



HAL
open science

Éthique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité

Nicolas Lechopier

► **To cite this version:**

Nicolas Lechopier. Éthique dans la recherche et démarcation. La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve des normes de confidentialité. Philosophie. Université Panthéon-Sorbonne - Paris I, 2007. Français. NNT: . tel-00298606v2

HAL Id: tel-00298606

<https://theses.hal.science/tel-00298606v2>

Submitted on 23 Apr 2009

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Paris-1 Panthéon-Sorbonne — UFR de Philosophie
Institut d'Histoire et de Philosophie des Sciences et des
Techniques (IHPST)

Thèse pour obtenir le grade de Docteur en Philosophie

Éthique dans la recherche et démarcation.
La scientificité de l'épidémiologie à l'épreuve
des normes de confidentialité

présentée et soutenue publiquement le 27 septembre 2007 par

Nicolas LECHOPIER

devant un jury composé de

Anne FAGOT-LARGEAULT, Professeur, Collège de France (directrice de thèse)

Alain LEPLÈGE, Professeur, Université Paris-7 (co-directeur de thèse)

Joël COSTE, Professeur, Université Paris-5 (rapporteur)

Thierry MARTIN, Professeur, Université de Franche-Comté (rapporteur)

Jean GAYON, Professeur, Université Paris-1 (président)

À mon grand-père, Jacques Corréard, inventeur de chemins

Remerciements

Alain Leplège est au point de départ de ce travail. Il m'a accompagné et encouragé depuis janvier 2003, et tout au long de la gestation de cette thèse. Je suis conscient de la chance que j'ai eu de bénéficier de son appui constant et l'en remercie. Anne Fagot-Largeault, depuis 2001, oriente et nourrit ma recherche. Je lui dis mon immense gratitude, notamment pour m'avoir fait confiance au moment où cela m'a vraiment aidé. Je souhaite également remercier Jean Gayon auprès de qui j'ai, discrètement peut-être, beaucoup appris.

Ce travail doit beaucoup aux professionnels que j'ai rencontré lors de mon terrain. Les entretiens avec Pierre Ducimetière, Marcel Goldberg et Jean-Christophe Thalabard ont stimulé certaines idées formulées ici. J'adresse des remerciements amicaux à tous les membres du comité consultatif, et notamment à Marie-Jeanne Mayaux et Catherine Bonaïti qui en assument la présidence avec panache. L'ambiance amicale qui caractérise ce collectif m'a donné envie de continuer. Je garde un excellent souvenir de mes rencontres avec Paul Perez, Béatrice Éveno, Bruno Falissard. En sortant de l'école d'été d'Épidémiologie du Kremlin-Bicêtre, j'ai eu le plaisir de retrouver dans ce comité Thierry Calvez dont j'admire la rigueur.

Ces années de thèse ont été aussi des années d'enseignement. Avec Mathieu Tricot à Lyon3 et Jérôme Goffette à Lyon1 j'ai partagé des expériences pédagogiques. Je remercie les doctorants de l'IHPST à Paris et du LIRD-HIST à Lyon pour leur solidarité, et je leur envoie mes encouragements. L'école d'été de philosophie des sciences organisée en 2004 par Anouk Barberousse a été un moment important pour tisser des liens dans la communauté des philosophes des sciences. Toute mon amitié à Alexis Bienvenu, Delphine Chapuis-Schmitz et l'ensemble des participants.

J'adresse mes remerciements chaleureux à Patrick et Michèle Lechopier, Pascal Luccioni, Lila Échard, Sophie Audidière, Vincent Bourdeau, Éric et Juliette Meunier-Laparra, Marie-Claire et Jean-Jacques Rosat pour leur aide, petite ou grande à différents moments de cette aventure. J'ai partagé le quotidien (et donc ma recherche) avec Marie, Estelle, Lol, Christelle, Steve, Benoît, Géraldine, Maud : un grand merci à eux aussi. Et pour tous les amis de Paris, Lyon, Tours, Montréal, . . . , Raphaël trouvera bientôt les mots d'une belle dédicace. À Bertille, je dédie toute autre chose.

Table des matières

Introduction	7
1 La recherche avec l'être humain	18
1.1 Un double regard sur l'éthique de la recherche	19
1.1.1 Entre l'éthique de la <i>recherche</i> et l'éthique de la <i>participation</i> à la recherche	20
1.1.2 « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique »	25
1.2 La codification de l'éthique de la recherche	29
1.2.1 Normes principales concernant l'éthique de la recherche avec des sujets humains	30
1.2.2 L'application des normes dans la révision de la recherche	34
1.3 Le paradigme médico-interventionnel	41
1.3.1 Intervention, interaction, observation	41
1.3.2 L'expérimentation comme catégorie épistémologique	47
1.3.3 Conclusion	50
2 Genèse de la loi de 1994	52
2.1 Registres et éthique des fichiers	53
2.1.1 Les registres épidémiologiques	54
2.1.2 Deux normes de base : intégrité des données, usage des fichiers	62
2.1.3 Les fichiers : vie privée et éthique sociale	67
2.2 Données personnelles, secret médical, recherche	72
2.2.1 La législation informatique et les libertés	73
2.2.2 Secret médical et recherche	90
2.2.3 Stratégie législative et déterminants	102
2.3 Intérêt public et normes libérales	107
2.3.1 Champ d'application de la loi de 1994	108

2.3.2	Les garanties subjectives	115
2.3.3	Garanties objectives : l'intérêt public de la recherche	128
2.3.4	Conclusion	137
	[Texte de la loi du 1 ^{er} Juillet 1994]	140
3	Valeurs et démarcation	145
3.1	Les dimensions de la démarcation	146
3.1.1	Trois enjeux de la démarcation	147
3.1.2	Continuité et discontinuité dans la démarcation	151
3.2	Démarcation de l'épidémiologie	160
3.2.1	L'identité disciplinaire incertaine de l'épidémiologie	161
3.2.2	Examen systématique des critères de démarcation pour l'épidémiologie	171
3.3	Problème des valeurs dans la démarcation	193
3.3.1	Holisme	193
3.3.2	De la nécessité d'une axiologie pour la démarcation	199
3.3.3	Conclusion	208
4	Évaluer la recherche	210
4.1	Cadre et prérogatives du comité	211
4.1.1	Lieu, composition, mission	211
4.1.2	Champ de compétence du CCTIRS	218
4.1.3	Nombre et types de projets	226
4.2	Pièces et catégories de l'évaluation	233
4.2.1	Phénoménologie du protocole de recherche	233
4.2.2	Juger la méthodologie	243
4.2.3	Critère négatif de pertinence	249
4.2.4	Le statut ambivalent des études descriptives	254
4.2.5	Conclusion (deux styles d'expertise)	266
4.3	Les avis du CCTIRS	269
4.3.1	Contexte de la décision	269
4.3.2	Les différents avis	274
4.3.3	D'un avis à l'autre : frontières, polarités, tensions	280
4.4	Pharmaco-épidémiologie et marketing	291
4.4.1	La pharmaco-épidémiologie comme enjeu de santé pu- blique	291
4.4.2	Des critères de scientificité disputés	294

TABLE DES MATIÈRES

4.4.3	Le détournement commercial des enquêtes pharmaco- épidémiologiques	297
4.4.4	Conclusion	303
5	Intentionnalité, autonomie, démarcation	305
5.1	Critères d'évaluation et démarcation	307
5.1.1	Critères épistémiques	308
5.1.2	Critères non-épistémiques	316
5.1.3	Critères péri-épistémiques	323
5.2	Éthique et authenticité scientifique	335
5.2.1	L'ethos de la recherche en amont du clivage éthique / scientifique	336
5.2.2	Authenticité de la recherche et consentement	343
5.2.3	Éthique et autonomie de la recherche scientifique	349
	Conclusion	357
	Bibliographie	366
	Sources non-publiées	366
	Références publiées	369
	Tables et index	385
	Glossaire	385
	Table des figures	387
	Index rerum et nominum	388

Introduction

Deux étonnements

La présente thèse est le fruit de deux étonnements. Le premier est né de l'observation du fonctionnement d'un comité de révision de la recherche scientifique dans le domaine de la santé¹. Émaillant le travail d'évaluation par les pairs, on y entend régulièrement parler de « pseudo-recherches » (publicité déguisée), de science « poubelle », de recherches « malhonnêtes » ou intentionnellement biaisées. Pour les professionnels qui composent ce comité, ces qualificatifs semblent aller de soi, nul besoin d'en expliciter le sens pour en faire des critères de disqualification. Il en va bien autrement pour le philosophe des sciences. Même s'il est familier du questionnement sur ce qui fait que les énoncés de l'astrologie par exemple n'ont pas la même valeur « épistémique » ou « cognitive » que les énoncés issus de véritables sciences telles que l'astronomie ou l'histoire, de tels qualificatifs peuvent surprendre. À quoi reconnaît-on une recherche inauthentique qui n'emploie qu'*apparemment* les outils validés de la science ? Quels sont, précisément, les critères qui permettent de distinguer la science bien faite de la science mal faite ? Y-a-t'il consensus sur ce qui constitue un biais dans un protocole risquant d'en altérer la crédibilité ? Lorsque l'on ne s'intéresse qu'à la science qui a déjà passé le crible d'évaluations multiples, la science mûre dont on fait l'histoire, la science des manuels, ces questions sont déjà résolues et ne se posent donc pas. En revanche, lorsqu'il s'agit de la science qui se fait et de la recherche en cours, ces questions se posent et les experts savent manifestement y répondre. Comment distinguer la bonne science de la mauvaise ? Comment démarquer la vraie de la fausse ?

Le comité d'experts que nous avons pris pour objet dans cette thèse (le

1. Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS).

CCTIRS) évalue des protocoles de recherche dans le domaine de la santé. Les objets de ces recherches sont multiples : il peut s'agir d'études conduites dans le cadre du soin aux malades comme d'enquêtes de santé publique sur les états de santé dans la population. Les approches adoptées sont donc très variées : enquêtes épidémiologiques, essais de médicaments (vaccins, thérapeutiques), évaluation des programmes de santé, etc. Les initiateurs de telles recherches sont eux-aussi particulièrement hétérogènes : institutions publiques de recherche, laboratoires pharmaceutiques, associations, etc. Cette variété dans les objets, les méthodes et les buts des recherches en santé rendent particulièrement difficile la clarification de ces normes du jugement d'expert. Notre thèse se veut une contribution à une telle clarification.

Le second étonnement tient aux enjeux éthiques de telles recherches. Inclus dans des cohortes épidémiologiques, des milliers d'individus sont actuellement suivis, tracés, enregistrés : cela est-il neutre éthiquement ? Dans le sous-sol d'un centre de lutte contre le cancer à Lyon, des clichés de mammographies de dizaines de milliers de femmes sont entreposés, après avoir été patiemment collectés afin d'évaluer l'efficacité du dépistage du cancer du sein : à qui appartiennent-ils désormais ? Les données médicales contenues dans le dossier personnel des patients permettent de garder une trace objective de l'histoire médicale des individus : qui peut légitimement avoir accès à ces informations ? Les prescriptions enregistrées dans les fichiers des caisses d'assurance maladie sont exploitées pour connaître la fréquence de certaines pathologies et leur association avec des produits mis sur le marché : ce détournement de l'usage initial d'un fichier est-il légitime ? Des épidémiologistes demandent aux patients de remplir des questionnaires sur leur vie privée afin de calculer la prévalence de certaines pathologies et d'identifier leurs déterminants, questionnaires qui seront conservés parfois plusieurs années : comment établit-on une juste mesure entre le choix d'items d'intérêt et le respect de l'intimité de la vie privée ?

Même lorsqu'elle implique seulement de constituer des fichiers de données personnelles, même lorsqu'aucune intervention de recherche ne vient modifier la prise en charge ou le milieu de vie, la connaissance de l'homme par l'homme ne laisse pas de soulever un questionnement éthique. L'étonnement tient au fait que les questions que soulèvent ces fichiers apparaissent plus ou moins négligées aujourd'hui. On oscille entre une défiance de principe à l'égard de ces fichiers – tout fichage est flicage – et une désinvolture quant aux risques de dissémination des données personnelles – on n'a rien à cacher aujourd'hui.

Il apparaîtrait en tous cas raisonnable de se soucier des enjeux nouveaux de la protection de la confidentialité de la vie privée, à l'heure du passeport biométrique, de la vidéo-surveillance « intelligente » et des grandes bases de données dans tous les domaines. Il serait raisonnable d'établir des règles de jugement bien fondées, nourries de débat public pour définir les conditions dans lesquelles ces traitements de données sont acceptables. Or, même si l'on va voir que des règles existent, celles-ci ne sont pas dénuées d'ambiguïtés et sont généralement ignorées ou traitées comme une contrainte de nature bureaucratique. Comme si cela n'avait, au fond, pas d'importance.

Un travail de terrain

Ces deux sujets d'étonnement vont de pair dans ce travail. C'est en effet l'une des caractéristiques de la réflexion en éthique de la recherche sur l'être humain d'avoir à tenir ensemble des domaines de normes disjoints : d'une part, une normativité scientifique, qui est le fait de professionnels qui conçoivent, réalisent et évaluent des projets de recherche, et d'autre part, une normativité éthique qui suppose des choix sociaux quant à la valeur de la recherche et celle du respect des droits tels que le droit à la confidentialité de la vie privée.

Or, ni les normes scientifiques ni les normes éthiques ne sont figées. Elles sont construites, élaborées, affinées, corrigées au cours d'une histoire qui parfois les voit interagir : la détermination de l'acceptable en matière de recherche scientifique peut influencer d'une certaine façon sur l'image de la science, de même que la détermination de ce qui mérite le titre de science est partie-prenante des choix sociaux concernant les limites dans lesquelles des recherches peuvent légitimement être conduites.

Pour appréhender cette rencontre de normes hétérogènes, nous avons fait le choix de conduire une enquête de terrain. Cette enquête répondait à l'exigence de tenir compte des voies entremêlées d'émergence des normes scientifiques et éthiques pour la recherche. Cette enquête s'est centrée sur la loi française du 1^{er} Juillet 1994 concernant l'usage de données personnelles dans les recherches en santé (on en trouvera les principaux articles ci-dessous p. 140). C'est cette loi qui a créé le comité mentionné en commençant (CCTIRS). Les motifs qui ont conduit à faire ce choix précis relèvent d'opportunités de recherche², mais aussi du constat que la question de la confidentialité des

2. C'est avant tout Alain Leplège, philosophe et membre du comité en tant que psy-

données personnelles dans la recherche en santé est souvent considérée comme marginale pour l'éthique de la recherche³ et reste de ce fait peu traitée dans la littérature en sciences humaines et sociales.⁴

L'étude de terrain présente deux volets : un volet historique, principalement traité au chapitre 2, et un volet d'enquête d'observation présenté notamment au chapitre 4. La charnière de ces deux volets est constituée par l'axe central de la démarcation, présenté au chapitre 3. Au final, le matériau réuni se partage en deux grands domaines :

(1) Pour la partie historique — Nous avons travaillé à partir de deux sources. D'abord, des entretiens ont été réalisés avec de grands témoins de l'émergence et de l'application de la loi du 1^{er} juillet 1994. Ils sont cités dans cette thèse en préservant leur anonymat⁵. Les témoignages de responsables

chiatre, qui a vu qu'il y avait sur ce terrain quelque chose de particulièrement intéressant, susceptible de nourrir la réflexion d'un philosophe. Marie-Jeanne Mayaux (Présidente du comité jusqu'en 2005) nous a alors accueilli et encouragé. Une journée d'étude académique devait être organisée afin de mettre en perspective l'expérience épistémologique du comité. Grâce notamment à l'implication de Catherine Bonaïti (Présidente depuis 2005), cette réunion put se tenir le 6 avril 2006 dans les locaux du Ministère de la Recherche à Paris, sous la forme d'une réunion non publique réunissant anciens et nouveaux membres suite à de nombreuses nouvelles nominations. Nous avons pu y présenter certains aspects de ce travail d'enquête conduit depuis trois ans, qui ont nourri le premier rapport d'activité du CCTIRS (décembre 2006).

3. Dans la section 1.3 ci-dessous p. 41, nous exposons l'une des raisons profondes de la négligence à l'égard du problème des normes de confidentialité des données personnelles dans la recherche en santé.

4. Il existe, sur le cas précis de la loi de 1994, une thèse de droit publiée à laquelle nous avons attentivement confronté nos résultats. Il s'agit de MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*. L'approche empirique adoptée dans notre propre thèse permet d'apporter des compléments, notamment en termes historiques et de mise en perspective. La différence entre notre approche et celle de Claire Marliac-Négrier tient surtout au fait que dans notre cas la loi de 1994 est une occasion de traiter un problème de philosophie des sciences, tandis que dans sa thèse Marliac-Négrier le prend pour objet d'une analyse juridique bien contextualisée. Il existe par ailleurs un recueil de textes juridiques consacrés à cette loi, paru au même moment (DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*). Il s'agit là encore d'une analyse juridique qui s'attache à relier la loi de 1994 aux deux autres textes des lois de bioéthique votés en France à la même période.

5. Tous les entretiens conduits l'ont été sous un engagement de conservation de l'anonymat. C'est pourquoi, sauf exceptions, nous avons fait le choix de ne pas mentionner le nom de ces personnes lorsque nous les citons, préférant une dénomination partiellement arbitraire sous forme d'un code : [« EXP » + n^o] désigne un expert du comité; [« PRO » + n^o] renvoie à l'entretien avec un professionnel; [« OBS » + n^o] désigne tout entretien

de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)⁶ ainsi que de chercheurs épidémiologistes ou de médecins⁷ ont été recueillis entre 2004 et 2005. Les informations acquises par ces entretiens concernant la genèse de la loi ont été complétées par un travail sur des archives professionnelles⁸.

(2) Pour ce qui est de l'enquête d'observation de l'activité du comité — Nous avons réalisé des entretiens avec la plupart des experts qui siégeaient au comité au moment de l'enquête (2003-2005)⁹. Il leur était demandé de nous éclairer sur ce qui se passait dans ce comité, notamment sur les expertises et les avis donnés. D'autres chercheurs et personnalités, ayant cette fois une vision extérieure sur le comité, ont été rencontrés¹⁰.

Ces entretiens visaient à enrichir les données d'observation que nous avons pu tirer d'une participation à environ quinze séances du comité entre 2003

conduit avec une personne n'appartenant pas aux deux catégories précédentes. Ces entretiens, mais aussi les informations recueillies en assistant aux réunions du comité consignées dans des cahiers d'observation, sont regroupés dans une entrée des sources non-publiées (voir en fin de volume, p. 368) et sont appelés dans le fil du texte de la façon suivante : "Entretiens & paroles en situation".

6. Entretien avec Jeanne Bossi, Chef de la division des affaires publiques et sociales à la CNIL.

7. Entretiens avec Pierre Ducimetière (épidémiologiste, directeur de recherches à l'Inserm, hôpital Paul-Brousse) et Marcel Goldberg (épidémiologiste, directeur de recherche, Hôpital St Maurice), Armelle George-Guiton (Médecin-inspecteur de santé publique).

8. Il s'agit des archives professionnelles de Marie-Thérèse Chapalain, administratrice de l'INSEE auprès du Ministère de la santé et responsable du programme péri-natalité dans les années 1970 en France, puis référente auprès des ministres de la santé pour le suivi du processus législatif ayant débouché sur la loi de 1994. Sa confiance nous a permis de disposer de documents-source (textes juridiques, etc.) mais aussi d'avoir accès à une littérature grise par ailleurs introuvable (documents législatifs préparatoires, circulaires interministérielles, comptes-rendus de réunions, etc.). Les documents archivés par nos soins sont disponibles dans une boîte déposée dans notre laboratoire de rattachement (IHPST, 13 rue du Four, Paris 6^e). Les documents issus de ces archives sont appelés dans cette thèse de la façon suivante : "Archives M.-T. Chapalain".

9. La liste de ces experts est dressée plus loin (p. 215). La transcription *verbatim* de ces entretiens a été réalisée seulement pour une partie d'entre eux. Chaque entretien, sous forme papier ou électronique, est appelé dans le fil du texte de la même façon que les autres entretiens (voir ci-dessus n. 5).

10. Isabelle Duprat-Lomon (épidémiologiste, Laboratoires Bayer); Didier Guillemot et Muriel Vray (épidémiologistes et méthodologistes, Institut Pasteur), Jean-Christophe Thalabard (méthodologiste, Hôpital Necker Enfants Malades, Paris), Alain Brémont (oncologue, centre Léon Bérard, Lyon), Nicholas Moore (pharmaco-épidémiologiste, Université de Bordeaux), Bernard Chanut (Médecin, Conseil National de l'Ordre).

et 2005. Nous y avons joué un rôle d'observateur silencieux du travail d'expertise, en suivant d'une séance à l'autre la destinée des protocoles évalués par le comité, afin de se familiariser avec l'expertise qui y est réalisée. Nous avons également participé à la réflexion menée par les membres du comité et d'autres institutions à propos de ces activités¹¹.

Avec l'aide du secrétariat général du comité¹², nous avons pu faire un travail sur les archives vivantes (protocoles, expertises). Ces documents, le plus souvent confidentiels¹³, ont permis d'étudier en détail des exemples de protocoles de recherche évalués, positivement ou non, par les experts. Ce travail sur les documents du comité a été complété par la réalisation d'une base de données d'activité, au format tableur, couvrant l'activité de janvier 2002 à décembre 2004. L'analyse descriptive de cette base de données a permis d'appréhender l'amplitude du champ couvert par le CCTIRS en terme de domaines scientifiques et la variété des demandeurs, de dénombrer les différents avis et de décrire le circuit des dossiers devant le comité¹⁴.

L'ethos de la recherche comme objet d'enquête

Pourquoi faire le choix d'une telle enquête de terrain ? L'ambition initiale de cette enquête était de réaliser, à propos du problème singulier – mais fondamental – de l'utilisation à des fins scientifiques des données personnelles, un programme de recherche défini par Anne Fagot-Largeault sur la normativité

11. Nous avons notamment participé à trois réunions du CCTIRS avec la CNIL et avec l'Inspection Générale des Affaires Sociales.

12. Je remercie Béatrice Éveno, Secrétaire Générale du CCTIRS, ainsi que Michèle Guillemot qui lui a succédé à cette fonction en 2006, pour leur aide pour réunir les documents utilisés dans ce travail.

13. Ces documents étant le plus souvent classés par leurs responsables comme confidentiels, nous nous sommes engagés auprès de la Directrice de la Recherche à respecter une clause de non-divulgateur qui nous a conduit à minimiser dans ce qui suit les informations relatives à des personnes morales ou physiques impliquées dans les protocoles. Toute référence à l'un de ces documents est appelée par une note mentionnant : "Archives vivantes du CCTIRS". Voir l'entrée bibliographique en fin de volume, p. 368.

14. On trouvera plus d'éléments factuels sur cette base de données plus loin p. 226. Les résultats de l'analyse de cette base de données sont présentés en détail dans les sections 4.1 et 4.3, en particulier p. 226-233 et p. 274-280. Il est inhabituel de distribuer ainsi les données d'enquête dans tout le cours de l'argumentation. Il nous a cependant paru opportun de placer les données descriptives concernant le CCTIRS à ce moment précis de la thèse et non pas plus tôt, dans la mesure où le questionnement sur la démarcation (chap. 3) nourrit et prépare l'analyse concrète de son activité d'évaluation.

à l'œuvre dans la communauté scientifique. Nous pouvons citer longuement un passage explicitant ce programme :

La normativité vivante à l'œuvre dans une communauté n'est pas un « transcendantal » au sens kantien, ni au sens husserlien. Elle est un fait observable. Elle peut faire l'objet d'études historiques ou sociologiques. Elle intéresse aussi la philosophie des sciences. La tâche du philosophe des sciences n'est pas de dire aux scientifiques comment ils doivent se conduire, ni de stigmatiser leurs inconduites. Ce qui intéresse le philosophe des sciences est de comprendre le sens de l'écart entre les normes et les pratiques. Cet écart peut être exploré de façon descriptive, ou bien par la voie *ascendante*, en cherchant comment la prise en compte de situations concrètes fait bouger les normes (une norme peut-elle être invalidée, rendue obsolète, « réfutée » par les faits, ou au contraire appelée par les faits ?), ou bien par la voie *descendante*, en montrant comment l'exigence passe dans la réalité (comment la norme prend corps dans le comportement des acteurs). J'ai qualifié de « phénoménologie empirique » ce style de philosophie des sciences attentif à l'émergence de l'exigence rationnelle, et à la concrescence de l'idée normative, c'est-à-dire à l'ethos d'après lequel la communauté scientifique façonne notre (représentation du) monde.¹⁵

Ancrer la réflexion dans un travail de terrain centré sur un comité de révision de la recherche revenait à choisir un poste d'observation privilégié pour décrire la « normativité vivante » ayant cours dans la communauté scientifique des épidémiologistes. Le choix a été fait d'étudier ce phénomène en croisant les deux voies de recherche empirique. Retracer l'émergence des normes relatives à la protection des données personnelles permet de décrire la façon dont la notion de « recherche » fait irruption dans le droit sous l'effet de la mise en place de dispositifs particuliers tels que les registres épidémiologiques (voie ascendante). L'application de ces normes dans des pratiques de recherche conduit ces dernières à se structurer (voie descendante). Et à son tour, la modification des pratiques conduit ce droit à se particulariser, à se préciser, à régler ses dispositions. Ce mouvement – dirions-nous de prise de conscience de soi de la recherche scientifique ? – constitue l'objet de cette thèse.

15. FAGOT-LARGEAULT, «La construction intersubjective de l'objectivité scientifique», p. 224-5 (nous soulignons).

En prenant pour objet ce travail des normes de confidentialité et des normes scientifiques, il s'agit de souligner tant l'importance éthique que la richesse épistémologique d'un décalage entre la recherche scientifique telle qu'elle est et la recherche scientifique telle qu'elle est censée être. Dans notre cas, une norme juridique (la loi du 1^{er} juillet 1994) mentionne et qualifie la « recherche scientifique » pour en encadrer la conduite. Cette loi s'applique à des pratiques de recherches qui peuvent tantôt apparaître adéquates et conformes à cette norme, tantôt tomber en-deçà ou à côté de celle-ci. Les pratiques de recherche présentent d'ailleurs de multiples façons de ne pas entrer sous la juridiction des normes applicables. Ce que le droit dit de la recherche indique ce qu'elle *devrait* être (rigoureuse, justifiée, utile, etc.), mais les pratiques ainsi normées s'avèrent diverses, décalées par rapport à la norme. La recherche scientifique, telle que le droit la définit, est appauvrie et tout en même temps clarifiée. Comment émerge une norme définissant ce que doit être la recherche scientifique ? Comment cette norme s'applique-t-elle à des pratiques qui ne la satisfont pas, ou seulement partiellement ? Telles sont les deux questions articulées dans ce travail.

Selon nous, la médiation entre les normes et les pratiques s'opère par une boucle d'ajustements et de désajustements. La description de ce circuit d'élaboration et de concrétisation d'un concept de « recherche scientifique » fait apparaître un décalage intéressant pour l'épistémologue. En décrivant l'aller et retour entre pratiques et normes, il s'agit de toucher du doigt une structure dialectique contribuant à forger un concept substantiel de « recherche scientifique », riche de valeurs qui ne sont pas strictement « épistémiques ». Les chapitres 3 et 5 visent à élucider la dimension axiologique de ce concept.

Le fil conducteur de cette analyse de la normativité vivante de la communauté des épidémiologistes est la question de la *démarcation*. Démarquer c'est faire jusqu'à trois choses simultanément : conceptualiser une distinction épistémologique ; tracer une frontière opérationnelle ; clarifier des situations où s'exercent des normes éthiques. Ces multiples dimensions de la démarcation se tissent pour constituer le fil rouge de la thèse. Nous avons choisi de nous intéresser à cette question en tant qu'elle émerge au cœur du travail d'évaluation par les pairs dans un comité d'experts. Les experts du comité effectuent un travail d'évaluation qui produit des effets de démarcation science/non-science, ou plutôt recherche/non-recherche.

Comme nous l'avons dit, l'étonnement premier à la source du présent travail concerne les qualifications et disqualifications des recherches dans le

domaine de la santé. Le choix de l'épidémiologie comme terrain d'étude d'une démarcation, situé au carrefour des normes éthico-juridiques et scientifiques pourrait être contesté. L'épidémiologie est bien une science par certains de ses aspects (science des états de santé dans les populations et de leurs déterminants), mais elle est aussi une technique (la mise au point de moyens pour améliorer la santé). Autour d'un noyau commun de méthodes issues des statistiques inférentielles, elle se déploie sur un large spectre de champs disciplinaires allant des sciences sociales aux sciences biologiques en passant par la santé publique et la clinique. Il pourrait paraître vain de tenter d'élucider des critères de démarcation pour ce qui se présente d'abord comme un cas-frontière. Mais il y a au moins deux raisons de le faire. D'abord c'est un fait que, au sein de l'activité des épidémiologistes, se dégagent des pratiques considérées comme relevant de la recherche scientifique, c'est-à-dire des pratiques qui répondent à des buts cognitifs et mobilisent des méthodologies spécifiques permettant de valider des énoncés de faits généraux. Ces pratiques de recherche semblent pouvoir être considérées comme relativement autonomes par rapport à d'autres sortes de pratiques relevant de l'épidémiologie (action de santé publique, évaluation des pratiques, etc.). Ensuite, l'identification ou la singularisation de motifs proprement scientifiques en épidémiologie est non seulement un fait, mais aussi une exigence. La démarcation est requise parce que des normes éthico-juridiques prévoient des dispositions spécifiques pour les pratiques de recherche avec l'être humain. C'est donc tout à la fois ce fait observable et cette exigence que nous prenons comme fil conducteur dans cette thèse. Nous voulons voir comment la scientificité de l'épidémiologie se dévoile à la fois comme présupposé et comme implication, dans l'épreuve de la normativité éthico-juridique.

Résumé de l'argumentation

La thèse se compose de cinq chapitres. Après un premier chapitre visant à caractériser le contexte du questionnement (passant de l'éthique à l'épistémologie), l'exposé des résultats d'enquête (chap. 2 et 4) alterne avec leur mise en perspective (chap. 3 et 5). Cette thèse tisse deux fils de nature et de consistance différentes. L'histoire et la description des normes et des pratiques sont jalonnées de morceaux plus conceptuels. Un tel ordre d'exposition a été déterminé afin de tenir ensemble les exigences, parfois contradictoires, d'un ancrage à la fois dans le concret et dans le concept.

Trois plans d'argumentation se croisent tout au long de ce travail. Le premier relève à proprement parler de l'*éthique*. La recherche avec/sur l'être humain utilisant des données à caractère personnel présente pour la réflexion éthique deux caractéristiques notables. D'une part, la question de l'usage scientifique de données à caractère personnel s'adresse à l'éthique de la recherche en général – l'expérimentation humaine de médicaments, les recherches comportementales peuvent être elles aussi considérées comme des traitements de données personnelles (section 1.3). Cette question a également des spécificités que nous entendons souligner, notamment pour ce qui a trait à la recherche épidémiologique, non-interventionnelle (chap. 2). D'autre part, les enjeux à la fois généraux et spécifiques de l'éthique de l'usage scientifique des données à caractère personnel renvoient de façon particulièrement claire au problème de la qualification des recherches comme « scientifiques ». L'enjeu éthique se déplace progressivement vers l'amont, passant de la question de la protection des sujets à la qualification d'une pratique comme recherche scientifique. Ainsi le chapitre 5 débouche-t-il sur une éthique de l'autonomie de la science et de l'intégrité professionnelle, comme condition de légitimité de la constitution de fichiers.

Le second plan d'argumentation concerne l'*épistémologie* de l'épidémiologie. En insistant d'abord sur les registres épidémiologiques (2.1), puis sur l'identité disciplinaire de l'épidémiologie (3.2), il s'agit de dessiner le contexte dans lequel s'effectue l'évaluation des protocoles de recherche dans le domaine de la santé (chap. 4). On insiste notamment sur les enjeux méthodologiques de cette évaluation (4.2), sans éviter de questionner ce qui apparaît comme un clivage entre une approche descriptive et une approche analytique en épidémiologie qui conditionne l'évaluation de sa scientificité. Nous avons fait le choix de partir d'une description détaillée de cette évaluation pour faire droit à la pluralité des contextes de recherche. Le cas de la pharmaco-épidémiologie (4.4) nous conduit à mettre en évidence des modes détournés ou inversés de construction des protocoles, et conduit à mettre l'accent sur la question des conflits d'intérêts.

Le troisième plan d'argumentation a trait à la *philosophie générale des sciences*. Le problème de la démarcation, ravivé par l'éthique de la recherche (chap. 1), est abordé sous l'angle du rapport aux valeurs ou de l'axiologie. Parce que démarquer l'épidémiologie suppose de se référer simultanément à plusieurs aspects de la scientificité (énoncés, méthodes, buts), une position holiste et contextualiste semble la plus raisonnable (3.3). L'adéquation de

cette position, pour le cas de l'épidémiologie tout au moins, est confirmée par l'enquête sur l'expertise des protocoles de recherche qui a recours à de multiples sphères de justification (chap. 4). L'unité de ces différents référents dans l'expertise, autrement dit la possibilité d'une démarcation, fait l'objet du chapitre 5.¹⁶

Le résultat du parcours empruntant ces trois plans argumentatifs est le suivant. La recherche épidémiologique avec l'être humain fait fonds sur une activité de démarcation puisqu'il faut bien *identifier* et *authentifier* les activités concernées par les dispositions particulières relatives à la participation d'êtres humains. Cette démarcation renvoie à des critères qui ne sont ni strictement épistémiques, ni strictement liés à des facteurs extra-épistémiques. Nous proposons (chap. 5) de les nommer *péri-épistémiques*. Cela signifie que la recherche telle qu'elle peut être proposée à des êtres humains, celle qui peut légitimement recourir à des données à caractère personnel, doit être une recherche non seulement bien conçue, responsable, utile, mais aussi dotée d'une certaine intentionnalité. L'élucidation de l'effort propre à la recherche scientifique, constitutif de son *ethos*, est l'objet de ce travail.

16. Il est possible de se reporter à la p. 357 de la conclusion pour trouver un résumé linéaire des différents chapitres.

S'il n'y a pas, au point de vue de la méthode philosophique, de différence essentielle entre les sciences d'observation et les sciences d'expérimentation, il en existe cependant une réelle au point de vue des conséquences pratiques que l'homme peut en tirer, et relativement à la puissance qu'il acquiert par leur moyen.

Cl. Bernard



De l'éthique à l'épistémologie : la recherche avec l'être humain

L'objet de ce chapitre liminaire est de mettre en évidence un besoin. La réflexion sur la recherche avec l'être humain (expérimentation humaine, recours à des données personnelles) apparaît couramment sous une forme clivée. Diriger le regard vers les enjeux éthiques de la pratique de recherche semble avoir pour contrepartie de laisser dans l'ombre sa dimension proprement scientifique. À l'inverse, lorsque l'on veut questionner épistémologiquement ces pratiques, l'éthique de la recherche semble traitée comme une contrainte externe. L'éthique et l'épistémologie apparaissent comme deux versants, aveugles l'un à l'autre, d'une question commune.

Cet état de fait a ses raisons mais aussi, comme on va le voir, ses limites. L'objet de ce chapitre est de mettre en évidence le besoin d'une réflexion qui articule ces deux versants du problème soulevé par les protocoles de recherche conduits sur l'être humain. Dans une première section (1.1), on montre que la séparation des évaluations scientifique et éthique est constitutive du champ de l'éthique de la recherche scientifique en général. L'étude du corpus éthique qui encadre la recherche avec l'être humain (1.2) nous permet de voir en quoi cette séparation se prolonge dans les institutions qui visaient pourtant à en

résoudre la tension. Enfin nous mettons en évidence la présence d'un paradigme médico-interventionnel dans la conceptualisation sous-jacente (1.3) qui selon nous, contribue à renforcer cette séparation.

1.1 Un double regard sur l'éthique de la recherche

La recherche sur l'être humain est une sorte particulière d'investigation du vivant. Il en existe d'autres sortes : en laboratoire sur des cellules, dans un milieu de vie animal, dans un écosystème, etc. Le trait commun de ces investigations est le fait que, phénoménologiquement, le vivant est sous les yeux : l'observateur peut se pencher sur les formes de vie (animales, végétales) qui conviennent à son échelle. La recherche scientifique qui prend pour objet les phénomènes liés au corps, à la société ou à l'environnement humain requièrent de procéder à des observations des sujets humains et des populations. Cette recherche ne peut pas se restreindre à l'emploi de modèles animaux ou à des modélisations théoriques, même si ceux-ci doivent généralement les compléter. L'une des formes typiques de recherche sur l'être humain est ce que l'on nomme aujourd'hui « recherche biomédicale » qui comprend les essais cliniques de médicaments, l'évaluation de procédures diagnostiques ou pronostiques, des mesures de qualité de vie, l'évaluation de facteurs de risque, etc. Mais les recherches sur les sujets humains ne concernent pas exclusivement la santé, car elles peuvent tout aussi bien prendre pour objet, par exemple, le milieu de travail, les relations familiales, les valeurs, les comportements économiques, les facultés cognitives, l'échec scolaire, les conditions de vie dans les stations orbitales, etc.

Dans le présent travail, ce sont bien les recherches dans le domaine de la santé qui nous intéressent et plus particulièrement le domaine de l'épidémiologie. La recherche épidémiologique est traditionnellement connue pour les recherches sur les causes du cancer ou des maladies cardio-vasculaires, causes évitables liées à des comportements considérés individuellement comme le tabagisme ou la consommation d'alcool, mais aussi causes structurelles ou populationnelles liées notamment à l'environnement. Mais en réalité les champs d'investigation épidémiologique ne se restreignent pas à ces phénomènes et se consacrent aussi aux effets indésirables des médicaments, à la génétique des populations, aux catastrophes naturelles, à l'exposition aux pollutions

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

chimiques des rivières, aux accidents de la route, à la santé au travail, aux traumatismes suivant les attentats, aux épidémies infectieuses, à la santé mentale des jeunes, au vieillissement, etc.

1.1.1 Entre l'éthique de la *recherche* et l'éthique de la *participation* à la recherche

La recherche scientifique prenant pour objet des humains a affaire à des personnes qui sont aussi des sujets. Plusieurs expressions sont employées aujourd'hui pour désigner la recherche impliquant des êtres humains qui sont à la fois sujets et objets : « expérimentation humaine », « recherche *sur, avec* ou *auprès* de l'être humain », « recherche *chez* l'homme », etc. La variété de ces expressions renvoie à une hésitation concernant les rapports entre chercheurs et participants, mais aussi à une pluralité de corpus auxquels peut se référer l'éthique de la recherche.

La recherche entre exploitation et solidarité : deux aspects du rapport chercheur/sujet

La recherche « sur » ou « avec » l'être humain peut être décrite comme relevant de deux types de rapports idéaux-typiques. Le premier implique un observateur et un observé, ou encore un expérimentateur et un sujet. De l'un à l'autre, l'activité de recherche articule de l'activité (observer, mesurer, etc.) et de la passivité (être observé, être mesuré, etc.). Ce rapport est donc asymétrique et hétérogène, ce qui peut conduire à le voir comme un rapport de pouvoir ou de domination. Le second type de rapport entre le chercheur et le sujet est au contraire horizontal. Il n'y a plus d'un côté de l'activité et de l'autre de la passivité. Les deux membres de ce rapport sont définis fondamentalement comme des « participants » : ils prennent part conjointement à une même activité de recherche scientifique, pour laquelle ils se divisent le travail. Cette division du travail fait fond sur une conception plus égalitaire de leur relation que dans le premier type de rapport, dans la mesure où elle n'implique qu'une différenciation des rôles, l'un et l'autre occupant simplement des places distinctes dans un dispositif de recherche commun.

Ce dispositif peut impliquer des mesures qui touchent à l'intégrité physique ou à la vie privée du participant-sujet. Que ces mesures soient invasives, inquisitrices ou bénignes, il faut (comme on va le voir bientôt) que le sujet y

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

consente. Le sens de ce consentement diffère dans les deux cas et peut s'interpréter de deux façons. Dans la première interprétation, le consentement du sujet est conçu comme l'*acceptation* plus ou moins motivée d'une procédure de recueil de données le concernant. Cette acceptation peut découler de différents motifs liés au rapport asymétrique chercheur-sujet (confiance, indifférence, volonté de rendre service, etc.). Pascal Ducourneau a bien décrit ce genre de consentement « par défaut » : l'information est négligée, le recruteur n'est pas questionné, la fiche de consentement est signée sans avoir été lue¹. Dans la seconde interprétation au contraire, lorsque le rapport est plus horizontal et égalitaire, le consentement se comprend plutôt comme une *adhésion* du sujet. Celle-ci est analogue à celle du responsable de l'étude : l'adhésion du sujet au dispositif de recherche auquel il participe est pleinement éclairée, il fait sien ses objectifs comme ses moyens².

La réalité de la recherche « sur » ou « avec » les sujets humains se situe, le plus souvent, entre ces deux types de rapports. L'asymétrie de la première interprétation tend à faire apparaître dans le rapport chercheur/sujet une dimension d'instrumentalisation ou de domination, seulement limitée par l'exigence d'un acquiescement de la part de ce dernier. L'égalitarisme de la seconde interprétation relève également d'une idéalisation, ne serait-ce que parce que l'un des deux partenaires l'est à titre professionnel tandis que l'autre ne l'est qu'en raison de caractéristiques – les « critères d'inclusion » déterminés par l'investigateur – dont la possession n'est généralement pas choisie par le sujet, et aussi dans la mesure où la participation à des recherches ne peut pas légalement constituer pour lui un revenu³.

