour les patients atteints de troubles mentaux ou de névroses aboutit à une autre juxtaposition : la folie est couramment présentée comme une épidémie et Toulouse n'hésite pas à employer le terme de « germe » pour expliquer la manière dont elle se propage.

B. La création d'une association de réflexion et de promotion de la santé publique et de l'hygiène mentale

Le second axe du combat de Toulouse est la création d'une association qu'il parvient à mettre en place en 1920 et qui prend le nom de *Ligue de prophylaxie et d'hygiène mentales*.

Cette Ligue est organisée autour de nombreuses commissions de travail : troubles mentaux, enfance anormale, alcoolisme, assistance et législation, enseignement et recherche, institutions etc. À la lecture de ces intitulés, on comprend rapi-

3. E. Toulouse, « Le service de prophylaxie mentale » in *Methods and Problems of Medical Education*, 5e ser., New York, The Rockefeller Foundation, 1926, p. 9.

4. *Bulletin mensuel de la Ligue d'Hygiène mentale*, 1923, n° 5-6, p. 54.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 150

dement que l'hygiène mentale est un domaine très large d'interventions. C'est d'ailleurs à l'image de ses adhérents et de ses responsables qui proviennent, en effet, d'horizons différents : psychiatres bien sûr mais aussi juristes, représentants d'institutions sanitaires, hommes politiques. Plusieurs de ces derniers viennent du radical-socialisme et certains partagent également un engagement franc-maçon, ce qui est le cas de Toulouse.

Il ne s'agit pas pour lui de faire de la politique mais de rassembler des élus en vue de les gagner à sa cause et de faire du domaine couvert par l'hygiène mentale des questions d'intérêt national et pour lesquelles l'Association apporte des solutions d'ordre technique. La Ligue est conçue dès lors comme un laboratoire d'idées et non comme un lieu d'affrontements. C'est un espace réunissant des personnes compétentes et sérieuses, dont les adhérents sont unis par la volonté d'informer le public des dangers qui le menacent et d'améliorer le sort de leurs concitoyens en réorganisant le champ de la prise en charge. L'expertise qu'ils se promettent de développer ne va cependant pas sans une certaine conception de la collectivité. La protection de l'individu n'est jamais que l'application d'un principe fondamental : la défense de la nation française affaiblie par l'expérience de la guerre et insuffisamment informée sur les dangers qu'elle devra affronter dans un avenir proche. Il en va de la France, présentée à l'occasion comme un corps au même titre que celui d'un patient face auquel le médecin n'a qu'un devoir, celui de soigner sans se préoccuper de ses orientations et croyances. Cet impératif favorise la dépolitisation des débats alors même que la prévention et l'organisation d'une politique d'hygiène mentale peuvent prendre une dimension très politique[5]. De plus, la santé publique est une notion composite, progressivement édifiée et recomposée à partir du XIXe siècle et dont les définitions sont variées. Or l'exemple de l'hygiène mentale, pris ici comme une étape singulière de la longue histoire de la santé publique, illustre par plusieurs aspects cette hétérogénéité puisque les interprétations qui sont données de cette expression, qui connaît un grand succès entre les deux guerres mondiales, sont nombreuses.

Clifford Beers (1876-1943) a beaucoup œuvré pour diffuser la notion d'« hygiène mentale » dans son propre pays, les États-Unis avant la Première Guerre mondiale. Il a organisé son récit de manière à faire passer un message de liberté et d'espoir. Ancien malade mental, il a voulu faire savoir à ses concitoyens que la folie, cette maladie incurable, il en a été néanmoins guéri[6]. Ce qui revenait à dire qu'on pouvait la soigner et que le fatalisme n'avait plus lieu d'être en psychiatrie. Cette affirmation qui introduisait un changement d'attitude à l'égard du malade mental était concurrencée, en quelque sorte, par une vision plus autoritaire et potentielle-

5. Il nous semble utile de souligner combien les questions de santé sont régulièrement abordées dans une tonalité qui se veut non politique. Nous n'inscrivons pas cette affirmation comme un fait intangible mais plutôt comme une hypothèse de recherche. Pour une contribution au débat : D. Fassin, *L'espace politique de la santé. Essai de généalogie*, Paris, PUF, 1996.

6. C. Beers, *A Mind that found itself : an autobiography* ; l'ouvrage fût traduit en français seulement après la Seconde Guerre mondiale.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 151

ment très sélective. Édouard Herriot, figure politique importante du radicalisme de l'entre-deux-guerres a pu ainsi déclarer : « un sentimentalisme niais et paresseux nous a fait réserver pour des déchets sociaux des soins que nous avons refusés à des sujets normaux »[7]. L'eugénisme n'était pas loin dans les discours de prévention des maladies mentales[8].

II. LES DEUX AXES MAJEURS DU MOUVEMENT COMPOSITE D'HYGIÈNE MENTALE

On peut repérer deux tendances au sein du mouvement d'hygiène mentale dans de très nombreux pays à partir des années 1920.

Le premier axe consiste à rechercher les moyens d'adapter l'individu en rupture de socialisation ; le « mal-adapté », écrivait Adolf Meyer (1866-1950), partisan actif de l'hygiène mentale aux États-Unis. Le second axe oriente vers la promotion d'une certaine conception de l'organisation sociale, conçue comme un véritable préalable au développement normal des individus. D'un côté, on cherche à privilégier un rapport entre l'individu et son milieu, et de l'autre on entend favoriser un certain type de milieu pour le bien des personnes. Vision générale, génératrice de normes face auxquelles les individus n'ont pas nécessairement de pouvoir ou de possibilité d'affirmer leur singularité. Face à ces différentes options, quelle est la voie préconisée par Édouard Toulouse ?

C'est un mixte entre prédication et recherche. Toulouse n'a jamais prétendu être un théoricien et a toujours voulu paraître comme étant un homme de terrain et dont les seules réflexions qui lui convenaient étaient celles aboutissant à des solutions pratiques. Par conséquent, il pourrait sembler, à première vue, qu'il n'exprime pas de conceptions bien tranchées. Pourtant, une analyse plus fine fournit un résultat plus nuancé. S'il est correct de dire qu'il ne suit pas une théorie psychiatrique bien claire, il exprime des idées en revanche très arrêtées sur les objectifs que la société doit poursuivre et sur ce que doit être une organisation sociale adaptée. Cette assurance qu'il exprime dans les nombreux écrits qu'il publie puise sa légitimité dans sa conception du rôle social du psychiatre. Il considère que ce dernier est particulièrement désigné pour être un expert car il relève d'une discipline qui est, selon lui, fille de la biologie, elle-même étant considérée comme la reine des sciences. En conséquence, le psychiatre sait mieux que quiconque appliquer les lois de la biologie

7. E. Herriot, *Créer*, Paris, Payot, 1919, p. 186.

8. On ne peut ici aborder la question de l'eugénisme, bien que fort importante pour la psychiatrie et tout particulièrement dans le contexte de l'entre-deux-guerres, indépendamment, rappelons-le du cas précis de l'Allemagne nazie auquel il ne peut être réduit.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 152

au gouvernement des hommes. Le dépistage et l'hygiène sont les éléments majeurs de la mise en pratique de ce programme.

Il y a dans sa vision assez peu de place pour l'autonomie de l'individu. Le médecin, dépositaire d'un savoir incontesté et instrument d'une politique légitimée par une ardente nécessité ne peut que difficilement prendre en compte des attitudes divergentes. Dans l'esprit de Toulouse, les citoyens sont définis à travers le caractère fonctionnel de leur existence. À quoi peut servir un individu dans la société ? telle est la question de Toulouse. Lorsque les individus sont défectueux, il faut donc rapidement intervenir afin de ne pas altérer la mécanique à travers laquelle il conçoit la société.

