

# Ethique et intégrité scientifique à l'aune d'une pandémie

**L'urgence ne doit pas empêcher des pratiques de recherche éthique et responsable. Les politiques de santé et les politiques sociales devraient être fondées sur des preuves scientifiques solides, en tenant compte des incertitudes scientifiques et techniques ainsi que des questionnements de la société.**

Hervé CHNEIWEISS, président du Comité d'éthique de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)

**N**ous avons, au cours de la crise de la Covid-19, placé les valeurs éthiques fondamentales au cœur de l'action publique : autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice sociale. Que faisons-nous en nous confinant et en respectant la distanciation physique et les gestes barrières ? C'est une incarnation d'une dimension de la dignité humaine, en assumant notre autonomie et notre responsabilité pour nous protéger nous-mêmes et protéger les autres. Que faisons-nous en mobilisant nos soignants, en investissant massivement dans la recherche pour détecter et combattre le Sars-CoV-2 ? Nous opérons une révolution historique en choisissant concrètement de protéger la vie de chaque individu plutôt que l'économie de marché. Et, au passage, nous réalisons à une échelle jamais connue jusque-là (la moitié de l'humanité confinée) le concept annoncé par Michel Foucault de biopouvoir : échanger une part de nos libertés contre plus de vie<sup>(1)</sup>. L'évidence est donc que l'éthique triomphe... ou presque.

La pandémie a mis en scène de façon saisissante la nature profondément complexe – à la fois médicale, scientifique, sociale, écologique, économique et politique – des crises sanitaires, et différents scientifiques ont été convoqués au secours de la société. Les connaissances sur la génétique des virus ont permis de mettre au point, dès le mois de janvier 2020, un test moléculaire permettant de diagnostiquer la maladie et de suivre la circulation du virus. Combinées aux savoirs immunologiques, ces connaissances ont rapidement ouvert la voie aux premiers essais cliniques et au développement de nombreux vaccins. La connaissance des dynamiques épidémiologiques passées d'autres virus et les savoir-faire en matière de modélisation et de simulation ont permis de proposer des prédictions d'évolution de l'épidémie, pour informer les décisions stratégiques et politiques.

Et pourtant, l'éthique a été bien malmenée. Il nous paraît en effet si triste de voir combien certains gouvernements et certains gouvernants ont tardé à admettre la réalité de l'épidémie et accep-

ter les mesures ad hoc. Combien de milliers de vies humaines perdues à cause de ces aveuglements ? Tristesse et colère de voir le peu de cas accordé à un véritable débat public, comme si la démarche scientifique et les décisions sociales à prendre ne pouvaient faire l'objet de discussions ouvertes. Pourquoi le Conseil scientifique, ô combien respectable, n'a-t-il eu à dialoguer qu'avec le pouvoir et n'a pas pu poser sereinement le débat sur la place publique pour permettre à chacun de décider en citoyen responsable ? Pourquoi avons-nous vu ressurgir cet Etat technocratique et centralisé, exigeant de tous la même conduite, là où la mobilisation des acteurs de terrain aurait certainement permis une adaptation et un ajustement plus pertinent et plus efficace in fine ?

## Échecs et égarements révélés par la crise

De la pitié également, quand on voit le repliement nationaliste qui a prévalu, alors que cette pandémie mondiale exigeait une réponse coopérative à l'échelle internationale. C'est un échec majeur pour la communauté biomédicale internationale que de voir un peu partout dans le monde des dizaines d'essais cliniques, souvent montés hâtivement, testant la même molécule, sans base scientifique sérieuse pour certaines d'entre elles, et selon des protocoles peu à même de donner des résultats fiables en raison du faible nombre de patients inclus, ou de biais méthodologiques. De la tristesse, enfin, pour l'image de la science. Nous avons vu durant cette crise fleurir les experts autoproclamés, permettant d'occuper les plateaux des chaînes d'information en continu et partageant à longueur d'antenne leur ignorance bavarde. Nous avons découvert que l'audimat valait preuve de compétence de l'expert et d'efficacité thérapeutique d'une molécule. Mais la réa-

(1) « [...] au vieux droit de faire mourir ou de laisser vivre s'est substitué un pouvoir de faire vivre ou de rejeter dans la mort », in Michel Foucault, *Histoire de la sexualité*, vol. 1 *La volonté de savoir*, 1976, chapitre V.

« Pourquoi le Conseil scientifique, ô combien respectable, n'a-t-il eu à dialoguer qu'avec le pouvoir et n'a pas pu poser sereinement le débat sur la place publique pour permettre à chacun de décider en citoyen responsable ? »

lité de la démarche scientifique, et donc la capacité pour nos concitoyens d'exercer réellement leur autonomie en assumant de décider en situation d'incertitude, n'a jamais tenu l'avant-scène.