1. DUCOURNEAU, "Le consentement à la recherche en épidémiologie génétique : le rituel de confiance en question". L'excès inverse est le cas dans lequel c'est le chercheur qui peut paraître se désresponsabiliser par rapport à la conduite de la recherche, notamment en prenant le consentement signé comme une « décharge », ce qu'il n'est jamais.

2. On trouve chez Hans Jonas une dualité similaire entre une forme de consentement élitaire et un consentement dégradé. Jonas estime que participer à une recherche comme sujet, lorsque l'on n'est pas en mesure de donner un véritable consentement, revient à être déshumanisé, réduit au statut de simple échantillon (JONAS, "Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine").

3. En France, la loi « Huriet » du 20 décembre 1988 pose une limite à la participation comme volontaire sain aux recherches biomédicales en prévoyant un plafond dans les indemnités reçues à ce titre : « le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé » (art. L 1121-11 du Code de la Santé Publique). Pour d'autres dispositions de cette loi voir plus loin p. 33.

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Ainsi, la recherche sur l'être humain se trouve-t-elle tendue entre deux modèles de relation. Cette tension se prolonge dans une hésitation entre deux *corpus* de normes. La recherche sur l'être humain relève-t-elle en propre de l'éthique de la recherche scientifique et de la déontologie de la recherche ? Ou bien les rapports investigateur/sujet relèvent-ils plutôt de l'éthique sociale, autrement dit des normes qui régissent les rapports entre individus ? Cette hésitation n'est pas verbale, mais se traduit concrètement par des différences dans les systèmes d'encadrement de ces pratiques. Dans certains pays, comme le Canada, les régulations de la recherche avec/sur l'être humain se font par la voie de directives internes aux organismes de recherche⁴. Dans d'autres pays, comme en France, c'est par la voie législative et du droit commun qu'ont été élaborées les normes relatives à la recherche avec l'être humain. La différence de culture juridique et politique pourrait certainement expliquer cette divergence. Mais selon nous, elle indique clairement la double appartenance des pratiques de recherche avec l'être humain, d'une part aux normes internes – déontologiques – de la recherche, d'autre part à l'éthique sociale.

Selon les cas, la question de la participation des sujets humains aux recherches apparaîtra tantôt comme un aspect particulier des régulations s'appliquant aux recherches – ainsi les manuels spécialisés consacrés à la recherche clinique consacrent-ils un chapitre séparé aux « aspects éthiques et réglementaires » –, tantôt comme quelque chose qui suscite des questionnements profonds en bouleversant nos rapports sociaux⁵. À l'évidence, il n'y a pas à choisir entre ces deux abords de la question de l'éthique de la recherche sur/avec l'être humain. Mais l'on peut voir dans cette dualité le

4. Au Canada, il n'y a pas de mesures législatives portant directement sur la recherche des sujets humains. La loi est muette sur ce qui concerne la recherche (sauf dans la province du Québec où quelques articles du Code civil y sont consacrés). Depuis 1993, les « Trois conseils » (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) se sont dotés d'un énoncé de politiques communes où figurent les différentes règles devant aider les chercheurs à conduire leurs recherches dans le respect des personnes et de l'éthique. Bien qu'il ne constitue pas un instrument législatif, sa portée est grande puisque toute recherche subventionnée par l'un de ces trois conseils doit s'y conformer : cf MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 117 et p. 361.

5. Une telle approche est celle de FAGOT-LARGEAULT, « Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine », c'est aussi celle qui est adoptée par BENASAYAG et al., *De Nuremberg à la loi Huriot. Essais thérapeutiques et recherche médicale*, ou encore DELFOSSE, *L'expérimentation médicale sur l'être humain*.

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

signe d'un clivage plus profond, touchant au problème de la régulation des pratiques scientifiques en général. Prenons du champ un instant, en passant du problème de l'éthique de la recherche sur l'être humain à celui de l'éthique générale des sciences.

Un clivage repérable dans le champ de l'éthique générale des sciences

L'éthique de la recherche scientifique est structurée autour de deux pôles. Suivant le pôle que l'on peut qualifier d'« interne » ou déontologique, la science est normée par son propre but : produire des connaissances fiables, adéquates, générales, etc.⁶ Un tel but commande l'emploi de moyens adéquats susceptibles d'en maximiser les chances de réalisation. Par exemple, il s'agit d'utiliser les meilleures méthodes disponibles dont le coût est raisonnable. Les chercheurs, à titre de professionnels, doivent se comporter conformément aux normes déontologiques de la science qui leur commandent de réaliser des recherches bien conçues.

Suivant le pôle « externe », la recherche scientifique est soumise à des règles éthiques en raison de ses responsabilités à l'égard de la société. Moins fixée et déterminée que la normativité « interne », la normativité sociale sur la science n'est pas moins réelle : exprimée en termes négatifs, on dira que les recherches scientifiques ne devraient pas causer des torts injustifiés aux populations ; en termes positifs, que la science devrait avoir une utilité sociale, à court ou long terme. Des auteurs tels que Kristin Shrader-Frechette par exemple insistent sur l'importance de ces règles sociales pour l'éthique des sciences⁷, tout en montrant que dans les cas de fortes controverses à propos de risques sanitaires, le recours à des thèses de métascience est nécessaire, *i.e.* des conceptions épistémologiques permettant de clarifier le statut des connaissances controversées⁸.

Les normes s'appliquant aux sciences en raison de leur inscription dans le social ne sont pas moins indispensables et constitutives de l'éthique des

6. Nous reviendrons sur l'importance de la question des buts de la science et en particulier de l'épidémiologie au chapitre 3, section 3.2.2.

7. SHRADER-FRECHETTE, *Ethics of scientific research*.

8. L'idée que le questionnement éthique implique des thèses de métascience est illustrée dans deux articles : SHRADER-FRECHETTE, "Radiobiological hormesis, methodological value judgments, and metascience", ainsi que SHRADER-FRECHETTE, "Comparativist rationality and epidemiological epistemology : Theory choice in cases of nuclear-weapons risk".

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

sciences que les normes déontologiques qui découlent de la définition de ses buts. Cependant ces deux sources, interne et externe, de régulation des pratiques des sciences contribuent à former un tout mal unifié, avec des conflits de prérogatives. Par exemple, figurons-nous une recherche scientifique valide et bien conçue, dont on est certain que ses résultats auront des conséquences néfastes en termes de bien-être social. Le responsable de la recherche doit-il la publier ou bien y renoncer ?⁹ Un conflit de normativité se révèle, entre le devoir des scientifiques de réaliser des études valides et de les publier, et leur responsabilité de ne pas diffuser des informations qui pourraient avoir des conséquences négatives. Différents modèles ont été conçus pour articuler ces différentes sources normatives. Certains abordent l'éthique des sciences comme une éthique essentiellement professionnelle, ce qui a l'avantage d'avoir un impact réaliste sur les pratiques¹⁰ D'autres considèrent plutôt l'éthique des sciences comme le produit d'un sorte de contrat social entre la science et la société, ce qui n'empêche pas d'ailleurs de formuler des normes de type déontologique¹¹.

Pour l'instant, nous ne prendrons pas position sur la question de savoir quel type de source doit prévaloir en matière d'éthique des sciences, ou comment les articuler ensemble. Il s'agit bien plutôt de souligner que cette dualité, lisible au niveau de l'éthique générale des sciences, se joue également pour ce qui concerne l'éthique de la recherche avec l'être humain. On doit y

9. Cette question est simplifiée, mais s'inspire de cas réels. Le 15 février 2003, plus d'une vingtaine des revues scientifiques internationales majeures ont annoncé s'être accordées sur des restrictions de publication pour les publications pouvant contribuer à la réalisation d'un acte terroriste.

10. S'appuyant notamment sur les travaux de Stephan Fuchs sur la sociologie des professions scientifiques, Resnik adopte les problèmes d'éthique des sciences comme un cadre lié aux professions. Voir RESNIK, *The ethics of science. An introduction*.

11. Selon Kristin Shrader-Frechette, l'éthique de la recherche scientifique comprend différentes règles, divisées en positives et en négatives : Deux obligations positives, tirées de la responsabilité professionnelle : (1) Le devoir de faire de la recherche ; (2) Le devoir d'évaluer les conséquences de la recherche. Cinq règles générales négatives : (1) Les scientifiques ne doivent pas faire des recherches qui causent des risques injustifiés aux gens ; (2) Les scientifiques ne devraient pas conduire des recherches qui violent les normes du consentement informé ; (3) Les scientifiques ne devraient pas conduire des recherches qui transforment de façon injuste des ressources publiques en profits privés. (4) Les scientifiques ne devraient pas conduire des recherches qui mettent en danger l'environnement de façon grave (5) Les scientifiques ne devraient pas conduire des recherches biaisées. Plus une règle positive supplémentaire : (6) Les scientifiques doivent promouvoir et protéger l'intérêt public (SHRADER-FRECHETTE, *Ethics of scientific research*, chapitre 2).

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

articuler des normes de type déontologique (obligation de faire de la « bonne science ») et des responsabilités spécifiques à l'égard de la société et des individus (ne pas nuire, respecter l'autonomie). Le fait que des protocoles de recherche en santé (essais de médicaments, recherches physiopathologiques ou en santé publique) recourent à la participation d'humains pour qui cela comporte des risques renforce la tension entre ces deux sources de normes. En effet, l'éthique de la participation à la recherche, apparaissant sous une forme duale selon que l'on aborde la recherche comme une forme particulière d'interaction sociale ou comme un aspect de l'éthique du chercheur, renvoie à une éthique de la recherche elle-même clivée entre des obligations formulées de façon interne à la communauté scientifique et des obligations liées à une inscription sociale de la recherche.

1.1.2 « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique »

L'une des articulations possibles des normes scientifiques (relevant de la déontologie) et des normes éthiques (relevant de la responsabilité à l'égard d'autrui) consiste à les ordonner de façon lexicographique. Évaluer une recherche humaine, c'est regarder d'abord sa dimension scientifique et ensuite, *le cas échéant*, ses aspects éthiques. Jean Bernard (1907-2006), premier président du Comité Consultatif National d'Éthique français, employait une formule insistant sur une telle articulation : « ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique ». Cette formule fameuse a longtemps servi de fil conducteur de la réflexion bioéthique en France. On la trouve citée dans des travaux parlementaires, expertises, commissions consultatives, etc. Elle renvoie aux deux sources normatives identifiées ci-dessus, une source « interne » (définissant « ce qui est scientifique ») et une source « externe » (définissant « ce qui est éthique »). Limitée au domaine du questionnement sur l'éthique des recherches scientifiques, cette proposition exprime l'idée suivante : pour qu'un projet puisse être qualifié d'« éthique », sa valeur scientifique doit être préalablement établie, et que le caractère scientifique d'un projet ne suffit pas à en qualifier la dimension éthique. Autrement dit, l'évaluation de la recherche sur des critères scientifiques est une condition nécessaire mais non suffisante pour sa validation éthique. Ou encore : les normes qui font que la recherche conduite *est* bien scientifique – normes internes – sont à la fois primordiales et insuffisantes par rapport à des normes sociales chargées de déterminer l'acceptabilité de ces recherches au regard du respect des droits des sujets et des

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

choix sociaux. Suivant cette conception, une recherche est donc bien évaluée dans un ordre lexicographique : si l'évaluation scientifique est satisfaisante (premier rang), il s'agit de l'évaluer sur le plan éthique (second rang).

De Jean Bernard à Claude Bernard et retour

Sans prétendre produire une articulation de nature historique, cette formule peut être lue, sur le plan philosophique et éthique, comme signe du dépassement de la *position scientiste* à l'égard de l'éthique de la recherche. Nous définissons la position scientiste comme la thèse selon laquelle la science ne doit être évaluée qu'à l'aune de ses propres valeurs. Ce que l'on appelle ici provisoirement les valeurs propres de la science sont les valeurs constitutives de la science ou valeurs épistémiques¹². Ce sont ces valeurs que prend en vue le savant, en tant que « travailleur de la preuve », lorsqu'il s'oriente dans les pratiques de recherche.

Une telle position scientiste au sens défini ci-dessus est explicitée avec une grande clarté par Claude Bernard dans la section de son *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865) intitulée « De la vivisection ». Après avoir établi la nécessité de réaliser des expérimentations sur le vivant, Cl. Bernard balaie l'accusation de cruauté adressée aux expérimentateurs en dressant, entre les physiologistes et les gens étrangers à la science, une véritable rupture épistémologique :

Le physiologiste n'est pas un homme du monde, c'est un savant, c'est un homme qui est saisi et absorbé par une idée scientifique qu'il poursuit : il n'entend plus les cris des animaux, il ne voit plus le sang qui coule, il ne voit que son idée et n'aperçoit que des organismes qui lui cachent des problèmes qu'il veut découvrir.¹³

Le chercheur, face à son sujet expérimental (ici, un animal), est guidé par une rationalité scientifique, c'est-à-dire critique. Il adhère à des valeurs cognitives ou épistémiques, ce qui d'après Bernard le conduit à mettre entre parenthèses d'autres sortes de perceptions. Mentionnant l'homme du monde qui, contrairement au savant, n'est pas guidé par cette rationalité scientifique, Bernard souligne le fossé qui sépare leurs points de vue :

Il est impossible que des hommes qui jugent les faits avec des idées si différentes puissent jamais s'entendre ; et comme il est impossible de

12. Cette notion sera clarifiée plus loin (section 3.3) et discutée au chapitre 5.

13. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, p. 154.

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

satisfaire tout le monde, le savant ne doit avoir souci que de l'opinion des savants qui le comprennent, et ne tirer de règle de conduite que de sa propre conscience.¹⁴

Ce résultat, selon lequel les scientifiques ne doivent prendre en considération dans leurs conduites que l'opinion d'autres savants¹⁵, est en réalité contenue comme principe dans le texte de Claude Bernard. La rupture épistémologique entre celui qui pratique réellement la recherche scientifique et celui qui ne la pratique pas est telle qu'elle est en fait une rupture *axiologique* : l'homme de science et l'homme du monde ne partagent pas les mêmes valeurs. Si le savant n'a qu'une éthique, c'est celle du savant et non celle, quotidienne, du commun. En tant que tel, il n'est tenu que par les règles définies en référence à ces valeurs spécifiques que sont les valeurs épistémiques.

Ce texte cité ci-dessus concerne bien évidemment l'expérimentation sur l'animal, et non l'expérimentation chez l'homme. Claude Bernard n'expérimentait pas chez l'homme, mais au laboratoire sur des animaux. Le passage cité ci-dessus suit de près un autre texte dans lequel Claude Bernard évoque sa position bien connue sur la recherche sur l'homme. Il y fait référence, il est vrai, à « la morale chrétienne », autrement dit à une source « externe » par rapport à la déontologie du chercheur¹⁶. Mais cette morale défend seulement

14. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, p. 154-5.

15. Charles Nicolle se place dans la continuité de Cl. Bernard lorsqu'il estime que c'est au savant de juger ce qui est convenable en matière d'expérimentation médicale. Dans son ouvrage de 1934, Nicolle traitant de l'expérimentation sur l'homme, montrant de façon frappante le dilemme dans lequel se trouve le médecin, obligé de faire ce que la conscience commune réproouve. Mais « la conscience du savant n'est pas la conscience publique » (NICOLLE, "L'expérimentation dans l'étude des maladies infectieuses", p. 340). Le plus souvent, le médecin manifeste une prudence de ne pas nuire, mais « dans certains cas, le savant l'emporte sur l'humain » (ibid., p. 327). Cela ne veut pas dire qu'il est inhumain, mais plutôt qu'il est seul pour décider. « Quand l'enjeu de la partie est la prévention ou la guérison d'un mal, s'en remettre au savant est la seule ressource, la seule morale. On pourrait tenir un concile éternel d'incompétences sans trouver d'autre solution au problème. Une académie de savants n'y parviendrait pas mieux. La solution ne relève que d'un tribunal, celui de la conscience de l'expérimentateur, siégeant pour chaque cas » (ibid., p. 325).

16. « Car, il ne faut pas s'y tromper, la morale ne défend pas de faire des expériences sur son prochain ni sur soi-même ; dans la pratique de la vie, les hommes ne font que faire des expériences les uns sur les autres. La morale chrétienne ne défend qu'une seule chose, c'est de faire du mal à son prochain. Donc, parmi les expériences qu'on peut tenter sur l'homme, celles qui ne peuvent que nuire sont défendues, celles qui sont innocentes sont permises, et celles qui peuvent faire du bien sont commandées » (BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, p. 153).

1.1. UN DOUBLE REGARD SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

les expériences qui ne peuvent que nuire, rejoignant par là l'éthique hippocratique de la non malfaisance (*primum non nocere*). Elle laisse l'homme de sciences à son jugement, sinon à son devoir, de réaliser des expériences innocentes ou qui peuvent faire du bien. Autrement dit, la normativité scientifique est celle qui régit fondamentalement la licéité des pratiques de recherche. C'est bien là une position « scientifique » au sens où ce sont les valeurs propres à la science qui guident le chercheur dans sa pratique.

La formule de Jean Bernard constitue un dépassement de cette position. « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique » signifie que le chercheur doit produire une recherche authentiquement scientifique, mais aussi prendre en considération une autre normativité, une éthique définie du point de vue du sujet qui détermine les limites et les conditions dans lesquelles les droits des participants sont respectés. Une telle articulation constitue un amendement et un dépassement de la thèse scientifique de « l'auto-normativité » de la science. La recherche doit non seulement satisfaire les exigences de toute bonne recherche – être conforme aux normes épistémiques qui définissent la bonne manière de conduire une recherche scientifique –, mais elle doit aussi être conduite dans le respect des règles qui définissent les conditions dans lesquelles le rapport chercheur/sujet est socialement, éthiquement acceptable. Le 20^e siècle a précisément été celui de l'élaboration de ces règles complémentaires définissant la *bonne conduite* des recherches sur les sujets humains. La section suivante est consacrée à la présentation de ces normes.

Mais on peut d'ores et déjà signaler une ouverture qui se dégage de cette articulation. L'éthique et le scientifique ne devraient-ils pas être réunis ou rapprochés, plutôt qu'être maintenus extérieurs l'un à l'autre ? C'est d'ailleurs le parti-pris de cette thèse : prendre en compte l'intersection des normativités scientifiques et éthiques plutôt que d'insister sur leurs délimitations. S'il faut évidemment admettre que l'évaluation éthique présuppose une évaluation scientifique (« ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique »), nous souhaitons montrer que l'évaluation scientifique n'est pas dénuée d'engagements éthiques, et qu'il y a de l'éthique avant le second rang auquel celle-ci est reléguée. Cette recherche d'une éthique « en amont » emprunte dans la présente thèse la voie de l'étude empirique de l'émergence des normes (chap. 2). Mais dans l'immédiat, il s'agit de montrer comment cette dualité se rencontre au sein même des normes consacrées à l'éthique de la recherche.

1.2 La codification de l'éthique de la recherche sur l'être humain

Il faut noter la jeunesse et le caractère jusque récemment inédit de ces normes relatives à l'éthique de la recherche. Des historiens font remonter à la fin du 19^e siècle, avec les premiers procès relatifs à l'expérimentation humaine notamment en Allemagne, les prémises de la construction de ce droit nouveau¹⁷. Parce qu'elles consistent essentiellement à reconnaître des droits aux individus, on peut dire que par leur esprit elles sont rattachées à des normes de portée universelle, comme la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme (1948) ou le Pacte international sur les droits civils et politiques (1966)¹⁸. Concrètement, elles sont définies dans des textes souvent spécifiques, de statut législatif ou réglementaire. Ces textes sont établis à l'échelon international, européen ou national, ainsi que dans des codes de conduite adoptés par les institutions de recherche ou au sein des professions¹⁹.

Dans la présente section, il s'agit de donner une présentation brève de certaines de ces règles. Les textes les plus emblématiques ont été résumés, en se donnant pour but de contextualiser le corpus normatif dans lequel s'inscrit la loi du 1^{er} Juillet 1994 qui fournit le cadre de la présente analyse. La question de l'application de ces normes est ensuite mentionnée, réactivant ainsi le questionnement sur la dualité de la révision éthique et scientifique.

17. BONAÏ, LEPICARD et ROELCKE, *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*.

18. Le Pacte international sur les droits civils et politiques, ratifié par la France en janvier 1981, énonce les principes de non-discrimination du droit à la vie, d'interdiction de la torture, du respect de la vie privée et de la vie familiale. Son article 7 énonce notamment que « nul ne sera soumis à la torture ou à des peines de traitement cruel, inhumain ou dégradant. En particulier, il est interdit de soumettre une personne, sans son libre consentement, à une expérience médicale et scientifique ».

19. Dans le domaine épidémiologique, on peut citer notamment les recommandations internationales de l'IEA (INTERNATIONAL EPIDEMIOLOGICAL ASSOCIATION (IEA), *Good epidemiological practice. Proper conduct in epidemiologic research*), et en France les textes de bonnes pratiques épidémiologiques édictées par une réunion d'associations professionnelles réunies (ADELF, "Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie").

1.2.1 Normes principales concernant l'éthique de la recherche avec des sujets humains

« Code » de Nuremberg (Tribunal Militaire Américain)

Le procès de Nuremberg se tint devant le Tribunal Militaire américain en 1946-47. Il opposait les États-Unis d'Amérique à Karl Brandt et certains de ses collègues médecins ayant commis des expérimentations barbares sur des prisonniers dans les camps de concentration nazis. Face à l'argument de la défense selon lequel aucune règle n'est susceptible de distinguer la recherche licite de la recherche illicite, le Dr. Alexander rédigea un mémoire dans lequel il énonça une série de critères. Ce mémoire fut ensuite repris en dix points pour former le « Code de Nuremberg », qui n'a d'ailleurs de « Code » que le titre puisqu'il n'a été expressément adopté par aucune institution à capacité normative depuis, même si son influence fut grande sur les textes ultérieurs.

Le Code de Nuremberg a notamment formulé trois normes relatives au respect du sujet :

- 1 le consentement informé du patient est absolument essentiel (art. 1) ;
- 2 le patient a le droit de ne pas être soumis à des risques majeurs du fait de cette étude (art. 4-7) ;
- 3 le patient a le droit d'arrêter à tout moment l'étude sans préjudice (art. 9-10).

On trouve également parmi ces éléments du Code de Nuremberg des éléments relatifs aux devoirs professionnels du responsable de l'étude : une exigence de qualification professionnelle de l'investigateur (art. 8), le pré-requis d'expérimentations préalables notamment chez l'animal (art. 3), ainsi que la nécessité d'une justification suffisante de l'étude (art. 2).

Déclaration d'Helsinki (Assemblée Médicale Mondiale)

Les trois points fondamentaux du Code de Nuremberg se retrouvent, sous une forme ou sous une autre, dans tous les textes ultérieurs. C'est notamment le cas de la Déclaration d'Helsinki, qui a connu de nombreuses révisions depuis sa première formulation en 1964 par l'Assemblée Médicale Mondiale (organisation internationale des professions médicales). Les contenus substantiels qu'elle ajoute par rapport au Code de Nuremberg concernent notamment :

- 4 la nécessité de présenter le protocole devant un comité d'éthique de la recherche (mentionné dans la version révisée à Tokyo en 1975) ;

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- 5 limitation de l'usage du placebo dans le groupe contrôle d'une expérimentation (dans la version révisée à Édimbourg en 2000, et amendée en 2002 et 2004 à Washington et Tokyo) ;
- 6 l'attention portée à l'articulation des actes de recherche et de soin (Édimbourg, 2000).

Il est à noter que ce texte a connu une évolution importante. La déclaration d'Helsinki distinguait initialement la recherche thérapeutique (typiquement : essais cliniques) de la recherche non-thérapeutique (typiquement : essais chez les volontaires sains). Dans la dernière révision de ce texte (2000), cette distinction a été abandonnée au profit d'un régime commun, avec des dispositions particulières pour les recherches « conduites dans le cadre d'un soin ». Ces recherches conduites en concomitance avec des soins bénéficient de dispositions particulières, du fait notamment du risque de confusion que cela peut générer dans l'information donnée aux sujets de recherche.

Rapport Belmont (Commission Nationale Américaine)

L'apport le plus marquant du Rapport Belmont rédigé par la Commission Présidentielle Américaine en 1978²⁰ concerne :

- 7 l'identification de principes éthiques généraux qui doivent être pris en considération dans la révision des protocoles de recherche sur les sujets humains : principes de respect des personnes, de bienfaisance et de justice ;

Le mouvement bioéthique, notamment l'approche principaliste²¹, s'est particulièrement inspiré de la conceptualisation de ce texte. Spécificité moins souvent soulignée, ce rapport insistait déjà sur la distinction entre la pratique médicale courante et la recherche, distinction considérée comme une étape nécessaire préalable devant soutenir toute mise en œuvre d'une révision de la recherche. La réalisation de protocoles de recherche impliquant des sujets

20. Le rapport Belmont couronne une élaboration progressive de référentiels pour la recherche avec des sujets humains aux États-Unis : suite à la déclaration d'Helsinki, des comités de révision de la recherche ont été institutionnalisés (IRB) en 1971. Certains de ces comités, notamment dans les National Institutes of Health, ont alors fait un travail d'élaboration de règles concernant les recherches sur l'être humain, travail prolongé par une Commission Nationale créée en 1974 suite à de larges débats au Congrès. En 1978, elle formulait des principes de base dans le « rapport Belmont », qui orienteront les réglementations principales promulguées ensuite aux États-Unis.

21. L'approche du *principlism* fait référence aux travaux de BEAUCHAMP et CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*.

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

humains ne se justifie en effet qu'au regard d'un ensemble de principes généraux qui diffèrent de ceux qui ont cours en pratique courante. Le but de la distinction entre recherche et pratique est ainsi « de connaître quelles activités doivent subir une révision pour la protection des sujets humains »²². Par contraste avec « la pratique » qui fait référence aux interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou d'un client particulier avec une chance raisonnable de réussite, les auteurs du rapport Belmont définissent la recherche comme

une activité qui cherche à vérifier une hypothèse, à permettre de tirer des conclusions, et partant d'élaborer un savoir généralisable ou d'y contribuer (savoir exprimé, par exemple par des théories, des principes ou des énoncés de rapports). La recherche est habituellement décrite dans un protocole officiel qui fixe un objectif et un ensemble de procédures destinées à atteindre cet objectif.²³

Les auteurs précisent également que, lorsqu'une intervention est pratiquée, non plus dans le cadre de la clinique prenant en vue le bien-être individuel d'un patient, mais dans un cadre de santé publique (exemple la vaccination d'une population à risque, ou autres actes prophylactiques), il ne s'agit pas pour autant d'actes de recherche devant faire l'objet d'une révision devant un comité d'éthique de l'expérimentation humaine²⁴. La recherche est en effet définie comme une pratique qui vise à des buts cognitifs.

Le rapport Belmont identifie en outre la catégorie des « innovations », située à mi-chemin entre la « pratique courante » (intervention pour soigner, que ce soit en clinique ou en santé publique) et la « recherche » (vérification d'hypothèses théoriques ou causales). Ces innovations, dans la mesure où elles sont des procédures « expérimentales » nouvelles, non vérifiées ou différentes de la pratique habituelle, ne sont pas pour autant des « recherches ». Cela dit, le rapport Belmont estime qu'il revient aux comités de révision de la recherche d'encourager les responsables à associer, autant que faire se peut, ces pratiques innovantes à des protocoles de recherches aptes à en tirer une évaluation objective et fiable.

22. COMMISSION NATIONALE AMÉRICAINE, "Rapport Belmont", p. 234.

23. Ibid., p. 235.

24. Ibid., p. 235, note 2.

Loi du 20 décembre 1988 (République Française)

La loi dite « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 est la première *loi* spécifiquement consacrée à l'éthique de la recherche sur l'être humain. Elle s'applique aux recherches biomédicales, définies d'abord par leur finalité : « Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales »²⁵. L'intervention de cette loi est venue mettre fin à une situation de conflit de normes qui perdurait depuis le milieu des années 1970²⁶. Elle reprend l'essentiel des dispositions contenues dans les textes internationaux sur ce sujet, et notamment la création de comités de révision de la recherche chargés de fournir une évaluation indépendante des protocoles de recherche ayant recours à des participants humains.

Dans le sillage de l'abandon dans la Déclaration d'Helsinki du régime dual « recherche thérapeutique »/« recherche non-thérapeutique », la révision en 2004 de la loi Huriet a entraîné le remplacement de la distinction, qui jouait jusque là un rôle cardinal, entre « recherche *avec* bénéfice individuel direct » et « recherche *sans* bénéfice individuel direct »²⁷ par un principe de jugement commun à toutes les configurations de recherche : l'évaluation du rapport risque/bénéfice de la recherche²⁸.

25. *Code de la Santé publique*, art. L. 1121-1.

26. Avant 1988, la conduite d'essais sur l'être humain était à la fois *obligatoire* du fait d'une transposition dans le droit français d'une directive européenne conditionnant l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament à la réalisation d'essais sur des patients, et *interdite* en raison de dispositions du Code Civil selon lesquelles des motifs thérapeutiques seuls peuvent lever l'interdiction fondamentale à l'atteinte à l'intégrité physique du corps humain. Voir sur ce point notre précédent travail (LECHOPIER, "L'émergence de normes pour la recherche biomédicale. À l'origine de la loi Huriet (1975-1988)").

27. Jean-Michel Dubernard, rapporteur de la commission parlementaire chargée de la révision de la loi Huriet écrivait, en 2002 : « Dans la pratique, cette distinction complexe, voire trompeuse, soulève de nombreuses difficultés. En premier lieu, il paraît souvent difficile d'apprécier le bénéfice « direct » que peut attendre une personne de la réalisation de la recherche. De plus, parce qu'elle procède à une confusion entre les notions de recherche et de soin, cette distinction peut conduire les patients, notamment cancéreux, à accepter de prendre des risques inconsidérés » (Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi n° 877 relatif à la politique de santé publique, Assemblée nationale, n° 1092 (1ère partie), p. 43).

28. Le bénéfice pouvant être celui de la personne elle-même, de sa « communauté » – communauté des malades atteints de la même pathologie, communauté des enfants, des femmes enceintes, des personnes dépendantes, etc. – ou de la société au sens large qui bénéficie des connaissances produites.

Loi du 1^{er} Juillet 1994 (République française)

La loi du 1^{er} Juillet 1994, sa genèse et son application, fournissent la matière empirique de cette thèse (voir reproduction du texte ci-dessous p. 140). Elle constitue la troisième des « lois de bioéthique » votées par le Parlement français à l'été 1994, et concerne le traitement des données à caractère personnel dans la recherche dans le domaine de la santé. Cette loi ne connaît pas d'équivalent strict dans d'autres pays. Son apport spécifique tient aux dispositions suivantes :

- 8 Elle prend en vue certains enjeux spécifiques du traitement de données à caractère personnel à des fins de recherche, concernant le respect de la vie privée et de la confidentialité ;
- 9 La loi de 1994 crée un comité consultatif sur le Traitement de l'Information dans les Recherches dans le domaine de la Santé (CCTIRS) dédié à la révision des protocoles de recherche, articulé à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) ;
- 10 Elle prévoit les conditions dans lesquelles les chercheurs peuvent passer outre l'obligation d'information et/ou de recueil du consentement des personnes concernées par le traitement de données personnelles.

Dans le chapitre 2, l'émergence de cette loi sera précisément décrite dans le but d'interroger la distinction épistémologique et normative entre recherche en santé et autres pratiques relatives à la santé. Le texte de loi ne mentionnant que les critères minimaux d'identification des pratiques qui doivent faire l'objet d'une révision préalable par le comité, il reviendra au chapitre 4 d'interroger les modalités par lesquelles elles sont authentifiées.

1.2.2 L'application des normes dans la révision de la recherche

Cette présentation de différentes normes définissant les conditions de licéité d'une recherche avec l'être humain est très partielle. Nous n'avons mentionné que des textes internationaux fondamentaux et deux lois françaises. Une présentation exhaustive ne servirait pas davantage notre propos ici. Les dix points soulignés dans les pages précédentes illustrent un certain consensus à propos des règles devant guider les pratiques de recherche avec/sur l'être humains. Celui-ci est bien résumé par Baruch Brody,

Un net consensus s'est dégagé dans toutes ces politiques officielles dé-

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

finissant les critères fondamentaux du caractère licite de la recherche avec des sujets humains. Sur le plan de la procédure, de tels travaux de recherche doivent être approuvés au préalable par un comité indépendant de l'équipe de recherche. Sur le fond, il faut obtenir le consentement éclairé et volontaire du sujet, réduire au minimum les risques en recherche, ménager un rapport risques-avantages favorable, procéder à une sélection équitable des sujets sans exploitation et protéger la vie privée de ces mêmes sujets et la confidentialité des données. Ces normes de fond sont ancrées dans des obligations morales fondamentales de respect des personnes, de bienfaisance et de justice.²⁹

Ce texte décrit bien ce qui est visé par les différentes dispositions normatives citées ci-dessus. Mais la question reste ouverte de savoir comment ce consensus est effectivement réalisé dans les pratiques.

Une acculturation partielle des pratiques de recherche sur l'être humain

Un rapport canadien consacré à la gouvernance³⁰ de la recherche sur les sujets humains soulignait récemment la difficulté d'organiser effectivement les pratiques de recherche selon ces règles pourtant consensuelles. Comme d'autres commentateurs, ce rapport estime que les principes et les normes éthiques restent souvent superficiellement appliqués : on s'y conforme *a minima* plus qu'on n'en incorpore véritablement l'esprit. L'attitude des acteurs

29. BRODY, *The Ethics of Biomedical Research : An International Perspective*, p. 36, traduit et cité par MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 32.

30. La gouvernance est définie dans ce rapport comme la façon dont des organismes réfléchissent et contrôlent leurs propres activités. La recherche est conduite notamment par « des organismes privés, comme les sociétés pharmaceutiques qui mettent au point, produisent et commercialisent des médicaments, des organismes publics comme les universités et les centres de recherche médicale, qui respectivement assurent des services de recherche-enseignement et des services de soins, de la recherche et de l'éducation en santé, ainsi que des organismes de recherche du secteur public [...] dont la mission est de promouvoir et de parrainer la recherche [...] Toutes ces activités de premier niveau doivent être gérées, dirigées ou orientées. Cet encadrement peut être décrit comme une activité du second niveau. Ainsi, la gouvernance serait les activités du second niveau qu'exerce un organisme lorsqu'il contrôle, oriente, organise et surveille en général les activités du premier niveau, que celles-ci soient destinées à l'interne à ses propres membres ou des organismes ou des personnes de l'externe. Ainsi, la gouvernance est dans un organisme une sorte d'activité de réflexion, une capacité d'arrêter d'une manière rationnelle l'orientation des activités d'ordre inférieur » (ibid., p. 23-24).

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

de la recherche (promoteurs, investigateurs, comités d'éthique, etc.) se restreint parfois à adopter une « vision tunnel », ou faire preuve d'une certaine myopie à l'égard des enjeux éthiques de la recherche sur l'être humain³¹. Les pratiques de révision de la recherche apparaissent souvent en-deçà de ce qu'elles pourraient ou devraient être. C'est déjà ce que suggérait Anne Fagot-Largeault en 1991 :

On pourrait croire que le labeur quotidien des comités institutionnels qui examinent les protocoles, ainsi que le travail des commissions qui depuis cinquante ans ont progressivement défini les principes et règles de la recherche sur l'homme, aboutit à un corps de doctrines et de pratiques éthiques et juridiques qui réalise une véritable intégration de l'expérimentation humaine dans la culture et la vie de nos sociétés démocratiques. Mais il n'est pas sûr que cette intégration soit harmonieusement réussie.³²

La mise en œuvre de ces normes de conduite consacrées à la recherche sur l'être humain dépend de mécanismes-relais à différents niveaux et suppose de modifier des habitudes profondément ancrées. Pour les chercheurs, cela suppose de remettre en question, partiellement du moins, l'autorégulation qui caractérise leur profession. Anne Fagot-Largeault a bien montré que l'inscription dans les pratiques de ces nouvelles dispositions ne s'est pas faite sans frictions, ni sans remettre profondément en question certaines routines chez les médecins-chercheurs³³. Avec l'encadrement des recherches biomédicales les médecins apprennent à voir leurs pratiques questionnées et normées par des sources non-déontologiques, et leurs patients sont désormais considérés comme des partenaires avec qui il faut compter (ou non). Philippe Amiel a précisément montré que les discours tenus autour et lors des pratiques d'expérimentation avec/sur l'être humain en milieu hospitalier faisaient fonds sur un ensemble de confusions possibles, sinon entre recherche et pratique courante, du moins entre innovation et recherche³⁴. Enfin les patients, et plus généralement les citoyens, doivent prendre conscience du rôle qui leur est

31. McDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. viii.

32. FAGOT-LARGEAULT, "Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine", p. 360.

33. FAGOT-LARGEAULT, "Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales".

34. AMIEL et FAGOT-LARGEAULT, *Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain*.

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

demandé de jouer dans le secteur de la recherche, ce qui là encore ne va pas sans soulever des difficultés.

La division du travail de révision de la recherche

Le rapport canadien cité ci-dessus décrit les procédures de révision de la recherche suivant un modèle tripartite. Il s'agit (1) d'évaluer la valeur scientifique du projet; (2) d'évaluer les avantages nets de la recherche et ses inconvénients dans l'ensemble; (3) de vérifier le respect des droits des sujets³⁵. Cette division du travail est également le signe d'une division au sein des instances chargées de commander et d'évaluer ces différentes procédures de recherche.

(1) La valeur scientifique du projet correspond à l'application de critères d'érudition ou de recherche savante. Comme on l'a vu ci-dessus, les chercheurs sont les garants de la satisfaction de ces critères, en raison de leur compétence pour définir les bonnes pratiques de recherche. Cependant, cela ne va pas sans soulever des questions :

Comme la recherche en santé fait appel à une diversité de méthodes et de procédés, il est essentiel [...] d'être sensible aux différences légitimes des paradigmes savants et des normes d'érudition. Dans leur complexité et leur variété, les paradigmes de la recherche savante donnent quelquefois lieu à des débats sur ce qui constitue une recherche « solide » ou « valable ».³⁶

Comme on va le voir en effet pour l'épidémiologie et la recherche en santé publique, la question des critères de ce qui constitue une bonne recherche fait l'objet de controverses importantes au sein des comités. Selon McDonald, ce « problème n'est pas aussi insoluble dans la pratique qu'il n'y paraît »³⁷, mais la perplexité de l'un des contributeurs au même rapport nous invite à la circonspection.³⁸

(2) La seconde tâche qui incombe aux comités de révision de la recherche est d'évaluer les avantages nets de la recherche par rapport à leurs inconvénients dans l'ensemble. Le débat porte alors aussi bien sur les cadres généraux permettant d'établir cette balance – la réflexion utilitariste jouant ici

35. MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 33.

36. *Ibid.*, p. 34.

37. *Ibid.*, p. 34.

38. JOLY, « Recherche et non-recherche en santé publique ou qui gouverne quoi ? ».

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

un rôle de premier plan – que sur le type de données nécessaires pour l'établir de façon fiable, en particulier « dans les secteurs de recherche nouveaux et hasardeux »³⁹. Une certaine expertise est donc nécessaire pour établir cette balance, mais elle engage également des choix sociaux. C'est pourquoi elle nécessite, non seulement que les chercheurs établissent les faits connus et dressent le plan des incertitudes, mais aussi que des représentants des groupes concernés et des citoyens puissent se prononcer.

(3) La troisième tâche consiste à vérifier que la recherche respecte effectivement les droits des sujets, et notamment les impératifs de protection en matière de préjudice indu et de consentement éclairé. Cette partie du travail représente le cœur de l'activité des comités d'éthique⁴⁰. La révision de la lettre d'information destinée aux patients constitue en ce sens un point majeur dans le travail des Comités de Protection des Personnes créés par la loi Huriet du 20 décembre 1988. Ils vérifient que celle-ci est compréhensible et loyale. Ce document fondamental rédigé par les chercheurs constitue un lien important entre l'équipe de recherche et les participants. Plus encore que dans la tâche précédente, la présence de personnes non-professionnelles dans le comité paraît indispensable pour évaluer un tel document.

Des comités *scientifiques* d'éthique ?

Ces différents moments de la révision des protocoles de recherche impliquant des sujets humains supposent une représentativité équitable des parties habilitées à se prononcer sur ces trois aspects. Cela suppose notamment que les comités mis en place pour réviser la recherche soient effectivement pluralistes. Or, l'un des phénomènes importants notés par les observateurs de la mise en place, depuis le milieu des années 1970, des comités d'éthique de la recherche, est l'implication importante des chercheurs et des professionnels dans ceux-ci, au détriment d'une ouverture à d'autres points de vue. Ceux-ci seraient pourtant tout aussi légitimes puisqu'il s'agit de discuter de pratiques qui sont, outre des pratiques de recherche conduite par des spécialistes compétents, des rapports sociaux qui impliquent un déplacement brutal de la relation traditionnellement instituée.

Anne Fagot-Largeault écrivait ainsi, en 1984, au moment où se mettaient en place en France des comités d'éthiques locaux :

39. MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 37.

40. DUPRAT, *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, p. 24.

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

On ne cache pas qu'on redoute une ouverture des comités d'éthique à des représentants d'associations de consommateurs ou de malades, à des avocats, à des syndicalistes, qui risqueraient d'introduire une dissonance dans le cœur, jusqu'ici prudemment favorable à la recherche, des jeunes comités d'éthique.⁴¹

C'est dans une certaine mesure aujourd'hui encore le cas : s'ils comprennent normalement davantage de représentants de la « société civile », les comités de révision de la recherche restent des institutions para-scientifiques intégrées plutôt dans la communauté scientifique que dans la communauté au sens large. Cet état de fait est généralement considéré comme un problème, et conduit à préconiser des correctifs.