Pour satisfaire son projet qu'on pourrait appeler une « clinique du dépistage » ou une « clinique de la prédiction », Toulouse favorise le développement de travaux de recherches. C'est pourquoi lors de l'installation de son centre de prophylaxie mentale il a également créé des laboratoires qui devaient produire une psychiatrie appliquée à l'organisation de la vie sociale. Ce modèle d'une recherche appliquée est une idée relativement neuve pour la psychiatrie française, alors qu'il était déjà développé en Allemagne, par exemple[9]. Toulouse n'imagine pas cette structuration de la recherche à travers la seule organisation universitaire, en partie parce qu'il est le produit de la vieille division entre les hospitaliers et les universitaires et qu'il se méfie quelque peu de ces derniers. Toulouse constate également une situation qui le dépasse : la très faible représentation de la psychiatrie dans l'enseignement médical. Il choisit donc de ne pas concentrer ses seuls efforts sur ses laboratoires mais de multiplier les interventions publiques et de multiplier les sociétés savantes sur tout un ensemble de questions relevant de la médecine ou le plus souvent relevant de la bonne santé du corps social. Au début des années 1930, il est parmi les initiateurs de la *Société de prophylaxie criminelle* et de la *Société de sexologie*. Il s'agit à nouveau de mettre à disposition les connaissances induites par l'activité scientifique dans le premier cas pour résoudre les problèmes criminels, et dans le second pour aborder la question sexuelle dans l'option de favoriser le rendement des couples.

Toulouse imagine une société nouvelle qu'il appelle la « biocratie » et dont la *Société de biotypologie* qu'il fonde en 1932 est le premier avant-poste. Cette nouvelle société savante a pour but l'étude scientifique des types humains à partir des caractères morphologiques, physiologiques, pathologiques, chimiques. L'objectif de cette nouvelle orientation de recherche est de contribuer à rendre plus efficace la sélection des personnes notamment au sein de l'institution scolaire et au sein du monde du travail. Ce projet articulé autour des lois de la biologie illustre la volonté d'organiser un triage général de la société en fonction des aptitudes de chaque individu et en fonc-

9. E. J. Engstrom, *Clinical psychiatry in imperial Germany. A history of psychiatric practice*, Ithaca & London, Cornell Univ. Press, 2003. XII, 295 p. *Cornell studies in the history of psychiatry*.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 153

tion de leurs potentialités ou de leurs défectuosités physiques ou psychiques de départ. Ce dispositif de tri devrait guider à l'avenir les trajectoires sociales des individus.

*
* *

J'ai choisi le cas d'Edouard Toulouse car il fut un des promoteurs infatigables de la santé publique au cours de la première moitié du XXe siècle et qu'il me semble utile de réfléchir à ce domaine si vaste à travers des figures qui en ont marqué son histoire. Mais c'est aussi avec une arrière-pensée : ce type de médecin a-t-il de nos jours disparu ? Cet homme et les projets qui lui tenaient à cœur appartiennent-ils vraiment au passé et sont-ils alors des événements dépassés ? Ou bien certaines des problématiques évoquées ne sont-elles pas encore en débat ? Toulouse utilise des notions que nous n'employons plus pour certaines, mais en revanche d'autres sont toujours dans notre langage. Ce travail est trop bref pour s'autoriser à répondre de manière tranchée mais nous ferons trois observations de manière à nourrir notre hypothèse qui revient à penser que certaines des problématiques esquissées ici se jouaient hier et se rejouent aujourd'hui dans des contextes différents — et cela constitue un fait à prendre en compte naturellement.

Premièrement, Toulouse aborde le domaine de la pathologie mentale par ses effets sociaux. C'est l'aspect « fléau social » qui le préoccupe plutôt que le malade lui-même ; or je crois que c'est là une manière classique d'aborder les questions de santé publique. Mais en abordant la santé en terme de menaces, on imagine aisément les dérives à l'égard de ceux qui sont responsables de propager les éléments de risque. Et en donnant le sentiment que l'on mène une croisade, je ne suis pas sûr que le regard de l'expert ne soit pas quelque peu biaisé.

Deuxièmement, le projet de Toulouse symbolise, à l'extrême, la volonté d'appliquer les résultats de la science pour une meilleure organisation de la société. Et inversement, les connaissances de la science ne sont intéressantes que si elles peuvent contribuer à rationaliser les rapports sociaux et à rendre plus productive la société. Toutefois les méthodologies pour engager ses travaux d'expertise demeurent fragiles, de la même manière que les évaluations en santé mentale sont, encore aujourd'hui, à la merci de vives critiques[10]. Mais au-delà de la question déjà immense de comment s'opère un diagnostic, il convient de préciser que dans le cas qui nous occupe, il y a une forte ambiguïté de la part de Toulouse puisqu'aucune distinction réelle n'est faite entre un diagnostic porté sur les individus et le regard que le psychiatre porte sur la société dont il est un représentant. Or l'opération n'est pas la même : dans le premier cas, le médecin exerce son art, dans le second, il se risque à la sociologie.

---

10. « La santé mentale des Français en chiffre. Les réserves du professeur Édouard Zarifian », *Le Figaro* 25 novembre 2004.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 154

Troisièmement, Toulouse illustre également un autre aspect caractéristique dans l'histoire de la santé publique : le recours à des discours annonçant des programmes ambitieux prenant l'allure d'utopies sanitaires. La « biocratie » de Toulouse participait pleinement de cette utopie dont le XIXe et le XXe n'ont pas été avares[11]. Certes aujourd'hui on ne parle plus de « biocratie » mais lorsqu'on se réfère au concept de « bioéthique », n'est-on pas dans un certain prolongement d'une science médicale, aujourd'hui d'une biomédecine, productrice de normes et qui se pense toujours en termes de soins et de biens apportés à la société humaine. Mais surtout est-on sûr que le détour par ce concept nous garantit des pratiques irréprochables et capables d'instaurer un nouveau rapport entre les sciences médicales et biologiques et les citoyens ? Qu'est-ce qui nous assure et nous garantit que le bio-pouvoir d'aujourd'hui n'est pas tout autant équivoque[12] que celui d'hier ? Sans doute, aurait-il fallu mieux écouter les propos du psychiatre Eugène Minkowski (1885-1972)[13] qui discutant, avant-guerre, de la notion de « santé mentale », faisait remarquer que cette discussion serait superflue si l'on ne commençait pas par poser la question des moyens et de la fin ; en d'autres termes, la question de l'intentionnalité.

11. L. Murard & P. Zylberman, *L'hygiène dans la République : la santé publique en France ou l'utopie contrariée, 1870-1918*, Paris, Fayard, 1996.

12. Il suscite des réactions parfois vives, telle la prise de position d'une psychiatre dénonçant la dérive actuelle faisant, selon l'auteure, des psychiatres, « des ingénieurs en santé mentale au service d'un hygiènisme normatif », S. Quesemand Zucca, « Je suis une psychiatre angoissée », *Le Monde* 8 septembre 2004.

13. E. Minkowski, « À propos de l'hygiène mentale (Quelques réflexions). », *Annales médico-psychologiques*, 15e sér., 96e année, t.1, avril 1938.

Le comité d'éthique de la recherche face à la diversité culturelle : quels enjeux ? Quels moyens pour y répondre ?*

Marie-Ève Bouthillier
Candidate au Ph.D. en sciences humaines appliquées option bioéthique, Université de Montréal (Canada)

La diversité culturelle sans cesse croissante qui marque l'évolution de Montréal soulève d'importants défis pour les responsables de santé publique qui désirent rejoindre les populations immigrantes et adapter leurs actions à leurs réalités culturelles.

Le propos qui me préoccupe dans le cadre de ce séminaire est de voir à quels types d'enjeux un comité d'éthique de la recherche (CÉR) est-il confronté dans le cadre de son travail d'évaluation éthique des protocoles de recherche en santé publique principalement lorsqu'il s'agit de tenir compte de la diversité culturelle. Quel est le rôle d'un CÉR ? Quels sont les moyens à sa disposition ? D'abord, nous brosserons un portrait non exhaustif de la situation culturelle à Montréal et de la place que ce pluralisme tient dans le cadre des actions de recherche et d'intervention en santé publique. Ensuite, nous tenterons d'identifier les questions qui se posent à l'intérieur d'un CÉR et la manière dont celui-ci tente d'y répondre. Des solutions concrètes seront présentées.