### Une réponse bioéthique à l'échelle mondiale

Face à ces multiples errements, le Comité international de bioéthique de l'Unesco a très rapidement appelé à une vision systémique de l'épidémie, et publié en mars 2020 une position sur onze principes essentiels pour répondre à la crise sanitaire mondiale de la Covid-19<sup>(2)</sup>.

Soulignons-en ici certains. Le premier principe est de reconnaître la situation d'incertitude et qu'une telle situation exige une démarche d'action, à commencer par un intense effort de recherche pour réduire cette même incertitude. La crise sanitaire a mis en lumière que cette recherche devait être pluridisciplinaire et que les spécialistes doivent dialoguer entre eux, pour comprendre les conséquences systémiques du virus.

Le deuxième principe est de souhaiter des politiques sanitaires basées sur des faits scientifiques et non sur les seules opinions de certains leaders.

Le troisième principe est que la crise n'autorise aucun exceptionnalisme : sans rigueur scientifique, méthodologique et éthique, aucun essai clinique ne peut respecter les règles essentielles de respect de la dignité humaine, ni apporter aucune aide médicale, car les résultats en seront inutilisables. L'organisation actuelle des essais cliniques est le fruit d'une construction historique et sociale. Le XX<sup>e</sup> siècle est jalonné des drames qui, des stérilisations forcées à grande échelle de l'eugénisme (1920-1930) aux procès des criminels nazis à Nuremberg (1948), en passant par le rapport Belmont (1974-1979) suite au drame de Tuskegee (1932-1972)<sup>(3)</sup>, ont montré l'impérieuse nécessité d'un encadrement éthique des essais cliniques, basé sur les trois principes conjoints d'autonomie de la personne (impliquant son consentement informé), d'évaluation de la balance bénéfice/risque et de justice.

(2) [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pfo000373115\\_fre](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pfo000373115_fre).

(3) L'étude de Tuskegee (ville d'Alabama) est une étude clinique sur la syphilis qui a été menée par des médecins américains pour mieux connaître l'évolution de la maladie lorsqu'elle n'était pas traitée. Elle a été réalisée sans en informer les sujets, sous couvert d'une prise en charge médicale par le gouvernement américain, et ce pendant quarante ans. Ce scandale est à l'origine du rapport Belmont de 1979, lequel établit les principes fondamentaux de la bioéthique en ce qui concerne l'expérimentation humaine.

(4) « Préprint » : prépublications numériques, indépendamment de leur soumission à une revue scientifique. « Open access » : libre accès ou accès ouvert à la littérature scientifique sous forme numérique, gratuite et dans le respect du droit d'auteur.

(5) [www.inserm.fr/sites/default/files/2020-11/Inserm\\_CEI\\_PositionVaccinCovid\\_Novembre2020.pdf](http://www.inserm.fr/sites/default/files/2020-11/Inserm_CEI_PositionVaccinCovid_Novembre2020.pdf).

© THE DIGITAL ARTIST, LICENCE PIXABAY



Bien entendu il a fallu s'adapter, et les conditions d'obtention des autorisations d'expérimentation ont été extraordinairement accélérées, sans rien perdre de la rigueur et des exigences pour la sécurité des personnes.

Enfin, nous avons souhaité insister sur l'incroyable paradoxe entre une communication ouverte, « préprint » ou « open access »<sup>(4)</sup>, de centaines d'articles scientifiques, et, en contraste, un incroyable émiettement de la recherche et un fort questionnement sur les nécessaires processus de validation des résultats publiés.

### Vaccins, vaccination... enjeux et obstacles

Aujourd'hui il nous faut en tirer les leçons pour une démarche éthique et responsable face aux vaccins qui sont, à court terme, le meilleur espoir de contrôle de la pandémie, et le Comité d'éthique de l'Inserm (CEI) a pris position<sup>(5)</sup> dans le débat qui secoue la société française, où le doute semble atteindre des niveaux sans précédent. De fait, s'il est certain que le développement de vaccins sûrs et efficaces est nécessaire, et le plus rapidement possible, cette urgence ne saurait être une justification pour oublier la science et l'éthique.

Le développement et le déploiement remarquablement courts d'un ou de plusieurs vaccins anti-Covid-19 sont de spectaculaires succès scientifiques. En novembre 2020, c'est-à-dire moins d'un an après le début de l'émergence virale, ce ne sont pas moins de onze vaccins qui sont en « phase 3 » d'essais cliniques, et l'on compte déjà trois résultats intermédiaires très encourageants.