La société doit se doter de mécanismes pour corriger la sous-représentation, voire la fausse représentation des intérêts des sujets de la recherche que l'on risque de connaître si les chercheurs, les établissements de recherche et les organismes de parrainage sont les seuls à avoir voix au chapitre dans la gouvernance de la recherche [...]⁴²

Mais la question est délicate : comment articuler les points de vue des patients et des citoyens, souvent non-initiés – parfois même appelés de façon très significative des « profanes » – avec celui des professionnels compétents et engagés eux-mêmes dans des activités de recherche ? En 1975, Robert Veatch soulignait déjà la tension entre deux modèles de révision de la recherche : un « modèle interdisciplinaire d'examen professionnel », privilégiant les compétences professionnelles et un « modèle de jury », cherchant à assurer l'impartialité des jugements et la représentation du milieu⁴³. Il proposait alors de reconnaître l'irréductibilité de cette tension en prévoyant deux comités d'éthique de la recherche respectivement formés de spécialistes et de non-spécialistes. Plus récemment, Paul McNeill préconisait un modèle hybride, une représentation égale des spécialistes (chercheurs) et des non-spécialistes dans ces comités⁴⁴. La tendance aujourd'hui est à renforcer la représentation d'usagers et d'associations⁴⁵. Par contraste, le comité de révision de la

41. FAGOT-LARGEAULT, « Révision scientifique et révision éthique des protocoles de recherche », p. 4.

42. McDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 40.

43. VEATCH, « Human experimentation committees : professional or representative ? ».

44. MCNEILL, *The Ethics and politics of human experimentation*.

45. La loi du 20 décembre 1988 prévoyait à sa mise en place que les comités de protection des personnes seraient composés « de manière à garantir leur indépendance et la diversité

1.2. LA CODIFICATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

recherche que nous avons pris pour objet dans le cadre de la présente thèse (le CCTIRS, institué pour des motifs liés au respect de la vie privée des personnes), est composé uniquement de professionnels. Ce trait lui confère une dimension particulière dont nous tirerons parti afin d'interroger la dualité de l'éthique et du scientifique dans les processus de révision de la recherche.

En somme, les textes élaborés progressivement au cours du 20^e siècle ont permis de doubler la normativité scientifique d'une normativité éthique, mais ces deux sphères de justification peinent à se croiser. Ces normes ont entraîné la création de structures chargées d'effectuer une révision indépendante de la recherche, articulant de façon lexicographique le point de vue scientifique (condition nécessaire mais insuffisante) et un point de vue éthique veillant au respect des participants. Mais le clivage dans l'éthique des sciences se perpétue au sein même de ces commissions. L'évaluation de la qualité scientifique reste la prérogative exclusive des commissions professionnelles, et le versant éthique de la révision de la recherche s'effectue au sein d'instances où les chercheurs sont fortement représentés. Les deux moments de l'évaluation, moment scientifique et moment éthique, sont disjoints et – nous semble-t-il – mutuellement appauvris par cette distance même.

Ne faudrait-il pas questionner la division entre ces différents moments de la révision de la recherche ? Et si le point de vue de l'éthique ne parvient manifestement à rejoindre le point de vue scientifique qu'en se confondant avec lui, ne faut-il pas au contraire tenter le mouvement inverse, et voir si les normes constitutives de la scientificité ne se rapportent pas, d'une certaine façon, à une axiologie qui dépasse le cadre des seules valeurs épistémiques ? Avant d'entreprendre de clarifier cette proposition, il convient de lever une ambiguïté récurrente qui habite les conceptions traditionnelles de l'éthique de la recherche. Cette ambiguïté est générée, à nos yeux, par la prégnance du modèle de l'expérimentation médicale sur le corps humain dans la réflexion sur l'éthique de la recherche.

des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques ». Les modifications importantes apportées par la loi de santé publique du 9 août 2004 ont renforcé cette composition pluraliste en prévoyant plus précisément que ces comités « comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées ».

1.3 Le paradigme médico-interventionnel

L'éthique de la recherche sur/avec l'être humain a été construite dans le cadre d'un modèle ou paradigme que l'on peut nommer « médico-interventionnel ». Il s'agit bien d'un paradigme : il est ce à partir de quoi l'éthique de la recherche sur/avec l'être humain a été le plus souvent pensée ; il possède aussi ses « exemplaires », tels que l'essai clinique contrôlé contre placebo. On ne saurait remettre en cause la fécondité d'un tel paradigme dans l'éthique de la recherche (les normes récentes que l'on a citées le prouvent), ni négliger la gravité des problèmes éthiques soulevés par les essais cliniques et le recours au placebo. Mais nous pouvons souligner qu'un tel paradigme introduit un biais et génère une certaine confusion dans l'*identification* des pratiques devant être revues sur le plan éthique.

Se démarquer du paradigme médico-interventionnel de l'éthique de la recherche est ici nécessaire, pour deux raisons. La première est qu'il s'agit ici de traiter de l'éthique de la recherche épidémiologique, qui implique rarement des interventions et qui soulève la question de la protection des données personnelles plutôt que celle de l'intégrité physique. La seconde raison est qu'il nous semble essentiel de distinguer l'aspect technique de la recherche (les gestes qu'elle implique) de sa caractérisation épistémologique (les buts qui orientent sa conduite méthodique). Or, cette distinction est difficile à effectuer dans la mesure où c'est précisément à partir du questionnement sur la caractérisation des gestes médico-interventionnels qu'a émergé la catégorie épistémologique de recherche avec/sur l'être humain.

1.3.1 Intervention, interaction, observation

Nous pouvons distinguer plusieurs cas de figure dans les modalités pratiques du rapport investigateur/sujet. Il est courant de distinguer parmi les interactions que peuvent entretenir un chercheur et un sujet de recherche celles qui reposent sur des interactions – qui peuvent être invasives (touchant le corps) ou relatives au milieu (par exemple, dans les recherches psycho-comportementales ou sociologiques) – de celles des simples observations, consistant à mesurer quantitativement ou à décrire qualitativement un phénomène. En mettant côte-à-côte ces formes de rapports entre chercheur et sujets, il est possible de classer sur une échelle leur impact plus ou moins important sur le sujet de recherche.

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

1. Observation de sujets humains dans le maintien strict de l'anonymat.
(Exemples : études démographiques recueillant des données agrégées à l'échelle supra-communale; mesure de la densité du trafic piétonnier dans l'artère principale d'une ville)
2. Observation des sujets avec recueil « passif » de données personnelles, c'est-à-dire sans interaction avec le chercheur.
(Exemple : étude épidémiologique historique cas-témoins. Les données d'état civil et de santé sont recueillies exclusivement à partir des registres et les dossiers médicaux sans passer par un questionnaire ou un entretien)
3. Observation des sujets avec recueil « actif » de données nécessitant une interaction entre sujets et chercheur.
(Exemple : enquête de cohorte prospective, avec suivi individuel des sujets. Les sujets inscrits dans cette cohorte remplissent de temps à autre un questionnaire, mais leur inclusion dans l'enquête ne modifie pas leurs conditions matérielles de vie)
4. Intervention du chercheur sur le corps du sujet avec des mesures non-invasives.
(Exemple : certains nouveau-nés présentent des petites tumeurs cutanées au niveau du scalp. On cherche à déterminer le meilleur moment pour opérer. Un protocole de recherche anthropométrique vise à mesurer à l'aide d'une simple règle la souplesse de la peau crânienne de l'enfant en fonction de l'âge)
5. Intervention du chercheur par un geste invasif sans intervention sur le milieu.
(Exemple : prélèvement d'un échantillon de sang ou d'un autre élément du corps humain afin de conduire des analyses dans le cadre d'une recherche physiopathologique)
6. Intervention invasive du chercheur concomitamment à la prise en charge du sujet.
(Exemple : les essais thérapeutiques contrôlés, lors desquels les prescriptions faites aux patients dépendent d'un protocole comparatif, pouvant comprendre une allocation randomisée des traitements)
7. Intervention invasive et modification des conditions du sujet indépendamment de toute prise en charge thérapeutique par ailleurs.

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

(Exemple : l'essai de toxicité d'une molécule destinée à devenir un médicament, essai de « phase 1 » chez des volontaires sains)

Ces différentes situations sont hiérarchisées en fonction d'un degré de croissant d'interaction entre le chercheur et le sujet. Dans le premier cas de figure, il n'y a aucune interaction, tandis que dans le dernier celle-ci est particulièrement intense et entraîne de nombreuses contraintes pour le sujet. La question qui se pose est celle de la continuité et de la discontinuité du point de vue éthique entre ces différents agencements.

Il est raisonnable d'admettre que la situation n° 1 est dépourvue d'enjeux éthiques relatifs au respect des individus de fait de l'absence de recueil de données à caractère personnel (toutes les données sont anonymes) ou d'intervention sur le milieu (ce sont des pures observations). L'un des points communs de toutes les autres situations (de 2 à 7) est qu'elles impliquent une utilisation de données à caractère personnel. Une première rupture sur cette échelle des pratiques scientifiques sur l'être humain doit donc être admise. L'observation scientifique d'un être humain ne relève pas nécessairement, au sens matériel, d'une intervention ou une manipulation sur son corps ou son milieu, mais elle implique une intrusion dans la vie privée qui n'est ni neutre ni tout-à-fait anodine. Remplir un questionnaire dans le cadre d'une enquête épidémiologique non-interventionnelle (situation n° 3) peut avoir quelque chose de perturbant, de dérangeant. Certains épidémiologistes proposent même d'aligner les procédures éthiques mises en place pour les questionnaires sur celles qui existent pour les gestes invasifs⁴⁶. « Ce qui est délicat, c'est le fait qu'on demande à des gens qui se retrouvent chez eux, seuls parfois, désemparés ou en détresse sociale, et qu'on leur demande de remplir un questionnaire approfondi. Le risque de perturbation est grand »⁴⁷.

46. John Last rappelle qu'un questionnaire peut causer des interrogations particulièrement bouleversantes pour la personne qui y est soumise, susciter de la suspicion entre gens mariés, etc. (LAST, "Obligations and responsibilities of epidemiologists to research subjects", p. 96S). Jocelyne Saint-Arnaud estime, pour sa part, que les méthodes qualitatives de recherche en santé publique comportent des risques accrus par rapport aux méthodes quantitatives. Elle souligne les risques liés notamment aux *focus groups* et aux entretiens approfondis en face à face (SAINT-ARNAUD, "Enjeux éthiques liés à la recherche en santé publique", p. 322-4).

47. "Entretiens & paroles en situation", EXP17. Par exemple, la cohorte « Épipage », qui étudie les conséquences de la grande prématurité en suivant les l'ensemble des naissances d'enfants grands prématurés dans 9 régions de France, implique l'usage de questionnaires comprenant des données intimes sur le quotidien des gens, leur histoire familiale, profes-

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

Il est possible de considérer le recueil de données personnelles comme ce qui fait l'essence même de la question éthique de la recherche sur les sujets humains. Lorsqu'un sujet participe à une recherche pour laquelle il livre ses données personnelles, que ce soit de façon active (en répondant à des questionnaires ou en acceptant des prélèvements biologiques identifiant) ou passive (en autorisant les chercheurs à récupérer des données qui le concernent), il fait en quelque sorte don de lui-même. Comme l'écrit Anne Fagot-Largeault, « il se prête tout entier, il engage sa personne même, et non pas seulement une partie objectivable et détachable de soi »⁴⁸. Cette dimension de don de soi invite à admettre une certaine continuité le long de l'échelle dressée ci-dessus, dès lors que l'agencement scientifique conduit à faire usage de données personnelles à des fins de recherche. C'est du moins le parti-pris de cette thèse.

Éléments du corps *vs* informations personnelles

Il n'est pourtant pas rare de trouver des textes reposant sur le présupposé (plus ou moins explicite) que des ruptures distinguent ces différentes situations au regard de l'éthique. C'est le cas notamment de la situation n° 5. Actuellement, on assiste à un développement très important des collectes d'échantillons biologiques (sang, tissus, cheveux, etc.) dans des banques (sérothèques, biothèques, ADNothèques, etc.)⁴⁹. Certains auteurs estiment en

sionnelle, sexuelle, etc. Un autre exemple, relaté en mai 2007 par la presse, est celui de l'enquête conduite par la Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale (MGEN) concernant la santé mentale et physique des enfants. Cette enquête, dont le questionnaire a été envoyé aux parents d'enfants scolarisés en région parisienne, consistait en un long questionnaire caractérisé par des questions particulièrement intimes et personnelles. La méthode de diffusion du questionnaire, le manque de garanties sur l'anonymisation, tout autant que la nature des items du questionnaire ont suscité des inquiétudes qui ont entraîné sa suspension.

48. FAGOT-LARGEAULT, "Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine", p. 356.

49. Un avis relativement récent du Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) se fait le témoin de cette émergence, qui soulève des questions nouvelles comme celles du dispositif d'encadrement et de la fonction de curateur de telles bases de données, mais aussi celle du partage des bienfaits de la recherche, de la propriété des données et de l'« intéressement » : cf COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*. Une synthèse des aspects juridiques a été faite récemment par RIAL-SEBBAG, "Conditions d'utilisation d'échantillons biologiques d'origine humaine pour des recherches scientifiques. Aspects éthiques et réglementaires".

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

l'occurrence que le fait de recourir à des prélèvements biologiques identifiant (sang, cordon, etc.) pose des problèmes si particuliers qu'ils nécessitent une réflexion spécifique au regard du problème de la confidentialité et du respect de la vie privée, bien distincte de celle qui doit être menée pour les cas qui n'impliquent que des recueils de données d'information individuelle sans recours à des prélèvements biologiques (état-civil, profession, informations médicales, données économiques, etc.). Il est vrai que les prélèvements biologiques soulèvent des problèmes, en termes de propriété notamment. Le génie génétique donne à tout échantillon biologique une dimension très nominative, tandis qu'un ensemble d'informations bien choisies n'est pas incompatible avec la préservation de l'anonymat. Mais l'on justifie la différence de traitement en mentionnant, non pas ces caractéristiques particulières qui invitent à prendre des précautions adaptées, mais plutôt à un certain privilège donné aux éléments du corps humain par opposition aux traitements d'informations qui touchent aux individus. Ainsi, par exemple, Caroline Trouet écrit, à propos d'un texte d'encadrement européen de ce genre de pratiques, que « les matériaux biologiques humains sont plus que des informations ; même anonymisés ils ne sont pas neutres pour la personne dont ils proviennent »⁵⁰. Participer à une recherche en livrant des données qui nous concernent et participer en laissant un peu de notre matière sont, dans cette perspective, deux choses suffisamment différentes pour laisser cours à des analyses et des jurisprudences distinctes.

Il nous semble au contraire qu'il faudrait plutôt souligner ce qui réunit ces recueils d'information différents plutôt que d'insister sur ce qui les distingue. Récuser cette opposition correspond moins à un parti-pris ontologique concernant le statut particulier du « matériel » biologique qu'à une prudence analytique répondant à l'objectif de clarifier les tenants et aboutissants de l'éthique de la recherche avec/sur des participants humains. Tout en reconnaissant que des zones grises ou des circonstances particulières peuvent conduire à spécifier certains des cas mentionnés dans l'échelle ci-dessus, un tel objectif de clarification implique selon nous d'insister sur la dimension commune, et donc sur la continuité de ces différents agencements, tenant au fait qu'ils sont conduits dans un cadre de recherche qui en constitue la finalité principale. Or, la prégnance du modèle médico-interventionnel dans l'appli-

50. TROUET, "New european guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research", p. 100.

cation du questionnement éthique concernant la recherche sur/avec des êtres humains nous semble entraver plutôt qu'aider à une telle clarification.

Intervention médicale et légitimité

Chercher à connaître le vivant c'est aussi le manipuler. Lorsqu'il s'agit du vivant humain, la manipulation accompagne l'observation. L'action médicale elle-même commence avec une intervention sur le corps : le médecin écoute, ausculte, tâte, palpe, prélève, etc. Cette manipulation du corps n'est jamais neutre : l'intervention sur l'être humain est toujours déjà imprégnée d'un questionnement sur sa légitimité. Elle n'est jamais non plus tout-à-fait anodine : comme le rappelait Canguilhem, « en médecine on n'expérimente, c'est-à-dire ne soigne, qu'en tremblant »⁵¹. En France, le droit ne permet des interventions « invasives », « additives » ou « soustractives » sur le corps (qu'il s'agisse du sien ou celui d'autrui) que de façon dérogatoire par rapport à une norme fondamentale de respect de l'intégrité physique, qui découle elle-même du caractère consubstantiel de la personne et du corps⁵². L'intervention thérapeutique constitue la première rupture de cette interdiction. De ce fait, elle fixe un point de référence à l'aune duquel toute autre intervention peut être définie et évaluée. Les interventions sur le corps sans nécessité thérapeutique (chirurgie esthétique, expérimentation biomédicale, etc.) se définissent donc à partir du geste inaugural de l'action thérapeutique. C'est en particulier le cas pour l'expérimentation humaine, ancrée dans le contexte de l'action médicale. La recherche avec l'être humain apparaît alors dans le prolongement d'une activité de routine avec laquelle elle rompt de façon plus ou moins manifeste. Cela a conduit la normativité de la recherche sur l'être humain à emprunter la voie confuse d'une qualification dite « thérapeutique » ou « avec bénéfice individuel direct » (cf ci-dessus p. 30 et 33). La recherche sur l'être humain étant définie à partir du contexte de prise en charge médicale d'où elle émerge peu à peu comme une pratique distincte, sa définition reste

51. CANGUILHEM, *Études d'histoire et de philosophie des sciences*, p. 389.

52. La présentation de la doctrine française du corps humain est synthétiquement décrite dans la première partie du rapport du Conseil d'État sous la responsabilité de Guy Braibant : CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Jérôme Goffette introduit le néologisme d'« anthropotechnie » pour interroger éthiquement les manipulations visant à améliorer le corps humain, et qui se posent donc en rupture vis-à-vis de cette doctrine fondamentale ainsi que de la déontologie médicale : GOFFETTE, *Naissance de l'anthropotechnie. De la médecine au modelage de l'humain*.

tributaire des concepts médico-thérapeutiques.

1.3.2 L'expérimentation comme catégorie épistémologique

La seconde explication de la prégnance du modèle médico-interventionnel tient au privilège méthodologique accordé à l'essai expérimental dans la recherche avec/sur l'être humain. L'essai sur le vivant humain d'une substance ou d'un geste technique est une pratique ancienne⁵³. En revanche l'idée de produire des connaissances scientifiques par une expérimentation contrôlée est moderne. L'essai sur le Scorbut de James Lind en 1747 qui prouva l'efficacité du traitement par des agrumes en le comparant à cinq autres traitements traditionnellement employés est la première occurrence d'épidémiologie expérimentale ou « essai contrôlé ». Elle démontra expérimentalement la plus grande efficacité de traitement en administrant de façon délibérée et simultanée plusieurs traitements. Le recours à des procédures expérimentales repose souvent sur l'idée que la provocation du phénomène (« tordre la queue du lion », selon Bacon⁵⁴) dans un laboratoire ou dans un contexte maîtrisé permet en effet d'en mieux contrôler le déroulement, et par là de garantir l'inférence qui pourra en être tirée. L'expérimentateur cherche à produire le phénomène pour mieux le reproduire. Pour Claude Bernard, l'expérimentation qui est en rupture avec l'empirisme scolastique est la condition de la scientificité d'une étude. Toute preuve empirique est en effet comparative. Il faut recourir à des contre-épreuves pour parvenir à avérer un phénomène.

Or, il est souvent tenu pour acquis qu'une telle approche expérimentale nécessite une intervention du chercheur. En réalité, ce n'est pas nécessairement le cas. Des phénomènes accidentels ou singuliers permettent en effet d'adopter un *raisonnement expérimental* sans recourir à autre chose que des observations. Même les sciences purement observationnelles – *i.e.* qui ne peuvent intervenir sur le phénomène étudié – telles que l'astronomie ont recours au raisonnement comparatif ou expérimental. Ainsi par exemple, le 28 avril 2006, une comète en désintégration permit de recueillir des observations pouvant servir de contrôle à celles faites par la sonde spatiale *Deep Impact*. Les astronomes ont considéré cet événement dont ils ne sont pas

53. GRMEK, *Le chaudron de Médée : l'expérimentation sur le vivant dans l'Antiquité*.

54. Cité par HACKING, *Concevoir et expérimenter*, p. 245

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

les initiateurs comme l'occasion de tester des hypothèses métrologiques. De même, en biologie et en médecine il existe des expérimentations spontanées qui peuvent constituer, pour un esprit préparé, une véritable épreuve scientifique permettant de produire une connaissance à propos d'un phénomène⁵⁵. En économie, on parle d'« expérimentation naturelle » lorsque deux situations comparables sont comparées au regard de la mise en œuvre, dans l'une d'elle, de telle mesure économique. Dans le domaine épidémiologique enfin, les exemples ne manquent pas. Fagot-Largeault parle d'une « expérimentation humaine non-planifiée et à grande échelle »⁵⁶ à propos de la mise sur le marché de cigarettes allégées en goudron, qui a permis d'avérer le rôle carcinogène de ce composant. Alain-Jacques Valleron évoque l'immigration de femmes japonaises aux États-Unis pendant les dernières décennies, envisageable comme une « quasi-expérimentation » permettant de montrer le lien entre habitudes alimentaires et risque de survenue d'un cancer du sein⁵⁷.

De telles expérimentations naturelles peuvent apparaître, aux yeux de l'expérimentaliste pur, comme un ersatz de la démarche expérimentale véritable. Elles supposent d'identifier et de contrôler *a posteriori* de possibles facteurs de confusion, c'est pourquoi il est généralement considéré comme plus fiable de tirer des enseignements d'une expérimentation provoquée que d'une expérimentation « naturelle ». Il reste que c'est le travail spécifique de l'épidémiologiste que de recourir à des « expérimentations non intervention-

55. Claude Bernard insiste particulièrement sur la possibilité de raisonner expérimentalement sur des cas fortuits. « Le docteur W. Beaumont, demande Bernard, fit-il une expérience quand il rencontra ce jeune chasseur canadien qui, après avoir reçu à bout portant un coup de fusil dans l'hypocondre gauche, conserva, à la chute de l'eschare, une large fistule de l'estomac par laquelle on pouvait voir dans l'intérieur de cet organe ? [...] un accident a opéré la fistule à l'estomac, et elle s'est présentée fortuitement au docteur Beaumont qui dans notre définition aurait fait une expérience passive, s'il est permis d'ainsi parler. Ces exemples prouvent donc que, dans la constatation des phénomènes qualifiés d'expérience, l'activité manuelle de l'expérimentateur n'intervient pas toujours ; puisqu'il arrive que ces phénomènes peuvent, ainsi que nous le voyons, se présenter comme des observations passives ou fortuites [...] ». Et de conclure : « L'expérience n'étant en effet qu'un jugement, elle exige nécessairement comparaison entre deux choses, et ce qui est intentionnel ou actif dans l'expérience, c'est réellement la comparaison que l'esprit veut faire. Or, que la perturbation soit produite par accident ou autrement, l'esprit de l'expérimentateur n'en compare pas moins bien » (BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, p. 36, I^{ère} partie, chap. I).

56. FAGOT-LARGEAULT, *Les causes de la mort. Histoire naturelle et facteurs de risque*, p. 161.

57. VALLERON, *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*, p. 25.

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

nelles »⁵⁸ pour effectuer les comparaisons inter-groupes qui sont à la base de la production du savoir épidémiologique. Les épidémiologistes ne manipulent souvent pas les expositions pour des raisons éthiques ou pratiques⁵⁹. Mais ils font des expériences permettant de comparer des groupes définis, soit par leur exposition différente, soit comme « cas » et « témoins ». Des plans expérimentaux sont constitués afin de contrôler la variabilité naturelle des phénomènes vivants et d'organiser la comparabilité des groupes. L'épidémiologie a donc recours à la méthode expérimentale (le chercheur partage le réel pour mieux l'étudier) alors même que le plus souvent les protocoles de recherche se passent de toute intervention humaine, *a fortiori* d'actes invasifs.

Ainsi, parce que l'expérimentation scientifique, au sens épistémologique, cherche à établir des différences significatives entre des phénomènes par la variation des conditions, elle fait souvent usage de méthodes interventionnelles. Si cette variation peut être provoquée par une intervention, cela n'est cependant pas nécessaire. Et inversement, le caractère interventionnel ne suffit pas à définir ou identifier une situation de recherche. Or il n'est pas rare d'entendre les scientifiques distinguer les démarches « expérimentales » des démarches « observationnelles », plaçant d'ailleurs souvent ces dernières à un degré d'acceptabilité éthique plus simple à atteindre. Mais comme on le voit cette distinction en réalité manque de clarté. Il convient, comme y insistent avec raison plusieurs auteurs à la suite de Bernard⁶⁰, de lui substituer un double couple conceptuel. Il faut opposer l'interventionnel et le non-interventionnel, lorsque l'on fait référence aux modalités pratiques du rôle de l'observateur-expérimentateur ; et distinguer l'expérimental du non-expérimental, lorsque l'on veut insister sur la dimension épistémologique qui donne sens à ces pratiques. Éviter cette confusion permet de dégager la recherche sur l'être humain du modèle médico-interventionnel⁶¹. Ce n'est pas

58. MORABIA, "Epidemiology : An epistemological perspective", p. 4.

59. C'est notamment ce sur quoi insiste un article ancien consacré aux enjeux éthiques en épidémiologie : SUSSER, STEIN et KLINE, "Ethics in epidemiology". Nous reviendrons sur l'articulation entre choix de la méthode et éthique ci-dessous, p. 241 *sq.*

60. On peut citer, parmi d'autres, le livre de DOUCET, *L'éthique de la recherche. Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, ainsi que MORABIA, "Epidemiology : An epistemological perspective".

61. Traitant de l'éthique de la recherche épidémiologique, Saint-Arnaud argumente fort bien l'idée que les protocoles dans ce domaine sont susceptibles – non moins que les essais cliniques – d'entraîner des torts pour les participants (SAINT-ARNAUD, "Enjeux éthiques liés à la recherche en santé publique", p. 315). Cependant, pour que ces recherches soient

l'intervention qui définit la recherche ou le contexte de définition de la recherche biomédicale, mais bien l'environnement épistémologique dans lequel les pratiques sont inscrites.

1.3.3 Conclusion

Le questionnement concernant l'éthique de la recherche apparaît donc sous une forme clivée. Nous avons d'abord remarqué que le regard sur la conduite de recherches avec (ou sur) des sujets humains se dédouble, selon que l'on regarde cette pratique comme une démarche de type scientifique commandée par des normes scientifiques de type déontologique, ou comme un type particulier d'interaction sociale normée par la reconnaissance de certains droits et devoirs. Ensuite, nous avons vu en quoi les normes émergent dans la seconde moitié du 20^è siècle trouvaient difficulté à s'inscrire dans le cadre d'une réelle mise en commun de ces deux activités qui se juxtaposent dans la révision des pratiques de recherche sur l'être humain. La question de l'application des principes de l'éthique de la recherche et la composition des comités reconduit en effet, au sein même des comités, ces sources de légitimité apparemment irréductibles l'une à l'autre. Enfin, nous avons vu en quoi la prégnance du modèle médico-interventionnel de l'identification des pratiques de recherche avec les sujets humains conduit à les définir, à tort, par le biais de leur dimension technique plutôt que comme guidées par une démarche scientifique. Cela conduit non seulement à mettre de côté nombre de pra-

inclus dans les balises normatives pour la recherche, elle conclut qu'il faut considérer « la collecte de données ou de renseignements personnels à des fins scientifiques [...] comme de l'expérimentation » (SAINT-ARNAUD, "Enjeux éthiques liés à la recherche en santé publique", p. 315-6). Il nous semble que le raisonnement, dont la conclusion est juste, est ici défaillant. Celui de Saint-Arnaud a la forme suivante : toute expérimentation est encadrée par des normes pour l'éthique ; la recherche épidémiologique devrait être encadrée par ces normes ; donc la recherche épidémiologique est de l'expérimentation. À l'inverse de ce raisonnement, nous proposons une autre approche. D'une part, sur le plan épistémologique, nous estimons que ce que l'on appelle expérimentation se réfère à un mode de raisonnement, et non à une classe de gestes techniques ; l'épidémiologie procède donc bien à des expérimentations, même non-interventionnelles. D'autre part, sur le plan éthique, le raisonnement qui constitue notre point de départ est le suivant : toute recherche scientifique impliquant des sujets humains soulève des questionnements éthiques ; des normes existent ou sont à établir pour encadrer ces recherches ; la recherche épidémiologique, en tant qu'elle relève de la recherche scientifique, devrait donc entrer sous la juridiction de ces normes. Si nous nous accordons avec Saint-Arnaud pour rechercher le point de liaison de l'éthique et de l'épistémologie, cela passe selon nous par une clarification de ces différentes lignes de raisonnement, et non par leur confusion.

1.3. LE PARADIGME MÉDICO-INTERVENTIONNEL

tiques de recherche impliquant des sujets humains dont les risques à l'égard du corps ou de l'identité sont moindres (cas de l'épidémiologie), mais surtout à obscurcir l'identification de ces pratiques comme pratiques *scientifiques*.

Pour dépasser cette configuration clivée de l'éthique de la recherche, une hypothèse de travail doit être développée. À notre sens, la question de la démarcation science / non-science se trouve *ravivée* par l'éthique de la recherche, puisque cette dernière ne se définit ni seulement en tant que des êtres humains y participent, ni en tant que certains gestes techniques sont menés, mais bien comme pratique à visée scientifique. Mais qu'est-ce qui fait cette scientificité? Jusqu'à présent, nous n'avons parlé de « ce qui est scientifique » que comme une précondition aveugle et dépourvue d'éthique en quelque sorte. En recourant à l'enquête, sous l'angle historique (chap. 2) et sous l'angle de la description de la pratique concrète de l'activité d'expertise (chap. 4)⁶², il s'agit d'interroger empiriquement les modalités d'identification et d'authentification de la recherche scientifique en épidémiologie. Notre hypothèse est qu'établir le caractère scientifique d'un protocole est lié, d'une façon qui reste à préciser, à des prises de positions axiologiques ou normatives qui ne relèvent pas strictement de valeurs cognitives et qui permettent d'admettre des prolongements en termes d'éthique.

62. Comme nous l'avons précisé ci-dessus n. 14 p. 12, nous avons fait le choix de présenter les résultats d'enquête en deux chapitres séparés par un chapitre 3 central qui apporte leur mise en perspective épistémologique.

La loi du 1^{er} juillet 1994 vise à concilier deux impératifs : le respect de la vie privée des personnes, de leurs droits fondamentaux et l'intérêt général du progrès des connaissances dans le domaine de la santé.

Lettre de la CNIL au CCTIRS

2

Émergence des normes pour la recherche épidémiologique Genèse de la loi du 1^{er} juillet 1994

L'objet de ce chapitre est de retracer l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique en France, c'est-à-dire la loi du 1^{er} juillet 1994 qui autorise et encadre la transmission de données personnelles à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Cette loi contribue aujourd'hui, avec d'autres textes, à structurer le champ des recherches en santé en France. Cette loi a pour fonction d'aménager le droit commun pour rendre possible les enquêtes épidémiologiques colligeant des données personnelles (données de santé, d'état civil, d'activité professionnelle, etc.) dans le but de promouvoir l'avancement des connaissances. Cette loi prévoit des garanties à la fois objectives, liées à la qualité de la recherche déterminée au cours d'une procédure d'autorisation préalable, et subjectives, liées à l'information et aux droits d'opposition de la personne concernée.

La question directrice de ce chapitre est de savoir comment, en quels termes et selon quelles modalités la protection de la vie privée d'une part, et les buts épistémiques et sanitaires de l'épidémiologie d'autre part, ont été

mêlés dans une délibération débouchant sur un choix normatif. Quels sont les motifs permettant de justifier cette norme ? Comment des aspects éthiques et épistémologiques deviennent-ils commensurables dans le cadre d'un débat normatif ? Pour répondre à ces questions, le présent chapitre adopte une approche génétique. Il s'agit d'étudier concrètement, empiriquement, les conditions et les énoncés ayant requis et permis cette émergence.

La loi de 1994 a été initiée afin de permettre la constitution de fichiers de données personnelles pour les registres de pathologies. La section 2.1 contextualise ces dispositifs de recherche et de surveillance, et apporte des éléments concernant les normes applicables aux fichiers en général. Ces fichiers de données s'inscrivent dans le contexte plus global d'une société où les technologies de l'information connaissent des développements importants rendant nécessaire une nouvelle formulation des droits liés à la vie privée. La section 2.2 décrit les deux normes remises en causes par le fonctionnement de ces registres : la loi Informatique et Libertés (1978) et le secret médical. La section 2.3 décrit le champ de la loi du 1^{er} juillet 1994 en s'intéressant particulièrement à la qualification de la recherche épidémiologique comme recherche *scientifique* et la discussion des droits reconnus aux participants à ces recherches. Il s'agit donc de comprendre comment la normativité *interne* à l'épidémiologie s'est articulée dans un processus législatif à une normativité *externe*, liée à l'activité médicale et à l'éthique libérale des normes consacrées à la protection des données personnelles. Ce chapitre a donc pour fonction de préciser le terrain dans lequel cette thèse est ancrée, en interrogeant la structuration axiologique du champ des recherches en santé révélée par l'application de normes de confidentialité.

2.1 Registres et éthique des fichiers

Pour commencer, il s'agit de présenter trois éléments du contexte dans lequel la loi de 1994 a vu le jour. D'abord, il s'agit d'explicitier ce que sont les registres épidémiologiques comme outils de recherche épidémiologique et de santé publique (2.1.1). Nous rapporterons ensuite ces registres à deux types d'exigences : celles qui sont communes à tout type de fichier en tant que dispositif technique (2.1.2), et celles qui sont spécifiques aux fichiers de données à caractère personnel (2.1.3).

2.1.1 Les registres épidémiologiques

Les épidémiologistes étudient les états de santé dans les populations, leurs distributions et leurs déterminants. Les recherches épidémiologiques peuvent avoir recours à trois grandes sources d'informations :

- Les informations recueillies spécifiquement dans le cadre d'un protocole de recherche (questionnaire réalisé spécifiquement pour l'enquête par exemple) ;
- Les informations recueillies par des organismes de gestion (assurance-maladie), ou dans le cadre d'autres activités sociales (fichiers du personnel dans une entreprise, etc.). Ces informations, qui ne sont pas recueillies dans un objectif scientifique mais dans un objectif de gestion, peuvent être très utiles aux épidémiologistes ;
- Les informations contenues dans des programmes d'enregistrement systématique conçus comme des outils de recherche (certificats de mortalité – CépiDc de l'INSERM¹, registres épidémiologiques).

Les registres de maladie (ou de morbidité) sont des dispositifs appartenant à la troisième catégorie, intermédiaire en quelque sorte. Ce sont de telles sources d'information qui ont constitué l'origine de la loi de 1994. Cette loi aujourd'hui concerne toutes les recherches dans le domaine de la santé qui traitent des données personnelles². Mais c'est bien à cause des registres que cette législation a été initiée.

Pour faire l'inventaire des caractéristiques des registres épidémiologiques, nous pouvons partir de leur définition officielle en France. Un registre est le « recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées »³. Retenons de cette définition plusieurs éléments

1. Sur les CépiDC, voir ci-dessous note 23.

2. Nous reproduisons cette loi ci-dessous p. 140. Sur son champ d'application, voir en particulier la section 4.1 et les p. 226-233.

3. Arrêté du 6 novembre 1995 relatif au Comité national des registres. Ce comité a été créé en février 1986, et placé sous la double tutelle des Ministères de la Santé et de la Recherche. Il vise à fédérer ces différentes initiatives et a délivrer des agréments à ces dispositifs. Une définition légèrement différente est donnée dans le *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* (BEH) : « un registre de morbidité est une structure épidémiologique qui réalise l'enregistrement continu et exhaustif des cas d'une pathologie donnée, dans une région géographique donnée, et, à partir de cet enregistrement, réalise, seule ou en collaboration, des études visant à améliorer les connaissances concernant cette pathologie »

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

intéressants. D'abord, les données que recueillent les registres sont *nominatives* ou à *caractère personnel*, pour employer la terminologie courante aujourd'hui. Cela signifie que ces données peuvent être rapportées à la personne qu'elles concernent, autrement dit qu'elles ne sont pas totalement ou irréversiblement *anonymes*⁴ même si elles peuvent être provisoirement dénominalisées ou « pseudonymisées »⁵. Ce caractère nominatif implique que ces données sont concernées par les normes de protection des données à caractère personnel, comme nous le verrons bientôt.

L'accès à des données identifiées est nécessaire dans les registres épidémiologiques pour trois raisons principales : (1) Les registres s'alimentent à plusieurs sources d'information, il est nécessaire d'éliminer les doublons ; (2) Les registres peuvent permettre de comparer des informations personnelles avec des informations recueillies sur d'autres individus ; (3) L'identification de l'individu est nécessaire afin de compléter des données manquantes (contrôle de la qualité des informations).

Sur le plan technique ou technologique, ces registres sont comparables aux autres registres (d'immatriculation des véhicules, des abonnés au téléphone, etc.). Mais ils s'en distinguent nettement en raison du caractère médical des données qu'ils contiennent. Les registres épidémiologiques sont en effet des dispositifs d'enregistrement systématique de cas de maladie (cancer, cardiopathies, etc.), dans une période donnée et dans un secteur géographique déterminé. Ces recueils s'effectuent de façon prospective et continue, à partir de sources extrêmement diversifiées (laboratoires d'anatomopathologie, médecins des hôpitaux ou cliniques, centres de lutte contre le cancer, médecins généralistes ou spécialistes, médecins du travail, médecins de la CPAM, personnels DDASS et autres travailleurs sociaux, services d'hygiène scolaire et universitaire, etc.).

La définition donnée par le Comité National des Registres mentionne également leur double finalité. Les registres épidémiologiques sont des outils

(cité dans DUCIMETIÈRE et al., *Recherche et politiques de santé : l'apport des registres de morbidité*, p. 1).

4. Cette notion d'anonymat ne se définit pas dans l'absolu mais est relative au travail de décodage. Ainsi, le caractère anonyme de données est défini en Allemagne (loi du 20 décembre 1990 - BGB1. I 1990 S. 2954) ou par le Conseil de l'Europe (Recommandation n° R (97) 5) comme le fait que les données ne sont plus identifiables, ou bien par un procédé déraisonnablement long et coûteux.

5. CASABONA, "Anonymization and pseudonymization : the legal framework at an European level", p. 47.

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

qui permettent à la fois la surveillance épidémiologique et la recherche en santé publique. Ils permettent en effet de décrire l'état d'une pathologie à un moment donné, son évolution, évaluer l'impact des campagnes de santé publique sur celle-ci, et le cas échéant de tester des hypothèses étiologiques concernant ces maladies. « Les objectifs de départ des registres sont ceux-là même de l'épidémiologie. Or, celle-ci, orientée d'abord vers la description des maladies et des invalidités, puis vers la recherche étiologique, fait aujourd'hui une place de plus en plus importante à l'évaluation des mesures de santé »⁶. Les registres épidémiologiques ont donc trois fonctions :

- Recherche médicale (étude des facteurs pouvant influencer sur la fréquence, l'apparition et l'évolution des maladies) ;
- Évaluation de l'efficacité des services de santé (fonction d'aide à la décision ou à la planification) ;
- Amélioration de l'information du corps médical et préparation des programmes d'éducation du public.

La définition des registres de 1995 mentionne enfin qu'une équipe qui a la charge d'un registre dispose des compétences appropriées. Ces registres associent des professionnels de santé et des chercheurs (souvent statisticiens et non-médecins). L'association de ces compétences n'est pas aisée, dans le contexte français. De plus les registres sont des dispositifs complexes, souvent imparfaits. Des organismes divers peuvent en être l'origine : Ligue contre le cancer, centres régionaux de lutte contre le cancer, Directions Départementales ou Régionales de l'Administration Sanitaire et Sociale (DASS et DRASS), unités INSERM, Observatoires régionaux de santé, Centres Hospitaliers Universitaires. Les registres peuvent avoir divers statuts, notamment relever de la « loi 1901 » sur les associations. Leurs financements sont diversifiés, se partageant entre financements publics (État, région, département, INSERM), parapublics (Sécurité Sociale, Mutualité Sociale Agricole), et privés (ligues, fondations, industriels). Les registres sont des structures coûteuses⁷, qui rencontrent des difficultés de fonctionnement. L'épidémiologiste Philippe

6. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", p. 94. Nous citons dans ce rapport du Conseil d'État le chapitre de réflexion sur les registres épidémiologiques. Ce texte a contribué à l'élaboration de la loi du 1^{er} juillet 1994.

7. La France ne dispose que de « onze petits registres départementaux du cancer couvrant seulement 15 % du territoire », s'insurge le rédacteur de *Science & Vie* (juin 2004) commentant un rapport de l'INVS en date de 2003 sur l'évolution du nombre de cas de cancers en France. Certains registres, comme celui des Pyrénées-Atlantiques, sont devenus lettres mortes par défaut d'information, en raison des difficultés liées à la confidentialité.

De Wals souligne par exemple la difficulté d'exploiter les données d'un registre des malformations congénitales en raison de la variabilité des pratiques médicales et des procédures d'enregistrement. L'exploitation des registres est « rendue difficile par le manque de validité et de précision des mesures d'exposition souvent reconstruites à partir de données d'anamnèse, la présence de biais et de nombreux facteurs de confusion difficiles à contrôler »⁸. Structure complexe et coûteuse, les registres épidémiologiques recherchent l'exhaustivité des données tout en dépendant de multiples sources qui peuvent parfois manquer de fiabilité.