* Remerciements : tout d'abord aux membres de mes équipes de recherche à qui je dois l'originalité des deux recherches auxquelles je me réfère dans ce texte, le soutien constant et les échanges intellectuelles stimulantes, en particulier Alex Battaglini, Sylvie Gravel, Hubert Doucet et Robert Bastien. Ensuite, aux membres de mon CÉR de santé publique notamment Sébastien Lormeau, Édith Gaudreau et Louise Caron-Hardi. Tous ces gens m'ont offert leurs précieux commentaires et ils ont ainsi bonifié les idées avancées dans ce texte.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 156

I. LA RÉGION DE MONTRÉAL : UNE MOSAÏQUE CULTURELLE

Lorsque l'on regarde les données du recensement 2001, on constate que Montréal accueille de plus en plus d'immigrants. En effet, en 2001, on y dénombre près de 500 000 personnes nées à l'extérieur du Canada. Depuis les vingt dernières années, l'importance relative des immigrants est passée de 21 % à 28 %. Parmi les 500 000 immigrants résidants à Montréal en 2001, plus de 100 000 sont arrivés depuis 1996. Les cinq pays qui ont contribué le plus à cette immigration récente sont l'Algérie (9 %), la Chine (8 %), la France (7 %), Haïti (5 %) et le Maroc (5 %). Concernant la langue usée, en 2001, 64 % des Montréalais parlent le français à la maison, 22 % l'anglais et 14 % une autre langue que le français ou l'anglais. Parmi les autres langues que le français et l'anglais, l'italien, l'espagnol, le chinois et l'arabe sont les plus répandues[1]. Ce bref portrait de la région montréalaise démontre bien l'hétérogénéité qui constitue cette ville. Qu'en est-il de la prise en compte du pluralisme culturel dans l'élaboration de recherches et d'interventions dans le domaine de la santé publique ?

II. CULTURE ET SANTÉ PUBLIQUE, QUEL RAPPORT ?

Il m'est impossible, dans le cadre de ce séminaire, de faire un tour d'horizon de tous les projets de santé publique en ce qui touche les questions reliées au multiculturalisme. Je propose toutefois de prendre des exemples de recherches dans lesquelles j'ai œuvré ces dernières années et d'autres issues de mon expérience dans un CÉR en santé publique.

Dans le cadre d'une étude sur les pratiques de prévention d'intervenants de première ligne (acteurs de proximité)[2], nous avons constaté, d'une part, que les personnes immigrantes vulnérables, marquées par l'exclusion, la marginalité sont peu rejointes par des actions de santé publique comme l'échange de seringue, l'accès à la méthadone et le travail de rue. D'autre part, lorsque ces dernières sont rejointes, nous observons des difficultés relatives notamment à la distance culturelle et linguistique. Cette étude nous suggère qu'il existe un écart entre la manière dont la santé publique pense ses interventions (élaboration des politiques et des actions) et la façon dont elles sont vécues par les acteurs de première ligne et les populations visées. Par exemple, des intervenants peuvent être mandatés pour faire de l'échange de seringues

1. Direction de santé publique de Montréal, données du recensement 2001 (http://www.santepub-mtl.qc.ca/Portrait/nouvelle/14042003.html).

2. R. Bastien, A. Battaglini, M.-F. Raynault, G. Larose, M.-E. Bouthillier, *Prévention de proximité vers des populations jeunes, exclues et vulnérables : incursion dans l'univers des cultures et pratiques d'intervention de terrain*, protocole de recherche, subvention FQRSC, 2003.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 157

auprès d'autochtones dans le centre-ville, toutefois, la réalité montre qu'il s'avère quasi impossible pour les intervenants de créer des liens significatifs, dans les délais exigés, avec la majorité d'entre eux, vu la distance culturelle importante.

À l'intérieur d'une autre étude[3], nous avons exploré la vision de l'autonomie telle que véhiculée dans six projets de santé publique, ceci dans le but de voir si elle rejoint et respecte les valeurs de la population dans le contexte d'une société pluriethnique. Dans quelle mesure ces personnes s'associent-elles aux valeurs sur lesquelles se fondent les actions de santé publique ? La recherche examinait le degré d'adhésion de la population immigrante aux valeurs de l'autonomie conceptualisées dans les interventions destinées à la collectivité. Outre le degré d'adhésion, nous voulions voir s'il existe d'autres visions de l'autonomie en vigueur. Les six projets couvraient diverses problématiques : tuberculose, sécurité alimentaire, suivi périnatal, VIH, engagement paternel, etc. Ils s'adressaient à des clientèles variées : jeunes, moins jeunes, exclues, vulnérables, immigrantes, à risque, etc. Nos résultats mettent en relief diverses interprétations de l'autonomie, illustrant ainsi une possible divergence entre les valeurs véhiculées par la santé publique et celles des populations immigrantes à Montréal.

Ce choc des valeurs soulève des enjeux éthiques importants concernant dans un premier temps, la prise en compte de la diversité culturelle dans la recherche et l'intervention et dans un second temps, l'adéquation des services de santé publique. Dans quelle mesure la santé publique, une institution de pouvoir, impose-t-elle ses valeurs au détriment des groupes minoritaires ? En effet, plusieurs façons de vivre se traduisent par des routines, rituels, protocoles, traditions, etc. Si ces différentes manières d'être sont perçues comme une nuisance aux yeux des préventologues, faut-il imposer des mesures visant à transformer ces habitudes de vie au risque de perdre des richesses culturelles précieuses pour ceux et celles qui les pratiquent[4] ? De là, il est possible de voir apparaître un impérialisme préventif où la bonne façon de vivre serait dictée par une minorité de spécialistes de la prévention pour une majorité d'acteurs, tous dissemblables les uns des autres. Cette tendance à imposer un cadre normatif préventif par les agents de santé publique est qualifiée par certains de tyrannie de la santé[5]. Les services offerts à la population rejoignent-ils les personnes visées et comment celles-ci les trouvent-elles acceptables ou non acceptables selon

---

3. H. Doucet, S. Gravel, A. Battaglini, D. Laudy, M.-E. Bouthillier, L. Boucheron, *Éthique et ethnicité : la question de l'autonomie en santé publique*, protocole de recherche, subvention CRSH, 2001.

4. A. Battaglini, M.-E. Bouthillier, H. Doucet, S. Gravel, M. Fournier, D. Laudy, L. Boucheron, *La question de l'autonomie en santé publique : six projets sous analyse*, 2004, non publié.

5. R. Massé, J. St-Arnaud, *Éthique et santé publique : Enjeux, valeurs et normativité*, Presses de l'Université Laval, 2003, 413 p. D. Callahan, « Freedom, Healthism, and Health Promotion : Finding the Right Balance », *in* D. Callahan (dir.), *Promoting Healthy Behavior. How much Freedom? Whose Responsibility?*, Georgetown University Press, Washington D.C., 2000,138-152 ; M. Becker, « The Tyranny of Health Promotion », *Public Health Review* 1986, 14 : 15-23 ; F. Fitzgerald, « The Tyranny of Health, *NEJM* 1994, 331 (3) : 196-98 ; M. Minkler, « Personal Responsibility for Health : Contexts and Controversies », *in* D. Callahan (dir.), *Promoting Healthy Behavior : How much Freedom? Whose Responsibility?*, Georgetown University Press, Washington D.C., 2000,1-22.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 158

leur référence culturelle ? Cette question du multiculturalisme et de la santé publique est fondamentale car la mission qui guide les actions préventives doit faire en sorte qu'elles sont efficaces et qu'elles respectent une juste utilisation des ressources. De plus, la diversité culturelle ne devrait pas être un obstacle à l'accès aux services de première ligne, plutôt, elle doit servir de toile de fond dans l'élaboration des interventions. La santé publique devrait toujours s'inquiéter de devenir entreprise d'uniformisation culturelle. Il est nécessaire d'avoir en arrière-plan qui l'on veut servir, pour ultimement, respecter ces personnes.