Le Comité d'éthique de l'Inserm tient à souligner l'importance de :  
- rechercher et assurer la transparence, l'impartialité, la clarté et la diffusion en temps utile des informations sur les essais, en établissant des mécanismes pour clarifier, publier et mieux encadrer les conflits d'intérêts, sans se limiter à ceux qui concernent les relations avec les entreprises pharmaceutiques ;

- veiller à ce que ces informations, et notamment les dispositions visant à rendre les produits de la recherche sûrs et efficaces, soient disponibles et accessibles à tous, condition indispensable pour favoriser l'adhésion à une politique nationale de vaccination.



*Il faut rappeler l'impérieuse nécessité d'un encadrement éthique des essais cliniques, basé sur les trois principes conjoints d'autonomie de la personne (impliquant son consentement informé), d'évaluation de la balance bénéfice/risque et de justice.*

Il existe de nombreux obstacles pour assurer un accès juste aux produits de la recherche contre le Sars-CoV-2, en particulier aux vaccins. Ces obstacles sont d'ordre technique/scientifique, comme la confirmation de la sécurité et de l'efficacité, la capacité de production, de distribution et de contrôle de la chaîne du froid, la qualification des personnels, les coûts de l'ensemble du processus ; ils sont aussi d'ordre sociétal, car l'environnement actuel est contaminé par le déni des progrès scientifiques liés aux vaccinations, les fausses nouvelles, la méfiance politique relative aux pays d'origine des vaccins ; enfin, ils sont d'ordre éthique, pour garantir l'accès pour tous aux produits développés et aux données scientifiques correspondantes. De même, la question de la réalisation du geste vaccinal, dont fait partie la stratégie vaccinale, reste centrale et est également à l'origine d'une méfiance. Enfin, le nombre de lots de vaccins sera évidemment limité dans un premier temps, et une priorisation sera faite sur des bases qui devront être clairement explicitées.

Quels que soient les écueils de la mise en place d'une vaccination efficace et quelles que soient les réticences qui s'expriment, il est indispensable de rappeler qu'en se vaccinant, ce n'est pas seulement lui-même que l'individu protège mais autrui, et, à travers lui, la société dans son ensemble. C'est aussi pour cela que la vaccination est éthique.

### **La transparence pour (re)trouver la confiance**

Le CEI appelle également à « *réfléchir à la place de la recherche publique et à son articulation avec le secteur privé marchand dans le champ des innovations en santé* ». Nous sommes ici au cœur du débat car en matière d'innovations vaccinales anti-Covid, les moyens financiers considérables mis à disposition de la recherche par les Etats ont certainement permis la mise au point rapide d'approches vaccinales innovantes. Toutefois, le fait de confier leurs phases de développement ultimes au secteur privé marchand peut inscrire une contradiction entre l'objectif de gains financiers et l'objectif de santé publique, et constituer une des composantes de la méfiance croissante constatée en France.

Comment regagner la confiance ? C'est peine perdue avec ceux qui ont choisi de s'opposer systématiquement au développement des innovations thérapeutiques, dans une posture idéologique. Aussi devons-nous nous intéresser à ceux qui s'interrogent de manière légitime, en posant des questions auxquelles les scientifiques se doivent de répondre avec clarté et précision. A ce titre, chacun a droit à connaître la nature et l'utilité des composants présents dans les vaccins, le type d'accréditation « qualité » que doivent obtenir les sites de production des vaccins, les caractéristiques précises des populations testées et du suivi des volontaires...

Il nous faut donc rappeler que la puissance publique, via ses structures de contrôle de la qualité des produits mis sur le marché et via la riche expertise scientifique de ses instituts publics de recherche, sera en capacité de garantir la sécurité de ces vaccins, dans la mesure où les liens d'intérêt de tous ces acteurs seront publiquement et ouvertement indiqués ; que grâce à un système de santé des plus généreux, la puissance publique permet à chaque citoyen de bénéficier gratuitement de cette vaccination, ce que tant d'autres pays ne permettent pas.

C'est par ces démarches éthiques et scientifiques responsables que nous pourrions encore regagner cette confiance indispensable au déploiement d'un vaste programme de santé publique destiné à contrôler la pandémie actuelle, et à contribuer à sortir de nombreux Français de la grande précarité dans laquelle ils sont tombés. ●

**« Le fait de confier les phases de développement ultimes des vaccins au secteur privé marchand peut inscrire une contradiction entre l'objectif de gains financiers et l'objectif de santé publique, et constituer une des composantes de la méfiance croissante constatée en France. »**