

Éthique et protection des personnes

Qui fait quoi ?

La confusion est fréquente entre la notion de « comités d'éthique locaux » et celle de « comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » (CCPPRB). Elle s'explique sans doute par leur contexte d'origine qui a entraîné la création spontanée des premiers et l'institutionnalisation des seconds, et leur champ d'intervention commun : la recherche médicale. Les débats qui ont eu lieu au moment de la création du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) en 1983 et lors de la création des CCPPRB en 1988 et de leurs modifications successives n'ont pu qu'entretenir cette confusion.

La création des comités d'éthique de par le monde est liée à l'histoire et au développement de la recherche biomédicale sur l'être humain. C'est au lendemain du procès de Nuremberg, compte tenu des dérives qui s'étaient produites pendant la guerre, qu'est né le besoin universel de créer de telles instances : pluridisciplinaires, compétentes au plan juridique et indépendantes. Ce besoin a été formalisé en 1964 par l'Association médicale mondiale dans la Déclaration d'Helsinki. Celle-ci préconisait que toute expérimentation sur un être humain soit clairement définie dans un protocole de recherche soumis « pour avis et conseil » à un comité *ad hoc* indépendant. La déclaration d'Helsinki reposait sur un concept de *comité de re-*

cherche. Il fallut attendre 1976 et l'affaire Karen-Ann Quinlan au États-Unis d'Amérique¹ pour qu'apparaisse une autre conception des comités d'éthique : le *comité clinique*. L'affaire en question avait mis en évidence la nécessité d'une structure de prise de décision collective, d'ordre thérapeutique.

En France, l'évolution a été la même qui a vu fleurir des comités d'éthique répondant tantôt à l'une tantôt à l'autre de ces deux conceptions. C'est d'abord un décret de 1960 qui autorise les hôpitaux à établir des règles éthiques. En 1974, est créé le comité d'éthique de l'Inserm, organisme de recherche. Le début des années quatre-vingt voit se constituer spontanément divers comités locaux (dont ceux de l'AP-HP, des Hospices civils de

Lyon ou en Midi-Pyrénées), auprès des établissements de santé publics ou encore auprès des conseils départementaux de l'Ordre des médecins. Ce mouvement voit sans doute son couronnement, en 1983, avec la création par décret du Président de la République du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE).

Jusqu'en 1988, la naissance spontanée de comités d'éthique locaux venait remplir un vide juridique dans le domaine de la recherche médicale sur l'être humain, marqué par l'absence de structures institutionnalisées par les pouvoirs publics. Leur filiation avec les comités issus de la Déclaration d'Helsinki paraît claire. Il s'agissait, dans un premier temps, avant tout de *comités de recherche*. C'est à la fois la création du CCNE en 1983 et surtout celle des CCPPRB en 1988 qui est venue jeter le trouble et a marqué l'évolution des comités locaux vers le concept de *comités cliniques*.

C'est par la loi « Huriet » du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales que sont créés les CCPPRB. Ces comités, comme nous le verrons plus loin, ne sont pas des comités d'éthique, mais ils viennent occuper officiellement le terrain de la protection des personnes en matière de recherche biomédicale.

Avant eux déjà le CCNE dans la version de 1983, s'était vu chargé de donner des avis sur les « problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière ».

Face à la reconnaissance institutionnelle d'un Comité national d'éthique et de comités départementaux spécialisés dans la protection des personnes dans le domaine de la recherche, la place et le rôle des comités locaux devenaient très floue.

Accompagner la pratique médicale

De fait, qui sont actuellement les comités locaux ? De création spontanée, ni leur composition ni leur statut juridique, ni leurs modalités de fonctionnement ne sont encadrés par des textes (parfois il s'agit d'associations régies par la loi de 1901). Ils peuvent donc présenter des caractéristiques diverses. Pour l'essentiel ils se trouvent auprès des groupements scientifiques, des instituts de recherche ainsi qu'en milieu hospitalier : hôpitaux locaux, CHR, CHU, services de pointe ou très spécifiques (médecine fœtale, néonatale, réanimation, soins palliatifs...).

Quant à leur fonction : le comité d'éthique de l'AP-HP créé en 1981 (mais c'était avant la loi de 1988) se décrit comme « chargé de définir les principes garantissant le respect des personnes et d'apporter aux médecins ses conseils et son appui en matière d'évolution des médicaments ».