III. LE CÉR ET LA DIVERSITÉ CULTURELLE

Nos activités à titre de « membre versé en éthique » dans le CÉR de la Direction de santé publique de Montréal (DSP) nous ont donné l'occasion d'évaluer plusieurs protocoles de recherche élaborés dans le domaine de la santé publique. Notre comité a déjà fait face à des enjeux éthiques concernant la prise en compte (ou non) de la diversité culturelle dans lesdits projets de recherche évalués. Très souvent, nous assistons à l'absence quasi totale des aspects multiculturels à l'intérieur des projets de recherche, ce qui a un impact majeur dans l'élaboration future des interventions de santé publique. Par exemple, plusieurs études, excluent de leur échantillon les personnes allophones pour des raisons méthodologiques (traduction des instruments) ou financières (coûts des interprètes trop élevés) ou encore, pour aucune raison apparente. Cet état de fait démontre une iniquité et empêche un développement adéquat des connaissances à l'égard de la pluralité de cultures et de valeurs qui composent notre société.

De plus, certaines recherches risquent parfois de renforcer certains stigmates associés à des communautés en ne s'intéressant à elles que pour le degré de risque qu'elles représentent face aux maladies. L'exemple de la communauté haïtienne et des recherches sur le SIDA témoigne de cet état de fait. La construction de « groupes cibles » associés à des problématiques sanitaires renforcent l'idée que lesdits groupes sont délinquants, déviants ou encore irresponsables face aux normes de santé[6]. Ceci conduit à renforcer davantage la discrimination et les préjugés à leur égard et à condamner ces « groupes cibles à risque » pour leurs méfaits. En conséquence, l'étiquette de « déviant » fragilise, ajoute à la vulnérabilité et ne favorise pas l'intégration de ces groupes dans la sphère sociale[7].

Face aux divers enjeux éthiques évoqués précédemment (la non-prise en compte du pluralisme en recherche, le doute sur l'adéquation des services aux per-

6. R. Massé, J. St-Arnaud, *Éthique et santé publique : enjeux, valeurs et normativité*, Presses de l'Université Laval, 2003, 413 p.

7. L. Bouthillier, F. Filiatrault, *Exploration du phénomène de stigmatisation au regard des activités de surveillance de l'état de santé de la population*, Document d'information, 2003, non publié.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 159

sonnes immigrantes, les risques de stigmatisation et de discrimination) nous posons les questions suivantes : quelle position/rôle un CÉR doit-il adopter pour améliorer la prise en compte de la diversité culturelle ? Comment un CÉR peut-il répondre ? Quels sont les moyens pour y arriver ? Quelles sont les limites auxquelles il fait face ? Quels sont les défis à relever ? Qui sont les alliés stratégiques des CÉR face à ces questions ?

IV. LE POUVOIR ET LE RÔLE DU CÉR : BONJOUR LES LIMITES !

Débutons en disant que nous sommes très sceptiques quant aux moyens et pouvoirs des CÉR d'influencer la recherche et de mener toute forme de révolution. À l'instar du rapport d'étude 2001-2002 sur les CÉR du réseau québécois de la santé et des services sociaux[8], nous constatons le manque de reconnaissance des CÉR dans les établissements et auprès des chercheurs, ce qui nuit fortement à leur crédibilité et affecte la portée de leur voix. Parmi les autres problèmes des CÉR mentionnons, le sous-financement, l'isolement et le manque de formation. S'il n'était que de cela, nous pourrions espérer un redressement de la situation par divers moyens, mais malheureusement, la peine des CÉR ne s'arrête guère ici. En effet, il existe d'autres problèmes réels entre les CÉR et les chercheurs, qui s'avèrent des obstacles importants à une bonne collaboration. Il n'est pas nouveau d'entendre que les chercheurs perçoivent d'un mauvais œil les CÉR, les voyant très souvent comme des polices de la recherche, des inquisiteurs. Plusieurs se sentent agacés par les commentaires des CÉR, particulièrement lorsqu'il s'agit de question concernant la validité scientifique de leur projet. Cette tension palpable ne favorise en rien les bons rapports. Ce climat de méfiance et parfois même d'hostilité, conjugué avec le contexte difficile dans lequel les CÉR du Québec évoluent, nous amène à affirmer que le pouvoir d'action des CÉR est limité face aux questions de diversité culturelle en santé publique.

De plus, l'évaluation éthique du CÉR arrive tardivement dans le développement des protocoles de recherche, généralement en fin de processus, ce qui ne facilite pas l'échange. Lorsque les projets se retrouvent sur la table de l'évaluation éthique, plusieurs étapes sont amorcées, voire complétées. Il s'avère alors difficile pour un CÉR de discuter des choix théoriques et méthodologiques des chercheurs ou de demander des amendements au protocole en faveur d'une prise en compte de la diversité culturelle. Le fait d'être en aval oblige le CÉR à faire des commentaires *a posteriori* seulement, ce qui ne fait jamais la joie des chercheurs. À titre d'exemple, nous avons évalué un projet de sensibilisation des personnes les plus vulnérables face aux chaleurs accablantes

8. E. Malouin, *Rapport d'étude 2001-2002 : Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux*, Groupe Malouin Leblanc Laroche, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 2004.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 160

de l'été. Le projet visait à rencontrer des personnes âgées afin de connaître leurs besoins et d'évaluer l'efficacité des messages de prévention actuels qui, soulignons-le, sont uniquement en français et en anglais. D'ailleurs, les chercheurs s'apprêtaient à perpétuer la tendance en composant leur échantillon que d'aînés francophones et anglophones. Notre CÉR a réagi en demandant aux chercheurs de prendre en compte les personnes âgées allophones, lesquels risquent d'appartenir au groupe le plus vulnérable puisqu'ils n'ont accès à aucune information sur le sujet et qu'ils sont difficilement joignables. Bien entendu, ce commentaire constitue une surcharge pour l'équipe de recherche qui devra déployer différemment son projet et prévoir les moyens de répondre aux exigences de notre CÉR. Cette demande engendre des frais de recherche supplémentaires souvent non prévus au budget et cela augmente les délais, empêchant ainsi les chercheurs de débuter leur terrain.

V. LES MOYENS DISPONIBLES : VIVE L'IMAGINATION !

Compte tenu des limites que nous avons évoquées, certaines stratégies permettent tout de même de pallier les manques quant aux questions de diversités culturelles observées par notre CÉR. Pour reprendre notre exemple du projet sur les chaleurs accablantes, nous avions émis quelques idées à l'équipe de recherche afin de les aider à améliorer les aspects liés au multiculturalisme dans leur projet. Tout d'abord, nous leur avons suggéré de *créer un partenariat* avec un centre de santé qui dessert une population majoritairement immigrante. Ce partenariat servirait à mieux penser le projet en fonction du pluralisme. Les intervenants et les chercheurs de ce centre de santé, habitués à ces questions, pourraient guider l'équipe dans le déroulement de la recherche. Corollairement, l'équipe de recherche pourrait avoir accès à la clientèle immigrante desservie sur ce territoire et ainsi recruter davantage des personnes de toute provenance et de toute langue.

Parmi les autres solutions qui pourraient être envisagées, mentionnons *l'implication ou la consultation de groupes et d'associations s'intéressant aux questions de multiculturalisme et d'immigration* pour conceptualiser les projets de recherche, dès le début, en tenant compte de la complexité inhérente aux aspects culturels. Ainsi, ceux-ci ne seraient pas apposés ou plaqués à la fin du processus tel que c'est le cas actuellement.

Le fait de favoriser le partenariat avec les groupes concernés par les aspects culturels aurait pour effet de *démocratiser la recherche en santé publique*. Qui doit participer ? On doit cibler les groupes vulnérables, il est incontournable de les consulter. Mais il y a ici un équilibre à trouver. L'inclusion ne doit pas se résumer à des groupes d'intérêts. Il importe de rester alerte pour ne pas créer certains conflits d'intérêt ou encore des pressions politiques qui viseraient à privilégier un groupe au détriment d'un autre. De plus, il faut à tout prix éviter que les chercheurs se voient pris entre

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 161

l'arbre et l'écorce. L'atteinte d'un juste équilibre donnerait l'occasion aux différents groupes de participer à la qualité des recherches par la prise en compte des aspects culturels, sans toutefois emprisonner les chercheurs. Il importe de préserver leur liberté de penser.