L'ancrage des registres dans les traditions démographiques et épidémiologiques

Après avoir présenté succinctement les registres épidémiologiques, nous pouvons nous tourner vers leur ancrage historique. Les premiers registres de maladie (au sens d'enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les cas) apparaissent au 19^e siècle en Europe, notamment en Norvège avec le registre de la lèpre (1856)⁹, mais se développent surtout dans la première moitié du 20^e siècle. Parmi d'autres dates, on peut citer la mise en place, en 1929, du premier registre de cancers à Hambourg en Allemagne et en 1941, la création par le Danemark d'un registre de toute la population, recueillant les cas de certaines pathologies.

Comparativement, en France les premiers registres de morbidité sont créés tardivement, dans les années 1970¹⁰. Les premiers registres sont mis en place suite à des initiatives locales, essentiellement dans trois domaines : le cancer (1975)¹¹, les malformations congénitales (1979) et les cardiopathies isché-

8. DE WALS, "Surveillance épidémiologique des malformations congénitales : histoire et perspectives", p. 6.

9. MEIMA et al., "Disappearance of leprosy from Norway : an exploration of critical factors using an epidemiological modelling approach".

10. Suite à l'adoption d'une mesure de déclaration obligatoire des cas de Tuberculose en 1964, un fichier d'enregistrement des déclarations fut mis en place dans le Bas-Rhin pour évaluer le champ d'application de cette mesure. Le recueil de données fut peu à peu étendu pour donner lieu à un quasi-registre des cas de tuberculose, permettant de surveiller l'évolution de la maladie et d'évaluer notamment l'impact de la vaccination par BCG. Ce registre n'existe plus aujourd'hui (LERT, "Le registre de la tuberculose du Bas-Rhin : outil de surveillance épidémiologique, outil de recherche").

11. Initiative du Pr. Jean Faivre de Dijon afin d'évaluer les pratiques thérapeutiques dans le domaine du cancer digestif.

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

miques (1984)¹².

Ce « retard » à mettre en place des registres épidémiologiques en France et les difficultés à les alimenter s'enracinent dans trois facteurs. (1) La tradition démographique de décentralisation statistique qui conduit généralement à ne pas opter pour des recueils de la forme « registre » ; (2) La coupure entre les organismes chargés de produire l'information statistique et la santé publique qui remonte aux origines des statistiques publiques en France ; (3) Le privilège accordé aux recherches étiologiques dans la recherche épidémiologique en France.

(1) La France n'est pas un pays de registres. Certes, là comme ailleurs en Europe des enregistrements existent pour connaître les mouvements de la population (nombre de naissances, de mariages et de décès). L'enregistrement du statut vital est devenu obligatoire par l'édit de Villers-Cotterêts de 1539, et fut assuré par l'Église jusqu'en 1792, puis par les mairies¹³. Ces premiers registres ou fichiers de population visaient à décrire et mesurer l'état de la population afin de pouvoir l'administrer (impôts, conscription, etc.). Mais rapidement, dans le sillage de la Révolution, la République qui avait imposé l'usage de registres de population, en abandonna l'idée, « au détriment de la connaissance intercensitaire de l'évolution des populations communales »¹⁴. Depuis lors, la jurisprudence française écarte constamment le principe du registre de la population. Au contraire, les pays d'Europe du nord tels que le Danemark¹⁵, la Suède, et la Finlande se sont dotés de registres de population « par fusions de fichiers administratifs grâce au numéro national d'identité », registres pouvant comporter des données sensibles telles que la religion ou l'origine ethnique. Dans les pays d'Europe du Nord, l'information démographique repose sur la confiance du public envers l'indépendance et

12. Registre inscrit dans le projet Monica coordonné par l'Organisation Mondiale de la Santé (DUCIMETIÈRE, "Entretien réalisé par S. Mouchet & J.-F. Picard").

13. DESROSIÈRES, "Official statistics and medicine in nineteenth-century France : the SGF as a case study", p. 528.

14. RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 443.

15. Au Danemark, depuis 1924 toutes les municipalités du pays doivent tenir un registre local de population mentionnant profession, date et lieu de naissance, adresse, nationalité, situation de famille, etc. Les données sont mises à jour par l'ensemble des administrations qui communiquent leurs données actualisées au registre local. En 1978, un registre central de la population fut créé à partir de la réunion des différents registres locaux, afin de pouvoir corriger les doublons et mettre en place un système de prélèvement de l'impôt à la source (RIANDEY, p. 443).

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

le sérieux du système de statistique qui centralise ces différentes données. Le refus d'un identifiant unique en France a conduit à une décentralisation de la statistique française. « Les pays nordiques participent de la tradition anglo-saxonne fondatrice de la statistique mathématique, tandis que la statistique française a été beaucoup plus largement marquée par une dimension comptable inaugurée par les physiocrates »¹⁶. En France, la réticence à créer des registres de population conduit à préférer la voie du recensement¹⁷. La statistique publique effectue en effet des estimations, non pas fondées sur la comptabilité instantanée que permettent les registres des pays du Nord par exemple, mais sur une « modélisation très empirique entre les variations des effectifs totaux de divers registres et le solde migratoire des unités géographiques étudiées »¹⁸.

(2) La statistique en France (au sens de comptabilité d'État) est relativement éloignée de la santé publique. C'est ce que montre Desrosières en comparant la statistique anglaise et française. À la différence des statistiques anglaises de la même époque, qui renseignent non seulement les aspects purement démographiques mais aussi les aspects sanitaires et médicaux de la population, les recensements en France sont centrés sur l'activité économique et professionnelle située dans le système productif (passant d'une structure familiale et artisanale à une structure industrielle et hiérarchisée). Leur finalité est d'abord liée à l'industrie et au commerce. Ils dressent l'inventaire descriptif du pays et des régions pour des buts directement pratiques, administratifs, fiscaux, en continuité avec les pratiques de l'Empire napoléonien et même de l'Ancien Régime¹⁹. Les recensements se doublent progressivement d'enquêtes plus fines, toujours à des fins économiques, industrielles ou occupationnelles (ces dernières conduisant à partir de 1851 à forger les « catégories

16. RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 443.

17. Les recensements de la population sont organisés au début du 19^e siècle (le premier organisme statistique date de 1800). Le rôle de ces recensements quinquennaux est de mesurer l'activité économique de la population. En 1833, la Statistique Générale de France (SGF, équivalent du *General Register Office* anglais) a été créée. Cette institution fut remplacée en 1941 par le Service National Statistique, puis en 1946 par l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) est créée, et chargée de conduire les recensements pour l'État (DESROSIÈRES, "Official statistics and medicine in nineteenth-century France : the SGF as a case study", p. 517).

18. RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 443.

19. DESROSIÈRES, "Official statistics and medicine in nineteenth-century France : the SGF as a case study", p. 535.

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

socio-professionnelles »). Les problèmes sanitaires et les considérations épidémiologiques ne jouaient presque aucun rôle dans les recensements conduits par le Ministère de l'intérieur au tournant du 20^e siècle (1896-1936)²⁰. Ce point aveugle du recensement à l'égard des informations sanitaires n'est que partiellement compensé par des statistiques *ad hoc*. Comparativement à l'Angleterre²¹, les organismes statistiques dans la France des 19^e et 20^e siècles produisent peu ou pas de statistiques liées à la santé et à la maladie²², même si les médecins de la tradition hygiéniste avaient fait établir des certificats de décès indiquant les causes de la mort²³. L'une des explications que l'on peut invoquer de cet état de fait est que l'opération de mise en équivalence des individus entre en violente contradiction avec la tradition médicale individualiste. Alain Desrosières rappelle les oppositions en France, non pas tant à la quantification comme telle et à l'usage de statistiques médicales

20. DESROSIÈRES, "Official statistics and medicine in nineteenth-century France : the SGF as a case study", p. 525.

21. En Angleterre, on a pu mesurer l'intérêt pour la santé publique de disposer de statistiques riches en informations sanitaires. Au milieu du 19^e siècle à Londres, le médecin John Snow et le statisticien William Farr coopèrent pour établir la preuve que l'épidémie de choléra est liée aux modes d'approvisionnement en eau des habitants de Londres. Cette preuve s'appuie sur l'existence de registres. Farr peut par exemple fournir à Snow les adresses de tous les cas de choléra, ce qui demande un travail extrêmement méticuleux.

22. Selon Desrosières, avant 1870 l'intérêt des premiers statisticiens sanitaires portait surtout sur le taux de mortalité, tandis qu'à partir de 1870, l'accent fut plutôt mis sur le taux de natalité. Jacques Bertillon, dont le père Adolphe Bertillon était à la tête du bureau des statistiques de la ville de Paris et conduisait des recherches sur le taux de mortalité, se mit à s'intéresser au taux de natalité que l'on jugeait bas comparé à celui de la Prusse. En Angleterre, les recherches portent sur le taux différentiels de natalité dans une optique qualitative (l'on craint la dégénérescence de la race anglaise), tandis qu'en France elles portent sur le taux de natalité pris globalement dans la population générale, sans chercher à établir une distinction de valeur démographique entre différents éléments de la nation (ibid., p. 529-30).

23. Fagot-Largeault rappelle que l'enregistrement officiel des décès est devenu obligatoire en 1792. Par la suite, la déclaration s'est enrichie d'une finalité de vérification et de certification des décès. Fagot-Largeault note que c'est le ministère du Commerce et de l'Industrie qui communiqua les premières récapitulations pour les morts liés à des maladies épidémiques en 1886 (FAGOT-LARGEAULT, *Les causes de la mort. Histoire naturelle et facteurs de risque*, p. 149). En 1937, l'exigence de préserver la confidentialité a conduit à distinguer deux volets sur ces certificats (un volet nominatif pour l'état-civil, et un volet anonyme pour le traitement de l'information). En 1953, un modèle de certificats calqué sur celui de l'OMS fut mis en place, et connut des améliorations (ibid., p. 46-53). Aujourd'hui, les bulletins de décès sont centralisés à l'IFR 69 de l'INSERM (CépiDc) qui traite ces informations. Un dispositif de transmission électronique des certificats est en cours de mise en place.

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

pour prendre des décisions de santé publique, qu'à la « méthode numérique » de P.C.A. Louis, pour l'élaboration des connaissances médicales. Les fichiers regroupant les différents dossiers médicaux, les registres hospitaliers, et plus généralement les données formées par la mise en série d'un grand nombre d'individus sont considérés comme non-pertinents – précisément en raison de leur dimension collective – pour l'élaboration de connaissances médicales, dès lors que la médecine s'adresse avant tout à des patients individuels.

(3) Cette coupure est prolongée en épidémiologie, qui en France est plutôt tournée vers la recherche étiologique que vers la description d'états de santé. Certes, l'exploitation des certificats de décès fut la première mission confiée à l'Institut National d'Hygiène²⁴ (organisme qui deviendra ensuite l'INSERM). Le travail épidémiologique prit alors deux objectifs : conduire des enquêtes liées aux urgences de la gestion de l'hygiène sociale²⁵, et mettre en place des infrastructures de surveillance des maladies chroniques²⁶. Selon Gaudillière, ce dont il s'agit à travers la mise en place des premiers dispositifs de surveillance, ce n'est pas « l'évaluation des causes possibles de la maladie, mais de transcrire en chiffres et cartes les interrogations sur les conditions favorables à l'apparition des cancers »²⁷. Ces pratiques de « recherche » n'ont pas encore effectué le passage « d'une activité dominée par des formes descriptives de l'agrégation statistique à des pratiques de modélisation assises sur la mathématique probabiliste, la réflexion sur les échantillonnages et l'usage de tests de signification. Dans le champ médical, cette tendance a été prise pour explication de la refonte radicale des conditions de la recherche épidémiologique qui intervient au cours des années cinquante et soixante »²⁸. Paradoxalement, cette refonte radicale entraînera un rejet des dispositifs de type « registre » au profit d'enquêtes spécifiques. Alors que l'épidémiologie s'est structurée en France autour des enquêtes étiologiques, les registres épidémiologiques ont une fonction principalement descriptive et de ce fait ne

24. GAUDILLIÈRE, *Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, p. 221.

25. Par exemple, l'enquête « maternités » présentée par GAUDILLIÈRE, p. 222.

26. L'enquête « cancer », sous la direction de P. Denoix dans l'immédiat après-guerre : « Enquête permanente basée sur l'examen et le traitement statistique d'un assemblage aussi systématique que possible de fiches décrivant chaque cas de cancer diagnostiqué dans un centre anticancéreux français » (*ibid.*, p. 222). Le problème principal de cette enquête est la standardisation des observations cliniques et la nomenclature utilisée.

27. *Ibid.*, p. 223.

28. *Ibid.*, p. 219.

constituent pas une priorité. Ils permettent de répondre principalement à des questions de distribution, de fréquence, etc. C'est donc dans le contexte général d'une rupture entre information en santé publique et recherche épidémiologique que fait fonds le débat sur les registres épidémiologiques.

2.1.2 Deux normes de base : intégrité des données, usage des fichiers

Les registres épidémiologiques sont une espèce particulière de fichiers, caractérisée comme on vient de le voir par un recueil exhaustif et continu de données personnelles à caractère médical. Avant de comprendre ce que cette particularité a entraîné au regard de l'émergence de normes pour la recherche épidémiologique, il convient de replacer les registres dans les normes techniques communes à tout fichier. Ces normes peuvent se classer en deux catégories : celles qui concernent l'intégrité des données (prévenir les erreurs) et celles qui concernent l'opportunité des usages (se prémunir contre les utilisations abusives). Après avoir exposé succinctement le fondement de ces deux normes pour les fichiers en général, nous serons conduits à aborder les risques qu'ils peuvent représenter à l'égard de la vie privée.

Les fichiers considérés matériellement

Un fichier est, selon une définition donnée par la CNIL, une « collection d'entités homogènes décrite par des éléments d'information »²⁹, autrement dit un ensemble structuré de données. Une donnée, c'est d'abord, au premier degré, une information, un « élément de connaissance susceptible d'être représenté à l'aide de conventions pour être conservé, traité, communiqué »³⁰. Une donnée est donc une information ayant la propriété de pouvoir être classée parmi d'autres données. Ainsi, elle est « une information valorisée, qui possède une valeur ajoutée d'ordre technologique »³¹. Cette plus-value technologique lui permet de « représenter une information sous une forme conventionnelle destinée à faciliter son traitement »³².

29. CNIL, *Dix ans d'Informatique et libertés*, p. 36.

30. Arrêté du 22 décembre 1981 relatif à l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique.

31. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 68.

32. Arrêté du 22 décembre 1981 relatif à l'enrichissement du vocabulaire de l'informatique.

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

Cette définition établit la dimension représentationnelle de toute donnée. Cela permet de comprendre que tenir un fichier, c'est s'assurer de l'intégrité des données, c'est-à-dire de leur adéquation avec ce qu'elles représentent. Ainsi des mesures de protection doivent être prises pour prévenir la corruption des données (dégradation, modification involontaire, perte, etc.).

Les erreurs peuvent tout particulièrement intervenir en deux moments : lors du recueil et de la saisie des données et lors du traitement. Lors de la saisie des données, des nomenclatures inadaptées ou mal maîtrisées peuvent entraîner des codages inadéquats ou ambigus. Lors du traitement des données³³, des opérations inadéquates peuvent également entraîner leur dégradation ou leur modification. L'idée que les données contenues dans les fichiers doivent être correctes et intègres n'est pas triviale. On sait que nombre de fichiers administratifs présentent un taux de données erronées particulièrement élevé. Par exemple, la CNIL, lors de ses investigations dans un fichier tenu par la police, le Système de Traitement des Infractions Constatées, a relevé un taux d'erreurs d'environ 25%³⁴. Autre exemple : des épidémiologistes de l'Institut National de Recherche sur les Transports et leur Sécurité (INRETS) ont récemment établi que les comptages d'accidents de la circulation s'appuyaient sur des données particulièrement défaillantes³⁵. On peut estimer que la pre-

33. La notion de « Traitement automatisé ou informatisé » est définie dans l'article 5 de la Loi du 6 janvier 1978 comme « tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives ».

34. Le STIC est un fichier géré par la police, alimenté par les comptes-rendus d'enquêtes effectuées dans le cadre des procédures pénales, qui recense à la fois les personnes mises en cause (soit 5 millions d'individus au 1er janvier 2004) et les victimes (18 millions d'individus). Source : <http://www.cnil.fr>.

35. Le fichier BAAC (Bulletin d'Analyse d'Accident Corporel de la Circulation) établi par les forces de l'ordre d'après les procès-verbaux, censés être établi pour tout accident corporel de la circulation constitue la base de ces comptages. Le problème majeur de ce fichier est qu'il n'est pas représentatif de l'ensemble des accidents et des victimes : il y a un fort sous-enregistrement des accidents et des victimes, et le degré de sous-enregistrement varie selon la gravité des victimes, selon qu'il y ait un tiers impliqué ou non, selon le type d'usager (par exemple les accidents de motos et de vélos sont moins bien déclarés) : (AMOROS, MARTIN et LAUMON, "Under-reporting of road crash casualties in France"). Ce fichier comporte en outre des erreurs de classement de la gravité de l'état des victimes. Ce classement était en effet défini, jusqu'en 2004, par la durée d'hospitalisation (le blessé « grave » est hospitalisé plus de 6 jours, le blessé « léger », moins de 6 jours),

mière responsabilité dans la constitution d'un fichier ou d'un registre est de s'assurer de la qualité des données qu'il contient. Cette exigence de prévenir l'erreur est due non seulement à une exigence liée à l'usage qui sera fait de ces fichiers et les conséquences, mais elle est aussi une exigence de principe, découlant de la nature représentationnelle des données dans les fichiers.

Les fichiers considérés dans leurs usages

Il faut comprendre qu'un fichier peut avoir deux usages bien différents : il peut tenir lieu de *répertoire* lorsque son but est de présenter de façon claire les données concernant les particuliers ; ce même fichier peut au contraire tenir lieu de *registre* quand il sert de base de données afin d'obtenir des informations à caractère statistique, des informations sur la population. Nous proposons ici d'introduire une dénomination pour distinguer ces deux usages : dans le premier cas, les fichiers sont utilisés à des fins de « particularisation », tandis que dans le second cas elles sont orientées à des fins de « généralisation ». Typiquement, la recherche scientifique ou la statistique publique fait un usage généralisant des fichiers, tandis que les administrations ou les entreprises développent des usages particularisants.

Ce dernier usage (particularisant) est ce qui est pris en vue dans les deux grandes lois qui existent en France concernant les fichiers : la loi du 7 juin 1951, relative à « l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques » et la loi du 6 janvier 1978 relative à « l'informatique, aux fichiers et aux libertés » (que nous présenterons plus en détail dans la section 2.2.1). Ces deux lois introduisent notamment des dispositions relatives au secret, c'est-à-dire à la prévention vis-à-vis d'un usage pouvant affecter l'individu en particulier.

La loi de 1951 sur le secret statistique est historiquement la première norme destinée à réguler l'usage des fichiers en France. Elle a pour but de favoriser la constitution de statistiques fiables. En contrepartie d'une obligation de divulguer ses informations, elle contraint le producteur de statistiques (l'INSEE) à respecter le secret à l'égard des données fournies par les entre-

information laborieuse à collecter pour les forces de l'ordre auprès des hôpitaux car les victimes passent d'un service à l'autre. Parmi les blessés réellement graves, un peu plus de 2/3 sont correctement classés graves – la sensibilité est de 71.9% – et parmi ceux classés graves par la police, seulement un tiers l'est réellement – sa valeur prédictive positive est de 35% – (AMOROS et al., “Road crash casualties : characteristics of police injury severity mis-classification”).

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

prises et les actifs.³⁶ Cette loi a pour fonction de limiter strictement l'usage particularisant des données recueillies par les organismes de statistiques, tout en permettant la généralisation, c'est-à-dire la constitution de statistiques. La finalité des enquêtes de l'INSEE est en effet d'établir des tableaux décrivant des phénomènes macro-économiques, et non pas d'analyser les résultats d'une entreprise en particulier. L'INSEE a donc pour obligation de protéger l'anonymat des pourvoyeurs de données, c'est-à-dire de maintenir le secret vis-à-vis des entreprises génératrices de données³⁷. « Les données statistiques sont le résultat d'agrégats ayant un caractère anonyme, de sorte qu'elles ne permettent pas d'identifier des individus »³⁸.

La loi du 6 janvier 1978 a un objet social bien différent de la loi de 1951. Cependant elle engage la même préoccupation concernant l'usage « particularisant » des fichiers. Elle traite en effet des recueils et traitements de données *nominatives* ou à caractère *personnel*. Une donnée est à caractère personnel quand il est possible de l'associer, avec un certain degré de confiance, avec un individu identifiable. Une personne est identifiable s'il est possible de la distinguer de toute autre personne (cette définition vaut autant pour les personnes morales que pour les personnes physiques)³⁹. Il convient de

36. Le législateur n'avait alors pas directement en vue les enquêtes destinées aux individus et aux ménages, mais plutôt les enquêtes sur les activités économiques. Comme on l'a vu, la fonction première de la production de statistiques en France aux 19^e et 20^e siècles était, outre la connaissance des mouvements de population, l'analyse de l'activité économique de la nation. Comme l'explique Desrosières, l'enjeu principal des premières normes concernant les fichiers est d'assurer la confiance de partenaires économiques dans la production d'informations statistiques. Cinq ans après la création de l'INSEE, la loi de 1951 sur l'obligation et le secret statistique mettait ainsi en oeuvre un compromis dans un « échange habile entre l'obligation de réponse aux enquêtes et une garantie de secret ». L'obligation de secret statistique s'imposant aux organismes chargés de les produire intervenait dans un jeu donnant-donnant. [...] L'important était de garantir la possibilité de rassembler des informations cohérentes et exhaustives sur l'appareil productif, et de donner ainsi un contenu au langage commun d'une planification concertée qui n'était possible que si ses partenaires faisaient confiance à l'institution qui les interrogeait » (DESROSIÈRES, "Naissance d'un nouveau langage statistique entre 1940 et 1960", p. 47-8).

37. Ainsi, lorsque 85% des données sont fournies par une même entreprise (par exemple pour une enquête effectuée dans un secteur où une entreprise exerce un quasi-monopole), alors l'INSEE ne se permet pas de publier ces données dans la mesure où cela reviendrait à rendre possible un usage identifiant, et donc divulguer des données à propos de l'entreprise en question, rompre le secret et donc la confiance.

38. LENOIR, "Statistique et libertés individuelles", p. 51.

39. Les spécialistes de cryptographie distinguent d'ailleurs fondamentalement l'*identification* (association d'un personne et d'un nom) de l'*authentification* (opération

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

noter aussi que le caractère nominatif d'un ensemble de données ne suppose pas que le nom de la personne soit indiqué explicitement. Il est en effet possible d'identifier les gens même en l'absence de leurs noms dans un fichier : le code postal de résidence, la profession et l'âge peuvent souvent suffire, une fois combinés, à ne désigner qu'un seul individu, autrement dit à l'identifier. C'est pourquoi les solutions techniques développées actuellement en matière de cryptographie, lorsqu'elles ne s'appliquent qu'aux identifiants, ne permettent pas d'écartier tout risque de rupture de la confidentialité⁴⁰

Ces deux lois consacrées aux fichiers dans le droit français sont bien différentes, mais elles se consacrent aux risques liés à un usage « particularisant » ou identifiant des fichiers. L'une assure le secret statistique, que l'on peut entendre en deux sens : le statisticien est tenu au secret professionnel ; ses statistiques ne doivent pas être parlantes à l'égard des individus. L'autre concerne le respect de la confidentialité⁴¹ si des fichiers de données individuelles sont constitués. Elle assure que des données recueillies dans un cadre statistique pour un usage généralisant ne deviennent pas le fondement de décisions individuelles potentiellement défavorables aux personnes concernées⁴².

Les registres épidémiologiques, dans la mesure où ils recueillent des informations confidentielles, sont normés à la fois en tant que dispositifs tech-

visant à s'assurer que cette association est adéquate).

40. La technique de chaînage des fichiers dont les identifiants ont été définitivement hachés (par l'application d'une double clé de hachage) est actuellement en phase de développement. Voir notamment QUANTIN et al., "Méthodologie pour le chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales". Cette technique, reposant sur le principe du mélange de distributions statistiques, a pour but de permettre de réaliser des appariements sécurisés, « de réunir les différentes parties du dossier d'un même patient sans pouvoir accéder à son identité » (QUANTIN et al., "La sécurité des réseaux d'informations médicales : application aux études épidémiologiques").

41. Le terme de « confidentialité » signifie le maintien du secret des informations. On peut le trouver dans la Convention du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel (convention 108, 1981). Le principe de confidentialité signifie que les destinataires (ou les catégories de destinataires) des informations sont choisis. Le niveau de confidentialité définit des sphères de circulation de l'information.

42. C'est le principe de la « séparation fonctionnelle » entre gestionnaires et chercheurs, introduit notamment dans l'article 4.1 de l'annexe à la Recommandation du Conseil de l'Europe relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques (R 83 - 10, 23 septembre 1983). Ce principe est explicité par LENOIR, "Statistique et libertés individuelles", p. 58.

niques d'enregistrement de données et comme fichiers définis par un usage. Nous allons revenir bientôt sur les problèmes posés par les usages spécifiques des registres épidémiologiques. Il convient auparavant de mettre en perspective les exigences qui découlent du fait qu'il s'agit de données à caractère personnel.

2.1.3 Les fichiers : vie privée et éthique sociale

La possibilité d'un usage particularisant d'un fichier de données personnelles représente un risque d'atteinte à la « vie privée », ou au « domaine privé » (nous traduisons ainsi le mot *privacy*). Ce risque est de deux sortes : risque de *divulgation* à un tiers des données relatives à la vie privée, auquel cas des mesures de sécurité adéquates peuvent être prises ; risque lié à *l'investigation* ou à *l'intrusion* dans la vie privée qui, même prudente, discrète, confidentielle, peut être considérée comme une forme d'atteinte à la vie privée. Pour comprendre en quoi consiste cette atteinte à la vie privée, il convient d'analyser brièvement le sens de la notion particulièrement complexe de *privacy*, qui conjugue trois aspects : le droit de la vie privée, la notion d'autonomie, et celle d'indépendance. Cette clarification permettra d'identifier différents points de vue critiques à l'égard des fichiers.

Vie privée & *privacy*

Le droit à la vie privée est, dans la plupart des pays occidentaux, un droit relativement récent et dont le contenu est assez flou. Le terme fait sa première apparition dans le droit international⁴³, suivi du droit européen en 1950⁴⁴. On le trouve pour la première fois dans le Code Civil français en 1970⁴⁵. Les commentateurs soulignent généralement que cette notion de

43. L'article 12 de la déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 stipule que « Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance, ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes ». Cet article est repris dans l'article 17 du Pacte international sur les droits civils et politiques (1966).

44. Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales (Rome, 4 novembre 1950). L'article 8 de cette convention garantit le droit de toute personne à sa vie privée et familiale, de son domicile et sa correspondance.

45. La loi du 17 juillet 1970 introduit pour la première fois le principe du respect de la vie privée en insérant dans le Code civil un article 9 dont le premier alinéa dispose que

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

vie privée ne fait l'objet d'aucune définition précise⁴⁶. Missika et Faivret citent une commission de juristes de l'UNESCO chargés de comparer les systèmes de protection de la vie privée dans dix pays, au cours des années 1970, commission qui avait souligné qu'il n'existait aucune définition de cette notion⁴⁷, et que c'est partout le juge qui en détermine le contenu et les limites. Selon Isabelle De Lamberterie, la reconnaissance du droit au respect de sa vie privée apparaît en France comme une consécration faisant suite à la « construction prétorienne de plusieurs droits subjectifs (tels le droit au secret des correspondances ou le droit à l'image) à partir d'actions en responsabilité [civile] »⁴⁸. Sans prétendre donner une définition précise du domaine, on peut dire que la notion de vie privée touche généralement aux aspects suivants : la santé, la vie familiale, amoureuse, sexuelle, les convictions idéologiques, politiques, religieuses, le mode de vie, etc.

L'attention au droit anglo-saxon aide à mieux comprendre la teneur d'un droit à la vie privée. Dans la jurisprudence américaine, la notion de domaine privé (*privacy*) est plus ou moins synonyme d'autonomie. Le domaine privé ou *privacy* est ce qui ne peut être ôté à un individu sans lui ôter sa liberté, c'est la sphère de ses choix propres. Ainsi, typiquement, aux États-Unis, c'est à partir d'arguments relatifs à la sphère de la *privacy* que l'avortement a été légalisé dans les années 1970⁴⁹. Le droit au domaine privé se situe à l'intersection des droits sur notre propre personne et du droit de propriété : c'est, en ce sens, le droit que nous avons sur nous même, compris comme droit de propriété sur une chose⁵⁰.

« chacun a droit au respect de sa vie privée ».

46. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*; HARTLEV, "The concept of privacy : an analysis of the EU directive on the protection of personal data".

47. MISSIKA et FAIVRET, "Informatique et libertés (1)", p. 317.

48. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 32.

49. BOLTANSKI, *La condition foetale. Sociologie de l'engendrement et de l'avortement*, p. 233-6.

50. Le rapport des droits relatifs à la vie privée et de propriété est un problème que nous ne pouvons aborder ici. Ainsi selon Emmanuel Picavet, « chacun connaît les difficultés rencontrées en philosophie, comme aussi dans la théorie abstraite des choix sociaux, lorsqu'il s'agit d'établir le cadre conceptuel permettant de donner corps à l'idée d'une sphère privée des personnes telle qu'elle affleure dans les doctrines libérales (celles de Constant ou de Mill par exemple), sous une forme qui paraît devoir se laisser ramener assez aisément au modèle de la propriété. L'étude de ces propriétés a fait l'objet de développements considérables dans le contexte de la théorie formelle des choix collectifs, issue principale-

2.1. REGISTRES ET ÉTHIQUE DES FICHIERS

Mais le droit au domaine privé a également une autre composante qui ne se laisse pas réduire à l'autonomie. Cette autre composante suppose acquise une distinction du privé et du public, et se définit de façon irréductiblement relationnelle comme le souligne par exemple James Rachel⁵¹. Il s'agit de l'indépendance, de la non-interférence ou autarcie. Le droit au domaine privé contient en fait un droit à pouvoir se tenir isolé d'autrui, se tenir seul avec soi-même, et non constamment sous le regard de l'autre. L'on sent bien qu'une intrusion dans les affaires d'autrui peut tout à fait offenser la revendication de respect de la vie privée, et ce *indépendamment* des conséquences, positives ou négatives pour lui, que cette intrusion a pu avoir. Ainsi, l'interception de correspondance est une intrusion dans la vie privée, quand bien même cette correspondance ne contiendrait aucune information de caractère privé.

Le domaine privé ou *privacy* désigne donc un certain type d'activités marquées du sceau de la *confidentialité*, et garanties par un droit plutôt jurisprudentiel. Elle implique le fait de pouvoir revendiquer une *autonomie* dans ses choix personnels et l'*indépendance* à l'égard de l'intervention et de l'irruption d'autrui. Mette Hartlev distingue ces deux dernières dimensions de façon claire : selon elle le concept de domaine privé se laisse interpréter comme autonomie ou comme intégrité⁵². On peut compléter cette distinction en remarquant que cette notion est à la fois une notion juridique (elle définit un domaine de droits) et une notion morale (elle désigne l'expérience d'être non soumis aux intrusions d'autrui).

Il ne s'agit pas ici d'entrer plus avant dans les implémentations juridiques de la notion de *privacy*. Proposer cette petite clarification permet de souligner qu'elle constitue en quelque sorte la base normative du problème qui se pose notamment dans les fichiers de recherche épidémiologique. Ceux-ci collectent des données liées à la vie privée des personnes et se trouvent évalués à l'aune de l'exigence de respect du domaine privé.

ment des travaux de Kenneth Arrow et d'Amartya Sen [...] Il n'est pas question, dans ce cadre, d'objets possédés, mais seulement d'options ouvertes aux individus (par exemple, utiliser ou ne pas utiliser tel objet). L'exercice des droits - fussent-ils liés à la propriété - est d'emblée rapporté à certaines formes de contrôle des accès aux états du monde » (PICAUVET, "Propriété, sphère privée et domaine de contrôle : Bréviaire de l'individualisme dépossessif").

51. RACHELS, "Why privacy is important", p. 326.

52. HARTLEV, "The concept of privacy : an analysis of the EU directive on the protection of personal data", p. 23-4.

Justice et fichiers : trois inspirations

Cette revendication de respect du domaine privé peut se traduire de façon diverse en termes d'éthique sociale. Les risques liés aux fichiers ont une dimension éthique mais aussi sociale et politique. Dès lors plusieurs points de vue critiques sur les fichiers de données personnelles peuvent être produits. On peut en esquisser une typologie, en se référant à trois « inspirations » : libertaire, libérale et républicaine. Ces dénominations ont été choisies pour indiquer qu'elles sont relatives à des conceptions de la justice. Elles n'en sont pas des théories, mais désignent seulement des attitudes possibles face à la mise en œuvre de fichiers comportant des données personnelles.

L'inspiration libertaire — La première forme de critique des fichiers est radicale : elle consiste à refuser le principe même de l'incorporation de données personnelles dans un fichier. L'individu ne saurait être réduit à une somme de données. De plus, cette inscription dans des fichiers est dangereuse : ainsi la participation à un recensement, la mise à disposition des informations sur sa vie privée à des agents de l'État ou des services médicaux ou sanitaires, reviennent à se soumettre au contrôle social et à la domination. Tout fichier présente donc un risque de contrôle des individus et est susceptible de soutenir une fonction d'oppression. Un tel risque d'abus n'est pas compensé, ni compensable, par les avantages invoqués pour soutenir l'existence de fichiers de population. Les fichiers de population ne peuvent être que des instruments de contrôle, et ni les autres usages possibles des fichiers ni le consentement des individus à y figurer, ne suffisent à lever leur caractère dangereux et dommageable pour les libertés. Cette forme de critique des fichiers épidémiologiques se distingue des autres par son radicalisme puisqu'elle pose comme absolument préférable l'absence de tout fichier. On peut considérer qu'elle donne corps à bon nombre des « émotions morales » éprouvées à l'égard des fichiers de données personnelles⁵³.

53. Les exemples de mouvements sociaux actuels manifestant une telle inspiration libertaire à l'égard des fichiers de données personnelles ne manquent pas. Le problème des registres épidémiologiques ayant été posé en France dans les années 1980, il n'est pas inutile de souligner que cette attitude libertaire était particulièrement influente, semble-t-il, à la fin des années 1970 et au début des années 1980. L'Europe a connu dans ces années là notamment des campagnes anti-recensement. Harvey Choldin en décrit succinctement quelques unes, en s'appuyant principalement sur les cas allemands, hollandais, danois et suédois. En Grande-Bretagne et aux Pays-Bas, on assista en 1971 à de larges protesta-

L'inspiration libérale — La seconde attitude critique à l'égard des fichiers met en cause, non pas le fichier lui-même, mais le caractère obligatoire de la participation. Cette critique des fichiers comme obligation est, elle aussi, fortement ancrée dans les représentations communes et les émotions morales que l'on peut éprouver à l'égard des fichiers. Un démographe rappelle ainsi que « la méfiance envers les recensements, en tous pays, vient précisément de leur origine, liée à des devoirs, levée de troupes et levée d'impôts, et non à des droits »⁵⁴. Ainsi en France par exemple la participation au recensement de la population française est une obligation légale pour les citoyens⁵⁵. L'inspiration libérale oppose à cette obligation un droit à l'autodétermination informationnelle, c'est-à-dire le droit, pour chaque individu, de décider de la communication et de l'emploi des informations relatives à sa personne⁵⁶. L'inspiration libérale défend la priorité de la liberté sur le devoir de participer, et l'autodétermination individuelle. Plusieurs régimes de volontariat sont évidemment envisageables comme on le verra bientôt concernant la recherche scientifique et médicale (section 2.3.2).

tions anti-recensement conduites par des groupes militants recevant une large audience dans le public. Aux Pays-Bas, ces mouvements de protestation ont conduit le gouvernement à reporter pendant plusieurs années la conduite des recensements. En Allemagne, des campagnes importantes eurent lieu au cours de l'année 1983, en lien avec les protestations contre l'accueil par le gouvernement allemand de missiles nucléaires américains. Ce qui faisait problème était l'utilisation de cartes perforées visant à relier les fichiers du recensement aux fichiers municipaux afin d'actualiser ces derniers. La controverse publique conduisit les commissions aux données personnelles existant dans chaque Land à intervenir auprès de l'agence allemande de statistique, l'intervention de la Cour Constitutionnelle fut suivie par une commission parlementaire et une loi nouvelle concernant le recensement fut votée en 1985 par le Parlement allemand (voir sur ce point CHOLDIN, "Government statistics : the conflict between research and privacy", p. 147).

54. LÉVY, "La responsabilité des démographes", p. 140.

55. Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. Ceci dit, une certaine proportion de gens ne se plient pas à cette obligation, et ce non-respect de l'obligation n'est, semble-t-il, jamais ou rarement sanctionnée comme le prévoit la loi (amendes dont le montant est croissant en cas de récidive), car l'on estime qu'il n'est pas pire d'avoir une certaine proportion de non-réponse à une enquête de population que d'avoir des données de très mauvaise qualité, ce qui risque d'arriver si elles sont recueillies sous la contrainte.

56. L'autodétermination informationnelle est une notion forgée en Allemagne lors d'un jugement de 1983 de la Cour constitutionnelle de Karlsruhe faisant suite à la suspension, en 1981, du recensement en Allemagne. Georges Als, directeur honoraire de l'institut statistique du Luxembourg, qualifia celle-ci de « notion romantique et anarchiste » (cité par RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 451). Il nous semble au contraire qu'elle est profondément libérale.

L'inspiration républicaine — Selon cette troisième forme de critique, c'est à l'aune de l'intérêt collectif et public que l'opportunité d'un fichier est évaluée. Cette forme de critique est nommée « républicaine » dès lors qu'elle se fonde sur la notion d'un objectif public en continuité avec le bien commun. Si la formulation de cet intérêt est trop vague, ou si cet intérêt apparaît trop faible, ou incertain, alors la constitution du fichier apparaît illégitime, et ce quand bien même les individus n'y seraient pas opposés. En revanche, lorsque l'intérêt public d'un fichier est bien justifié, la participation des citoyens à celui-ci peut devenir inconditionnelle, la fourniture de données personnelles étant alors l'analogie de l'impôt dû à l'État : une obligation fondée sur la bonne compréhension d'un contrat social conclu entre le pouvoir et citoyens. Ainsi, la participation au recensement serait un tribut à payer pour contribuer à la richesse de l'État en informations sur les administrés lui permettant une action plus efficiente dans le sens de l'intérêt public. De même, participer à un registre de santé publique représenterait la contrepartie d'un droit à accéder collectivement aux ressources médicales et sanitaires que ce registre contribue à produire.

Distinguer ces trois inspirations en matière d'éthique sociale concernant les fichiers, ce n'est pas les rendre imperméables les unes aux autres. Bien qu'elles s'opposent, notamment sur le caractère obligatoire ou volontaire de la participation aux fichiers et sur les sphères de justification mobilisées, ces différentes conceptions ne sont pas exclusives les unes des autres et s'entremêlent dans l'effectivité d'une émergence normative. Nous allons voir maintenant en quoi les législations touchant aux fichiers informatiques se sont inspirées de ces différents positionnements.

2.2 Données personnelles, secret médical, recherche

Nous venons de voir que les registres épidémiologiques sont des fichiers dont la finalité est la surveillance et la recherche, fichiers qui comportent des données liées à la vie privée. La loi du 1^{er} Juillet 1994 a été élaborée pour rendre possible la constitution de tels fichiers de données personnelles. Elle s'inscrit dans un jeu de normes juridiques et déontologiques préexistantes qui en conditionnent la formulation : la loi Informatique et Libertés (2.2.1) et le

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

secret médical (2.2.2). Dans la présente section, il s'agit de comprendre la contradiction normative qui a suscité et conditionné l'établissement d'une loi nouvelle, pour en comprendre la genèse (2.2.3).

2.2.1 La législation informatique et les libertés

La loi française du 6 janvier 1978 s'inscrit dans un mouvement normatif international. Dans les pays occidentaux, la protection des données personnelles est devenu un objet normatif à partir des années 1970, qui voient émerger de multiples dispositifs d'encadrement des fichiers. Après la promulgation d'une loi dans le Land de Hesse (Allemagne) dès 1970, la première loi nationale concernant la protection des données personnelles fut votée en Suède (1973). Ce fut ensuite le tour des USA (1974), puis de l'Allemagne (1977), et de la France (1978), etc. Lorsqu'elles furent établies, ces dispositions nouvelles ont été plus ou moins bien reçues par les bureaux des statistiques. Elles constituent de nouvelles contraintes qui peuvent avoir certaines vertus positives⁵⁷, mais restreindre aussi les possibilités statistiques en ajoutant des contraintes liées à la interconnexion, la durée de conservation des données, etc.

Ces textes sont relativement variés sur le plan juridique. Deux options normatives sont généralement envisagées. La première consiste à encadrer les fichiers par une autorégulation des professions ayant à réaliser des statistiques (modèle anglais). La seconde consiste à promulguer une loi générale qui s'applique tant aux gestionnaires de fichiers qu'à ceux qui y sont inclus (modèle français). Dans tous les cas, une commission de contrôle est créée, mais celle-ci peut avoir deux rôles bien différents : elle peut avoir un pouvoir d'autorisation, ou être une structure de recours.