Le CCNE a tenté de redéfinir la place des comités locaux dans le dispositif d'ensemble constitué d'une part par sa propre création et d'autre part, après 1988, par la création des CCPPRB². Ces comités locaux lui apparaissaient désormais comme étant essentiellement des *comités cliniques* ayant une mission de formation et d'information des personnels auprès desquels ils fonctionnent ; ils peuvent constituer des relais de base utiles à la réflexion éthique. Les rapports successifs devant aboutir aux lois de

bioéthique de juillet 1994 ont porté un regard identique sur ces comités non institutionnels auxquels ils reconnaissent un rôle d'instances de réflexion, de formation, d'information et d'aide à la décision ainsi que de véritables viviers où se forme la pensée éthique de terrain.

À l'avenir, il semble que leur rôle se partagera entre les fonctions suivantes :

- aide à la décision, c'est-à-dire développement de leur aspect comité clinique, notamment dans le cadre d'une médecine de plus en plus pointue et technique ;

- aide à la décision expérimentale : bien que ce rôle de comité de recherche soit réduit depuis la création des CCPPRB, les comités locaux continuent dans certaines structures à permettre une réflexion collective et l'élaboration de « bonnes pratiques ». Leurs avis n'ont évidemment aucune force juridique ; totalement facultatifs et consultatifs, ils reposent entièrement sur l'autorité personnelle des membres du comité, et n'ont au plus qu'une valeur d'usage ;

- contribution à la réflexion : dans le domaine de la recherche, leur rôle est en effet limité avec l'apparition des CCPPRB, mais ces derniers ne sont pas des comités d'éthique (cf. ci-après). Par ailleurs, il n'existe aucun lien de dépendance avec le CCNE, même si la tentation d'une telle construction a pu exister. Leur réflexion sur le terrain est donc indispensable et originale. Elle accompagne la pratique médicale au quotidien face à des progrès techniques rapides et souvent déshumanisants tant pour les patients que pour les praticiens.

S'assurer que la recherche biomédicale est conforme à la loi

Quant aux CCPPRB de la loi Huriet du 20 décembre 1988, avec lesquels une certaine confusion persiste dans la mesure où ils ont également une compétence territoriale, ils se distinguent des comités d'éthique locaux sur plus d'un point.

Comment fonctionnent les CCPPRB ?

Le mode de fonctionnement des CCPPRB, entièrement encadré par la loi et ses décrets d'application, prévoit qu'avant de mettre en œuvre une recherche sur l'être humain, *le médecin investigateur* — celui qui dirige et surveille la recherche — doit consulter un comité de la région où il exerce son activité. Il s'agit donc d'une consultation rendue obligatoire par la loi. Le comité saisi se réunit à sa convenance, examine le projet de recherche et émet un avis. Si cet avis est favorable, *le promoteur* — personne physique ou morale qui a pris l'initiative de la recherche — adresse soit au ministre chargé de la Santé, soit au directeur général de l'Agence du médicament selon le cas, une lettre d'intention concernant le projet. Il peut parallèlement mettre immédiatement en œuvre la recherche, le ministre ou le directeur de l'agence ayant toutefois un pouvoir de suspension ou d'interdiction de la recherche malgré l'avis favorable du CCPPRB. Si l'avis est défavorable, le comité est tenu de l'adresser au ministre ou au directeur général de l'agence. Si le promoteur persiste dans son intention, il ne peut alors mettre en œuvre la recherche que dans un délai de deux mois. Ce laps de temps permet au ministre ou au directeur général de l'agence d'examiner le dossier et de prendre une décision. À cette procédure déclarative de principe, une loi de 1996 est venue apporter une exception en ce qui concerne les essais cliniques de thérapie génique ; ces derniers nécessitent une autorisation préalable à leur mise en œuvre par le directeur général de l'Agence du médicament.

D'une part parce que leur existence procède de la loi qui encadre leur mission, leur composition et leur fonctionnement³ et d'autre part parce qu'ils ne constituent pas des comités d'éthique, malgré la présence de personnalités qualifiées en matière d'éthique en leur sein. C'est ainsi que M. le sénateur Serusclat, l'un des initiateurs de la loi de 1988, à l'occasion de la modification du texte en 1994, a tenu à rappeler que ces comités n'étaient « ni des comités scientifiques, ni des comités d'éthique » mais des comités de protection des personnes. À l'appui de cette analyse, il faut préciser que d'une part, leur composition ne préjuge pas de leur nature de comité d'éthique, et que d'autre part leur mission est de s'assurer que les projets de recherches biomédicales qui leur sont soumis répondent bien aux conditions posées par la loi, mais en aucun cas d'élaborer des règles éthiques :