Une autre ressource importante, quoique insuffisante sous sa forme actuelle, réside dans *une équipe rattachée à l'institution* qui travaille en collaboration avec les divers professionnels de santé publique afin d'intégrer les dimensions culturelles et d'adapter les divers projets en cours. Cette équipe existe à la Direction de santé publique de Montréal et s'appelle « Culture et migration ». Elle ne possède que deux professionnels (anthropologues de formation) à temps plein et quelques contractuels. Malheureusement, cette équipe ne peut à elle seule assumer le défi que pose le multiculturalisme. Depuis quelques années, des membres de cette équipe siègent sur le CÉR ce qui a comme avantage d'avoir une vigie supplémentaire. Compte tenu de l'excellent travail de cette équipe, de plus généreuses ressources devraient leur être attribuées.

Une autre solution serait de *reconnaître la prise en compte de la diversité culturelle dans la recherche et l'intervention comme un enjeu éthique de premier ordre* inhérent au travail dans le domaine de la santé publique. Par reconnaissance de cet enjeu je veux signifier l'importance qu'il doit prendre à tous les stades de l'élaboration des actions de santé publique. Ceci aurait pour effet d'agir à plusieurs niveaux. Par exemple, en amont, la formation en éthique devrait être plus importante dans le cursus des étudiants appelés à travailler en santé publique. Pour l'heure, les étudiants de la maîtrise en santé communautaire n'ont qu'un seul crédit (15 heures) alloués à l'éthique. Ceci est trop peu compte tenu de l'ampleur et de la complexité des divers enjeux. Ce commentaire sur la formation en éthique en santé publique est également valable pour tous les professionnels venant des différentes disciplines (médecine, sciences infirmières, art dentaire, éducation, anthropologie, sociologie, etc.) qui composent le vaste champ de la santé publique. L'enseignement de l'éthique dans les universités québécoises s'est principalement concentré autour des questions touchant le secteur de la pratique clinique au chevet du malade (l'éthique clinique) et de celles touchant la recherche scientifique (l'éthique de la recherche). L'enseignement de la bioéthique est demeuré plus silencieux sur des enjeux fondamentaux de première importance, tels que ceux touchant la santé publique et les politiques de santé. L'état actuel de la bioéthique est en partie responsable de cet état de fait. Pourtant, on reconnaît de plus en plus qu'il y a des enjeux éthiques qui existent en promotion, prévention et protection de la santé[9] et autour des aspects d'ordre sociopolitique et

9. D. Callahan, B. Jennings, « Ethics and Public Health : Forging a Strong Relationship », *American journal of Public Health* 2002, vol. 92, n° 2, p. 169-176. J. St-Arnaud, « Enjeux éthiques en santé publique », *in M.* Beaulieu, B. Boulianne, M. Dumais, P. Fortin, R. Massé, P.-P. Parent, J. St-Arnaud, M. Tremblay, *La réforme de la santé au Québec : Questions éthiques*, Éditions Fides, 1999, p. 134-153. R. Massé, « Les enjeux éthiques soulevés par la promotion de la santé », 5e conférence nationale sur la promotion de la santé, St-Gall (SG), 23-24 janvier 2003. R. Gillon, « Ethics in Health Promotion and Prevention of disease », *J. of Medical Ethics* 1990, vol. 16, p. 171-172. N. Nikku, E. Eriksson, «Preventive Medicine », *Encyclopedia of Applied Ethics*, 1998, vol. 3, p. 643-648. K.R. McLeroy,

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 162

culturel dans la réflexion bioéthique[10]. Tout compte fait, l'enseignement de la bioéthique doit élargir ses horizons et tenir compte davantage des enjeux actuels dont notamment ceux relatifs aux pluralismes de nos sociétés.

Il est impératif de souligner que la formation ne doit pas être dirigée qu'envers les chercheurs. Bien entendu, les membres des CÉR doivent être sensibilisés davantage aux questions soulevées par la recherche en santé publique. Actuellement, des livres et des cours en ligne existent et d'autres sont en développement. Ils émanent à la fois des universités et du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec[11]. Un effort particulier devrait être fait pour inclure davantage les enjeux éthiques et culturels. Pour bien réfléchir sur ces enjeux, l'implication des chercheurs et des CÉR nous apparaît indispensable. *Favoriser la formation des membres des CÉR* améliorera leurs compétences et la pertinence de leurs évaluations éthiques.

Il serait intéressant d'offrir aux chercheurs un *meilleur accompagnement tout au long de leur travail.* Ce travail de collaboration aurait comme avantage d'établir les bases d'un dialogue entre CÉR et chercheurs de telle sorte qu'il n'y aurait pas de mauvaise surprise lors de l'évaluation éthique des projets. Des outils d'accompagnement pourraient être développés. Parmi les outils déjà existants, nous retrouvons *le formulaire de soumission des protocoles de recherche* qui doivent être remplis par les chercheurs, afin d'obtenir une évaluation éthique. Cet outil pourrait servir de véhicule d'information, de courroie de transmission entre CÉR et chercheurs. Les prototypes de ces formulaires intègrent habituellement des questions relatives aux enjeux de l'éthique de la recherche, tels qu'énoncés dans les documents normatifs canadiens et québécois. Ces cadres normatifs ont malheureusement le défaut d'être pensés pour des recherches à caractère davantage biomédicales et ils sont peu adaptés aux contingences de la recherche en santé publique. Par conséquent, ceci se reflète dans les questions adressées aux chercheurs. Une refonte complète de ces formulaires devrait être effectuée afin de mieux aiguiller les chercheurs sur les enjeux propres à la santé publique dont celui de la diversité culturelle.

N.H. Gottlieb, J.N. Burdine, « The Business of Health Promotion : Ethical Issues and Professional Responsabilities », *Health Education Quaterly* 1987, vol.14., n° 1, p. 91-109.

10. N. Kass, « An Ethics Framework for Public Health », *American Journal of Public Health* 2001, vol. 91, n° 11, p. 1776-1782 ; A. Donchin, «Reworking Autonomy : Toward a Feminist Perspective », *Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics* 1995, vol. 4, n° 1, p. 44-55 ; M.J. Roberts, M.R. Reich, « Ethical analysis in public health », *The Lancet* 2002, vol. 359, n° 23, p. 1055-1059 ; B.-G. Charlton, «Public Health medicine- a different kind of ethics?», *Journal of the Royal Society of Medicine* 1993, vol. 86, n° 4, p. 194-195.

11. En guise d'exemples, le groupe de Mme Franca Cantini a été mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec pour développer un programme de formation destiné aux CÉR et aux chercheurs. À l'Université de Montréal, un cours en ligne en éthique de la recherche, piloté par Michel Bergeron (éthicien), sera bientôt disponible pour la formation des futurs chercheurs. Une livre sur l'éthique de la recherche a été publié : H. Doucet, *L'éthique de la recherche : guide pour le chercheur en sciences de la santé veut un guide pour les chercheurs en sciences de la santé*, Presses de l'Université de Montréal, 2002, 265 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 163

Dans le cadre d'un autre article sur les questions d'évaluation éthique des projets de recherche qualitatif[12], j'avais évoqué l'idée d'encourager la *création de CÉR multicentriques sur la base de thèmes de recherche* plutôt que des CÉR par institution. Par exemple, un chercheur pourrait soumettre un projet de recherche et le faire évaluer par un seul CÉR sans avoir le fardeau de représenter son projet à chacun des CÉR des institutions avec lesquelles il collabore. Des alliances entre les institutions, notamment entre des universités et des établissements de santé, sont possibles et certaines existent même déjà[13]. En plus de faciliter la tâche aux chercheurs, ce modèle à l'avantage de créer des CÉR spécialisés et mieux informés sur les enjeux particuliers à certains domaines de recherche. En ce qui nous concerne, nous aurions avantage à rapatrier les projets de santé publique vers le CÉR de santé publique, qui pourrait ainsi obtenir une masse critique de projets pour éventuellement développer son expertise face aux projets dans ce domaine. Pour l'instant, de nombreux projets gravitent dans les CÉR universitaires auxquels sont affiliés les chercheurs et ils ne sont pas évalués par le CÉR de santé publique.

*
* *

Nous sommes dans un monde de plus en plus cosmopolite, de là prend toute l'importance de comprendre l'autre à travers le spectre de la culture. Outre le danger du relativisme éthique qui signifierait d'accepter tout sans discernement, la position à adopter en est une d'ouverture, propice au dialogue et aux vrais échanges. Même si le CÉR n'a pas une portée politique importante, il possède toutefois une influence non négligeable au plan local qu'il faut mettre à profit. Cultiver un climat invitant, non pas évitant.