Comment expliquer l'émergence simultanée, dans le courant des années 1970, de ces différentes normes ? Il faut d'abord rappeler, en arrière-plan, la « mémoire douloureuse du continent européen qui a connu la dérive d'instru-

57. Choldin reconnaît que l'émergence de cadres protecteurs des données personnelles ont conduit les agences statistiques et les chercheurs à développer la recherche concernant l'anonymisation, visant à trouver les moyens d'anonymiser les données sans grever la possibilité de conduire des analyses statistiques. Outre la recherche en cryptographie, il s'agit de déterminer le nombre et le type de données à partir desquels le recoupement d'informations dont l'identifiant a été supprimé permettrait quand même d'identifier les individus avec un certain degré de certitude : (CHOLDIN, "Government statistics : the conflict between research and privacy", p. 152).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

ments d'information rationalisée au service de discriminations de masse »⁵⁸. Cette mémoire est d'autant plus vive que, dans les années 1970, dans de nombreuses capitales occidentales une inspiration libertaire oriente les passions politiques : antitotalitarisme, dénonciation des pratiques disciplinaires, etc.

Mais cette émergence simultanée s'explique principalement par l'introduction rapide, en particulier dans les institutions administratives, de la technologie informatique. Cette technologie renouvelle profondément les possibilités de traitement des données et de combinaison des fichiers. Les ordinateurs simplifient les activités routinières en permettant de gérer plus efficacement les stocks, constituer des dossiers administratifs consultables sur plusieurs postes, assurer le suivi des commandes, etc. Dans certains cas, l'informatisation a même permis d'améliorer la confidentialité des données, notamment dans le cas des dossiers médicaux⁵⁹. Mais avec la transition de la mécanisation à l'informatisation, les fichiers de données personnelles deviennent des instruments statistiques certes plus performants, mais aussi plus dangereux. La puissance du traitement de données et les capacités de conservation sont radicalement augmentées, ouvrant la possibilité d'une conservation de longue durée des traces laissées par les individus.

En France, la législation sur les fichiers et les libertés a été déclenchée par la mobilisation suscitée par le projet gouvernemental de création d'un Système Automatisé pour les Fichiers Administratifs et le Répertoire des Individus (SAFARI) visant à interconnecter les différents fichiers nominatifs de l'administration en utilisant un identifiant commun, le numéro de Sécurité

58. Cet arrière-plan de la loi de 1978 était rappelé dans un article paru à l'occasion de sa révision : « Il faut sauver la loi informatique et liberté », *Le Monde* 14 juillet 2004, dont les signataires étaient Cécile Alvergnat, Louise Cadoux, Sébastien Canevet, Raymond Forni, Olivier Iteanu, Louis Joinet.

59. Les dossiers médicaux papier étaient dans les hôpitaux généralement laissés à portée du premier venu. Au moment des premières informatisations de données médicales, les informations restaient parfois consultables très facilement, sans l'obstacle protecteur que constituaient les erreurs de classement ou la sortie des dossiers papier. Mais, à condition qu'une politique de sécurisation par mots de passe ait été mise en place, leur informatisation a semble-t-il permis d'améliorer la confidentialité. Le passage du papier à l'informatique a de même servi les enquêteurs. Les démographes et sociologues utilisent maintenant des outils informatiques à la place de questionnaires papier, ce qui leur permet de crypter les données identifiantes à la source, au fur et à mesure de la collecte (*cf* RIANDEY et LERIDON, "Données et enquêtes sensibles. Présentation du dossier", p. 226 ; PADIEU, "Grandes bases de données et protection des personnes", p. 67 n. 8.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Sociale⁶⁰. Devant l'émoi suscité par ce projet⁶¹, le gouvernement dut renoncer. Le débat public fut organisé avec à la clé un projet de législation destiné à concilier les avantages apportés par l'introduction des technologies de l'information dans l'activité administrative notamment et les libertés qu'on estime menacées. Une commission fut réunie afin de mener une réflexion préparatoire, et rendit un rapport sur l'informatique et les libertés (connu sous la dénomination « rapport Tricot », du nom de son rapporteur) qui proposait l'adoption d'un certain nombre de garde-fous et préconisait, à l'instar des législations passées ou en cours de discussion dans de nombreux autres pays, la création d'une institution indépendante dotée d'un réel pouvoir de contrôle. Le projet gouvernemental fut déposé devant le parlement en 1977. Il affirmait de grands principes (« l'informatique est au service de l'homme et de la coopération internationale ») et prévoyait des garanties pour assurer la légitimité et la sécurité des fichiers.

Initialement, ces garanties étaient principalement objectives : le texte en préparation formulait des obligations s'imposant aux responsables des fichiers (notamment eu égard à la sécurité des fichiers) et créait une autorité administrative indépendante de l'État (la CNIL) chargée de donner des avis à propos du bien-fondé des fichiers, formuler des recommandations et, si besoin, énoncer des sanctions. En fixant les principes généraux suivant lesquels l'informatique peut être au service de l'homme, le projet de loi empruntait alors une voie « républicaine » concernant les fichiers informatiques, en les définissant comme des instruments devant être au service du bien commun. Le texte comportait également des garanties subjectives relatives aux libertés individuelles à l'égard de ces fichiers. Ces garanties furent renforcées au cours de la discussion parlementaire⁶². Le processus législatif se donnait pour objectif de répondre à une préoccupation aiguë concernant l'instrument informatique et le contrôle des individus. L'informatisation de la société pouvait fonder des pouvoirs accrus pour l'administration désormais ubiquitaire à

60. Également connu comme « numéro d'inscription au répertoire (NIR) » géré par l'INSEE.

61. L'on situe généralement cette mobilisation avec l'article paru dans *Le Monde* du 21 mars 1974 : « Safari ou la chasse aux Français ».

62. Ainsi, un amendement parlementaire (proposé par le sénateur Claudius Petit) qui stipulait qu'un individu peut s'opposer au traitement d'informations dont il est objet, était jugé superflu par le garde des Sceaux de l'époque. Cet amendement fut cependant retenu et l'article 26 de la loi de 1978 instaura un droit supplémentaire, la capacité à refuser de figurer dans un fichier.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

l'égard d'individus décryptés. L'informatisation du régime politique risquait de fausser les équilibres voulus par la constitution, aboutir à des glissements institutionnels, à un monopole du pouvoir contraire au principe de leur séparation, à un affaiblissement du rôle du parlement, etc. Le risque que soit mis en place un « Léviathan automatique »⁶³ se reflétait, au plan des libertés individuelles, dans la figure de l'individu transparent constamment sous la surveillance de Big brother.

La loi de 1978 était donc inspirée par le souci de définir une cadre garantissant la légitimité des fichiers, de garantir des droits aux individus, et de conjurer un risque de dérive vers un ordre techno-totalitaire. Aujourd'hui, les interprétations de l'arrière-plan philosophique de cette loi insistent surtout sur sa dimension libérale (au sens où elle garantit des droits aux individus). On le trouve également de façon quelque peu surprenante et anachronique analysé à la lumière du concept de dignité⁶⁴. Mais l'on passe souvent sous silence une conception largement explicitée à cette époque, consistant à faire du fichier informatique de données personnelles un instrument pour ainsi dire « épistémologiquement dangereux ». D'une part, le fichier informatique risque la démesure en raison de la facilité à intégrer, sans surcoût, des données supplémentaires⁶⁵. D'autre part, le mode de connaissance que produit l'informatique est une connaissance par recoupement, qui finit par épingler des faits particuliers, par des méthodes de croisement ou de corrélation. « Le savoir informatique, écrivent Missika et Faivret lors de l'élaboration de la

63. Léviathan automatique est une formule d'époque, citée par MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 28.

64. Dans une étude juridique consacrée à la loi de 1994 on peut lire que le danger est que les personnes soient « mesurées dans leurs caractères les plus intimes, par des éléments de valeur objective, qu'elles ne maîtrisent en aucune façon, elles seraient à la merci de divers acteurs dont les intérêts [...] exigeraient à la fois une totale transparence des individus et la possibilité de les traiter à l'infini en catégories, rationnelles peut-être, mais surtout mécaniques, à un point tel que l'humain y perd sa dignité » (DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 11).

65. Un membre de la CNIL, responsable de l'information dans une grande entreprise, souligne le manque de professionnalisme dont peuvent faire preuve les entreprises dans la mise en œuvre d'un système d'information. « Dans les très nombreuses entreprises qui ne sont pas encore *computer minded*, écrit-t-il en 1990, le démarrage d'un travail de recueil de données sur les individus peut être l'occasion d'une certaine activité délirante, où vont s'exprimer mille fantasmes de curiosité, de contrôle, d'impudeur » (LEMOINE, « Les entreprises et les fichiers : de la pratique à une éthique », p. 27). Ces fantasmes prolongent alors la logique technique d'accroissement des fichiers : des données sont recueillies à tout propos, dans un but de capitalisation d'usages non précisés.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

loi de 1978, ne passe pas principalement par la formulation d'une loi, d'un modèle ou d'un phénomène général. Ce que traite l'informatique, ce sont des entités élémentaires sur lesquelles on cherche à rassembler le maximum d'informations, sans préjuger du traitement qu'on leur fera subir »⁶⁶. On s'inquiète de l'efficacité accrue que confère l'outil informatique à des fichiers : même en l'absence de l'identité des personnes, des méthodes informatiques permettraient de les identifier par un travail analogue à celui de l'enquêteur de police qui recoupe des informations différentes pour remonter au cas singulier qu'il piste⁶⁷. On prévoit alors que l'outil informatique permettra de constituer des profils, en couplant différentes sources de données⁶⁸.

En résumé, les conceptions qui ont accompagné l'élaboration de la loi Informatique et Libertés consistent à dire que l'informatisation des fichiers permet d'améliorer le service rendu par les administrations et les sociétés en multipliant leur puissance d'information, mais comprend des risques liés au respect de la vie privée (divulgaration ou intrusion) ainsi qu'à l'ordre social (l'informatique peut conduire à un usage particularisant de données proliférantes et menacer les libertés publiques). Ces différents aspects des risques que représentent les fichiers automatisés pour les libertés individuelles et publiques a inspiré différentes mesures dans la loi de 1978.

Trois leviers pour la régulation des fichiers

Les mesures contenues dans la loi de 1978 peuvent être résumées en distinguant différents leviers pour la régulation des fichiers : la nature des données, le niveau de participation des individus, et la finalité des fichiers. Envisageons ces différents types de régulation.

66. MISSIKA et FAIVRET, "Informatique et libertés (2)", p. 417.

67. MISSIKA et FAIVRET, "Informatique et libertés (1)", p. 329.

68. Un responsable de *Statistics Sweden* parle en l'occurrence de l'« aversion émotionnelle profonde contre l'idée que des informations trop complètes sur l'individu, le ménage ou l'entreprise puissent exister quelque part, a fortiori dans les archives statistiques. L'idée fréquemment exprimée que le rapprochement de fichiers donne une image complète et révélatrice de l'individu me paraît significative à cet égard, encore que toute personne informée et réfléchie doive savoir qu'il est absurde de penser que l'interconnexion de fichiers puisse donner autre chose qu'une fraction de l'image réelle de l'individu, que ce soit au moral comme au physique » (RAPAPORT, "Statistiques et vie privée – la production officielle de statistiques à la croisée des chemins", p. 86-7). La question de savoir si une somme d'informations est susceptible de rejoindre l'identité d'un individu est une question difficile, qui doit prendre en compte le caractère mouvant de certaines informations, choisir des modèles pour les structurer (probabiliste, comportemental, etc.).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Nature des données — Certaines sortes de données sont plus dangereuses que d'autres. L'expérience historique indique que les données relatives à l'origine ethnique, la religion ou encore les opinions politiques peuvent être utilisées à des fins de discrimination. Deux raisons peuvent pousser à considérer une donnée comme réclamant un niveau supplémentaire de protection : d'une part, les données dangereuses, qui constituent à elles seules des instruments susceptibles de nuire ; d'autre part, les données « sensibles » qui ne sont pas comme telles des données dangereuses mais qui concernent l'intimité et sont généralement traitées avec discrétion et pourraient donner lieu à des indiscretions gênantes ou injustes⁶⁹. Certaines données remplissent les deux conditions. Par exemple, il existe au Danemark un registre (indirectement nominatif) des interruptions de grossesses⁷⁰. Non seulement il s'agit d'un fichier dont les données relèvent évidemment de l'intimité de la vie privée (il s'agit de données « sensibles »), mais il pourrait aussi s'avérer dangereux s'il était détourné par, disons, un groupe hostile à l'IVG qui en ferait usage dans le cadre d'actions violentes (en ce sens les données sont dangereuses).

Le caractère « sensible » d'une donnée dépend, au moins en partie, du contexte. Une donnée est sensible au regard de celui qui la traite ou la reçoit⁷¹, ou selon le cadre social dans laquelle elle s'inscrit. Ainsi les libéraux

69. La Directive Européenne 95/46/EC du 24 octobre 1995 définit comme sensibles les données relatives aux origines ethniques ou raciales, opinions politiques, croyances philosophiques et religieuses, appartenance syndicale, données de santé ou sur la vie sexuelle. Ces données sont des données « capables, par nature, d'attenter aux libertés fondamentales ou à la vie privée » (Considérant 33). Cette directive européenne se trouvait au moment de sa rédaction prise dans un contexte complexe : la classification de l'origine ethnique ou raciale comme donnée sensible était prise dans un dilemme entre le fait de devoir conduire des études sur les flux migratoires et en même temps de reconnaître le caractère sensible du recueil des origines ethniques (territoire, langue, passé commun) dans le contexte de la guerre en ex-Yougoslavie. Cette directive a été transposée dans le droit français presque dix ans plus tard en 2004 conduisant à une refonte du texte de 1978. Voir aussi ci-dessous note 102, p. 88.

70. L'avortement est légalisé depuis 1973 au Danemark. Le registre danois des avortements induits (*Abortregisteretil*) est un enregistrement de tous les cas d'avortements volontaires et médicaux. Il s'agit d'un registre indirectement nominatif, car outre les informations relatives à l'avortement en question, ainsi que le code de la commune d'habitation, il contient aussi le numéro national d'identification des personnes (*CPR-nummer*) vivant sur le territoire danois. En établissant le lien avec le registre général de la population, il est possible d'obtenir les nom et prénom des personnes. Je remercie E. Amoros, épidémiologiste, pour ces précisions.

71. Dans le contexte de la recherche, pour qui une donnée est-elle sensible, demande par exemple Riandey ? Il faut prendre en effet en compte les disparités de points de vue entre

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

américains proposent de classer comme « sensibles » des données concernant la santé, le revenu, la religion, la fécondité, les conditions de logement⁷², tandis qu'en France la loi Informatique et Libertés retenait plutôt, outre la vie sexuelle⁷³ et la santé⁷⁴, les origines raciales ou ethniques, l'appartenance syndicale, les opinions philosophiques et religieuses, etc. Dans le contexte d'enquêtes de recherche scientifique (épidémiologiques ou sociologiques) d'autres informations peuvent apparaître sensibles, telles que « les comportements illécites, les comportements licites mais socialement dévalués, l'intrusion dans la vie privée, les suites de l'enquête, l'enquête auprès de personnes mineures »⁷⁵.

Pour ces données, des dispositions particulières étaient prévues modifiant le régime de participation des individus (le consentement exprès est requis). Le principe fondamental concernant les données particulièrement sensibles est l'adéquation de ces données à la finalité du traitement⁷⁶, autrement dit la *pertinence* de les recueillir eu égard à la finalité du fichier. Mais l'appréciation de la pertinence du recours à une certaine catégorie de données dépend du contexte et du type d'activité réalisé. Ainsi, par exemple, il peut être

« les autorités administratives ou politiques, les associations humanitaires, les services destinés au public enquêté, les avocats, le grand public, la population concernée, l'enquêté (avant, pendant, après l'enquête), l'enquêteur, le chercheur, la communauté des chercheurs, les lecteurs » (RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 448).

72. CHOLDIN, "Government statistics : the conflict between research and privacy".

73. « Certains thèmes sont (presque) universellement considérés comme sensibles, écrit à ce propos Benoît Riandey [...] C'est le cas des enquêtes sur les comportements sexuels, voire sur les violences conjugales. Le ministère français de la santé a fait du premier sa priorité statistique en 1990 et l'autorité de contrôle française a jugé sa réalisation nécessaire malgré ses fortes réserves sur le caractère intrusif de cette enquête. Au contraire, les gouvernements anglais et américains excluaient tout financement public pour cette même raison » (RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 449). Cependant, « jamais les enquêtes sur le comportement sexuel n'auraient été acceptées en France, par les instances politiques comme par les enquêtés, si elles ne s'étaient inscrites dans la lutte contre une épidémie mortelle » (ibid., p. 451).

74. Les « données de santé » n'étaient pas initialement mentionnées dans loi Informatique et Liberté. Avant d'être définie comme donnée sensible en 2004 lors de la transposition de la Directive européenne de 1995, c'est seulement à l'art. 31 de la loi, concernant les données sensibles (ethnie, vie et mœurs sexuelles), que l'on pouvait subodorer que celles-ci devenaient assimilables à des données de santé (en raison de l'épidémie de HIV). Les données de santé commencèrent à apparaître spécifiquement dans la loi au titre de la recherche dans le chap. IX bis (1994) et de l'évaluation des programmes de soin dans le chap. X (1999).

75. Ibid., p. 448.

76. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 454.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

légitime pour un assureur de collecter des données concernant les biens d'un individu, mais ce n'est pas le cas pour un médecin ; inversement, un médecin peut constituer un fichier de données de santé, mais pas un assureur. La dangerosité et la légitimité de l'usage de données sensibles s'évaluent en fonction du contexte et renvoient à l'évaluation de la finalité.

Transparence et participation des individus — Toutes les législations du type « Informatique et libertés » énoncent un principe de *transparence*. Ce principe stipule que les gens devraient normalement être informés de l'existence de fichiers contenant des données personnelles les concernant. Corrélativement, un certain niveau de *participation* des individus est défini. Pris ensemble, transparence et participation définissent plusieurs situations :

- Les individus ne sont pas informés du recueil de données ou de l'existence du fichier, et ils ne sont pas appelés à participer de façon volontaire à l'alimentation des fichiers. Cette situation est généralement proscrite par les législations, mais l'on peut imaginer sans peine des situations d'exception ou de sécurité du territoire (menace terroriste, etc.) dans lesquels de tels régimes de « fichage » seraient adoptés.
- Les individus sont informés, individuellement ou collectivement, et ils n'ont pas la possibilité de s'opposer à ce traitement de données. C'est le cas par exemple concernant le fichier policier des infractions mentionné ci-dessus p. 63, note 34.
- Les individus sont informés, individuellement ou collectivement, et ils disposent d'un droit d'accès et de rectification des données les concernant. C'est le régime par défaut dans la loi du 6 janvier 1978.
- Les individus sont informés personnellement, et le recueil de données ne peut pas avoir lieu en l'absence du consentement (exprès) de l'individu. En France, cette situation est celle qui s'impose, en particulier en cas de recueil de « données sensibles » (origine ethnique, etc.), mais aussi en matière de recherche scientifique dans le domaine de la santé lorsqu'un volet d'étude génétique est prévu⁷⁷

Finalité des fichiers — Le principe de finalité est le troisième levier de régulation – et le plus important. Celui-ci signifie que tout fichier doit répondre à une finalité explicite et déterminée. Il signifie donc à la fois (1)

77. Voir la loi du 1^{er} juillet 1994, ci-dessous p. 141, n. 241.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

que la valeur et l'intérêt privé ou public du fichier doivent pouvoir *justifier* l'existence du fichier, et (2) que les caractéristiques du traitement de données associé doivent correspondre à cette finalité (quelles données sont recueillies, qui a accès et comment, etc.)⁷⁸. Selon le Conseil d'État,

La finalité d'un fichier informatique est le but dans lequel ce fichier a été constitué et est exploité [...] Il y a autant de finalités possibles d'un fichier qu'il y a d'activités dans le secteur public ou privé [...] La CNIL lorsqu'elle est saisie d'un projet de création d'un traitement informatique de caractère nominatif, vérifie avant toute chose si la finalité déclarée du traitement en cause correspond bien aux missions de la personne ou de l'organisme pour le compte de qui il est mis en oeuvre. Tout traitement dont la finalité serait étrangère à ces missions serait en effet illégitime et ne pourrait donc être mis en place. Mais la CNIL admet que puissent être prévues certaines extensions de finalité des fichiers. Pour ne citer qu'un exemple, elle a admis qu'à partir du fichier des assurés de la CNAMTS puissent être édités des listes d'adresses en vue de l'organisation de campagnes nationales d'information sur la santé.⁷⁹

Cette approche consiste à corriger une balance risque/bénéfice par un critère de finalité. Ce critère comprend en fait une double évaluation : évaluation de la licéité des traitements de données (l'« habilitation » du responsable du fichier à colliger certaines données dans certaines finalités, en raison de sa profession par exemple), et évaluation de la pertinence des données à l'égard de ces finalités. Par exemple, la collecte, par un centre d'accueil de toxicomanes, des antécédents judiciaires des usagers est peut être pertinente, mais elle n'est pas licite⁸⁰. Au contraire, la collecte par un assureur d'informations concernant les conséquences personnelles et familiales d'un accident de la circulation n'est pas illicite, mais la CNIL estima qu'elle n'était pas pertinente⁸¹.

78. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 24.

79. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", p. 107.

80. CNIL, Délibération du 30 juin 1987 (n° 87-65).

81. Comme le souligne Claire Marliac-Négrier, évaluer la pertinence de recueillir des données à caractère personnel au regard de la finalité d'un fichier réclame une expertise. La CNIL recourt effectivement à des experts pour établir que les informations collectées dans un fichier sont licites et pertinentes. Le CCTIRS remplit une telle fonction (MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 458).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Ce principe de finalité vient corriger une tendance que l'on pourrait dire propre à tout fichier informatisé, tendance à l'accroissement du nombre de données inutiles recueillies. La finalité d'un fichier est la définition explicite de ses utilisations possibles et légitimes, et par conséquent aussi la définition des données collectées considérées comme pertinentes pour ces usages⁸². Lors du débat sur la révision (en 2003) de la loi de 1978, Alex Türk, actuel président de la CNIL, résumait la méthodologie que la commission employait depuis vingt ans pour évaluer les demandes d'autorisation des fichiers. Cette méthodologie, disait-il, repose sur deux principes :

Le premier, qui n'était pas d'emblée inscrit dans le texte mais qui est apparu progressivement, peut-être sous l'influence du Conseil d'État, a trait à la notion de proportionnalité. [...] Nombre de questions amenaient à raisonner en termes de proportionnalité entre les risques et les avantages. Toutefois, s'agissant des dossiers soumis à la CNIL, il faut corriger le principe de proportionnalité par un autre principe fondamental : celui de finalité. Selon quelle finalité agissons-nous ? Pour quelle raison crée-t-on tel ou tel fichier ? De la combinaison de l'analyse de la finalité et de l'analyse de la proportionnalité est née une jurisprudence qui, me semble-t-il, est assez équilibrée.⁸³

Le principe de finalité pose de réels problèmes lorsqu'il s'agit d'évaluer la légitimité d'une demande d'*extension* de finalité. Il peut s'agir d'un fichier pour une finalité nouvelle qui n'avait pas été prévue au départ. Il y a compatibilité entre l'ancienne et la nouvelle finalité si elle s'inscrit dans le prolongement du rôle et de la fonction remplie par le fichier initial. Il y a détournement si la finalité seconde n'est pas dans le prolongement ou si elle est une extension excessive. De nombreux cas litigieux relèvent de cette

82. Pour Claire Marliac-Négrier, le fait que les bases de données heurtent le principe de finalité relève d'une logique contre laquelle elle affirme qu'il faut lutter, car le stockage est potentiellement risqué et de façon importante. Généralement, le coût du recueil de donnée supplémentaire est pratiquement nul, et la présence d'informations supplémentaires peut s'avérer parfois très utile, c'est pourquoi bien souvent des données supplémentaires, qui ne sont pas considérées comme nécessaires initialement, sont tout de même ajoutées aux fichiers. Ainsi selon André Vitalis le critère de finalité heurte de front « la logique même d'une banque de données pour qui le stockage des informations prime leurs utilisations. Elle est naturellement portée, devant la méconnaissance des usages futurs, à stocker le maximum de données » (Vitalis, MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 463).

83. Alex Türk, Discussion générale, Sénat, séance du 1er avril 2003 (source : <http://www.senat.fr>, consulté le 15/11/2006).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

problématique de l'extension de finalité. La jurisprudence de la CNIL concernant l'usage des fichiers pour une autre finalité ne se laisse pas enfermer dans une règle simple, ainsi que l'indiquent les différents cas comparés par Claire Marliac-Négrier⁸⁴ : favorable à la demande des constructeurs automobiles d'utiliser le fichier administratif de suivi des immatriculations⁸⁵, la CNIL ne le fut pas au maire d'une commune cherchant à mettre en place un fichier des nouveaux arrivants à partir du fichier des abonnés à la régie du gaz et de l'électricité⁸⁶ .

Des contraintes sur les fichiers de recherche scientifique

Ces différents leviers de la régulation des fichiers, définis par la loi de 1978, ont eu dès la fin des années 1970 un effet contraignant sur les pratiques de recherche scientifique, et notamment la recherche épidémiologique. « De façon presque inattendue, constatait Noëlle Lenoir, et en tous cas sans que cela réponde à l'intention expresse du législateur, cette loi s'est trouvée constituer le premier encadrement juridique français de la recherche médicale. Cette circonstance explique sans doute, en partie, l'incompréhension parfois constatée entre les chercheurs et la CNIL »⁸⁷. En effet, la loi Informatique et Libertés a conduit immédiatement à limiter, sinon empêcher strictement, que soient conduites certaines enquêtes scientifiques. Parmi ces contraintes produites *involontairement* par le législateur, deux cas de figure peuvent être distingués : le cas des fichiers de données constitués spécifiquement pour les enquêtes épidémiologiques ; et celui de l'usage de fichiers initialement collectés dans une autre finalité.

Pour les enquêtes s'appuyant sur des données spécifiquement recueillies, autrement dit pour la constitution de fichiers à des fins de recherche, les contraintes liées à la loi Informatique et Libertés ont donné lieu à de fortes limitations. C'est le cas des registres, à propos desquels le CNIL avait alerté les pouvoirs publics (comme on va le voir bientôt), mais aussi des enquêtes épidémiologiques « classiques ». Ainsi, au début des années quatre-vingt-dix, la presse se fit l'écho de critiques contre la CNIL de la part des chercheurs,

84. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 460.

85. CNIL, Délibération du 7 juin 1983.

86. CNIL, Délibération du 10 septembre 1984.

87. LENOIR et STURLÈSE, *Aux frontières de la vie*, p. 115.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

démographiques et épidémiologistes. L'application de la loi de 1978 remettait entièrement en question la grande enquête, commandée par les pouvoirs publics au moment où l'épidémie de SIDA était devenue un problème majeur de santé publique, sur les comportements sexuels en France (enquête « ACSF »). Ce projet multidisciplinaire réunissait des professionnels des différentes institutions de recherche sous la coordination de Alfred Spira et Nathalie Bajos. Le protocole prévoyait d'interroger les personnes par téléphone, et de recueillir des informations portant notamment sur des détails de leur vie sexuelle. Ces données étant classées comme « sensibles », la CNIL opposa aux chercheurs la nécessité d'obtenir le consentement exprès des individus interrogés, de délivrer une information plus précise sur les buts de cette enquête, et de faciliter pour les personnes le refus ou le retrait de l'enquête. Les chercheurs testèrent le protocole amendé par la CNIL sur un échantillon et montrèrent en effet que le taux de non-réponse et de biais s'en trouvait très fortement accru. De telles contraintes signifiaient renoncer tout simplement à cette enquête. Après plusieurs mois de discussion tendue entre les chercheurs et la CNIL, la piste empruntée consista à réduire drastiquement la dimension nominative de cette enquête, notamment en supprimant le numéro de téléphone des personnes une fois jointes. Finalement, 20055 personnes de 18 à 69 ans, choisies aléatoirement dans la liste des abonnés au téléphone furent interrogées entre septembre 1991 et février 1992. L'enquête donna de bons résultats⁸⁸. Cette enquête fit émerger un conflit de normes entre le nécessaire respect de la législation par les chercheurs (qui ne sont pas au-dessus des lois, rappelait la CNIL) et l'importance de conduire des recherches en santé publique qui ne soient pas biaisées. Ainsi, pour Benoît Riandey, « l'information de l'enquêté constitue à n'en pas douter un principe déontologique fort. Mais les chercheurs sont souvent confrontés à une seconde obligation déontologique : la qualité scientifique d'une recherche d'intérêt public. En matière d'enquête s'imposent la représentativité de l'échantillon et la fiabilité des réponses »⁸⁹.

Depuis 1981, la CNIL avait créé une commission « recherche » en son sein s'attachant à examiner de façon spécifique les demandes de traitement

88. On trouvera une synthèse de ces résultats dans le numéro spécial de la revue de l'INED, *cf* notamment BOZON et LERIDON, "Sexualité et sciences sociales. Les apports d'une enquête".

89. RIANDEY, "Vie personnelle et enquête téléphonique : l'exemple de l'enquête ACSF", p. 1268.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

de données personnelles lorsqu'il s'agissait de recherche scientifique⁹⁰. Les décisions de la commission étaient fondées sur les dispositions communes à toute forme d'activité de traitement de données. Au yeux des chercheurs, cela apparaissait entraver leur activité légitime. « Il pourrait paraître paradoxal, écrit l'un d'eux, que le domaine de la recherche (tout particulièrement institutionnelle) pour lequel il est relativement aisé d'obtenir des garanties quant à la justification des travaux et l'identification des acteurs soit celui qui fasse l'objet des contraintes les plus fortes dans son fonctionnement alors que sa motivation, avant tout spéculative, justifierait au contraire beaucoup de souplesse »⁹¹. Le problème est que cette « motivation avant tout spéculative » n'est pas précisément celle qui était mise en avant par les initiateurs de ces projets. L'application du principe de finalité fut ainsi au centre de la controverse liée à l'enquête « glaucome » qui intervint quelques mois plus tard. Cette affaire, qui défraya la chronique⁹², opposa l'INED et une association d'ophtalmologistes à la CNIL. Cette dernière reçut une demande pour le recensement de tous les glaucomeux de France à qui il serait conseillé de prévenir les membres de leur famille du risque qu'ils encourent et de les engager à consulter systématiquement un ophtalmologiste. Parallèlement, les informations recueillies sur les malades et leurs familles rendraient possible l'étude de la transmission du glaucome, l'association à d'autres maladies, et la localisation des gènes impliqués. La CNIL, face à cette demande, rappela la nécessité de respecter l'autonomie des individus concernés en ne les contraignant pas à recevoir cette information. Elle préconisa une clarification des finalités de ce projet articulant recherche et information de prévention et justifiant l'une par l'autre. Le Comité Consultatif National d'Éthique, saisi à son tour, donna deux ans plus tard un avis défavorable à ce projet⁹³ en soulignant particulièrement ses limites sur le plan scientifique. La CNIL décida de surseoir à l'autorisation du projet qui fut abandonné en l'état.

Ces deux affaires mettent en lumière la difficulté, jusqu'au début des

90. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 118.

91. DUCIMETIÈRE, "Informations de santé, recherche épidémiologique, registres épidémiologiques et bioéthique", p. 56.

92. L'article de Jean-Yves Nau, dans *le Monde* du 3 avril 1991, était intitulé « Les cécités de la loi ». Il expliquait en substance que selon les chercheurs, « trente mille descendants d'une même famille risquent demain de devenir aveugle. La loi interdit de les prévenir ».

93. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis n° 33 sur le recensement des glaucomeux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène (s) responsable(s)*.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

années 1990, d'articuler les pratiques de recherche épidémiologique avec les dispositions principales de la loi Informatique et Libertés. La CNIL estimait que les chercheurs n'étaient pas au-dessus des lois ; les chercheurs estimaient que la CNIL fonctionnait comme un pouvoir de censure nuisant inutilement à leurs enquêtes. « Ceci illustre, explique Jean-Paul Terrenoire, le problème fondamental de l'auto-régulation et de l'hétéro-régulation. Les milieux professionnels n'aiment pas se faire dicter des règles de conduite par des autorités externes à leur profession. Ils peuvent alors opposer deux conduites : soit s'organiser de façon à anticiper sur la règle, soit attendre »⁹⁴. Les épidémiologistes choisiront la première conduite, ouvrant ainsi la voie à d'autres secteurs de recherche qui n'avaient alors pas pris la mesure des contraintes qu'imposait la loi de 1978 sur la conduite des recherches⁹⁵. Mais jusqu'en 1994, aucun compromis n'avait été formulé entre le besoin de données personnelles, matériau de base de l'épidémiologie, et les droits reconnus aux individus face à la constitution de fichiers les concernant.

Ces difficultés n'étaient pas seulement le cas en France. Des problèmes similaires touchèrent aussi les autres pays occidentaux, quoique de façon contrastée⁹⁶. À l'époque, dans les pays méditerranéens les fichiers de données

94. INTERGROUPE RECHERCHE ET STATISTIQUE, Actes du forum Recherche, Informatique et Libertés, p. 25.

95. Dans un rapport postérieur à 1994, Roxanne Silberman estime ainsi que les chercheurs en sciences sociales, ayant en France adopté une position attentiste, ont manqué là aussi une occasion de fournir un cadre favorable au partage des données : SILBERMAN, Les sciences sociales et leurs données, p. 10-8. Elle préconise la création d'un comité apportant les garanties nécessaires, qui deviendra officiellement en janvier 2001 le Comité de concertation pour les données en sciences humaines et sociales, rattaché au Ministère de la Recherche.

96. En 1986, un épidémiologiste hollandais, J. Lako faisait le point sur les contradictions entre les législations nationales et les recherches en santé. Aux États-Unis, deux lois fédérales étaient en vigueur (« Freedom of information Act » et « Privacy Act »), limitant la divulgation des informations relatives au patient en le soumettant, pour le cas de la recherche épidémiologique, à l'avis d'un comité indépendant (IRB). Il est à noter que cette norme n'entraînait apparemment que peu de contraintes sur la recherche épidémiologique. Le vote, en 1996, du *Health Insurance and Portability and Accountability Act* (HIPAA) a en revanche fortement accentué les contraintes aux chercheurs (cf GERLACH, "What should IRBs consider when applying the Privacy rule to research?", p. 299). En Australie, selon Lako (1986), la *Law Reform Commission* avait rendu un rapport sur la protection de la vie privée affirmant le principe du consentement du patient, tout en estimant l'avis d'un comité d'éthique comme dérogatoire. En Angleterre, les directives du *Royal College of Physicians* imposent aux chercheurs recueillant des données d'obtenir le consentement du patient. En Suisse comme en Allemagne, la législation affirmait également le principe du

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

personnelles n'étaient soumis à aucun cadre contraignant, laissant libre-cours à toute entreprise de recherche (ainsi que tout autre usage de données). À l'inverse, dans les pays du nord les règles apparaissaient suffisamment pragmatiques pour permettre l'activité statistique et scientifique⁹⁷. En revanche, en Allemagne comme en France les chercheurs critiquèrent durement les institutions de protection de données personnelles, leur reprochant de faire de la protection des données personnelles une fin en soi et de perdre de vue les autres intérêts sociaux, et tout particulièrement la recherche scientifique dans le domaine de la santé. Ils opposaient à ces contraintes le fait que, jusqu'à présent, les régulations existantes, qu'elles soient d'ordre juridique ou déontologique, avaient jusque là correctement fonctionné et qu'on ne pouvait déplorer aucun véritable abus de données personnelles dans le cadre de la recherche⁹⁸. Choldin cite un universitaire allemand affirmant que, au cours des années 1980, dans deux *Länder* les épidémiologistes n'ont pas obtenu le droit d'utiliser les dossiers médicaux pour créer ou alimenter les registres de cancer : « puisque les fichiers furent créés dans un but, le soin du patient,

consentement, sans pour autant spécifier le cas des recherches en santé, sauf dans certains *Länder* allemands. En Suède, les lois relatives aux traitements de données par le secteur public sont mal respectées : « Les données sont en fait échangées à l'insu des patients par tous les réseaux fédéraux » (selon LENOIR et STURLÈSE, *Aux frontières de la vie*, p. 438). C'est finalement en France, selon Lako, que l'obstacle législatif s'avérait particulièrement contraignant pour les chercheurs. Pour ce qui concerne les Pays-Bas, l'auteur concluait à la nécessité de prévoir un cadre facilitateur des recherches : « [...] il n'y a pas de droit absolu à la vie privée. Le bénéfice public peut aller au-delà de ce droit personnel » (LAKO, "Privacy protection and population-based health research", p. 294).

97. Au Danemark, les lois sur les fichiers et registres prévoyaient un cadre particulièrement souple pour les traitements effectués à des fins scientifiques (LENOIR et STURLÈSE, *Aux frontières de la vie*, p. 422). Cela dit, le principe de finalité reste important, même dans les contextes normatifs souples. Ainsi, en Suède plusieurs projets de recherche prévoyant la création d'un fichier de données socio-économiques à buts multiples furent déboutés (CHOLDIN, "Government statistics : the conflict between research and privacy", p. 151).

98. C'est notamment la position des démographes qui se considèrent eux aussi victimes d'une législation informatique et Libertés qui ne prévoyait aucune exception pour la recherche scientifique ou historique : ils soulignent que – mis à part une présentation maladroite du projet SAFARI (voir note 61 ci-dessus p. 75) –, aucun dérapage des institutions n'avait jusque là discrédité la garantie apportée par les anciennes normes de secret statistique, et notamment la loi de 1951. Aujourd'hui, le « Comité du Label » est chargé d'apprécier l'intérêt général d'un projet d'enquête statistique, et encourage le dialogue entre le CNIS et la CNIL. Le Conseil National de l'Information Statistique, institué en 1984 à la suite du Conseil National de la Statistique, ayant lui-même remplacé en 1972 le comité de coordination des enquêtes statistiques (RIANDEY, "Statistique, recherche et protection de la vie privée" ; RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée").

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

il ne pouvaient pas être employés – sans permission – dans un autre but, la recherche »⁹⁹. Ce genre de contraintes se posait aussi en France. La loi de 1978 ne prévoyait pas de dispositions particulières concernant l’extension de finalité d’un fichier donné à des fins de recherche. Certains estimaient que la recherche scientifique pouvait passer pour une extension de la finalité de tout fichier, mais cette interprétation était contestée. Pour Noëlle Lenoir, l’application de la notion d’« extension de finalité » à la recherche statistique est limitée car « elle ne légitime que les statistiques internes, conçues en sous-produit d’un traitement » ou celles qui sont mises en oeuvre par un organisme dont la vocation rejoint celle du premier gestionnaire du traitement¹⁰⁰.

En 1989, la CNIL reconnaissait comme « extension légitime de la finalité de soin » les traitements d’informations qui « mis en oeuvre, hors de l’intérêt thérapeutique direct des patients, ne produisent que des résultats statistiques et anonymes, ne permettant ni de prendre des décisions à l’égard des patients comme des médecins, ni de restreindre des libertés et des droits individuels, ni d’engendrer des discriminations d’ordre social, racial ou professionnel, ni de porter atteinte à la vie privée »¹⁰¹. Autrement dit, à certaines conditions strictes de protection de la vie privée, les registres épidémiologiques et autres fichiers d’enquête pouvaient apparaître comme répondant à une finalité compatible avec la finalité initiale.

Il faudra attendre la Directive européenne de 1995 pour que la recherche et la statistique soient reconnues comme des extensions légitimes de finalité des fichiers constitués dans un autre cadre. Plutôt que de prolongement ou de continuité, le Considérant 33 évoque la notion de compatibilité : un traitement ultérieur de données à des fins « historiques, scientifiques ou statistiques » n’est pas réputé incompatible avec les finalités pour lesquelles les données ont été initialement collectées, si toutefois les mesures protectrices de la vie privée sont prises¹⁰². Mais dans le courant des années 1980, cette com-

99. CHOLDIN, “Government statistics : the conflict between research and privacy”, p. 151.

100. LENOIR, “Statistique et libertés individuelles”, p. 56.

101. “Archives M.-T. Chapalain”, CNIL, Délibération du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l’avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l’homme, relatif aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection ou l’amélioration de la santé, p. 2.

102. Sur cette directive du 24 octobre 1995, voir ci-dessus p. 78, note 69. Ce texte mentionne la « recherche scientifique » comme une activité pouvant être considérée comme d’intérêt public. Ainsi, « les États membres doivent également être autorisés à déroger à

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

patibilité de la finalité de recherche avec les finalités initiales dans lesquelles les données ont été recueillies n'est pas encore admise. Au début des années 1980, des chercheurs de l'INSERM qui, pour une enquête sur la consommation médicamenteuse des personnes âgées, souhaitaient faire l'échantillonnage à partir du fichier électoral durent renoncer à leur étude suite à une délibération défavorable de la CNIL estimant qu'il s'agissait d'un détournement de la finalité initiale des fichiers¹⁰³. De plus, outre le problème de l'extension de finalité, les registres épidémiologiques sont loin d'être anodins au regard des risques pour la vie privée. Dans un rapport consacré en partie à ce problème, un groupe du Conseil d'État soulignait ainsi que « la centralisation des données, avec les risques de divulgation qui en découlent, constitue une menace pour les personnes concernées »¹⁰⁴, assimilant les registres à « de véritables fichiers de population. Il convient de ne les admettre qu'en nombre limité et moyennant de fortes garanties de sérieux », ajoutait-il¹⁰⁵.