- les CCPPRB sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et « à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques ». Sur douze membres, les deux tiers sont des personnes qualifiées en matière de recherche biomédicale (médecins, scientifiques ou autres professionnels de santé) et le dernier tiers des personnes qualifiées en matière éthique, sociale, psychologique ou juridique. Mais il faut noter que le législateur n'a pas souhaité la présence de représentants de courants de pensée qui risquait d'altérer la nature des comités et qui ne serait de toute façon pas assez représentative (1 membre sur 12). L'introduction par un décret intermédiaire de 1990 d'une représentation des courants de pensée était en fait une déviation par rapport à la volonté initiale du législateur. Cette erreur a été corrigée par la réforme de 1994. M. Serusclat a précisé lors des débats de la réforme de 1994 que la présence de catégories de personnes « compétentes en matière d'éthique » signifiait seulement que ces personnes étaient « capables d'appliquer les conséquences d'une éthique reconnue et acceptée par une société mais non d'en élaborer une » ;
- quant à la mission des CCPPRB, elle

est essentiellement de veiller à la bonne application des principes et conditions posés par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. À cette fin, ils vérifient si la recherche présente une rigueur scientifique suffisante en appréciant la pertinence générale du projet et la qualité des pré requis, l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens ainsi que la qualification des responsables de la recherche. Par ailleurs, ils vérifient que les droits et la protection des personnes qui se prêtent à la recherche sont garantis (notamment en ce qui concerne l'information et le consentement). Certes obligatoires, les avis des CCPPRB ne lient pas l'administration (voir encadré). Il existe au moins un CCPPRB par région et cette présence locale est sans doute l'un des facteurs qui ont conduit à la confusion avec les comités d'éthique locaux, outre leur terrain d'action identique à l'origine : la recherche biomédicale sur l'être humain.

Ainsi, l'éthique au plan institutionnel et officiel est représentée en France par le seul Comité consultatif national d'éthique créé en 1983 mais dont l'existence et les missions ont été consacrées par le législateur en juillet 1994 à l'occasion des lois bioéthiques : « Le Comité a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets ».

Le champ de l'éthique au sens strict peut sembler s'être réduit sur les questions dites de bioéthique (greffes d'organes, procréation médicalement assistée, diagnostic prénatal, recherche sur l'embryon, recherche sur l'être humain, tests génétiques...) du fait de l'extension du champ du droit. De nombreux domaines sont désormais encadrés par le législateur, pour partie inspiré par les avis du CCNE et dix années de réflexion éthique qui ont abouti d'une part à la loi de 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et d'autre part aux lois de juillet 1994 l'une relative au respect du corps humain et

l'autre au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Toutefois, le législateur n'a pas embrassé l'ensemble de la bioéthique dès 1994, et un certain nombre de principes sont encore en cours de gestation, comme en témoignent quelques avis récents du CCNE (médecine prédictive et tests génétiques en 1995, collection d'organes, des tissus et des cellules embryonnaires, clonage en 1997). Par ailleurs, une médecine de plus en plus envahie par les biotechnologies, repoussant toujours plus loin ses limites, alors que la frontière entre le thérapeutique et l'essai clinique devient parfois floue, nécessite sans doute d'être accompagnée au quotidien. Les soignants, auxquels par ailleurs la loi propose de plus en plus de structures d'exercice pluridisciplinaires, ont besoin de lieu de réflexion collective. Il semble bien que le pronostic du CCNE soit juste, de voir dans les comités locaux d'éthique, des comités cliniques pour demain venant compléter son rôle d'élaboration d'un consensus éthique au plan national. ■

Notes

1. Par une décision du 31 décembre 1976, la Cour suprême du New Jersey statuait dans l'affaire Quinlan en imposant aux parties — les parents de la jeune Karen-Ann et l'établissement hospitalier — la consultation d'un comité hospitalier. Il s'agissait de décider s'il fallait ou non débrancher le respirateur maintenant en vie la jeune fille en état de coma profond prolongé.
2. Avis du 7 novembre 1988 et du 22 janvier 1991.
3. voir Livre II bis du Code de la santé publique, partie législative (articles L 209-1 et suivants) et réglementaire (articles R 2001 et suivants et D 2001 et suivants) où sont codifiées les dispositions de la loi du 20 décembre 1988 modifiée et ses décrets d'application successifs.

Isabelle Erny

Attaché d'administration, direction générale de la Santé, bureau Éthique et droit