Les divers moyens évoqués tout au long de cet article ne sont en rien une panacée. Je réitère mon scepticisme quant au pouvoir réel des CÉR à participer à la prise en compte de la diversité culturelle et à l'amélioration de la qualité des services auprès des personnes immigrantes. De surcroît, il est invraisemblable de penser que l'éthique possède à elle seule les ressources pour gérer les questions de diversité culturelle. Son apport passe, d'une part, par la reconnaissance de cet enjeu comme étant aussi de nature éthique et d'autre part, par l'engagement à faire valoir, via les CÉR et autres instances de formation, qu'il mérite qu'on s'y attarde. Contribution limitée

---

12. M.-E. Bouthillier, «L'éthique de la recherche et la recherche qualitative : un rendez-vous manqué ? Le point de vue d'une membre de CÉR », Les actes du colloque de l'ACFAS, UQAM mai 2004, à paraître en 2006.

13. M. Giroux, A. Nolet, «L'organisation de l'examen éthique des projets multicentriques : l'exemple du CÉR des établissements du CRIR », in C. Hervé, B. M. Knoppers, P.A. Molinari, G. Moutel (dir.), *Place de la bioéthique en recherche et dans les services cliniques*, Dalloz, coll. « Thèmes & commentaires », 2005, p. 67. G. Hottois, J.-N. Missa *et al.*, *Nouvelle encyclopédie de la bioéthique*, Bruxelles, Ed. De Boeck Université, 2001, 924 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 164

certes, mais sans contredit essentiel dans l'engrenage des mécanismes de production de la recherche. De par la nature de ses divers rôles, notamment de protection des participants aux recherches, de formation, de réflexion sur des enjeux éthiques, un CÉR peut être un facilitateur et rendre possible le tissage de liens entre les divers acteurs de santé publique (chercheurs, professionnels, intervenants) et la population désormais pluraliste. Dans un monde idéal, les aspects liés à la culture seraient intrinsèques à l'élaboration des interventions de santé publique. Puisque tel n'est pas le cas, reconnaissons cette lacune et adoptons une attitude de changement. Pour conclure, je ne crois pas que l'éthique appartient aux éthiciens seuls. À l'instar de plusieurs bioéthiciens, nous croyons que la bioéthique doit être un lieu où se font la rencontre interdisciplinaire et la promotion de la condition humaine par le dialogue. Le meilleur ingrédient pour réussir cette rencontre est probablement l'utopie, marquée d'une touche de réalisme.

Conclusion

Christian Hervé
Directeur du Laboratoire d'éthique médicale de l'Université René Descartes (Paris V), responsable d'IIREB France

Grégoire Moutel
Adjoint au directeur et secrétaire général de la Société française et francophone d'éthique médicale (SFFEM)

Au terme de ce recueil de textes faisant référence à l'éthique en santé publique, pouvons-nous nous interroger sur ce concept et sa pratique ?

Les bases de l'éthique ont été jetées à partir d'une réflexion culturelle riche dans laquelle l'État devait occuper le moins de place possible, voire une réflexion pour laquelle l'éthique devenait une défense de l'individu contre des intérêts étrangers qui pouvaient l'asservir. C'est ainsi que le paternalisme fut tancé, et que le concept d'autonomie du sujet s'adressant à la médecine fut promu et largement inscrit dans les textes de lois français. En effet, le consentement libre, éclairé et exprès a été introduit en 1988 dans la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Et c'est alors, en mars 2002, dans le cadre de la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, que l'exercice clinique en médecine a dû prendre pour référence une pratique qui s'inspire du concept de démocratie sanitaire, nouveau concept promouvant l'information certes mais également la négociation entre praticien et consultants jusqu'à la possibilité — devenant légale — du refus de soins.

Parallèlement à cette vision individuelle ou historique de l'éthique, se développe depuis quelques années une autre vision qui vient compléter la précédente. C'est ainsi que personnellement, en 1996 et en 1999, nous publiions aux éditions l'Harmattan deux ouvrages franco-québécois[1] qui posaient excellemment la nécessité d'une autre vision de l'éthique, déjà à cette époque. Le premier s'inscrivait dans

1. C. Hervé, *Fondements d'une réflexion éthique managériale de santé*, L'Harmattan, coll. « L'éthique en mouvement », 1996, 204 p. C. Hervé, *Une responsabilité de santé publique, interfaces européennes industriels/utilisateurs*, L'Harmattan, coll. « L'éthique en mouvement », 1999, 350 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 166

le programme européen Léonardo Da Vinci, celui-ci ayant permis la réunion d'intervenants internationaux, dont nos amis québécois, en mai 1995 à Paris et sur ce thème. En introduction, nous avertissions le lecteur de l'immaturité du sujet : « Un de mes étudiants en DEA d'éthique médicale et biologique, membre du conseil de rédaction de la revue *RBM* me propose de consacrer un numéro entier sur les problèmes éthiques posés par (l'introduction des) nouvelles technologies dans le domaine de la santé ». La suite de cette introduction annonçait qu'un article avait été demandé à cinq cents entreprises concourrant à la publicité de cette revue, « l'essentiel du projet en serait constitué par une série d'articles relatant des expériences vécues. La quête de ces articles (...) s'est soldée par trois réponses. La première estimait que la réflexion éthique était certes importante mais non une priorité. La seconde exprimait ses regrets (...) et n'avait pas d'argent (alors même que rien ne lui était demandé). Enfin, la troisième annonçait l'arrivée imminente du directeur du marketing (...) qui se révéla rapidement improductive ». Cette introduction, annonçait : « Il s'agit là, à l'évidence, d'autres choses que de réflexes corporatistes ». C'est pourquoi, dès cette époque, nous insistions sur la véritable interrogation, à laquelle devaient se livrer les professionnels, qui permettrait de réaliser cet éveil éthique en santé publique. Alors l'acuité des problèmes posés et l'urgence ressentie d'envisager, en santé publique, une réflexion liant les professionnels et les usagers, producteurs et utilisateurs entre eux devenaient fondatrices d'une nouvelle vision de l'éthique. Lors de ce colloque, nous nous souvenons de l'intervention du professeur Guy Durand, directeur des programmes de bioéthique de la faculté des études supérieures de l'Université de Montréal : « L'éthique peut poser quelquefois des interdits, mais la plupart du temps l'éthique est un moment de réflexion. Moment de réflexion par exemple sur les rapports entre le bien individuel et le bien collectif, on peut aller parfois contre le bien individuel. Mais cela est encore une réponse éthique »[2]. Et il affirmait que ceci procédait de choix liés à la réflexion sur des conflits de valeurs, et citant Paul Ricœur, il poursuivait : « C'est un peu la différence que fait Paul Ricœur entre la visée éthique et l'obligation morale, le jugement éthique peut aller à l'encontre d'un principe moral et être parfaitement éthique, parce qu'il suit l'évaluation de l'ensemble des éléments d'une situation et des principes en cause »[3]. Enfin, pour montrer l'évolution des mentalités et leurs répercussions inéluctables sur la production du savoir scientifique, citons le célèbre Charles Mérieux qui avouait : « Je dois dire que je suis conscient que, ce que j'ai pu être amené à faire au niveau industriel, tout comme mes prédécesseurs (actions qui ont permis les résultats bienfaisants que l'on connaît dans le domaine des vaccinations notamment) n'est actuellement plus possible, en tout cas sans une réflexion comme celle qui est l'objet de notre rencontre »[4].