Comme nous allons le voir maintenant, les normes relatives aux fichiers et aux libertés ne sont pas les seules qui constituent des contraintes à l'égard de la recherche. Les registres épidémiologiques ne sont pas des fichiers (des fichiers de recherche) comme les autres, précisément parce que les données qu'ils colligent sont des données de *santé*. Or, le *secret médical* s'applique à ces données, et c'est à cette norme cardinale dans le domaine médical qu'est venu se heurter la recherche épidémiologique basée sur des registres nominatifs. Les fichiers de données médicales sont non seulement des fichiers de données personnelles, mais ils sont en outre soumis à cette forme rigoureuse

l'interdiction de traiter des catégories de données sensibles lorsqu'un motif d'intérêt public important le justifie dans des domaines tels que la santé publique et la protection sociale [...] et tels que la recherche scientifique et les statistiques publiques [...] il leur incombe, toutefois, de prévoir les garanties appropriées et spécifiques aux fins de protéger les droits fondamentaux et la vie privée des personnes » (Considérant 34). Cette directive autorise donc les États à prendre des mesures dérogatoires pour la statistique et la recherche, à condition que des garanties appropriées aient été prévues. Elle abolit par ailleurs « tout traitement différencié entre secteur privé et secteur public. Elle soumet la collecte d'informations sensibles plus étendues à un accord exprès strict que ne connaissaient pas vraiment les instituts privés » (RIANDEY, "Démographie, statistique et vie privée", p. 442). Pour plus de détails et des comparaisons entre États-membres, voir BEYLEVELD et al., *The Data protection directive and medical research across Europe*.

103. Cet épisode fut mentionné par un chercheur témoin de cette époque ("Entretiens & paroles en situation", OBS6). Voir aussi CNIL, *Rapports annuels au Président de la République et au Parlement*, p. 5^e rapport, 1984, p. 117.

104. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", p. 94.

105. Ibid., p. 106.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

du secret professionnel qu'est le secret médical.

2.2.2 Secret médical et recherche

Le secret médical constitue, après la Loi Informatique et libertés, la seconde norme que venaient perturber les pratiques de recherche épidémiologique. L'invocation du secret médical s'opposant à la transmission de données médicales aux registres par les médecins est venue compliquer l'adaptation de la législation. Il apparaît donc utile de s'arrêter quelques instants sur cette notion afin de comprendre le cadre normatif et conceptuel ayant débouché sur la loi de 1994.

Le secret médical au-delà du secret professionnel

Aujourd'hui, le secret médical est une espèce de secret professionnel : le Code Pénal de 2004 mentionne le secret professionnel dans son chapitre VI, relatif aux « atteintes à la personnalité ». Parmi ces atteintes à la personnalité, l'atteinte à la vie privée (art. 226-1 à 226-7), l'atteinte à la représentation de la personne qui punit les montages réalisés avec des paroles ou des images d'une personne (art. 226-8 à 226-9), la dénonciation calomnieuse (art. 226-10 à 226-12) et l'atteinte au secret (art. 226-13). Ce dernier punit « la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire ». Mais le secret médical, s'il est actuellement une espèce du secret professionnel, en est également l'origine première. Rappelons que l'obligation de secret est énoncée dans le serment d'Hippocrate comme un devoir de discrétion¹⁰⁶. Le secret se confondra ensuite avec des pratiques religieuses et confessionnelles, et il deviendra avec le Code pénal de 1810 une règle de droit, puis une obligation déontologique¹⁰⁷. L'inscription actuelle du secret médical comme une espèce de secret professionnel a remplacé l'article 378 de l'ancien Code Pénal français, qui était spécifiquement consacré au secret

106. Le serment d'Hippocrate se conclut par ceci : « Quoique je voie ou entende dans la société pendant l'exercice ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas » (traduction Littré).

107. Le respect du secret médical est introduit en 1947 dans le *Code de déontologie médicale*.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

médical et qui prévoyait des sanctions pénales pour « les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé ainsi que les pharmaciens, sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires [...] des secrets qu'on leur confie » qui les auront révélés (hors les cas où la loi l'autorise)¹⁰⁸. À l'époque où se mirent en place les registres épidémiologiques en France, le secret médical relevait de cet article 378. Dans la mesure où l'on demandait aux médecins traitant de faire parvenir les données personnelles nominatives des patients atteints d'une pathologie concernée par ce registre (cancer, etc.), leur mise en place se heurta à cette norme à la fois déontologique et juridique.

Confiance et secret dans le domaine médical

L'étude des fondements du secret médical est nécessaire si l'on veut comprendre en quoi la transmission de données aux registres épidémiologiques paraissaient en heurter, non seulement la lettre, mais aussi l'esprit. De prime abord, il paraît évident que le secret médical se fonde sur l'intérêt des patients. Notre analyse de la notion de domaine privé (*cf supra* p. 67) rend compte du fait que les questions médicales (fait d'être atteint d'une maladie par exemple) relèvent de la sphère privée. De ce fait, chacun trouve un intérêt à ce que soit empêchées toutes les intrusions non légitimes dans cette sphère. Mais cette justification semble ne pas suffire à elle seule à rendre raison de l'existence du secret médical. Ainsi, selon Raymond Villey,

le secret médical est mieux qu'une tradition, plus qu'une obligation morale. C'est une valeur de civilisation. [...] Le secret des médecins contient une notion d'intérêt privé (le droit du patient à la discrétion), mais aussi d'intérêt public (que tout citoyen soit assuré de pouvoir être soigné sans risquer d'être trahi).¹⁰⁹

108. En 1979, l'article 11 du Code de déontologie médicale était ainsi rédigé : « Le secret professionnel s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu au médecin dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris ». Dans le code de 1995, l'article 4 qui reprend ce texte intégralement ajoute que le secret professionnel est « *institué dans l'intérêt des patients* ». Il faut noter que l'inscription du secret médical dans un article du code pénal revenait à le séculariser, ce qui suscita la réticence des organisations professionnelles (« Archives M.-T. Chapalain », Raymond Bastin, « Inquiétudes devant des réformes envisagées dans le projet de nouveau Code Pénal », Académie Nationale de Médecine, Comité secret du mardi 8 avril 1986).

109. VILLEY, « Le secret médical sur la sellette », p. 8.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Comme cette citation le souligne, le secret médical représente évidemment un intérêt pour chaque patient dans la mesure où il prévient la divulgation illégitime de données personnelles. Mais le secret médical n'est pas fondé uniquement sur ces intérêts, et d'ailleurs il ne pourrait pas l'être, estime Henri Péquinot :

Un droit ne se conserve que tant que les gens pour qui on l'a créé y tiennent. Or, il est incontestable que l'individu, qui bénéficie d'une protection de sa personne, y est beaucoup moins intéressé qu'il y paraîtrait naturel qu'il le soit s'il y réfléchissait. Et ce qui met en danger le secret professionnel c'est qu'au fond le malade ne s'y intéresse absolument pas, c'est que le malade est prêt à bavarder, à tout propos et hors de propos, de sa maladie.¹¹⁰

Le secret médical ne peut donc pas être entièrement justifié par l'intérêt qu'y trouvent – ou devraient y trouver – les patients. Le secret médical est considéré, non pas seulement comme un élément formant les droits de la personne, mais aussi et surtout comme « pierre angulaire de l'éthique médicale »¹¹¹. Le secret se comprend comme une condition de l'exercice de la thérapeutique. Selon la formule de Louis Portes, « il n'y a pas de médecin sans confiance, de confiance sans confiance et de confiance sans secret »¹¹². L'objectif de la médecine, de promouvoir la santé et de lutter contre la maladie suppose une telle règle de secret¹¹³. En effet, selon ce point de vue, la protection du secret à propos de ce que confie le patient au médecin garantit la confiance du patient en son médecin. Or, la sincérité est une condition de réussite de la médecine (le médecin soigne mieux si son patient lui dit tout).

110. Cité in MARLIAC-NÉGRER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 570.

111. PORTES, *A la recherche d'une éthique médicale*, p. 153; voir aussi FRISON-ROCHE, *Secrets professionnels*.

112. PORTES, *A la recherche d'une éthique médicale*, p. 153. Louis Portes reconnaît que le secret n'est pas spécifique à la profession médicale, et est également de mise dans d'autres situations comme la confession religieuse, le recours à un avocat. Mais le secret médical a pourtant longtemps été nettement distingué de telles autres situations d'échange de confidences. Le prêtre, en confesseur, suscite les confidences mais doit en oublier le contenu car il ne les a reçues qu'à titre transitoire et non à titre privé; l'avocat, lui, ne demande pas que les informations que lui délivre son client soient authentiques – elles doivent être seulement recevables. Le médecin, au contraire, a besoin de connaître la vérité pour établir un diagnostic, et réunir toutes les informations sans en oublier une seule qui pourrait s'avérer pertinente pour exercer la thérapeutique (ibid., p. 132-3).

113. HONORAT et MELENNEC, "Vers une relativisation du secret médical", p. 2.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Donc, la protection du secret contribue à l'amélioration de la santé publique et est donc souhaitable.

Le secret médical apparaît non seulement comme une condition d'une bonne thérapeutique, mais aussi comme une norme préservant l'institution médicale elle-même dans les privilèges qui lui sont socialement reconnus. C'est aussi une raison pour laquelle le secret confié au médecin doit être fortement protégé : « quand il a été confié à un homme dont la profession appelle publiquement la confiance, il doit être impérieusement garanti par l'ordre public »¹¹⁴. L'important ici est la référence à l'ordre dans lequel se déroule la médecine. Le secret est une garantie individuelle, mais aussi une garantie pour le public. Le secret est une norme sociale qui permet d'assurer aux transactions entre les professionnels et les usagers une dimension de coopération¹¹⁵.

C'est sur ces motifs (le secret est à la fois dans l'intérêt des patients comme condition de la thérapeutique, et nécessaire à la confiance sociale envers la profession médicale) que s'est appuyée l'interprétation dite « absolue » du secret médical, et qui a longtemps prévalu en France. Selon cette interprétation, le secret est une norme qui s'impose dans la relation médicale, et cette obligation de silence échappe à la volonté des parties¹¹⁶. Autrement dit, la personne concernée par les informations couvertes par le secret ne peut pas délier le médecin de son obligation de secret. Le médecin « ne peut en être délié, pour quelque raison que ce soit, par le patient lui-même [...] parce que, dans le colloque qui l'unit au patient, il est seul à porter la totalité de

114. LOIRET, *La théorie du secret médical*, p. 184.

115. Patrick Loiret insiste de façon intéressante sur le privilège que représente le secret médical pour la profession de médecin. Selon lui, le serment d'Hippocrate rappelait des règles de savoir vivre prônées par les artisans de cette époque, conférant alors aux médecins une respectabilité intéressée (ibid., p. 30). Luc Brisson note également que la pratique du secret définit la secte : *Secernere* signifie séparer, mettre à part. Par le secret, un certain type d'information se trouve réservée à un nombre limité de personnes qui en tire des privilèges sociaux (BRISSE, "Usages et fonctions du secret dans le pythagorisme ancien").

116. HONORAT et MELENNEC, "Vers une relativisation du secret médical", p. 3. Dominique Thouvenin rappelle que la délimitation de la sphère du secret médical est définie par l'activité professionnelle du médecin. A l'inverse, le secret s'applique à toute l'activité professionnelle du médecin, et c'est au médecin de s'assurer d'une pratique respectant ce secret. Cette interprétation, remontant à la jurisprudence du 19^e, a pu renforcer les pratiques de réserve d'information, car du fait de sa dimension absolue, le malade pouvait semble-t-il être considéré comme un tiers vis-à-vis de l'information qui concernait son état de santé (THOUVENIN, "Le secret professionnel médical", p. 24).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

la connaissance »¹¹⁷. Le consentement de la personne (du patient) ou toute autre convention ne sont en principe pas suffisants pour délier l'obligation de secret qui incombe au professionnel. C'est là la principale différence entre la règle du secret professionnel et la règle du respect des libertés dans la constitution de fichiers. Le pacte de confiance entre le médecin et le malade n'est pas réductible à un contrat. Le secret médical en est d'ailleurs à la fois la preuve et la garantie. « Une violation du secret demeure toujours une violation, et la fin ne justifie jamais les moyens »¹¹⁸.

Relativiser le secret

Cette interprétation absolue du secret médical a été progressivement remise en question. Ceci ne s'est pas fait sans susciter de lourdes réserves. Portes, qui avait fait passer en 1944 une circulaire à ses confrères – une ordonnance allemande obligeait de livrer les blessés des maquis – stipulant « qu'appelés auprès d'un malade ou d'un blessé, ils n'ont d'autre devoir à remplir que de leur donner des soins. Le respect du secret professionnel étant la condition nécessaire de la confiance que le malade porte à son médecin, il n'est aucune considération administrative qui puisse les en dégager »¹¹⁹, juge qu'aménager notre conception traditionnelle du secret risquerait de faire « la médecine française, qui est de toutes la plus humaine, s'abaisser au niveau de cette médecine totalitaire »¹²⁰.

La relativisation du secret médical est due à trois facteurs. Premièrement, la reconnaissance du consentement individuel a constitué la première et plus significative source de limitation de la règle du secret. Depuis la fin des années 1970, le consentement du patient à la divulgation d'un secret est compris comme pouvant lever le devoir de secret¹²¹. Cette reconnaissance a été progressivement établie et intégrée dans la déontologie médicale et la loi¹²². Deuxièmement, le secret médical entre en balance avec d'autres considérations prévues par la loi (légitime défense, état de nécessité, intérêt public).

117. PORTES, *A la recherche d'une éthique médicale*, p. 136.

118. *Ibid.*, p. 152.

119. Cette phrase est reprise sur une plaque apposée dans les locaux du CNOM à Paris.

120. *Ibid.*, p. 153-4.

121. HONORAT et MELENNEC, «Vers une relativisation du secret médical», p. 5.

122. La loi du 4 mars 2002 couronne cette évolution vers une reconnaissance de l'autonomie des patients à l'égard des informations médicales qui les concernent.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Ces dérogations au secret professionnel dans le domaine médical sont cependant strictement limitées et prennent généralement la forme d'obligations s'imposant au médecin dans des cas précis, généralement liés à des motifs de nécessité sanitaire ou de sécurité pour des personnes fragilisées¹²³. Troisièmement, des motifs socio-techniques ont entraîné la redéfinition de la sphère du secret. Comme l'estime Melennec, le secret médical absolu est caduc pour la médecine organisée socialement : « Les renseignements d'ordre médical sont nécessairement diffusés, soumis à des contrôles administratifs, confiés aux experts, discutés en justice, contestés par les assureurs »¹²⁴. Les données médicales circulent, ne serait-ce qu'entre les caisses d'assurance-maladie et les praticiens. On ne peut plus interpréter le secret « de la même façon dans le cadre d'une médecine qui se collectivise, techniquement comme financièrement, et dans celui d'une pratique individualiste et libérale »¹²⁵. Les pratiques médicales s'organisent au-delà du colloque singulier entre le médecin et son patient qui constituait jusqu'alors le modèle ou l'archétype de l'exercice de la médecine. Comme le développe Claire Marliac-Négrier,

Dorénavant le secret s'élargit au profit de personnes étrangères à la confiance. [...] A l'hôpital, le colloque entre le malade et le médecin n'a plus rien de singulier. Les secrets de malade ne sont plus l'apanage du seul, ou d'un seul médecin. A l'hôpital, le secret médical a un caractère essentiellement collectif.¹²⁶

En outre, diverses activités de gestion et d'évaluation peuvent requérir des fichiers nominatifs de santé. L'évaluation des programmes de soin suppose le

123. Les codes de la Santé Publique ou de la Sécurité Sociale prévoient ainsi que des déclarations sont obligatoires pour les maladies contagieuses, les maladies vénériennes si le malade refuse de se faire soigner, les maladies professionnelles, l'état sanitaire des enfants en bas-âge. Le médecin a également le devoir de déclarer au procureur de la République la maladie mentale de son patient en cas de constatation de nécessité de mise sous sauvegarde de justice. Le Code pénal prévoit que des dérogations à l'obligation de respecter le secret professionnel sont accordées en cas de sévices et privations sur mineur de moins de 15 ans ou majeur fragilisé, ou avec l'accord de la victime en cas de sévices comprenant un soupçon que des violences sexuelles ont été commises. La dénonciation des avortements a été supprimée par le nouveau code pénal (1994). Ces dérogations sont listées dans MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome V, p. 1075.

124. *Traité de droit médical* cité in MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 569-70

125. HONORAT et MELENNEC, "Vers une relativisation du secret médical", p. 3.

126. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 565.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

recueil de données directement ou indirectement nominatives couvertes par le secret médical¹²⁷. Ces mesures visant à évaluer les soins et les pathologies entrent en conflit avec la préservation du secret médical¹²⁸. La relativisation du secret, sous l'effet du caractère de plus en plus collectif de la prise en charge médicale, a conduit à forger la notion de *secret partagé*. « Sur le plan de sa reconnaissance juridique, écrit Loiret, le secret partagé est une émanation des rapports institués entre le médecin et la sécurité sociale »¹²⁹. La diffusion des données au-delà du service ou du cabinet du médecin s'étend aux caisses d'assurance maladie, le secret partagé restant un secret professionnel dans la mesure où c'est un médecin qui réceptionne les informations. Le secret partagé s'étend également à l'analyse de l'activité médicale. Le Code de la Santé Publique prévoit ainsi que, dans un but strictement statistique, des données médicales peuvent être transmises au médecin responsable de l'information médicale pour analyser l'activité de l'établissement de santé.

Le secret médical se trouve mis en question dans une tension entre l'intérêt du public à la constitution d'informations et éventuellement d'outils de maîtrise des dépenses liées à la santé, et de l'intérêt des individus qui voient comme une garantie de liberté d'action le fait que les données le concernant ne soient tout simplement *pas* maintenues dans un fichier.

127. DUCIMETIÈRE et al., "Table ronde sur la confidentialité des données médicales", p. 73.

128. Pour exemple d'une telle remise en question, on peut mentionner la mobilisation du principal syndicat des médecins inspecteurs contre l'idée introduite dans la loi « Teulade » du 5 janvier 1993 de conditionner le versement des prestations de sécurité sociale au fait de se plier à l'enregistrement sur le dossier médical d'informations personnelles concernant la prise en charge. L'Association des Médecins Inspecteurs de Santé (AMIS), qui s'éleva en mars 1995 avec d'autres associations contre les projets de décret de la loi « Teulade » instaurant un codage systématique des pathologies en médecine de ville, souligna qu'une telle mise en place d'outils de gestion n'est pas nécessairement compatible avec le respect de la vie privée et du secret médical. Les décrets de mai 1995 répondirent à ces inquiétudes en apportant des garanties importantes (dissociation acte/pathologie, droit d'opposition, suppression de la perte de remboursement en cas de l'exercice du droit d'opposition). Je remercie Armelle George-Guiton pour les détails donnés sur cet épisode.

129. LOIRET, *La théorie du secret médical*, p. 137. Selon Portes, le « secret partagé » n'est admissible que sous des conditions très strictes de confidentialité (le médecin recevant les données est tenu au secret vis-à-vis « de tous et sur tout ce qu'il a appris »). Le secret n'est ainsi « pas dangereusement divulgué ; il n'est seulement que prudemment étendu » (PORTES, *A la recherche d'une éthique médicale*, p. 151).

L'application du secret partagé aux registres épidémiologiques ?

Dans le courant des années 1980, alors que les registres épidémiologiques paraissaient entraîner une violation du secret médical, un débat s'ouvrit à propos de la question de savoir si la transmission de données par les médecins pouvait être assimilée au partage d'un secret.

Les institutions professionnelles et gouvernementales étaient généralement favorables à cette hypothèse. L'Ordre des Médecins abordait le problème sous l'angle du conflit de devoirs pour le médecin, en reconnaissant d'une part « l'intérêt de participer au développement de l'épidémiologie particulièrement utile actuellement », et d'autre part « la valeur, supérieure et non contingente, des notions de secret professionnel, du respect du malade, des obligations tacites du contrat de soins que chaque médecin a conclu avec son malade »¹³⁰. Autrement dit, le conflit de devoirs opposait une valeur absolue et une valeur contingente, la recherche et l'épidémiologie n'intervenant que comme un intérêt subordonné par rapport à la nécessité de conserver pleine et entière la garantie du secret. Dans un avis suscité par le problème des registres, l'Ordre des médecins tendait à repousser toute solution législative consistant à instituer de nouvelles dérogations particulières à l'obligation de secret, en matière de cancer plus précisément, afin de permettre aux registres de fonctionner. Il préférait à cette solution législative la recherche d'un *modus vivendi* basé sur le secret partagé de confrère à confrère. Ainsi de même que les médecins et médecins-conseil de l'Assurance Maladie s'échangent des informations, de même le médecin épidémiologiste est-il considéré comme un « confident nécessaire ». « Le partage du secret se justifie par le concours que le médecin épidémiologiste peut apporter à ses confrères cliniciens dans leur rôle de prévention, de diagnostic et de traitement et par le bénéfice potentiel que le malade peut en espérer »¹³¹. Le rapport du « groupe Braibant » pour le Conseil d'État proposait, lui aussi, de consacrer cette extension de la notion de secret partagé dans la loi, et soulignait la nécessité d'une continuité médicale tout au long de la chaîne de transmission des données¹³².

Cette interprétation du partage des données avec les registres comme

130. "Archives M.-T. Chapalain", Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Secret médical et épidémiologie », 19 avril 1985, p. 3.

131. Ibid., Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Secret médical et épidémiologie », 19 avril 1985, p. 4.

132. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques".

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

une extension du secret se heurtait à deux problèmes majeurs. Le premier est pratique et institutionnel. Comme le notait Noëlle Lenoir dans un rapport dont l'une des parties concerne le problème des registres et des données personnelles, « l'une des difficultés majeures d'une réglementation de la statistique réside dans l'extrême hétérogénéité du milieu des chercheurs et statisticiens »¹³³. En particulier les épidémiologistes ne sont pas nécessairement des médecins, et ne sont donc pas astreints au respect de la déontologie médicale¹³⁴. L'Académie de médecine, cherchant elle-aussi à concilier les exigences de la recherche et le respect absolu du secret médical, proposait, en 1983, de favoriser l'introduction dans les hôpitaux d'un corps de médecins spécialistes en informatique médicale et épidémiologie, « exerçant leurs activités aux côtés du personnel médical et para-médical de l'établissement donnant ses soins aux malades et avec l'accord du médecin traitant [...] Cela permettrait de lever l'obstacle que constitue, pour des études et des recherches de nature épidémiologique et statistique, le *principe de finalité* posé par la loi informatique et libertés »¹³⁵. La CNIL elle-même expliquait (par la voix de Louise Cadoux, alors vice présidente déléguée de la CNIL) qu'elle considérait que tout fichier de recherche en santé devait être tenu par un médecin, astreint au respect de la déontologie, lequel devait être regardé comme un consultant à l'égard de ses collègues. Elle reconnaissait, en même temps, que cette attitude relevait d'une « politique des yeux mi-clos », en attendant l'intervention d'une loi qui viennent clarifier la situation au regard de cette transmission de données¹³⁶.

Le second problème que soulevait l'hypothèse de couvrir l'activité épidémiologique par la notion de secret partagé s'avéra plus problématique encore. Le secret partagé ne vaut en effet que sous condition d'un maintien de la finalité orientée vers le soin aux patients. Le Comité consultatif National d'Éthique et le Conseil de l'Ordre des médecins considéraient que la

133. LENOIR, “Statistique et libertés individuelles”, p. 57.

134. Les épidémiologistes se sont dotés en 1999 d'un code de conduite propre qui fait la part belle aux obligations de confidentialité et de secret lors de la transmission des données (ADELF, “Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie”).

135. CIER, “Incidences sur le secret médical de l'introduction de l'informatique en médecine”, p. 652. Un certain François Grémy, pionnier de l'informatisation médicale, appartenait à ce groupe de travail de l'Académie de Médecine.

136. “Archives M.-T. Chapalain”, Louise Cadoux (CNIL), Rapport de Présentation du titre 6 de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, 30 octobre 1989.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

transmission de données aux registres de cancer, à condition que ces registres puissent bénéficier aux individus qui y participent, pouvait se justifier comme base d'informations pour les soignants en permettant le retour vers l'individu. L'accessibilité d'un registre au médecin qui soigne des personnes dont le nom figure dans ce registre deviendrait alors un moyen pour ces médecins d'enrichir l'information qu'ils possèdent sur leurs patients, et, ainsi, de formuler un diagnostic sur des bases plus complètes. Dans cette hypothèse, à côté d'une finalité de recherche de caractère général, les registres comporteraient une finalité de thérapeutique individuelle (aide au diagnostic et au traitement)¹³⁷. Certains registres épidémiologiques permettaient, semble-t-il, ce type de retour d'informations : le médecin pouvait consulter les informations dans la base de données lorsque cela pouvait aider la prise en charge de ses patients¹³⁸.

On pensait que cette possibilité, en plus de permettre une couverture de la transmission au titre de secret partagé, établissait un rapport donnant-donnant entre médecins et épidémiologistes : les médecins rendent possible la recherche épidémiologique en alimentant les registres en données ; en retour les épidémiologistes « sont susceptibles d'apporter à leurs confrères un concours qui bénéficie aux malades »¹³⁹, et notamment en leurs communiquant des données de santé qu'ils ignoreraient. Cette possibilité d'un usage individuel du registre permettait d'encourager la participation des médecins à ces outils de santé publique. D'autres incitatifs avaient été envisagés, tels que l'indemnisation des médecins remplissant des questionnaires sur leurs patients¹⁴⁰. Compter uniquement sur le volontariat des médecins, sur leur adhésion spontanée à cet outil de recherche épidémiologique s'avèrerait pro-

137. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention*.

138. La question du retour au patient, lors des enquêtes épidémiologiques, est l'un des enjeux éthiques importants rencontrés par les épidémiologistes. Leon Gordis cite l'exemple d'une enquête auprès de sujets à qui l'on demandait s'ils avaient donné leur sang dans les mois précédents ; l'analyse démontrant finalement que certains d'entre eux étaient atteints par le VIH, fallait-il, pour protéger la population susceptible de recevoir ce sang donné, rompre l'engagement de confidentialité ? (GORDIS, "Ethical and professional issues in the changing practice of epidemiology", p. 10S). Ce genre de problème délicat se résout au cas par cas. Il est en tous cas nécessaire d'avoir prévu à l'avance des procédures particulières déterminant la bonne attitude à avoir face à ce genre de cas, rappelle FEINLEIB, "The epidemiologist's responsibilities to study participants", p. 77S.

139. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", p. 104.

140. Ibid., p. 110.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

bablement très décevant. Et obliger les médecins à faire parvenir les informations aux registres, telle que cela existe en Grande-Bretagne¹⁴¹, ne semblait pas une solution envisageable en France¹⁴². Il s'agissait donc, dans un échange bien compris, de permettre au médecin qui fournit des données, de consulter le registre afin de recueillir des informations à propos de son patient.

De nombreuses critiques apparurent contre la possibilité de faire un usage individuel ou « casuistique » (pour employer le terme utilisé lors de la discussion du texte au Parlement) des registres épidémiologiques. D'abord, les risques à l'égard de la vie privée étaient accrus par la possibilité pour un soignant de faire appel à ce registre. Un usage individuel des bases de données requérait de conserver un caractère directement nominatif à toutes les données, au détriment des procédures de codage qui protègent les individus qui y figurent. En outre, l'accès des médecins-traitants aux bases de données

141. En Angleterre, c'est du moins le cas pour les bases de données généralistes. L'alimentation des bases de données est aujourd'hui assurée grâce à des contreparties. Les médecins généralistes anglais participant à la base de données *General Practitioners Research Database* en retirent un certain avantage : chaque mois, ils sont dispensés de faire eux-mêmes le bilan mensuel obligatoire de leur activité, tandis qu'un médecin non-participant y passe de longues heures.

142. La France se caractérise par une tradition médicale libérale qui n'engage pas les médecins à se porter volontaire pour des activités épidémiologiques ou de santé publique. Ainsi, à propos par exemple des Déclaration Obligatoires de Maladie, un rapport de la CNIL posait la question de savoir « si la qualité, la fiabilité et la validité scientifique des analyses statistiques doit conduire à préférer un système privilégiant une collaboration volontaire ou conduire à un système qui ferait obligation aux médecins et aux patients de communiquer les informations nécessaires [...] L'échec relatif en France des systèmes de déclaration obligatoire tient sans doute à la conjugaison de plusieurs facteurs : une conception rigoureuse du secret médical, une approche sans doute plus individualiste que collective de ce qu'exigent les nécessités de la santé publique, le constat également qu'une information médicale de qualité s'obtient sans doute plus aisément d'un professionnel de santé que l'on convainc de participer à un système d'information sanitaire que d'un professionnel de santé contraint à accomplir une formalité qui peut alors être perçue inexactly comme purement administrative » (CNIL, « Rapport relatif aux modalités d'informatisation de la surveillance épidémiologique du SIDA. À propos de la déclaration obligatoire de séropositivité au virus de l'immunodéficience humaine », adopté le 9 décembre 1999). Ce point est encore souligné aujourd'hui, lorsque l'on insiste sur la convergence d'intérêt entre la valorisation scientifique des systèmes d'information et la finalité de gestion médico-administrative de ces systèmes. Bien qu'il faille garder une certaine prudence à cet égard, on peut affirmer que « les personnels de santé, à la source du recueil de l'information dans [les systèmes d'information sanitaire], font naturellement plus d'efforts pour fournir une information de qualité lorsqu'ils savent qu'elle sera utilisée par la recherche que lorsque la finalité est perçue comme uniquement "administrative" » (VALLERON, *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*, p. 15).

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

poserait un problème pratique. Ainsi lors des premières ébauches d'un texte de loi, on prit garde d'apporter les garanties nécessaires : « Les informations contenues dans les registres sont *en principe utilisées uniquement à des fins de recherche*. Si toutefois, il était admis qu'elles puissent être communiquées aux médecins traitants, le consentement du malade devrait être recueilli préalablement et il conviendrait de prendre des précautions juridiques et techniques afin d'empêcher le détournement des informations, notamment vers les assureurs et les employeurs »¹⁴³. Ce rapport considérait comme plausible l'usage individuel des registres. On y lit que si les registres doivent être exhaustifs et supposent de recueillir des données nominatives pour éviter les comptages doubles, c'est « pour préciser grâce à un suivi individuel l'évolution de la maladie, pour relier les données entre elles, et finalement pour assurer l'efficacité de l'action de dépistage et de prévention qui aura été engagée sur la base des enseignements tirés des registres »¹⁴⁴.

Ensuite, et surtout, il fut souligné que la justification première du caractère nominatif des données est de rendre possible leur contrôle (en éliminant les doublons) autant que d'accroître leur capacité informationnelle par recoupement. L'usage individuel pour renseigner des cas n'aurait qu'une finalité dérivée qui à elle seule ne justifierait pas un tel dossier médical centralisé. Certes, l'intérêt scientifique et l'intérêt individuel de ces fichiers ne sont pas orthogonaux. Une coopération est possible et souhaitable entre le médecin soignant et l'épidémiologiste. Mais l'apport de l'épidémiologiste peut-il être considéré comme un bénéfice pour les malades, un bénéfice thérapeutique ? Lorsqu'un registre a pour objectif de produire des connaissances descriptives sur la prévalence et l'incidence d'une certaine sorte de cancer, celles-ci ne pouvaient être perçues comme bénéfiques aux patients qu'à condition de donner au mot « bénéfice » un sens collectif, large et indirect. Or, un tel bénéfice collectif et indirect n'est pas un motif suffisant pour permettre une couverture de la transmission de données personnelles sous le couvert du secret partagé. Le cabinet ministériel en charge du dossier se vit confirmer cette interprétation :

Si des études statistiques à caractère médical peuvent avoir à long terme des effets bénéfiques sur la prévention des maladies et la guérison

143. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", proposition F, p. 111 (nous soulignons).

144. Ibid., p. 96-97.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

des affections dont un patient est atteint, de telles conséquences ne sont qu'indirectes, aléatoires et éloignées dans le temps, de sorte que l'on ne saurait parler en l'occurrence de secret partagé dans l'intérêt direct, personnel, certain et immédiat du sujet.¹⁴⁵

2.2.3 Stratégie législative et déterminants

Le principe d'une intervention législative visant à légaliser les transferts de données en direction des registres était acquis dès 1984¹⁴⁶, alors que des médecins, inquiets de déontologie et de préserver l'indépendance de la profession, avaient décidé de ne plus participer à l'alimentation des registres. Étant donnée leur exigence d'exhaustivité, ce refus fragilisait l'existence récente de ces outils de recherche et de santé publique et les chercheurs concernés firent part de leur inquiétude.

La loi n'intervint que 10 ans plus tard. Plusieurs textes avaient été esquissés ou élaborés. Le premier était un avant-projet de loi, élaboré par la DGS, l'INSERM, le Ministère de la Justice, dans un groupe de travail mis en place par Edmond Hervé en mai 1985.¹⁴⁷ Celui-ci centrait son propos sur les registres. En 1986, un nouveau projet de loi issu de la Direction Générale de la Santé, soutenu par la Ministre Michèle Barzach, concernait non plus simplement l'épidémiologie mais toute la statistique dans le domaine de la santé. L'ambition était de réaliser une législation globale sur la statistique et la recherche scientifique pour pallier les insuffisances de la loi de 1951 et répondre au besoin croissant d'information statistique¹⁴⁸. Le rapport du Conseil d'État de 1987 recentra le problème sur les registres épidémiologiques. Tout en replaçant ce problème dans une perspective de choix éthiques, on estimait que le problème était suffisamment spécifique et urgent pour motiver

145. "Archives M.-T. Chapalain", Ministère de la Justice, Note relative aux banques de données médicales, parvenue à la Direction Générale de la Santé, le 20 février 1986 p. 2.

146. C'est une note d'octobre 1984 de Jacques Roux, Directeur Général de la Santé, qui saisit le Ministre de tutelle de l'intérêt d'une disposition législative visant à favoriser les transmissions de données de santé au bénéfice des travaux épidémiologiques. Cette initiative recueille l'approbation de Ph. Lazar et de la direction des hôpitaux et est discutée avec la CNIL. Les grandes institutions concernées prirent alors tour-à-tour position : l'Académie de Médecine en 1983, l'INSERM en 1984, la CNIL à plusieurs reprises, le Comité Consultatif National d'Éthique et le Conseil National de l'Ordre en 1985, le Conseil d'État en 1987.

147. Le texte de cet avant-projet de loi se trouve dans les archives M.-T. Chapalain (ibid.).

148. LENOIR, "Statistique et libertés individuelles", p. 57.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

une législation plus étroite.

Deux approches du problème

Ces années d'élaboration de loi se caractérisèrent par une hésitation entre deux stratégies normatives, stratégies qu'on peut lire dans la position même du problème à résoudre : « Avant [1994], les médecins soucieux de faire progresser la science médicale avaient deux possibilités : soit obtenir l'accord des patients concernés pour transmettre les informations les concernant, soit violer le secret »¹⁴⁹. La première stratégie envisagée consistait à élargir la notion de secret médical pour faciliter la recherche¹⁵⁰. Ce souci de continuité du secret restera très présent jusqu'au dépôt du texte devant le Parlement en 1992. Le partage des données apparaissait compatible avec la préservation du secret à deux conditions : que les données soient partagées par des professionnels astreints au devoir de respecter le secret et pouvant disposer d'une information sans pour autant que cela ait pour conséquence la rupture du secret, autrement dit, par des membres de la profession médicale ; et (seconde condition) que ce partage soit effectué sans rompre avec la finalité première, à savoir la prise en charge des patients. Comme on l'a vu à la section précédente, ces conditions ne sont pas satisfaites. La piste du secret partagé fut donc abandonnée¹⁵¹, et l'on préféra opter pour un aménagement spécifique de la loi de 1978.

La seconde stratégie consistait en effet à aménager les libertés pour rendre compatibles production de connaissances épidémiologiques et exercice des libertés à l'égard des fichiers. Mais cela supposait de se démarquer du pré-supposé sous-jacent à la première piste : celle d'une continuité entre soin et recherche dans les registres. Il s'agissait d'abord de reconnaître que l'exis-

149. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 149.

150. Pour Isabelle Vacarie, le vote d'une nouvelle dérogation à l'art. 378 (secret médical) du Code Pénal suffisait à résoudre la situation. « En dehors de cette hypothèse une réforme légale ne s'impose pas », explique-t-elle (VACARIE, "Le traitement informatique des données de santé. Questions juridiques et éthiques", p. 14).

151. Bien qu'écartant l'hypothèse d'une extension du « secret partagé » (craignant les « dérives » que pourrait induire cette notion), et préférant l'ouverture d'un régime d'exception au secret, le texte initialement déposé devant le parlement était assorti d'une double garantie : les informations nominatives sont transmises à un médecin, et ce médecin sera responsable de la qualité, de la sécurité des informations reçues et du maintien de la confidentialité. Dans la loi de 1994, l'article 55 a pour rôle précisément de lever le secret professionnel dans les cas couverts par le chapitre X. Voir p. 140.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

tence ou l'activité d'un registre ne se justifie pas par un éventuel bénéfice pour les patients. C'est ce que firent, au moment de la discussion du texte au Parlement, les membres de la commission chargée d'élaborer ce texte : « Le présent projet de loi ne prévoit qu'une seule finalité pour les fichiers : la recherche, à l'exclusion de toute finalité de thérapeutique individuelle »¹⁵².

Cette démarche normative supposait aussi de clarifier positivement la finalité scientifique de la recherche épidémiologique. Or, une telle clarification s'avère complexe. La circulation des données dans le système de santé n'est pas totalement divisée en circuits imperméables les uns aux autres. Comme le note alors un épidémiologiste particulièrement impliqué dans ce débat, la distinction entre les activités de recherche et les activités de gestion du système de santé, « peut être obscurcie lorsque la recherche épidémiologique est prise comme justification seconde d'enregistrements nominatifs en fait motivés par des soucis opérationnels de gestion »¹⁵³. Le processus législatif supposait de soutenir clairement le caractère scientifique des pratiques épidémiologiques, tout en soulignant l'intérêt collectif de ces travaux. Or, bien souvent la distinction n'est pas faite entre « enquête épidémiologique », « surveillance épidémiologique », « évaluation des programmes de santé »¹⁵⁴.

Ainsi, dans les années quatre-vingt où s'élabore un choix public concernant l'usage de données pour la recherche, on n'a de cesse de passer d'un mode à l'autre de justification de l'épidémiologie. Ces hésitations impregnent les discussions sur le changement des normes du secret médical et de protection des données personnelles. Tantôt la recherche épidémiologique est justifiée par son utilité pour la santé des individus et du public (auquel cas on regarde l'épidémiologie comme faisant partie de la santé publique), tantôt on met en avant son caractère scientifique, spéculatif donc inoffensif (auquel cas on insiste sur son autonomie et sur sa finalité de produire des connaissances). Comme cela serait souligné ensuite, « les intérêts de santé publique impliqués par ces disciplines ont été une aide puissante pour faire reconnaître la recherche comme finalité à prendre en compte »¹⁵⁵, au risque peut être d'une

152. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Rapport de la commission spéciale de l'Assemblée nationale, 30 juin 1992, tome III, p. 734.

153. DUCIMETIÈRE, "Informations de santé, recherche épidémiologique, registres épidémiologiques et bioéthique", p. 56.

154. Cette indistinction est courante, voir par exemple chez LECLERCQ, "La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles".

155. SILBERMAN, *Les sciences sociales et leurs données*, p. 14.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

confusion des finalités (entre recherche et santé publique). Pour quelles raisons et dans quel cadre conceptuel la recherche épidémiologique parvint-elle donc à être reconnue comme présentant un intérêt public, une légitimité ?

Étapes vers une loi

À la fin des années 1980, le projet de législation connut une accélération particulière. Alors qu'à l'origine les registres de morbidité constituaient l'objet principal de cette législation, les épidémiologistes travaillant dans le domaine des maladies infectieuses et notamment le SIDA demandèrent « une modification de la loi informatique et liberté pour pouvoir enfin réaliser un travail efficace dans ce domaine ». Alors que, parallèlement à cette élaboration, la déclaration obligatoire des cas de SIDA suscitait un débat public sur l'arbitrage entre santé publique et droits individuels¹⁵⁶, le texte concernant la recherche fut élaboré dans une certaine indifférence du public¹⁵⁷. Claude Evin, alors ministre de la santé, annonça qu'un texte de loi pourrait être déposé à la session du printemps 1989, qui ne porterait « pas spécialement sur le SIDA, [mais plutôt sur] le traitement automatisé d'informations médicales nominatives utilisées à des fins de recherche médicale »¹⁵⁸. Le rapport de

156. Les mesures de déclaration obligatoire suscitèrent de nets positionnements des associations de malades autant que des autorités de santé et de la CNIL. La déclaration obligatoire des cas de SIDA fut instituée par un décret de juin 1986. Il s'agissait d'une mesure d'urgence sanitaire dans le but de mettre en place une observation épidémiologique du SIDA. Les données non nominatives devaient se limiter au champ clinique et être transmises par les médecins traitants à la Direction Générale de la Santé (DGS) via les services sanitaires et sociaux départementaux (DDASS). Mais à l'époque le débat se centra sur cette question précise, sans mobiliser d'arguments plus généraux relatifs au secteur de la recherche épidémiologique en tant que telle. Lors de l'établissement d'une obligation de déclaration pour les états sérologiques VIH+ à la fin des années 1990, le débat sembla plus approfondi, en mettant en jeu l'intérêt de données épidémiologiques, au carrefour de la surveillance et de la recherche. Voir notamment BUTON, "Faire parler l'épidémiologie".