2. C. Hervé, *Fondements d'une réflexion éthique managériale de santé, op. cit.*
3. *Ibid.*
4. *Ibid.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 167

En 1999, le volume de la réunion du programme Léonardo Da Vinci s'intitule même « Une responsabilité de santé publique »[5]. Cette réunion — qui accueillait de nombreux représentants européens et américains, dont Jean-Pierre Deschamps de l'Université Mac Gill et Patrick Molinari de l'Université de Montréal (futur président de l'IIREB qui sera fondé en 2000 sur ces travaux), tous deux du Québec. Ce volume fait suite au premier en abordant des thèmes tels que l'informatisation des dossiers des patients, la matério-vigilance, les progrès dans le système de protection sociale lié aux progrès de l'information, la recherche industrielle dans la maladie d'Alzheimer, l'essor des microtechnologies en santé, le développement durable, le principe de précaution, les progrès d'une prise en charge des personnes précaires par le SAMU social et l'implication du mécénat d'entreprise... Force était donnée à la nécessité « de la réalisation d'interfaces, entre industriels et utilisateurs, sur les nouvelles responsabilités liées aux technologies en santé »[6]. Dans cette interface trois éléments éthiques semblaient majeurs : envisager désormais une chaîne de la production qui, orientée vers la rentabilité, bénéficie d'une réflexion éthique engageant tous les partenaires au niveau de leurs responsabilités, individuelle et collective, une éthique de fonctionnement de l'entreprise et une éthique sociale, les industries contribuant à une dignité citoyenne, autre valeur pour les entreprises.

C'est à partir de ces « expériences » et d'une dynamique franco-québécoise que l'IIREB fut fondé et le programme scientifique réalisé. Ce dernier envisageait l'étude de trois axes : l'éthique de la recherche, l'éthique de la génétique (de la génomique) et de la pharmacogénétique (de la pharmacogénomique), l'éthique en santé publique sous la direction respectivement de Hubert Doucet, Pavel Hamet et Patrick Molinari en ce qui concerne les amis québécois et d'Anne Marie Duguet, Josué Feingold et Grégoire Moutel pour les Français. Pour prendre trois exemples de ce troisième axe, tiré du volume sur *Éthique médicale, bioéthique et normativités*[7], l'étude par Éric Hergon du principe de précaution comme reflet de l'évolution sociétale — cela à partir d'une recherche sur l'affaire du sang contaminé en France — est démonstrative de la nécessité d'une réflexion d'éthique collective, du vivre ensemble collectif, du bon gouvernement dirait Paul Ricœur. Il en est de même l'étude effectuée par Gilles Poutout sur les réseaux de santé, nouvelles organisations dans l'accès aux soins des personnes en fonction de critères médicaux, populationnels, économiques et éthiques. Enfin, le rôle normatif de certaines actions de santé publique a pu ainsi être mis en évidence par Raymond Massé, insistant sur la dimension collective qu'il convient de toujours prendre en compte dans les prises de décision individuelles, notamment celles de fin de vie. Dans un autre volume

5. C. Hervé, *Une responsabilité de santé publique, interfaces européennes industriels/utilisateurs*, *op. cit.*

6. Hervé C., *Une responsabilité de santé publique, interfaces européennes industriels/utilisateurs, op. cit.*

7. C. Hervé, M.-B. Koppers, P.-A. Molinari, G. Moutel (dir.), *Éthique médicale, bioéthique et normativités*, Dalloz, coll. « Thèmes & commentaires », 2003, 221 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 168

publié par l'IIREB[8], Bartha Knoppers et Geneviève Cardinal nous incitent à considérer qu'en recherche génétique, le financement ne rime plus avec « santé » ; Chantal Bouffard, en abordant la diversité culturelle, propose de passer du défi à l'objectif en utilisant la contribution de l'anthropologie à l'aide de modèles théoriques et empiriques et se dégageant autant du relativisme éthique que d'une application simpliste des universaux éthiques. De plus, dans le domaine juridique, dans le cadre du fonctionnement des systèmes d'information relatifs à la santé, Pierre Trudel nous avertit de la nécessité d'équilibrer nos actions entre la protection de la vie privée des personnes et des impératifs de ces systèmes, y compris en matière de santé publique. Enfin, Claude Hamonet présentant notre culture comme une culture de « l'exclusion », la notion de « handicap » — rassemblant toutes les questions essentielles et de culture de la société — se définit initialement comme « égalité des chances » et se décline ne serait-ce que par le programme québécois de réadaptation sur le handicap. Mais le handicap est différent des lésions innées ou acquises du corps ou de l'esprit humain, il est lié à l'inadéquation de l'environnement proposé et celui, nécessaire et indispensable ; et ceci pour égaliser ces chances à tirer les bénéfices de la vie en toute égalité avec les autres. Mais cela demande une qualité à concevoir et à produire des concepts, des technologies et à inciter les processus sociaux qui amèneraient d'autres situations sociales que celles que nous connaissons.

Ainsi, le concept d'éthique en santé publique mérite-t-il d'être précisé.

Prenons comme modèle la petite éthique de Paul Ricœur, si bien étudiée dans *Soi-même comme un autre*[9]. Nous savons que l'action (médicale) qui se concrétise par un engagement, véritable visée de liberté par rapport à ce qui est injuste, fonde l'estime de soi (le « je »). Mais nous savons également que cette action se meut dans une interaction du sujet avec les autres dans le cadre d'une sollicitude, le « tu » selon Paul Ricœur, caractérisée par un respect mutuel digne d'une visée d'égalité. Enfin, pour pérenniser les valeurs, notamment celles de liberté et d'égalité déjà mentionnées, de manière à faire profiter de ces valeurs tous les autres que je ne connais pas et ne rencontrerai jamais, Paul Ricœur fait appel à la notion de « tiers absent » ; c'est le rôle des institutions d'œuvrer dans ce sens. Ainsi l'action (médicale) ne peut se concevoir que dans l'interaction (la relation médecin malade notamment) mais également que dans l'institution (dans les processus de remboursement du système d'assurance maladie notamment). C'est ainsi que ces trois pôles — action, interaction et institution — définissent le lieu complexe de l'éthique, constituée de différents niveaux qui interagissent les uns sur les autres, notamment dans la décision médicale. C'est ainsi que la médecine peut être caractérisée par une visée éthique « avec et pour les autres dans des institutions justes »[10].

---

8. C. Hervé, M.-B. Koppers, P.-A. Molinari (dir.), *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, Dalloz, coll. « Thèmes & commentaires », 2003, 216 p.

9. P. Ricœur, *Soi-même comme un autre*, Le Seuil, 1990, 425 p.

10. P. Ricœur, *Soi-même comme un autre*, *op. cit.*

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 169

Le concept d'« éthique de santé publique » embrasse une activité sur l'individu, la personne humaine mais dépend autant du type de relation médecin-patient (évidemment du type d'exercice et des qualités relationnelles) que des institutions qui apparaissent dans une vision réductrice et quotidienne comme celles qui œuvreraient, seules, à la santé publique. Pourtant, comment fonder une éthique des remboursements des actes médicaux sans considérer à la fois les demandes et intérêts des personnes qui s'adressent aux institutions ? L'on désire justement qu'elle soit la plus juste possible, ce qui dépend du type de médecine pratiqué (considérant particulièrement ses qualités, ses défauts, sa justesse). Comment envisager une dignité de la personne humaine si l'on ne met pas en œuvre une herméneutique du soi qui permet ainsi l'usage du soi (du « je » dans l'action), le dédoublement du même (le « tu » dans l'interaction) selon le régime de « l'*idem* et de l'*ipse* », la corrélation entre soi et l'autre que soi ? Les trois traits majeurs de l'herméneutique du soi sont alors : le détour de la réflexion par l'analyse, la dialectique entre la mêmeté et l'ipséité et celle enfin de l'ipséité avec l'altérité[11]. C'est alors faire référence, tout d'abord, à une philosophie du langage sous le double aspect d'une sémantique et d'une pragmatique, puis, à une philosophie de l'action qui annexe la philosophie précédente dans la mesure où les actes des discours sont eux-mêmes des actions et où, par implication, les locuteurs sont aussi des agissants, par la question de l'identité personnelle, qu'elle soit narrative ou faite de critères objectifs d'identification. Et enfin, ces trois traits majeurs de l'herméneutique du soi se complètent d'un quatrième : le détour par les déterminations éthiques et morales de l'action, rapportées respectivement aux catégories du « bon » et de « l'obligatoire »[12]. Ainsi, l'herméneutique du soi, comme une réflexion éthique dans le cadre d'une pratique médicale individuelle, ne peut se concevoir sans la convocation de l'autre (tu) et des autres (il) dans une réflexion collective, notamment de santé publique. L'autonomie du soi apparaît alors intimement liée à la sollicitude pour le proche et à la justice pour chaque homme. C'est ainsi que Bernard Kouchner aborde le concept de « santé publique » dans son introduction à un récent *Traité de santé publique*[13] : « La santé apparaissait comme un bien… par essence individuel… Au nom du respect de la personne et de ses droits fondamentaux, il fallait imposer la santé comme un droit des personnes, sans discrimination aucune, imposant même un devoir d'assistance et de solidarité ». Du concept de « malades sans frontières », il imagine une assurance maladie mondiale (véritable institution au sens employé ci-dessus). Et il conclut : « La santé des populations ? Un problème politique qui éclaire sur la place et la dignité de chacun sur notre planète ». C'est ce que nous avions également développé dans un précédent livre et ce que Jean Bernard souligne dans celui-ci : « La médecine, la bioéthique et la politique doivent s'allier. Ainsi pourra être définie une véritable politique de

11. P. Ricœur, *Soi-même comme un autre*, *op. cit.*
12. *Ibid.*
13. F. Bourdillon, G. Brücker, D. Tabuteau (dir.), *Traité de santé publique*, Flammarion-Médecine-Sciences, 2004, 536 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 170

santé, plaçant en son centre la personne, examinant, en fonction de cette personne le cadre de vie »[14].

C'est pourquoi, la santé publique ne peut se réaliser sans une considération majeure sur la personne, comme l'inverse est également évident. Il ne s'agit là que de la position de chacun devant les normes acceptées comme individuelles et celles adoptées dans la société où l'on vit, société que l'on bâtit en même temps que nous nous bâtissons.

Ainsi, la création d'un concept de « santé publique clinique » réalise ces exigences. En effet, comment encore considérer des actes de santé publique comme « un nuage arrosant de ses pluies la société » ? C'est pourtant la métaphore qu'en faisait un professionnel de la santé publique il y a dix ans, contestant l'approche de santé publique clinique que nous allons décrire. Point n'est besoin de souligner plus avant la déception devant les résultats des campagnes d'informations contre telle ou telle maladie, ou telle ou telle pandémie. La non-reconnaissance des citoyens eux-mêmes dans des catégories présentées trop sommairement est le plus souvent la cause de ce relatif échec. En effet, est-il possible de lutter contre des fléaux de santé publique sans que le médecin ne les évoque dans la relation qui constitue la consultation médicale ? L'ampleur des dépenses de santé, la relative sous-valorisation des actes conventionnels, le caractère pressé des personnes souffrantes dans un climat d'urgence trop soutenu, l'exclusion d'un discours (thérapeutique) sur le mourir et l'angoisse du handicap (de la vieillesse), des limites possibles du vivre dignement (de la mort même) apparaissent tellement dépasser le médecin lui-même, non formé comme il le faudrait en faculté à ces problèmes de dimensions plus larges que scientifiques, que ce dernier n'est engagé à n'assurer que la seule dimension technique, actuellement seule prise en compte dans la nomenclature des actes médicaux, qui induit à la fois la qualité mais aussi la quantité moyenne des actes médicaux en médecine de ville mais aussi dans le cadre de la tarification des soins médicaux à l'activité dans les centres hospitaliers français. Voyez le paradoxe : depuis le 4 mars 2002, information, consentement, négociation avec les patients, entretiens avec les familles et avec la personne de confiance et, dans le cadre de la fin de vie, l'évaluation de la pertinence des directives anticipées, l'éthique de la discussion à construire avec les proches mais aussi avec l'équipe soignante, rien de cela n'est financièrement coté ! Si aucune valorisation réelle n'intervenait, comment la situation pourrait-elle changer ? C'est tout l'intérêt de l'association d'une vision organisationnelle autre, celle des réseaux de santé dans le sens de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (cette loi, allie éthiquement dans son titre les aspects individuels et collectifs comme s'ils pouvaient — à l'encontre de nos arguments ci-dessus exposés — être dissociés !). Mêlant l'exercice de ville à celui de l'hôpital, axant les pratiques médicales non plus sur les pathologies mais sur le trajet des personnes dans leurs quotidiens, elle induit de nouveaux rapports entre profes-

14. *Éthique, politique et santé*, PUF, 2000, 126 p.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 171

sionnels devenant « les prestataires à égalité » à la suite d'une demande d'action motivée par une souffrance réelle ou ressentie. Le malade placé au centre du système de santé publique implique également la circulation des données médicales que la loi gère autant en redéfinissant le partage de ces données hautement sensibles qu'en fixant les règles des plateaux informatiques qui vont les accumuler et les conserver.

Dans un tel contexte la pratique de la santé publique clinique est d'introduire dans la consultation médicale par le médecin les fléaux qui meurtrissent la santé de nos concitoyens et les rendent moins libres. C'est en les évoquant par des interpellations brèves sur ces sujets (alcool, tabac, toxicomanies, maltraitance, comportements sexuels, prostitution, etc.) que l'on pourra agir sur les souffrances, interpellations dont on sait la pertinence et les résultats très appréciables en termes de changements de comportements. C'est ainsi qu'une véritable information, en rapport avec l'autonomie des personnes, doit être conçue et agie dans le cadre de cette santé publique clinique naissante. Elle doit comporter la réalisation d'outils (brochures, accès Internet, jeux vidéo, etc.) à l'intention des patients pour leurs réflexions et prises de décisions ultérieures, sur l'intérêt ou non de pratiquer telle ou telle thérapeutique, quelquefois invalidante bien qu'éventuellement salvatrice. De même l'élaboration d'outils à destination des médecins pour leur sensibilisation à ces fléaux doit être une préoccupation devant le nombre important de ceux-ci à envisager dans de telles consultations qui véritablement vont créer une ingérence dans l'intimité des patients. Cependant, le secret médical aidé de l'obligation d'informer et du recueil du consentement sont les outils qui justement le permettent en toute pratique éthique. À ces fléaux médicaux, ceux sociaux (le chômage, le stress, le harcèlement moral, la perte du logement ou son risque, les familles monoparentales, etc.) entraînent des pathologies qui, qualifiées de « psychosomatiques » deviennent organiques (pour exemples : mauvaise alimentation et diabète, maladies dermatologiques type eczéma, souffrance psychique, etc.) Aussi doivent-elles être abordées, en prévention quelquefois. Le médecin ne pouvant satisfaire — ne serait-ce par sa formation en médecine — une telle demande, son travail réside en santé publique clinique de repérer les états morbides, les facteurs de risque et les situations traumatisantes ou handicapantes au sens de Claude Hamonet (sens par lequel l'entourage facilite littéralement une adaptation des limitations de l'activité procurées par les lésions organiques) et d'optimiser les destinations proposées aux patients vers des professionnels capables de les aider ou de les soulager. Il en est ainsi des orientations vers le ou la psychologue, vers la diététicienne, vers l'assistante sociale et, bien entendu en cas de pathologie, vers les collègues spécialistes compétents. Le suivi médical et social de ces patients sur ces facteurs de risques médicaux et sociaux apparaît hautement conseillé auprès des populations de personnes en situation de précarité ou de vulnérabilité sociale chez lesquelles il a été noté l'existence, en moyenne, de six de ces facteurs menaçant les équilibres internes des personnes qui en font partie au lieu d'un seul dans la population tout venant.

Ce concept de « santé publique clinique » n'est-il pas alors un modèle qui réponde, d'autant plus quand il est appliqué dans le cadre des réseaux de santé, par-

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 172

faitement à ce qu'exprime Paul Ricœur et qui demande que la seule action individuelle, même médicale, ne peut plus se concevoir en relation simple mais mêlée au collectif, notamment aux institutions qui gouvernent également nos comportements. Ainsi les pratiques professionnelles, la politique même, se doivent de considérer une éthique de santé publique qui permette le vivre ensemble dans des conditions acceptables et dignes dans une idée de l'homme qui se construit journellement et des systèmes qu'il produit, notamment de santé publique.

MP_IaXet001a174:MP_IaXet001a174 18/09/09 14:37 Page 173

Photocomposition C*MB* Graphic
44800 Saint-Herblain