157. Selon Isabelle de Lamberterie, le débat public manquait. Le projet de loi se contentait de s'appuyer sur un consensus favorable au sein du corps médical et faisait suite aux avis de l'INSERM, de certains syndicats médicaux, du CCNE, du CNOM, du Ministère des Affaires Sociales. Ce projet de loi était élaboré et discuté sans la participation d'associations de défense des droits de l'homme et des libertés ou d'associations de patients (DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*).

158. Jean-Yves Nau, « Un entretien avec le ministre de la Santé », *Le Monde*, 04 novembre 1988.

2.2. DONNÉES PERSONNELLES, SECRET MÉDICAL, RECHERCHE

Noëlle Lenoir marqua une étape vers un projet de législation¹⁵⁹.

Le ministre des Affaires Sociales coordonnait alors un projet de loi sur la bioéthique, portant sur les questions soulevées par l'encadrement de la Procréation Médicalement Assistée (PMA), le statut du corps humain et du patrimoine génétique¹⁶⁰. L'avant projet de loi concernant l'utilisation de données personnelles à des fins de recherche épidémiologiques fut adjoint à cette législation. En 1991, ce texte fut placé sous la responsabilité du ministère de la recherche (les ministères de la santé et de la justice ayant la charge des deux autres « lois de bioéthique »). Le projet de loi sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la Santé fut finalement déposé devant le Parlement le 25 mars 1992 pour une navette parlementaire qui dura un peu plus de deux ans¹⁶¹.

L'attention aux hésitations sur les stratégies juridiques employées pour couvrir juridiquement les transmissions de données médicales aux registres épidémiologiques permet de mettre en lumière une double ambivalence qui est celle de la recherche épidémiologique. D'abord, la recherche épidémiologique entretient un rapport avec l'activité médicale puisqu'elle s'appuie sur les données médicales pour étudier les états de santé au niveau des populations. En même temps, elle est institutionnellement et professionnellement distincte de la médecine, ce qui ne contribua pas à favoriser la coopération entre chercheurs et soignants à propos des maladies concernées par les re-

159. Noëlle Lenoir, chargée d'une mission d'information est alors Maître des requêtes au Conseil d'État. Le rapport qu'elle rendit contribua à la rédaction des lois de 1994 (LENOIR et STURLÈSE, *Aux frontières de la vie*). Son rapport contient notamment une intervention de Pierre Ducimetière sur la nécessité d'une loi spécifique pour la recherche épidémiologique (DUCIMETIÈRE, "Informations de santé, recherche épidémiologique, registres épidémiologiques et bioéthique").

160. "Archives M.-T. Chapalain", Lettre du Premier Ministre Edith Cresson en date du 25 octobre 1991.

161. Le texte concernant les traitements de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé fut voté au début de l'été 1994. À l'Assemblée nationale, ce texte était voté par le groupe socialiste majoritaire (PS) ainsi que le groupe communiste (100% pour), ainsi que par environ 50% des votants au RPR, 30% du groupe UDF, et près de 95% du groupe UDC (sauf Christine Boutin). Les autres textes de 1994 divisèrent davantage (loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain; loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal). Tous ces votes sont consultables dans MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome IV, p. 1028 (notamment scrutin n° 724).

gistes. Ensuite, la recherche épidémiologique, et notamment l'activité de surveillance épidémiologique (qui est l'une des finalités des registres), se situe dans une zone frontière quant aux finalités. Quand le rôle du médecin est, sans ambiguïté, d'apporter un soin médical, celui de l'épidémiologiste est de promouvoir la santé par la production de connaissances qui se situent au-delà du niveau individuel. L'élaboration de la loi de 1994 a dû produire une clarification difficile de ces différentes finalités.

Dans l'optique qui est la nôtre, ce travail de clarification politique et normatif des finalités de la recherche épidémiologique présente un intérêt évident. En soulignant que seules les pratiques à finalité « scientifique » sont concernées par le processus législatif, qui plus est en explicitant le fait que c'est *parce qu'elles* sont scientifiques que les transmissions de données sont légalisées, les parlementaires créaient un objet juridique nouveau, « les recherches scientifiques dans le domaine de la santé ». Ce champ recouvrait seulement en partie celui de la « recherche biomédicale » (loi Huriet). Il se définit intrinsèquement par une finalité de recherche, mais aussi par une série d'exclusions et d'inclusions vis-à-vis des champs voisins de la statistique, de la gestion, et de l'information. C'est ce qu'il s'agit maintenant de comprendre.

2.3 Définition et intérêt public de la recherche vs normes libérales

Dans la présente section, il s'agit de mobiliser les éléments pertinents entourant l'élaboration législative que l'on peut trouver dans les débats parlementaires afin de comprendre le cadre conceptuel et normatif définissant la recherche épidémiologique. Ces textes permettent de comprendre en détail la délimitation de ce domaine, les conceptions sous-jacentes qui transparaissent dans les explications données lors de la discussion parlementaire, les éléments de contextes qui influent sur cette discussion (section 2.3.1).

Il faut noter que la loi de 1994 combine, en définitive, deux modes de raisonnement à propos des recherches épidémiologiques dans le domaine de la santé. Le premier mode de raisonnement part de la nature des données traitées dans ce cadre, données médicales, sensibles, à caractère personnel, couvertes par le secret professionnel médical. Partant de cette caractéristique, des garanties subjectives doivent être données aux sujets, des garanties permettant aux personnes concernées par le traitement de données personnelles

à des fins de recherche épidémiologique d'exercer leur autonomie. Nous présentons les débats ayant entouré la définition de ces garanties, qui ont trait à l'éthique de la participation à la recherche (2.3.2).

Le second mode de raisonnement part des finalités de ces pratiques pour justifier l'ouverture d'un régime d'exception dans le champ normatif du secret et de la loi Informatique et libertés. Il s'agit d'exposer ces justifications par lesquelles la recherche épidémiologique a été définie, devant le Parlement, comme un secteur d'intérêt public légitimant le recours à des données nominatives. Parmi ces garanties objectives, la création d'un comité d'experts, le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS), a permis de concentrer dans une même commission l'évaluation au cas par cas des recherches au regard d'une telle légitimation (2.3.3).

L'importance de ces garanties objectives permet de souligner un trait singulier de cette loi de 1994, qui apparaît en miroir inverse par rapport à la loi de 1988 sur les recherches biomédicales. Alors que cette dernière consistait à introduire des normes de style libéral (information individuelle, consentement exprès, droit de retrait, etc.) dans le secteur biomédical où jusque là seuls l'ordre médical et l'État avaient en quelque sorte voix au chapitre, la loi de 1994 montre – dans une certaine mesure – une tendance inverse : il s'agit plutôt de réintroduire du collectif dans le dispositif libéral préexistant (la loi de 1978). L'enjeu est en effet de définir les conditions dans lesquelles il est légitime de *ne pas* recueillir le consentement des gens alors qu'on prévoit leur inclusion dans un fichier. Cela suppose de définir clairement l'intérêt public de la recherche épidémiologique.

2.3.1 Champ d'application de la loi de 1994

Le champ d'application de la loi du 1^{er} juillet 1994 est constitué par toutes les recherches scientifiques dans le domaine de la santé traitant des données personnelles à des fins de recherche. Concrètement, cela inclut les protocoles d'épidémiologie descriptive, analytique et évaluative, ainsi que d'autres protocoles de recherche de démographie, sciences sociales, économie. Nous reviendrons au chapitre 4 (notamment 4.1.2) sur les activités qui entrent *de fait* dans ce champ d'application. Ici, il s'agit plutôt de questionner la façon dont ce champ a été délimité lors de l'élaboration de la loi, ce qui permet d'élucider des conceptions sous-jacentes de la recherche scientifique dans ce

domaine.

Recherche *vs* statistique

Les traitements de données personnelles de santé concernent les activités de gestion, d'évaluation et de recherche. La loi de 1994 a fait le choix de porter spécifiquement sur les activités de recherche scientifique. Il est vrai que c'est bien le problème des registres épidémiologiques qui est à l'origine de cette loi. Il n'est donc pas anormal que la loi résultante concerne particulièrement les recherches scientifiques dans le domaine de la santé. Cependant, le texte de loi initialement préparé par la Direction Générale de la Santé, auquel avait participé Marie-Thérèse Chapalain, administratrice de l'INSEE auprès de cette Direction, ne se limitait pas à la recherche scientifique seulement, mais concernait toute l'« information en santé », notamment dans le cadre de projets gouvernementaux d'évaluation du système de soins. Le parti-pris était qu'un système de santé devant faire l'objet d'évaluations et de « rationalisation »¹⁶², l'État pouvait revendiquer une « prérogative de puissance publique » sur les données relatives à la santé des citoyens. Cette perspective allait évidemment directement à l'encontre de l'approche libérale-individualiste portée par la CNIL (*cf* section 2.2.1), mais il fallut attendre plusieurs années avant que ne soient dissociés les traitements répondant à un but statistique et évaluatif des traitements relevant de la recherche scientifique proprement dite.

Tout au long de l'élaboration du projet pendant les années quatre-vingt, la question s'est posée de savoir si l'aménagement des règles du secret devait être étendu à toute la statistique publique, en accordant à l'INSEE un droit général d'accès aux données de santé, ou bien ne concerner que la recherche scientifique à proprement parler¹⁶³. En 1986, intervint une loi précisant que l'INSEE pouvait, pour ses enquêtes statistiques, récupérer des données collectées par ailleurs (fichiers administratifs, données fiscales, etc.). Autrement dit, l'activité statistique menée pour le compte de l'administration du pays répondait à une finalité compatible avec la finalité initiale pour laquelle ces fichiers avaient été constitués. Cette loi, cependant, excluait explicitement

162. La présence du paradigme de « rationalisation des choix budgétaires » dans l'administration de la santé au cours des années 1970 est bien décrit par BENAMOUZIG, *La santé au miroir de l'économie. Une histoire de l'économie de la santé en France*, p. 75-115.

163. LENOIR, « Statistique et libertés individuelles », p. 58.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

de ce cadre les données de santé¹⁶⁴. Le projet de loi sur le traitement de données nominatives dans le domaine de la recherche en santé, déposé devant l'Assemblée nationale en 1993, levait cette exception : en son article 4, ce texte autorisait la cession à l'INSEE et aux services statistiques ministériels les données relatives à la santé¹⁶⁵. De son côté, la CNIL n'était pas favorable à cette inclusion de toute l'activité statistique dans le projet de législation. Le rapport du Sénateur Alex Türk, qui préparait le texte pour discussion, ne jugea pas cette possibilité souhaitable. Il semble que la destination économique et industrielle des activités de l'INSEE¹⁶⁶ ne faisait pas « bon ménage », dit-on, avec les particularités propres aux informations de santé. L'INSEE délivrant certains résultats d'études (certes anonymes) à des entreprises privées, il devenait important d'éviter un « mélange des genres ».

Une tentative de restauration de l'inclusion de la statistique dans le projet fut portée lors de la discussion parlementaire par Jacques Toubon et Jean-François Mattei avec l'aide d'experts de la DGS. Le but était de substituer à un projet concernant le secteur de la recherche scientifique un projet portant sur l'information dans le domaine de la santé, dans le cadre d'un nouveau texte indépendant de la loi de 1978, susceptible d'aller « bien au-delà de l'épidémiologie [...] à toute la recherche médicale, génétique, pharmaceutique, diététique, voir à la sécurité sociale et devenir un instrument de contrôle et d'encadrement du système de soins »¹⁶⁷. Cette proposition ambitieuse sur les données de santé en général, en définitive assez proche des projets initiaux élaborés à la DGS, ne fut pas suivie par les parlementaires.

L'élaboration de la loi de 1994 a ainsi donné lieu à une démarcation de plus en plus tranchée entre le travail spécialisé et professionnel de la recherche, et l'activité statistique dont ont la charge l'INSEE et d'autres organismes gouvernementaux. Le premier argument à l'appui de cette démarcation concerne la finalité des traitements. La recherche scientifique se définit par un produit qui présente une certaine généralité, par contraste avec l'usage administratif

164. La loi 86-1305 du 23 décembre 1986 complétait la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistique. L'INSEE se voyait accorder la faculté de se faire communiquer des données à caractère personnel (notamment données fiscales) à des fins d'établissement statistique, en excluant explicitement les données relatives à la santé.

165. "Archives M.-T. Chapalain", Projet de loi sur le traitement de données nominatives dans le domaine de la recherche en santé, 1993.

166. Sur ce point voir ci-dessus p. 59, la note 17.

167. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome IV, p. 928.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

des données recueillies dans les statistiques qui peut servir à un usage particularisant. Les fichiers de recherche, « à la différence de la plupart de ceux visés par la loi de 1978, n'enregistrent des données nominatives que pour les soumettre à un traitement statistique et en tirer des résultats scientifiques, anonymes par essence »¹⁶⁸. Autrement dit, c'est bien parce que la recherche scientifique ne procède qu'à des traitements de données pour un usage « généralisant » qu'elle peut être distinguée de l'activité de recueil de données à des fins statistiques, qui peut être accompagnée d'une visée de décision (usage « particularisant »).

Cette démarcation s'appuie sur un second argument ayant trait à l'opportunité des données. La recherche scientifique procède à des traitements réfléchis et opportuns, tandis que la statistique enregistre et traite les données de façon plus aveugle. Pierre Ducimetière, qui joua lors de la discussion du texte au Parlement le rôle d'expert pour le ministère de la recherche, soulignait en ce sens la « diversité des motivations qui [...] président à l'enregistrement de données de santé : souci d'amélioration de la gestion d'une activité médicale, réalisation d'authentiques programmes de recherche . . . mais également effets de mode liés à l'usage de l'informatique, effets de routine conduisant à la pérennisation d'enregistrements dont l'intérêt n'a jamais été évalué, poursuite de fantasmes de recherche »¹⁶⁹. Démarquer recherche et statistique, c'est donc faire le tri entre les enregistrements opportuns bien justifiés par un objectif scientifique et les autres formes d'enregistrements à caractère routinier répondant à des justifications moins précises.

La délimitation claire d'une démarche scientifique vis-à-vis de l'activité statistique relève enfin d'une forme de prudence. Les recueils de données à caractère scientifique diffèrent dans leurs justifications, et dans l'intérêt qu'il peuvent représenter aux yeux des personnes, des approches statistiques et gestionnaires. Il convient de se rappeler que la loi Informatique et Libertés elle-même trouve son origine directe dans des projets maladroits reposant sur la confusion des différentes finalités, tels que le projet SAFARI¹⁷⁰, ou encore le projet GAMIN concernant la médecine infantile¹⁷¹. De plus, pour conserver

168. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Rapport de la commission parlementaire, tome II, p. 354-5.

169. DUCIMETIÈRE, "Informations de santé, recherche épidémiologique, registres épidémiologiques et bioéthique", p. 56.

170. Sur le projet SAFARI, voir *supra* p. 75.

171. Le projet GAMIN (« gestion automatisée de médecine infantile ») est intéressant

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

la confiance indispensable des personnes susceptibles de livrer leurs données, l'activité des chercheurs doit être clairement démarquée de toute action gouvernementale, de nature gestionnaire ou répressive. Il en va, comme le notent les épidémiologistes, de la possibilité même de conduire des recherches. Une illustration particulièrement nette de l'importance d'une délimitation des finalités est le fait que des fichiers de données personnelles peuvent parfois intéresser des autorités judiciaires ou policières lorsque les données portent sur des comportements illicites.

Les frustrations des autorités en charge du respect de la loi sont bien compréhensibles, mais les efforts pour enrôler les organismes de recherche et leur imposer de livrer des informations peut saper la crédibilité des deux organismes. *La ligne qui sépare la recherche de l'intervention est souvent difficile à définir*, mais elle *doit* être maintenue si l'on veut que la recherche puisse remplir son rôle. Quand le processus d'enquête échoue à protéger la vie privée des répondants, non seulement la possibilité d'abus augmente, mais c'est aussi leur volonté de coopérer qui est menacée.¹⁷²

comme exemple de confusion de finalités. L'objectif initial de ce projet, conduit dans le courant des années 1970 par les Directions Départementales de l'Action Sanitaire et Sociale, était au départ de permettre le suivi médical des enfants et de servir de référence pour l'attribution de certaines aides aux familles, en permettant non seulement le dépistage précoce des maladies invalidantes grâce à un certificat de santé, mais aussi une meilleure connaissance épidémiologique au niveau national et la possibilité d'une planification des besoins en équipements et en personnels. Les travailleurs sociaux devaient utiliser des programmes informatiques pour entrer les données concernant le public dont ils avaient la charge. Ce programme informatique était caractérisé par sa rigidité au niveau des informations recueillies : toutes les situations rencontrées par les assistantes sociales chargées de renseigner ce système d'information devaient « entrer dans les cases ». Le projet, authentiquement technocratique, fut contesté par éducateurs et assistantes sociales. « Des grèves de certaines données » furent conduites par des assistantes sociales, en particulier à Paris et dans le Val de Marne, aboutissant à la révision et à l'ajournement du projet (CFDT, *Les dégâts du progrès. Les travailleurs face au changement technique*, p. 132-6). Le point le plus conflictuel était que des données extrêmement diverses (identité de l'enfant, aspects médicaux, données familiales et sociales) étaient traitées dans le but de déterminer la population qui serait la cible prioritaire de la politique sociale à l'enfance. Les finalités étaient confondues, les données de différents types mises en série, les contraintes de l'automatisation obligeait à coder toutes données même les plus sensibles, sans possibilité de réserve ou nuances. Les pouvoirs publics déclarèrent retenir de cet épisode la nécessité de limiter et clarifier les *finalités* des projets de traitements de données, tout en associant davantage les acteurs de terrain. Ce projet illustra aussi le fait que l'informatique tend à renforcer les modèles d'organisation centralisés et autoritaires, ou du moins donne à ces modèles d'organisation une nouvelle occasion de s'exprimer.

172. FISHER, WANG et WAGNER, "Drawing samples from hidden, underserved and vul-

La démarcation de la recherche vis-à-vis de la statistique suppose de distinguer les buts de la recherche scientifique et de l'information statistique, leurs modes de justification du recueil de données, dans un souci prudentiel. Lors de l'élaboration de la loi, cette démarcation se doublait d'une distinction de nature sociale ou éthique, relative à l'autonomie du questionnement et de son indépendance vis-à-vis des intérêts sociaux immédiats. Les chercheurs revendiquent, à la différence des statisticiens, non seulement un usage parcimonieux et bien justifié des données de santé, mais aussi un questionnement plus autonome et détaché des intérêts immédiats des producteurs de services de santé.

Connaissance *vs* recherche

C'est donc la finalité de recherche scientifique davantage que la surveillance et des motifs de santé publique qui a été retenue pour justifier la facilitation juridique de la transmission de données aux registres. Toutes les enquêtes conduites sur la base de données médicales, dans la mesure où elles ont effectivement une finalité de connaissance scientifique, et dans la mesure évidemment où elles traitent de données qui ne sont pas totalement anonymes¹⁷³, sont donc concernées par le projet législatif de 1994 : enquêtes épidémiologiques, pharmacovigilance, essais cliniques. En revanche, tous les traitements informatiques de données internes au service médical concerné, la gestion hospitalière, les études de pratiques utilisant des données collectées dans le cadre d'un même service en sont exclus¹⁷⁴. Comme le précise le rapporteur du texte de loi, « la logique retenue dans le présent projet conduit à écarter ces divers fichiers de son champ d'application. La finalité de recherche en santé publique doit en fournir le critère »¹⁷⁵.

Cependant, l'explicitation de la finalité de l'activité faisant l'objet de la mesure législative fut marquée par une hésitation. L'avant-projet de loi proposé par le groupe de travail du Conseil d'État en 1988 comportait un titre relatif « aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé ». En 1992, c'est le ministère de la recherche qui était chargé (par E. Cresson) de porter le

nerable population : methods, applications and ethical issues", p. 134 (nous soulignons).

173. Sur la notion de donnée identifiable, voir ci-dessus, section 2.1.1, p. 55.

174. Voir plus loin, section 4.1.2, p. 218.

175. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome III, p. 711.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

projet devant le Parlement. La commission parlementaire proposa alors de réviser ce titre, en supprimant la mention du mot de « connaissance », en préférant définir le champ de la loi par le mot de « recherche ». Le terme est simplement plus précis : la connaissance est l'objet de toute recherche, mais toute connaissance n'est pas nécessairement de nature scientifique (elle peut-être statistique, gestionnaire, individuelle, etc.). Distincte de la statistique, cette connaissance scientifique se définit aussi par sa « fin ultime [qui] en l'espèce est bien l'amélioration ou la protection de la santé »¹⁷⁶. En novembre 1992 le projet de loi discuté par les parlementaires concernait ainsi « les traitements automatisés de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration¹⁷⁷ de la santé »¹⁷⁸.

Quelques mois plus tard, le rapport du Sénat de décembre 1993 proposait de modifier une fois encore le titre du projet, et de remplacer « recherche en vue de la protection, de l'amélioration ou de la promotion de la santé » par « recherche dans le domaine de la santé », ce qui exclut tous les traitements qui n'ont pas cet objet, « y compris ceux qui ont un lien avec la santé mais ne relèvent pas de la recherche scientifique à l'instar des travaux d'économie de la santé »¹⁷⁹. Cette qualification de l'économie de la santé comme ne relevant pas de la recherche scientifique permet par contraste de mettre en évidence une spécificité de la recherche scientifique. Celle-ci est susceptible de conduire des « recherches scientifiques », ce qui est davantage que de simples « études » statistiques ou économiques visant à produire de la connaissance ou établir des informations.

La conséquence de la mise en avant de ce principe de finalité scientifique dans le domaine de la santé est que toutes les enquêtes de type épidémiologique sont concernées, quelles que soit le statut de leur promoteur. Or, avant la transposition de la Directive européenne de 1995 dans le droit français, à l'été 2004, la loi Informatique et Libertés opérait un *distinguo* entre les

176. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome III, p. 708.

177. En commission, cette expression souleva une réserve indignée de la part de Christine Boutin, députée RPR et fer de lance de l'opposition catholique conservatrice aux lois de bioéthique, pour la raison que la notion d'amélioration de la santé est « entachée de considérations d'eugénisme ». Le terme ne fut pas supprimé immédiatement, mais complété par la notion de « promotion de la santé », suite à un amendement proposé par Gilbert Millet pour le groupe communiste de la commission et adopté en séance, afin de « renforcer toute la politique de prévention (ibid., tome III, p. 718 ; tome IV, p. 925).

178. Ibid., tome IV, p. 923 (art. 40-1 du projet de loi n° 2601 - 2871).

179. Ibid., tome V, p. 1091.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

fichiers relevant du domaine public et les fichiers mis en œuvre par le privé. En 1993-94, il aurait pu être décidé que le projet de législation ne concernait, après tout, que les fichiers de recherche mis en place par les institutions publiques. Mais ce double régime est mal applicable dans le cadre de la recherche épidémiologique, ce qu'illustre parfaitement le cas des registres. En 1987, le Conseil d'État jugeait que :

La procédure devant la CNIL n'est pas, en l'espèce, entièrement satisfaisante. La CNIL n'est saisie pour avis que dans le cas où les traitements envisagés sont mis en œuvre par des organismes publics ou des organismes privés gérant un service public. Dans les autres cas, elle n'a pas son mot à dire et doit se borner à enregistrer les déclarations qui lui sont adressées. Or la majorité des registres sont tenus par des associations loi de 1901 et l'on ne peut pas dire que leur exploitation constitue un service public.¹⁸⁰

L'existence de fréquents échanges de données entre structures de natures juridiques hétérogènes conduit les rédacteurs du projet de loi de 1992 à ne pas reconduire cette distinction entre deux régimes d'autorisation (en fonction du caractère public ou privé des responsables du fichier). La définition du champ d'application de la loi par la finalité de « recherche » conduisit à inclure toutes formes de recherches scientifiques, mises en œuvre par les pouvoirs publics comme par des organismes privés.

C'est en définitive à une double restriction de la portée du projet de loi à laquelle on assiste entre 1988 et 1994 : d'une finalité de *connaissance* et de santé publique (protection et amélioration de la santé), on passe à une finalité de *recherche* et de *santé publique*, pour ne garder en définitive que la notion de recherche scientifique. Cette restriction progressive lisible dans le titre de la loi illustre une certaine ambivalence de l'épidémiologie, entre science et santé publique, sur laquelle il nous faudra revenir (section 3.2.1).

2.3.2 Les garanties subjectives

L'un des traits notables du champ de la loi de 1994 est sa coïncidence partielle avec celui des recherches biomédicales. Ces dernières constituent en effet des recherches scientifiques dans le domaine de la santé. Lors de la discussion parlementaire, on s'inquiéta de ce chevauchement. La loi de

180. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques", p. 106.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

1988 de protection des personnes dans les recherches biomédicales décrit les conditions dans lesquelles de telles recherches peuvent avoir lieu sur l'être humain (voir ci-dessus p. 33). Elle prévoit des garanties subjectives liées aux droits des personnes, et des garanties objectives liées aux conditions dans lesquelles se déroulent la recherche (qualification de l'investigateur, révision par un comité, etc.).

Il en va de même pour la loi de 1994. Craignant la redondance de ces dispositions, des parlementaires (dont le Sénateur Huriet) déposèrent un amendement pendant la discussion du texte, afin de retrancher les recherches biomédicales du champ d'application de la loi de 1994. Il s'agissait notamment d'exclure les essais de médicaments (des phases I à IV) des dispositions relatives à la protection des données personnelles. L'argument était que leur application aux transmissions de données nominatives dans le cadre des essais pharmacologiques et la pharmacovigilance risquait de porter atteinte à ce secteur de recherche déjà bien encadré¹⁸¹.

Un tel amendement, adopté dans un premier temps, fut finalement repoussé lors de la deuxième lecture au Sénat (mars 1994). La loi, répondit-on, n'empêcherait pas de conserver des données nominatives faisant l'objet d'un suivi à long terme dans l'étude des médicaments, ni de les transmettre au-delà des frontières nationales. Simplement, il faut que ces activités soient compatibles avec le respect de l'autonomie des patients. Quant au risque de chevauchement et de redondance, on tenta d'y remédier en apportant une distinction subtile : « La loi Huriet et la loi « Informatique et libertés » [...] bien que visant toutes deux à protéger les individus, n'ont pas le même objet, l'une concernant les prélèvements et expérimentations, l'autre les données nominatives, la première assurant la protection de la personne, la seconde celle de son identité »¹⁸². Cette distinction entre protection de la

181. Le point d'achoppement résidait dans le fait que le travail avec des sociétés étrangères – la réalisation d'une partie d'un essai en France et la transmission des données à l'étranger étant devenu la pratique la plus courante – serait rendu impossible en raison des contraintes appliquées sur le territoire français par la nouvelle loi. On prévenait avec gravité que la loi allait venir peser sur un dispositif de contrôle déjà lourd pour les industriels. Ces derniers brandissaient la menace de délocalisations de leurs industries si l'environnement administratif devenait trop rigide. Ironie de l'histoire : des arguments du même ordre avaient été avancés contre la proposition de loi Huriet-Serusclat en 1987 et ce fut, six ans plus tard, le Sénateur Claude Huriet lui-même qui les mobilisa pour défendre l'amendement 22 d'exclusion des recherches biomédicales du champ de la loi de 1994. cf MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome VIII, p. 2300.

182. Ibid., tome IX, p. 2476.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

personne et protection de son identité n'est pas davantage précisée au cours de la discussion du texte. Selon nous cette distinction tient à la mise en avant du paradigme médico-interventionnel¹⁸³ qui sous-tend la définition de la recherche biomédicale : la loi Huriet découle d'une prise en compte des expérimentations interventionnelles sur le corps humain. Les questionnements éthiques soulevés par la protection de la vie privée, en tant qu'elle se distingue de l'intégrité physique, n'ont pas été pris en compte dans cette loi. Pourtant, dès lors que l'émergence de normes dans ce domaine se trouve orientée par la finalité scientifique des activités ayant recours à des participants humains, ces questionnements se rejoignent.

La loi Huriet, on le sait, stipule que les recherches biomédicales sur l'être humain sont autorisées, à condition que les personnes aient donné leur consentement, éclairé et express. Le chevauchement de cette loi avec le champ des recherches en santé de la loi de 1994 n'a pour autant pas conduit à aligner les modalités de participation. Alors que pour la loi Huriet de 1988, le consentement est la règle, pour la loi de 1994, il est l'exception, le régime par défaut étant celui de l'information et du droit d'opposition.

Les modalités d'information

En 1987, dans le chapitre consacré à la situation des registres épidémiologiques et aux mesures à prendre pour leur permettre de fonctionner convenablement, le rapport « Braibant » du Conseil d'État¹⁸⁴ posait la question de l'information et de l'accord des participants aux registres épidémiologiques. En France à cette époque, l'information des patients reste sous la responsabilité des médecins qui, dans certaines situations, s'imposent un devoir de silence face à leurs patients. Or, la loi de 1978 établit un principe de transparence, qui en l'occurrence impose une information « loyale » des individus dont on requiert les données à des fins de recherche. Mais l'application du principe de transparence à la relation médicale, dans le cas de la recherche épidémiologique semble particulièrement délicate. Les médecins refusent clairement que soit établie une *obligation* d'informer les patients lorsque leurs données sont versées à un registre. Le rapporteur de la commission spéciale se fait l'écho d'un tel refus en expliquant qu'il est « permis de s'interroger sur l'opportunité de consulter des personnes, plusieurs années après une grave

183. Voir la section 1.3 ci-dessus.

184. CONSEIL D'ÉTAT, "Les registres épidémiologiques".

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

maladie, sur leur accord pour figurer dans un fichier. On ne peut se dissimuler les traumatismes psychologiques qui pourraient en découler »¹⁸⁵. La solution proposée par le Conseil d'État consistait alors à préconiser une information collective des patients, par voie d'affichettes dans les salles d'attentes par exemple, et non de façon individuelle.

La CNIL, saisie pour avis, reconnaissait que cette solution « s'inspire de l'idée que, dans une société solidaire, toute personne bénéficiant de soins a le devoir de contribuer à l'amélioration de la santé publique, en mettant à la disposition des chercheurs les données médicales recueillies lors de son traitement »¹⁸⁶. Cependant, la CNIL émettait au final un avis réservé sur le texte : le respect de la vie privée suppose un processus d'information renforcé, seul à même de garantir que les personnes sont effectivement bien informées du fait que leurs données alimentent des fichiers de recherche. La CNIL jugeait que le dispositif prévu « n'assure pas un équilibre satisfaisant entre l'intérêt de la santé publique et le respect des libertés fondamentales et les droits de l'homme, notamment du droit au respect de sa vie privée »¹⁸⁷. Plutôt qu'une information *a minima*, elle préconisait d'adopter un régime général d'information individuelle suivie d'un recueil de consentement informé (nous reviendrons plus bas sur la question du consentement). Cette règle pouvait être assortie de dérogations accordées par une autorité publique dans certains cas particuliers, constatant par exemple le caractère néfaste de la révélation du diagnostic, la difficulté importante à recontacter les personnes, ou le caractère très indirectement nominatif des données transmises relativement au coût que l'information individuelle engendrerait.

La question de l'information des personnes à l'égard de la transmission des données médicales avait déjà fait débat. Quelques années plus tôt, en 1984, devant les grandes réticences dans le milieu médical à suivre les dispositions de la loi de 1978 concernant la transparence et l'autonomie des individus, la CNIL avait demandé que soit établie une liste de maladies dans lesquelles le

185. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome III, p. 743.

186. "Archives M.-T. Chapalain", CNIL, Délibération du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, relatif aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé, p. 2.

187. Ibid., CNIL, Délibération du 7 novembre 1989 portant conseil sur le titre VI de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme, relatif aux traitements de données nominatives ayant pour fins la connaissance, la protection ou l'amélioration de la santé, p. 4.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

consentement du malade ne serait pas recherché (Cancer, Maladies mentales, etc.). Le Directeur Général de la Santé d'alors, Jacques Roux, s'était opposé à l'établissement d'une telle liste, au motif que son explicitation publique risquait au contraire d'inquiéter les patients¹⁸⁸. Plutôt qu'une information individuelle, les autorités privilégiaient le modèle de la loi Caillavet. Dans cette loi du 22 décembre 1976 qui concerne le prélèvement de tissus et d'organes à des fins de greffes, les mesures d'informations sont générales et non individuelles ; en outre, les patients peuvent manifester leur opposition par une démarche active, sans quoi leur accord est présumé. Or, le texte de loi ne reconnaissait initialement pas de droit d'accès ou de rectification des données transmises. Le motif était là encore protecteur des patients : reconnaître un droit d'accès à ces données, c'était laisser possiblement révéler aux patients des informations sur lesquelles le médecin pouvait avoir décidé de garder le silence, dans l'intérêt de son patient.

Un compromis fut finalement trouvé. Claire Marliac-Négrier résume ainsi les deux concessions au principe d'information admises par la CNIL : la règle déontologique selon laquelle le médecin peut en conscience décider de restrictions à l'information au patient est étendue au profit de la recherche. En outre, si des difficultés particulières ne sont pas solubles avec des moyens raisonnables, les responsables des recherches peuvent bénéficier d'une dérogation à l'obligation d'informer les gens, dans la mesure du moins où cela n'est pas déloyal¹⁸⁹. Cependant, ces dérogations au devoir d'informer les personnes de la transmission des données nominatives entraînent *de facto* une limitation de l'exercice de leur autonomie. Celle-ci pouvait prendre la forme de deux normes préexistantes dans la loi de 1978 : le droit d'opposition et le consentement.

Devoir de solidarité, droit d'opposition et motifs légitimes

La CNIL prit parti pour la reconnaissance d'un droit d'opposition des individus à la participation aux registres épidémiologiques. Ceci ne convenait pas aux chercheurs qui suivaient cette élaboration. Un registre épidémiolo-

188. "Archives M.-T. Chapalain", Direction Générale de la Santé, Note au Secrétaire d'État à la Santé à propos de la confidentialité et la transmission des données nominatives de santé, 10 octobre 1984.

189. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 544-8.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

gique requiert, en effet, des données *exhaustives* : il est censé répertorier tous les nouveaux cas de telle pathologie, survenus dans une période et une zone géographique données. Le recueil de nouveaux cas se fait de façon systématique, et souvent en multipliant les sources d'information (praticiens, anatomopathologistes, laboratoires d'analyse, données des caisses d'assurance-maladie, etc.). Informer personnellement les individus, et leur laisser le choix de voir ou non leurs données incorporées dans le registre leur apparaissait comme une source supplémentaire de complexité, qui pouvait conduire à des lacunes réduisant la qualité informative du registre. De façon générale, l'idée d'un droit d'opposition ou de retrait des individus eut peu d'échos auprès des chercheurs. La plupart des acteurs dans le champ de la médecine, de la santé publique et de la recherche épidémiologique s'accordaient à estimer prioritaire la constitution d'outils de surveillance et de recherche épidémiologique. Les règles générales énoncées par la loi de 1978 et rappelées par la CNIL, la reconnaissance d'un droit d'opposition à l'inscription dans un fichier nominatif, apparaissaient comme des contraintes trop lourdes et inutiles.

Le projet de loi déposé devant le parlement prévoyait que l'opposition du patient au traitement de données personnelles dans le cadre de la recherche devait être conditionné à des « motifs légitimes ». Cette notion de motifs légitimes est présente dans le régime commun de la loi de 1978 (art. 38). Était-il possible et légitime de reprendre cette condition dans la loi sur la transmission des données pour la recherche épidémiologique ? Cette solution avait recueilli, semble-t-il, l'adhésion de la plupart des chercheurs. Plusieurs arguments convergeaient vers un régime d'opposition soigneusement limité. D'abord un argument technique : la recherche a besoin de données fiables, recueillies sans biais systématique inaperçu. Conditionner le refus de délivrer ses données à la présentation de « motifs légitimes » permettrait à la fois de réduire le nombre de données manquantes et de contrôler les biais que pourraient produire ces manques (en analysant ces motifs). Ensuite, un argument éthique lié à l'évaluation des risques : les données étant en définitive destinées à un usage essentiellement anonyme et impersonnel (car scientifique), les risques sont particulièrement peu importants pour les participants, il n'est donc pas illégitime de limiter le droit de se soustraire à ce qui apparaît comme un « impératif de solidarité ».

À ces deux arguments contre un droit d'opposition inconditionnel, s'ajouta un argument de justice : la recherche scientifique est un bien public qui suppose un effort de solidarité, par conséquent la possibilité de refuser devrait

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

être limitée. Philippe Lazar, directeur de l'INSERM à l'époque, développa ce dernier aspect devant la mission d'information de l'Assemblée nationale :

Il n'y aucune raison pour qu'un citoyen de la République bénéficie d'informations fournies par d'autres et refuse que d'autres patients tirent profit des données qu'il pourrait lui-même fournir. Au regard de l'impératif de solidarité, un tel comportement est scandaleux.¹⁹⁰

Dans une lettre envoyée à l'administration de la santé, le même développait ce propos : selon lui, il n'y a pas de raison pour que la société agisse de façon différente, en matière de recherche épidémiologique, de ce qu'elle fait vis-à-vis du service militaire qui est obligatoire sauf dispense sur raison motivée. « Nous avons affaire ici à une autre forme du devoir national de solidarité, qui profite à tous par l'intermédiaire du progrès des connaissances qu'elle rend possible, et cela, compte tenu des garanties d'anonymat apportées, à coût nul pour chacun »¹⁹¹. Cet argument sera largement repris dans l'enceinte du Parlement : laisser les personnes s'opposer pour n'importe quel motif risque de rendre la recherche non-valable, et « l'intérêt général que représente la recherche justifie que l'on n'ouvre pas aux personnes le droit de s'opposer ». Nous avons dans une telle argumentation un conflit net entre une approche d'inspiration « républicaine », c'est-à-dire appuyée sur l'intérêt public sous forme d'un « devoir national de solidarité », et une approche libérale insistant sur l'autonomie des individus par rapport à ces traitements.

Mais une question est immédiatement soulevée : si la participation à la recherche est une obligation, sauf dispense motivée et légitime, quel motif de s'opposer à figurer dans un fichier de recherche épidémiologique serait considéré comme légitime ? Aucun contentieux ou jurisprudence ne venait préciser le sens de cette disposition dans la loi de 1978. La commission parlementaire chargé de présenter le projet de loi de 1992 tenta d'en préciser le sens : seul serait légitime le refus de celui qui a déjà été victime du non-respect des règles imposées à un fichier ; tout refus fondé sur d'autres motifs serait illégitime. Cette proposition d'interprétation fut jugée trop restrictive et fut écartée, et aucune autre ne vint soutenir cette position. Il reste que cette limitation drastique du droit d'opposition, rendant quasi-obligatoire la participation à la transmission de données, supposait de définir positivement la valeur

190. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome III, p. 738.

191. "Archives M.-T. Chapalain", Philippe Lazar, Directeur Général de l'INSERM, Note à l'attention de Madame Roussille à propos du projet de loi sur le traitement des données nominatives, 10 avril 1989.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

d'intérêt public et génératrice d'obligation de la recherche. La participation obligatoire ne pouvait, en outre, être considérée comme un coût nul pour les individus, dans la mesure où les données de santé étaient assimilables à des « données sensibles ». En effet, les textes normatifs en vigueur précisait que des données sensibles ne pouvaient être colligées dans des fichiers qu'à condition qu'il existe un intérêt public¹⁹² ou que ces fichiers fassent partie de ces mesures « nécessaires dans une société démocratique »¹⁹³. Ces justifications pouvaient-elles être appliquées aux fichiers de recherche épidémiologique ?

Certains fichiers relatifs à la santé étant d'ores et déjà considérés comme relevant de l'intérêt public (données de mortalité, déclarations obligatoires de maladies, etc.), et précisant que les recherches conduites par les instituts de recherche publique se font pour le compte de l'intérêt général, le cabinet du Ministère de la santé tenta de faire passer l'idée que les données de santé pouvaient faire l'objet d'une « prérogative de puissance publique »¹⁹⁴. Mais la CNIL contesta cette interprétation : selon elle, l'appréciation des motifs d'intérêts publics doit se faire au cas par cas, avec un raisonnement de proportionnalité, en prenant en compte (1) l'importance et la nature de la population concernée, (2) la finalité des fichiers, (3) les risques pour les libertés. De plus, selon la CNIL, la notion d'intérêt public n'est pas assimilable à toute activité menée par les pouvoirs publics : l'origine même de la loi de 1978 réside dans l'idée que l'intérêt de l'administration n'est pas identique à l'intérêt public. C'est pourquoi elle n'avalisa pas cette interprétation extensive de l'intérêt public des fichiers de recherche, selon laquelle, par nature ou par destination, les fichiers de recherche sont d'intérêt public.¹⁹⁵

La commission du Sénat refusa que l'exercice du droit d'opposition soit soumis à la production de « raisons légitimes », jugeant la notion floue et imprécise, et ajoutant pour répondre aux craintes des chercheurs que le caractère obligatoire de la participation ne constituait pas une bonne solution en termes d'intégrité des données, les contributions forcées étant aussi probablement faussées¹⁹⁶. Cette position est donc inscrite dans la loi de 1994

192. Loi du 6 janvier 1978, art. 8 (anciennement article 31).

193. Convention n° 108 du Conseil de l'Europe (1981), art 9 - 2.

194. Argumentaire du titre VI du projet de loi relatif aux sciences de la vie et aux droits de l'homme, par M. -T. Chapalain, juillet 1989, p. 2 (Archives M.-T. Chapalain).

195. CNIL, *Rapports annuels au Président de la République et au Parlement*, second rapport d'activité, 1981, p. 84 et p. 93.

196. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome V, p. 1103.

(art. 56). Comme le note Claire Marliac-Négrier,

S'il apparaît évident que la recherche médicale s'effectue, en principe, dans un but d'intérêt public général, elle ne doit cependant pas anihiler tous les efforts qui ont été mis en place pour [...] reconnaître l'existence de droits au profit des personnes concernées, et pour [...] rendre ces droits effectifs.¹⁹⁷

La question du consentement

Argumentant en faveur de la reconnaissance d'un droit inconditionnel d'opposition pour les personnes, la CNIL, s'accordant sur ce point avec le rapport du Conseil d'État et rejointe par la commission du Sénat, estimait que « l'expression de la volonté de la personne ne saurait connaître de limite autre que celle de sa conscience, dans la mesure où les données concernées relèvent de l'intimité de sa vie privée »¹⁹⁸. Cette expression de la volonté des personnes trouve cependant sa pleine reconnaissance dans la norme du consentement. Depuis sa création, la CNIL soutenait que le consentement des intéressés devrait être recueilli pour toute participation à des protocoles de recherche¹⁹⁹. Elle avait certes déjà assoupli, de façon prétorienne, certaines conditions légales dont l'application stricte aurait entravé des recherches : des chercheurs en sciences sociales avaient ainsi été dispensés « de recueillir le consentement préalable de malades handicapés sur lesquels étaient collectées des informations, tenant compte des réactions psychologiques qu'auraient pu susciter certaines questions posées aux intéressés »²⁰⁰. Mais, hors ce genre de cas exceptionnels, elle préconisait pour règle générale l'obtention préalable du consentement.

Cette exigence ne fut pas suivie par les parlementaires. On pourrait s'en étonner. Votée en 1988, la loi Huriet de « protection des personnes dans les recherches biomédicales » était, au moment de la discussion du texte dans les années 1992-93, en train de se mettre en place sur le terrain. Selon cette loi, une recherche biomédicale ne peut avoir lieu que si la personne est informée et

197. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 453.

198. "Archives M.-T. Chapalain", CNIL, délibération du 10 mars 1992.

199. Ibid., Délibération 82-04 de février 1982 à propos d'une recherche sur l'insertion professionnelles des diplômés du supérieur. Voir aussi la Recommandation du 19 février 1985.

200. LENOIR, "Statistique et libertés individuelles", p. 56.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

consent expressément à y participer (sauf cas bien particuliers). Il aurait pu être considéré que la recherche épidémiologique impliquant une transmission des données nominatives devait adopter ce même régime de participation.

Cependant, le consentement systématique des sujets, autrement dit l’alignement sur les dispositions retenues concernant la recherche clinique, fut d’emblée exclu du projet de loi. Deux sortes de motifs étaient invoqués. Premièrement, le recueil du consentement serait une mesure disproportionnée eu égard au caractère minime des risques encourus par les sujets. D’abord, les données sont destinées à un usage essentiellement anonyme et impersonnel. La recherche scientifique vise à acquérir des connaissances généralisables, et non des connaissances à propos des individus²⁰¹. Ensuite, le risque de la recherche clinique est le plus souvent un risque physique (effet secondaire du traitement à l’essai, etc.) pouvant être grave et même mortel, tandis que dans le cas de la recherche épidémiologique le risque pour les participants est, sinon plus faible (atteinte à l’intimité de la vie privée, à la réputation, etc.), du moins relativement peu probable. Dès lors, on estimait pouvoir s’éloigner des règles adoptées par ailleurs dans les recherches cliniques sur l’être humain. Le rapporteur de la commission spéciale pour le Sénat expliqua ainsi que toute règle du consentement s’avèrerait inutile : « S’il est en effet indispensable de recueillir le consentement préalable et éclairé de celui qui fait l’objet d’expérimentations biomédicales, une telle précaution paraît moins nécessaire lorsqu’il s’agit de traiter des données déjà recueillies et pour le traitement desquelles il sera le plus souvent inutile de recourir à une participation active du sujet »²⁰². Autrement dit, parce que l’utilisation de données personnelles ne réclame pas nécessairement la participation active du sujet, on serait alors dispensé de lui demander au préalable son avis. Cet argument suppose ce-

201. Le fait que les recherches scientifiques ne visent pas à produire des connaissances à propos des individus, mais à propos d’entités générales (population, groupe à risque, etc.), est le nerf du problème de l’éthique du rapport au sujet. Un chercheur, ayant envoyé un courrier à des patients pour les informer que des données les concernant vont être collectées, reçut des appels de personnes, à la fois inquiètes que l’on saisisse leurs données personnelles et en même temps déçues qu’elles ne soient pas véritablement « personnelles ». Celui-ci leur répondait en substance : « Je ne m’intéresse pas au fait que vous soyez untel ou untel. Ce qui m’intéresse chez vous, c’est le fait que vous ayez entre 45 et 55 ans, que vous soyez non-fumeur, et que vous consommiez telle quantité du médicament que j’étudie ». Les gens se trouvent parfois déçus qu’on ne s’intéresse à eux, non en tant que individualité, mais en tant que porteurs d’une information partielle, d’un élément s’intégrant dans une information plus générale (“Entretiens & paroles en situation”, PRO6).

202. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Tome V, p. 1103.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

pendant de donner au consentement une acception étroite, restreinte à la dimension d'autorisation²⁰³. Si l'on pense que consentir c'est aussi assumer et dans une certaine mesure adhérer à la réalisation d'un certain but – en l'occurrence, dans le cas de la recherche épidémiologique, faire avancer la recherche en santé en consentant à livrer des données personnelles moyennant des garanties –, alors le consentement n'est pas superflu. Comme le demande à juste titre Marliac-Négrier, « n'est-il pas de l'intérêt général d'assurer à toute personne une information loyale afin qu'elle mesure l'importance des intérêts en jeu et donne son consentement préalable et réfléchi ? »²⁰⁴

Cela dit (deuxièmement), une autre difficulté doit être prise en considération. Comme on l'a vu, un registre épidémiologique est censé répertorier tous les nouveaux cas d'une pathologie déterminée survenus dans une période et une zone géographique données. Le recueil de nouveaux cas se fait de façon systématique, et souvent en multipliant les sources d'information (praticiens, anatomopathologistes, laboratoires d'analyse, données des caisses d'assurance-maladie, etc.). Informer personnellement les individus, et surtout avoir besoin de leur consentement pour que leurs données soient ou non incorporées dans le registre apparaît comme une source de complexité extrême et peut générer des lacunes qui réduisent la qualité informative du registre, d'autant plus qu'il vise à l'exhaustivité²⁰⁵. Il ne semble pas que l'idée d'un « consentement global » ait été alors envisagée. Ce type de consentement, établi en amont par tout citoyen, consiste à permettre à chacun de se prononcer sur sa participation à « contribuer soit à la recherche dans un certain domaine, soit à la recherche médicale en général, soit à toute formulation qui lui permettrait d'exprimer les limites qui fondent son acceptation »²⁰⁶.

203. Sur les deux dimensions du consentement (autorisation et adhésion), voir chap. 1, p. 21.

204. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 79.

205. Les arguments contre l'opportunité de recueillir le consentement informé dans la recherche épidémiologique (inutilité, coût important, et générateur de biais) se retrouvent très largement dans la littérature portant sur cette question. Voir par exemple : CALENS, "The privacy directive and the use of medical data for research purposes" ; LANE, "Privacy protection : implications for public health researchers" ; SMALLWOOD, "Privacy laws and their effect on medical research".

206. Cette proposition est notamment clairement avancée dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*, p. 6. On lit par la suite que « ces aménagements à la notion de consen-

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

Ce régime se distingue de celui du « consentement présumé » établi par la loi Caillavet de 1976 puisqu'il s'agit d'un consentement explicite (et non présumé) ; mais il s'en rapproche puisque ce consentement ne porterait pas sur chaque cas particulier de traitements de données nominatives, mais sur les finalités générales de ces traitements.

Cependant, un tel dispositif de consentement global, s'il avait été concrètement envisagé, n'aurait pas répondu à l'argument proprement méthodologique avancé contre la reconnaissance d'un droit d'opposition et de choix de participation. Prévoir le recueil obligatoire du consentement pose un problème d'ordre méthodologique en raison des biais de recrutement que cette procédure pourrait induire. Par définition, le consentement des personnes n'est pas acquis, alors que les chercheurs ont besoin de données fiables et complètes. Si en recherche clinique il semble possible de produire des résultats valides en dépit d'une inclusion des seuls sujets consentants, il n'en va pas nécessairement de même en recherche épidémiologique. Les biais de recrutement que peuvent entraîner des refus de consentement hypothèquent davantage la validité des études épidémiologiques que celle des études cliniques, en raison du caractère généralement plus « contextualisé » de leurs résultats.

Invoquant principalement ces deux raisons, le Ministre de la recherche et de la technologie Hubert Curien qui s'opposa à la CNIL en estimant que l'obligation du consentement informé n'est pas souhaitable « dans une matière où la défection de quelques individus peut suffire à compromettre la qualité d'une recherche fondée principalement sur l'utilisation des statistiques »²⁰⁷. Certes, il était reconnu que dans certains cas, notamment lorsque des prélèvements biologiques identifiants sont prévus par les chercheurs, le consentement serait demandé (art. 56). Mais la loi du 1^{er} juillet 1994 s'appuyait sur un compromis entre la position exprimée par certains chercheurs, souhaitant que la capacité de refuser soit conditionnée à la présentation de motifs « légitimes », et celle de la CNIL, favorable à un recueil systématique du consentement.

Il s'avère que ce débat sur le droit d'opposition et la condition du consen-

tement individuel reposent sur l'idée que la masse des informations et les données qui en découlent n'ont en réalité pris de la valeur pour tous ceux qui participent que parce qu'elles sont rassemblées et comparées entre de nombreuses personnes. Elles constituent progressivement un bien qui se détache de la personne qui a fourni un élément de son corps et qui ne vaut que par l'usage commun que le progrès a rendu possible ».

207. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Tome IV, p. 816.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

tement, au-delà des arguments liées aux contraintes techniques de la recherche²⁰⁸ a mis en lumière un raisonnement consistant à définir les droits qui peuvent être reconnus aux personnes en s'appuyant sur le constat du fait (réel ou supposé) que, la plupart du temps, les personnes ne font pas usage de ces droits²⁰⁹. Autrement dit, à définir le droit en s'appuyant sur le fait : nul besoin de compliquer cruellement la tâche des chercheurs en permettant un droit d'opposition des individus, dès lors qu'il est probable qu'ils l'obtiendront dans la grande majorité des cas. Face à cet argument passant du fait au droit, les principes de la loi de 1978 furent réaffirmés, ce qui conduit à replacer la recherche épidémiologique, même légitimée par une confiance qui se passe de suffrages, même qualifiée par son intérêt public devant le Parlement, dans le cadre général d'une loi commune selon laquelle tout fichier de données nominatives doit être conduit, sauf exceptions, avec l'accord des personnes concernées.

Un autre point notable est le fait que, contrairement à la loi de 1988 qui fut votée sans éviter un flou entre recherche et soin, la loi de 1994 s'appuyait sur une identification claire de la finalité scientifique des pratiques concernées. Cela conduit à discuter de façon plus approfondie leur légitimité et les droits des personnes. C'est ce dont témoigne la présentation du projet par le rapporteur de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale en présentant le texte soumis à discussion :

Le présent projet de loi ne prévoit qu'une seule finalité pour les fichiers : la recherche, à l'exclusion de toute finalité de thérapeutique individuelle [...] La logique sous-jacente est toujours la même : la participation à la collecte des données utiles à la recherche est un impératif

208. Nous avons surtout mentionné ici les risques pesant sur la validité des recherches en raison des « biais ». Selon Silberman ou de Lamberterie, les arguments techniques ou scientifiques en faveur de l'accès ou du partage des données dans les débats américains à la même période s'appuyaient plutôt sur des arguments de principes. Toute étude scientifique étant ou devant être essentiellement répliquable, les données devaient être en accès libre à toute la communauté scientifique et libérées de toute contrainte juridique. (DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 121 ; SILBERMAN, *Les sciences sociales et leurs données*, p. 8).

209. On peut en effet considérer que, lorsqu'on leur offre le choix de participer ou non à une enquête (comme il se doit, aujourd'hui), il semble relativement rare que les gens refusent que leurs données personnelles soient transmises à des fins de recherche. La recherche dans le domaine de la santé publique, et plus encore la recherche biomédicale, suscite globalement une certaine adhésion dans l'opinion publique, comme l'indique vraisemblablement le succès des grandes manifestations de soutien à la recherche scientifique dans la lutte contre les maladies (AFM-téléthon, etc.).

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

de solidarité qui s'impose à tous, et non pas une entorse exceptionnelle et volontaire à la protection de la vie privée. Par conséquent, les résultats de la recherche sont destinés à l'ensemble de la communauté nationale. En contrepartie, la confidentialité des informations originellement communiquées est garantie et ses atteintes sont sanctionnées.²¹⁰

L'engagement de la collectivité garante de l'intérêt général de la recherche a conduit à limiter le rôle dévolu à l'autonomie individuelle dans la circulation de données de santé à des fins de recherche, sans pour autant la rendre caduque puisque la loi de 1994 reconnaît les droits d'être informés ou de se retirer. Au consentement individuel, régime par défaut pour l'éthique de la recherche lorsqu'on parle d'expérimentation médicale, a été substitué en quelque sorte un consentement délégué. C'est la représentation nationale, par la biais du Parlement, qui consentait à la recherche en général, tout en reconnaissant aux individus un droit, à la marge, de s'en soustraire au cas par cas.

2.3.3 Garanties objectives : l'intérêt public de la recherche

L'autre versant des dispositions de la loi de 1994 est celui des garanties objectives, liées aux conditions dans lesquelles les recherches en santé impliquant la transmission de données personnelles peuvent être conduites. Le ministre de la recherche et de l'espace en 1992 expliquait ainsi que le projet de loi avait pour premier principe « que toute recherche faisant appel à la collation ou à la comparaison de données individuelles doit être soumise à autorisation, quelle que soit la nature, publique ou privée, de cette recherche »²¹¹. Cette autorisation étant un préalable obligatoire au traitement de données, il s'agit d'un régime « préventif »²¹². Ces garanties objectives,

210. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome III, p. 734.

211. Ibid., H. Curien, Audition du 20 mai 1992, p. 361.

212. Le régime institué par la loi du 1^{er} juillet 1994 consiste en un aménagement « préventif » de la liberté de mettre en oeuvre un traitement de données personnelles ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé. Sur le plan juridique, on distingue trois façons d'aménager les libertés : de façon répressive, préventive, ou déclarative (intermédiaire). Le plus libéral est le régime répressif (tout ce qui n'est pas interdit est autorisé), le moins libéral est le régime préventif (tout ce qui n'est pas autorisé est interdit). Il s'agit d'un aménagement préventif. De la même façon qu'il faut recevoir un permis pour construire un

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

liées à un régime d'autorisation de la recherche, sont principalement exposées à l'art. 54 de la loi de 1994, qui établit un comité (le CCTIRS) dont l'avis consultatif est obligatoire avant l'autorisation données par la CNIL.

La balance des intérêts

Pris globalement, la constitution de registres et de fichiers épidémiologiques soulève un problème de balance des intérêts. S'y opposent – de façon effective ou simplement possible – d'une part l'intérêt de la recherche et d'autre part les intérêts des personnes au regard du respect de leur vie privée. Il s'agit de trouver une équilibre entre l'un et l'autre de ces intérêts. Cette référence à un équilibre des intérêts est d'ailleurs employée par les juristes traitant de l'émergence des normes pour la recherche dans le domaine de la santé et autres questions de bioéthique²¹³. En Norvège, la loi mentionne explicitement la référence à l'équilibre des intérêts, en stipulant que tout traitement de données doit réaliser un équilibre entre les intérêts des personnes (confidentialité, accès à l'information, qualité des données, protection de la vie privée) et les intérêts collectifs (services administratifs, contrôle du niveau de surveillance de la société, intérêt à avoir une société « robuste »)²¹⁴.

Pour ce qui est de la loi de 1994, en raison de la situation initiale (caractère doublement illicite des fichiers, au regard du secret médical et de la loi de 1978), ce conflit d'intérêts est présenté de façon négative. Il s'agit d'« éviter à la fois de porter atteinte aux droits individuels et de stériliser le trésor

bâtiment dans certains lieux, ou pour exploiter un service de communication audiovisuel, il faut un permis et une autorisation préalable pour traiter des données médicales pour la recherche. En l'occurrence, l'autorisation de la CNIL est de nature discrétionnaire. Le droit administratif distingue entre deux sortes de régimes d'autorisation : discrétionnaire (au jugement de l'administration : c'est le cas par exemple pour le Conseil Supérieur de l'Audiovisuel créé en 1989) ou conditionnée (si les conditions prévues sont remplies, alors l'autorisation est directement accordée : c'est le cas pour les permis de construire ou de conduire) : DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 94.

213. Il est question de « conflit d'intérêts » dans l'étude de DE LAMBERTERIE et LUCAS, mais nous proposons de réserver cette dénomination aux situations dans lesquels on peut suspecter un risque d'interférences illégitimes (intérêt scientifique *vs* commercial dans une recherche, une expertise, etc.), notion sur laquelle nous reviendrons aux sections 4.4.3 et 5.1.2.

214. HARTLEV, "The concept of privacy : an analysis of the EU directive on the protection of personal data", p. 26-7.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

de connaissances que constituent les dossiers médicaux »²¹⁵. Dans le cadre de la rédaction des lois de bioéthique, il est généralement admis que c'est au législateur de régler ce conflit par la loi. La loi doit régler dans le sens de l'intérêt général la tension entre le souci de protéger la vie privée des individus (loi de 1978) et « l'impératif de solidarité invoqué par la recherche en santé, qui défend un intérêt public et dont les retombées bénéfiques sont collectives »²¹⁶.

Ce choix consiste à fournir la résolution d'un problème d'équilibre, entre une solution que l'on a vue impraticable (celle de la participation des individus sous la forme du consentement préalable à tout usage de leurs données) et une solution fondée sur la prévalence des intérêts supérieurs de la recherche scientifique sur ceux des individus (solution limitant fortement le droit d'opposition individuel). L'intensité de cette alternative dépend de la pondération donnée à chaque côté de l'alternative. L'argument porté devant le Parlement consistait à dire qu'en matière de recherche scientifique, l'intérêt collectif est en continuité avec celui des individus dans la mesure où la recherche débouche sur des connaissances qui contribuent à améliorer la santé publique et celle des individus. À l'inverse, les partisans de la défense des libertés individuelles estiment que l'intérêt général est du côté de la protection des droits individuels, qui doivent être renforcés quels que soient les sacrifices que cela comporte eu égard aux pratiques scientifiques²¹⁷. Cette balance reste une tâche complexe. « D'une façon ou d'une autre il faut prendre en compte l'intérêt général, l'intérêt de la recherche, l'intérêt du recours aux données

215. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, t. III, p. 731 (Rapport du 30 juin 1992).

216. *Ibid.*, tome II, p. 354.

217. Ainsi selon Jean Martin pour la Ligue des Droits de l'Homme, « soit l'on opte pour un système fondé sur l'obligation d'obtenir le consentement individuel malgré ses difficultés et les éventuelles exceptions nécessaires qui constitueront une dangereuse brèche. Soit l'on opte sur un système qui fait prédominer l'utilité sociale, sans le consentement, la préoccupation exclusive étant alors exclusivement d'organiser les garanties de sécurité. Mais l'utilité collective a souvent été un leurre, sauf contrôle démocratique. Or, quel contrôle démocratique est-il sérieusement possible dans la logique « expertale » scientifique et spécialement à une époque où il se trouve conforté par le besoin de rationalisation économique sans cesse plus implacable ? Dans un environnement général politique de déliquescence de la notion même d'intérêt général sous la pression mercantile (valeur économique et financière de l'information, spécialement médicale), il convient d'être particulièrement exigeant pour la protection de l'individu. Il est donc nécessaire d'affirmer cette protection comme un impératif d'intérêt public, même face à l'utilité sociale médicale et de recherche ... » (MARTIN, « Informatique, santé, recherche : enjeux de société », p.12).

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

nominatives, la possibilité ou l'impossibilité de procéder autrement qu'en recourant à celles-ci, les risques à écarter, les risques à tolérer, les précautions à prendre, etc. »²¹⁸.

De façon récurrente dans la discussion se retrouve une ambiguïté quant au terme de « recherche ». De quoi parle-t-on lorsque l'on parle de l'intérêt général que représente « la recherche » ? Lors de la discussion parlementaire, il est parfois question des protocoles de recherche : « Nous considérons que les études épidémiologiques répondent au bien commun et constituent, de la sorte, un intérêt social supérieur. La loi française, jusqu'à présent, ne permettait pas d'organiser dans la légalité le recueil des données administratives, médicales et médico-sociales nécessaires à ces recherches. Ce sera désormais bientôt possible, comme nous l'espérons »²¹⁹. Mais il est aussi parfois question, non pas des études en particulier, mais bien plutôt de la recherche comme secteur d'activité : « Ce texte, explique son rapporteur, est destiné à aider la recherche française en matière de santé à combler le retard considérable qu'elle avait accumulé, notamment par rapport aux États-Unis »²²⁰. Aider l'épidémiologie française, cela consiste d'abord à aménager les contraintes qui pèsent sur son activité, et à lui appliquer un cadre adéquat. Le ministre de la recherche expliquait ainsi que « la CNIL n'est pas habilitée à juger de la validité scientifique des projets de traitement informatisé des données et, de notre point de vue, *les intérêts de la recherche* seraient mieux pris en compte s'il existait un comité composé d'experts, de chercheurs, chargés de juger de cette validité »²²¹. Comme on le voit, le projet de loi balance en effet entre la mise en avant de l'intérêt *des* recherches (*i.e.* les bénéfiques que telle ou telle enquête sur un problème de santé peut apporter à la société) et la défense des intérêts de *la* recherche, entendue cette fois comme pratique professionnelle, dont l'intérêt est d'avoir accès aux données personnelles des individus sans contraintes excessives. Évidemment ces deux aspects de la recherche vont de pair mais, comme nous l'avons souligné dans le chapitre 1, elles relèvent

218. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 88.

219. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Françoise Seligmann intervention du 21 janvier 1994 devant le Sénat, tome VII, p. 1959.

220. *ibid.*, tome V, p 1153. La mention de la recherche américaine fait référence à la supériorité américaine démontrée par sa réactivité face à l'épidémie de SIDA. C'est dans ce pays que furent repérés les premiers cas de cette maladie émergente. En France, l'épidémiologie n'est pas une discipline forte de tradition et son organisation est jugée inadéquate eu égard aux enjeux de santé publique.

221. *Ibid.*, tome XI, p. 2968 (nous soulignons).

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

de champs de justification distincts. C'est en ce sens que la loi dédia à une commission de chercheurs la tâche d'évaluer, au cas par cas, la pondération de ces différents éléments.

L'inscription de la balance des intérêts dans une instance d'experts : le CCTIRS

Au départ, le projet de loi préparé à la DGS à la fin des années 1980, avant qu'il ne soit repris par le Ministère de la recherche, prévoyait la création d'une Commission nationale qui se substituerait entièrement à la CNIL pour ce qui concerne les données de santé. Les enjeux liés à l'information en santé, en terme évaluatifs, politiques, économiques, et de « gouvernance » justifiaient, selon ses promoteurs, la création d'une nouvelle institution dotée d'une autorité sur les données de santé, au nom de la puissance publique²²². Cette proposition fut rejetée par le ministère de la justice, qui estimait très dommageable de diviser l'encadrement des traitements de données personnelles en multipliant les régimes et les institutions. La création d'une « CNIL de la recherche » comme on la désignait à l'époque²²³, affaiblirait la CNIL comme autorité administrative indépendante créée par une loi générale énonçant des principes touchant aux libertés. La loi de 1978 devait rester une, même si l'on admettait qu'un nouveau chapitre y soit introduit, en raison des exigences particulières de la recherche en ce domaine. C'est ainsi que fut décidé que le régime dédié aux recherches épidémiologiques serait dérogatoire et non pas

222. On peut lire dans un document de travail de la DGS que le Dr René, du CNOM, avait suggéré de mettre à la tête de la commission de l'information de santé Edmond Malinvaud, ancien directeur général de l'INSEE et Professeur au Collège de France, « nobélisable en économie ». Dans ce « Haut Comité sur l'Information en Santé » esquissé par l'administration de la santé auraient siégé quatre représentants des Administrations de la santé et de la recherche dont un de l'INSEE ; quatre représentants des institutions publiques de recherche ; trois représentants de la CNIL, trois représentants du Comité Consultatif National d'Éthique, deux représentants des Ordres professionnels, un représentant des malades, un représentant du Conseil Économique et Social et de deux personnalités qualifiées. Le document de travail précise : un avis défavorable de cette commission ne pouvait être passé outre par la CNIL que si un décret en Conseil d'État le permettait (« Archives M.-T. Chapalain », Ministère de la Santé, Projet de loi sur les transmissions et les traitements de données nominatives de santé ayant pour fin exclusive une connaissance à caractère statistique dans le champ des sciences de la santé, 10 mai 1990). Dans ce projet de création d'une nouvelle institution ayant autorité sur les données de santé, on lit une forme de reprise en main des informations de santé par l'État face à la perspective libérale de la CNIL.

223. «Entretiens & paroles en situation», PRO5.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

un régime d'exception : « Le cadre général [de la loi de 1978] n'est pas modifié, en ce sens il y a intégration de la loi de 1994, mais les applications point par point varient, en ce sens il y a dérogation à la loi de 1978 »²²⁴.

La CNIL, de son côté, s'était dotée peu après sa mise en place à la fin des années 1970 d'un groupe de travail interne chargé d'évaluer les demandes d'autorisation de traitements de données à des fins de recherche scientifique. Comme nous l'avons vu, plusieurs conflits avaient opposé les chercheurs à la CNIL sur ces autorisations²²⁵. Les premiers reprochant à la commission d'entraver la conduite de recherches légitimes en imposant des contraintes drastiques aux traitements de données, celle-ci répliquant que la recherche ne pouvait faire exception à une loi touchant aux libertés fondamentales.

Plutôt que l'ouverture d'un régime dérogatoire, la CNIL avait demandé la création d'une structure légère et réactive visant à enrichir la décision de la CNIL d'un avis d'experts. Selon elle, ce groupe d'experts, dont l'avis serait consultatif et facultatif, devait pouvoir être saisi afin d'aider à l'examen des dossiers de recherche. Mais une fois pris en charge par le Ministère de la recherche, le projet de loi déposé devant le Parlement donnait à ce comité une certaine indépendance par rapport à la CNIL en précisant que son avis était requis *avant* l'examen par la CNIL. Craignant que cette disposition n'alourdisse les procédures, il fut proposé d'en revenir à une saisine facultative, le comité d'expert étant consulté à la demande de la CNIL ou de l'organisme responsable de la recherche²²⁶. Mais l'amendement visant à laisser à la CNIL toute autonomie sur l'évaluation des dossier²²⁷, fut rejeté : il est difficile d'admettre, écrivent les rapporteurs du texte, que « la CNIL aurait compétence pour apprécier elle-même la validité scientifique et méthodologique de la recherche, sauf, en cas de doute, à s'adresser à un comité d'experts »²²⁸. Au sein dudit comité, c'était là même l'évidence :

Le législateur a voulu que le comité soit en amont de la CNIL, et non pas saisi seulement en cas de problème avec un dossier. C'est à mon avis une bonne idée parce qu'il est difficile de savoir si on a besoin d'un

224. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 501.

225. Voir ci-dessus p. 83 *sq.*

226. CNIL, Délibération n° 92.025 du 10 mars 1992, citée dans MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome V, p. 1162.

227. *Ibid.*, tome IV, p. 927.

228. *Ibid.*, J. F. Mattei, A. Türk, tome V, p. 1107.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

méthodologiste ou pas, c'est le méthodologiste qui peut le savoir.²²⁹

Contrairement au projet initial d'une « CNIL de la recherche », ce comité est composé exclusivement de chercheurs, de personnes compétentes en matière d'épidémiologie : « Ce texte a pour but de faciliter la recherche en épidémiologie. Il aurait été inconvenant que des spécialistes en épidémiologie ne fassent pas partie de ce fameux comité »²³⁰. De fait, aujourd'hui, pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel, ce comité d'expert est obligatoirement saisi pour avis, avant l'examen par la CNIL pour autorisation (voir art. 54 du texte reproduit p. 140).)

Objet de l'expertise du CCTIRS

Le comité apparaissait, aux yeux des chercheurs, comme une structure de conseil qui pourrait adopter un regard professionnel, compétent sur les traitements de données dans le cadre de protocoles de recherche en santé. Pierre Ducimetière préconisait en ce sens que le comité se prononce sur l'intérêt de la recherche, permettant de justifier une dérogation à la règle du consentement. Le texte du projet de loi stipulait en ce sens que l'avis du comité porte « à la fois sur la nature des informations médicales utilisées et sur l'intérêt de la recherche envisagée, qu'il s'agisse de ses *objectifs* ou de ses *protocoles* ». Un tel objet du comité est à rapporter à la volonté, explicitée dans le cadre des débats, de voir se rationaliser la recherche épidémiologique en France. À l'exemple de la loi Huriet, qui avait bien montré que l'encadrement législatif et le filtre d'un comité auprès duquel le passage est obligatoire pouvaient contribuer à la bonne tenue de la recherche, l'on souhaitait apporter un cadre à la recherche épidémiologique, qui soit aussi une exigence de qualité. Comme l'explique un expert, à l'époque, « c'était un peu n'importe quoi l'épidémiologie. Il y avait les Comités de Protection des Personnes pour les recherches biomédicales, rien pour l'épidémiologie »²³¹. Il semble en ce sens que ce comité était l'occasion, pour le gouvernement et de certains épidémiologistes professionnels de l'INSERM, d'instituer un point de contrôle et de passage permettant de contrôler et de normaliser les pratiques de recherche dans un domaine où la « débrouille » était le premier guide d'action.

229. «Entretiens & paroles en situation», EXP1.

230. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Assemblée nationale, 23 novembre 1992, tome IV, p. 927.

231. «Entretiens & paroles en situation», EXP12.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

Comme l'explique le rapporteur au nom de la Commission des lois,

Ce comité a pour objet de fournir un avis technique et rapide afin d'écarter les travaux dont l'intérêt scientifique et la qualité méthodologique sont insuffisants [...] Par ses modalités, la recherche dans le domaine de la santé porte en effet très directement atteinte à la vie privée des individus, c'est pourquoi, le bien-fondé et le sérieux des traitements de données nominatives de nature médicale doivent être contrôlés avec un soin tout particulier. Enfin, la recherche mobilise des énergies et des crédits. Il convient donc de s'assurer qu'elle présente un intérêt scientifique réel et que sa méthodologie est correctement établie.²³²

Des voix s'élevèrent cependant pour dénoncer le chevauchement de cette nouvelle commission avec les comités scientifiques des organismes promoteurs des recherches. L'INSERM, disait-on, n'a pas besoin d'un comité créé par la loi qui juge de l'intérêt des recherches. Les comités scientifiques internes aux institutions de recherche suffisent à garantir la validité des projets de recherche²³³. Il faut donc prendre garde à ce que ce comité supplémentaire, placé auprès le ministère de la Recherche, ne fasse pas double-emploi. Sensibles à cette crainte, les Sénateurs proposèrent de renforcer « sa spécificité pour en faire un organe de contrôle de la méthodologie de la recherche »²³⁴. Alex Türk, rapporteur, l'expliquait en séance au Sénat : « Nous proposons de recentrer expressément la compétence de ce comité sur les problèmes de méthodologie. En effet, soit le comité ne se préoccupe ni de méthodologie ni de l'aspect scientifique des recherches, et alors il ne sert à rien, soit il traite au fond de la validité scientifique d'un projet de recherche, et l'on pourrait alors se demander pourquoi il ne prend pas complètement en charge le dossier. Voilà pourquoi il est nécessaire de bien rappeler que ce comité se préoccupe de méthodologie »²³⁵. Ainsi, ce n'était plus l'intérêt de la recherche, mais bien la méthodologie qui serait l'objet de l'avis du comité (nous reviendrons plus largement sur les conséquences de cette hésitation dans le chapitre 4, notamment section 4.2.2).

232. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, Alex Türk, Rapport au nom de la Commission des lois du Sénat, tome V, p. 1106.

233. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 522.

234. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome V, p. 1107.

235. Ibid., Séance du 21 janvier 1994, tome VII, p. 1950.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

D'autres craintes se firent entendre, cette fois concernant les risques de chevauchement vis-à-vis des Comités de Protection des Personnes institués par la loi Huriet. Nous avons déjà évoqué ce point ci-dessus p. 116. Ceci conduisit les parlementaires, lors de la deuxième lecture au Sénat, à s'efforcer, sans y parvenir tout-à-fait, à distinguer les missions de ces deux comités. La finalité du Comité consultatif s'applique aux données nominatives, tandis que celle des comités relevant de la loi Huriet assure la protection de l'intégrité physique des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale. Ils ajoutèrent dans le texte de loi que le comité se prononce sur la méthodologie de la recherche « au regard des dispositions de la présente loi » (art. 54), et décidèrent d'ajouter une précision analogue dans la loi Huriet²³⁶. La loi de 1994 créa donc un Comité Consultatif pour le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) chargé de se prononcer, de façon consultative, sur « la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche » (art. 54).

Ce souci de contingenter ou de compartimenter les champs de révision de la recherche n'était probablement pas une si bonne idée. Devant un grand nombre de projets doublement revus, à la fois par le CCTIRS et les CPP, ou à l'inverse l'absence d'attention aux questions de respect de la confidentialité dans les avis rendus par ces derniers, le comité et la CNIL ont du réclamer récemment une clarification des dispositions afin d'améliorer la cohérence du système d'encadrement de la recherche²³⁷. Nous reviendrons sur certaines conséquences de ces ambiguïtés sur les évaluations produites par le comité au chapitre 4.

236. Le 25 juillet 1994, le Parlement vota un texte complétant le texte définissant les missions des CPP, en stipulant que ceux-ci se prononcent sur la validité de la recherche « au regard de la protection des personnes ».

237. BARA et al., "Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIR)". Cet article et des consultations ultérieures ont conduit la CNIL et le CCTIRS à adopter un texte permettant aux essais cliniques notamment de ne pas faire l'objet d'une procédure d'autorisation par examen. Il s'agit de la « Méthodologie de référence pour les traitements de données personnelles opérés dans le cadre des recherches biomédicales (MR-001) » édictée par la CNIL en accord avec le CCTIRS en décembre 2006.

2.3.4 Conclusion

En retraçant l'émergence de la loi de 1994, nous avons identifié les motifs et les arguments formulés pour orienter un changement normatif. Ces motifs relèvent de ce que Chaïm Perelman appelle la « justification des normes » :

Ce que l'on qualifie de justification des normes concerne effectivement les raisons que l'on a de les formuler ou de les amender, de les proposer ou de les critiquer, de les adopter ou de les rejeter, de les interpréter de telle ou telle façon, de s'y conformer ou de les violer.²³⁸

L'attention aux justifications avancées devant l'instance législative fait apparaître la loi du 1^{er} juillet 1994 comme un compromis entre l'intérêt de la recherche et les droits des personnes. On trouve d'un côté, une force tendant à limiter le droit de se soustraire à l'utilisation de données personnelles (position « des chercheurs »), et de l'autre, une défense des droits des individus conformément à l'éthique libérale de la loi de 1978 (position de la CNIL). Le compromis qui fut établi consiste d'une part à écarter la règle du consentement prévalant pour les essais sur l'homme dans le cadre de la loi Huriet, tout en renforçant un droit de retrait, non conditionné à des « motifs légitimes », et d'autre part, à affirmer et garantir le caractère d'intérêt général de recherches ayant pour but de produire des connaissances dotées d'une certaine généralité (et non une finalité de décision individuelle).

Ce compromis et sa traduction dans la loi conservent la trace des circonstances qui l'ont fait naître. Car en même temps qu'il établissait un cadre juridique pour la transmission des données à caractère personnel pour la recherche en santé, le texte de 1994 répondait à une attente de *légitimation* de la recherche épidémiologique comme présentant un *intérêt*. La nature de cet intérêt a admis des formulations variées. Alors que les avant-projets de loi oscillaient entre deux registres de justifications, celui de la santé publique et de l'amélioration de la lutte contre les maladies, et celui de la recherche et de la production de connaissances scientifiques, des clarifications intervinrent au cours de la discussion parlementaire. Le CCTIRS est bien un comité de recherche, constitué de chercheurs, méthodologistes, spécialistes (voir ci-dessous art. 54). Le consentement délégué, « *politique* » donné par le Parlement à l'usage des données à caractère personnel à des fins de recherche épidémiologique se prolonge dans l'activité d'un comité d'experts chargé d'en

238. PERELMAN, «La justification des normes», p. 49.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

maintenir la validité au cours du temps et en fonction des particularités des programmes de recherche.

Le CCTIRS, comité d'experts chargé de rendre un avis permettant d'établir la juste balance entre les intérêts de la recherche et les garanties objectives à l'égard des individus, est aussi un instrument visant à passer au crible les protocoles permettant de garantir leur valeur scientifique. Ce travail de régulation fait l'objet d'une dispute entre les chercheurs industriels et les établissements publics. Cette institution interpose dans le circuit de la recherche en santé un crible permettant de « normaliser » les méthodologies de recherche employées. Elle constitue également un point de contrôle destiné à éliminer les démarches frauduleuses et les protocoles aberrants. Ce faisant, sa fonction est aussi de conserver la confiance du public à l'égard de la recherche²³⁹.

C'est en définitive la question de la qualité (ou « valeur scientifique ») de la recherche qui est finalement mise en avant. C'est la qualité de la recherche qui légitime les fichiers de recherche épidémiologique et leur régime d'exception au regard des libertés. C'est pourquoi, comme on va le voir au chapitre 4, l'application de la loi du 1^{er} juillet 1994 a donné naissance à des controverses proprement épistémologiques portant moins sur l'opportunité de l'usage de telles ou telles données pour un protocole donné, que sur la nature même de la démarche de recherche scientifique en épidémiologie. La question qui se pose alors est de savoir ce qui fait que l'on peut dire qu'une recherche est scientifique, et donc d'intérêt général : la qualité de la recherche relève-t-elle des seules valeurs épistémiques ou bien inclut-elle également d'autres dimensions axiologiques ?

Pour forger les outils d'analyse de ces controverses, il s'agit de prendre maintenant un peu de champ par rapport à cette étude empirique de la naissance et de la justification des normes. Le chemin vers la loi de 1994 consistait à identifier, distinguer, discerner, parmi les pratiques sociales mobilisant des données personnelles, celles qui peuvent admettre la qualification de recherche *scientifique*, et par conséquent revendiquer certains privilèges et

239. Un tel comité peut permettre d'éviter des « dérives ». Les Parlementaires ont à cœur d'éviter que des enquêtes épidémiologiques ou de génétique des populations n'entament la confiance du public à l'égard de la recherche (on se rappelle du fichage génétique de toute la population islandaise et le malaise qui s'en suivit). L'historique de cette enquête est rappelé dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*.

2.3. INTÉRÊT PUBLIC ET NORMES LIBÉRALES

répondre à des exigences particulières. Le prochain chapitre 3 est centré sur cette opération de démarcation.

Annexe : la Loi du 1^{er} juillet 1994

Nous reproduisons ici la quasi-totalité du chapitre IX, correspondant à la loi du 1^{er} juillet 1994, intégré dans la loi du 6 janvier 1978.

Chapitre IX : Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé

Article 53 Les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé sont soumis aux dispositions de la présente loi, à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38²⁴⁰.

Les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ne sont pas soumis aux dispositions du présent chapitre. Il en va de même des traitements permettant d'effectuer des études à partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif.

Article 54 Pour chaque demande de mise en oeuvre d'un traitement de données à caractère personnel, un comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, institué auprès du ministre chargé de la recherche et composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, d'épidémiologie, de génétique et de biostatistique, émet un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le comité consultatif dispose d'un mois pour transmettre son avis au demandeur. A défaut, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

Le président du comité consultatif peut mettre en oeuvre une procédure simplifiée.

240. Le champ couvert par le chapitre IX modifie certaines dispositions générales de la loi, définies dans les articles 23 à 26 et 32 et 38, qui ne s'appliquent donc pas.

La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25²⁴¹.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis.

Article 55 Nonobstant les règles relatives au secret professionnel, les membres des professions de santé peuvent transmettre les données à caractère personnel qu'ils détiennent dans le cadre d'un traitement de données autorisé en application de l'article 53.

Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, elles doivent être codées avant leur transmission. Toutefois, il peut être dérogé à cette obligation lorsque le traitement de données est associé à

241. L'art. 25 précise quels fichiers doivent être soumis à un régime d'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Il s'agit notamment de certains traitements automatisés portant sur des données génétiques, sur des données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté, des traitements ayant pour objet l'interconnexion de fichiers, ou ceux dans lesquels figurent le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques, les fichiers comportant des appréciations sur les difficultés sociales des personnes ou des données biométriques nécessaires au contrôle de l'identité des personnes.

des études de pharmacovigilance ou à des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales ; il peut également y être dérogé si une particularité de la recherche l'exige. La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. À l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36²⁴².

La présentation des résultats du traitement de données ne peut en aucun cas permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées. Les données sont reçues par le responsable de la recherche désigné à cet effet par la personne physique ou morale autorisée à mettre en oeuvre le traitement. Ce responsable veille à la sécurité des informations et de leur traitement, ainsi qu'au respect de la finalité de celui-ci. Les personnes appelées à mettre en oeuvre le traitement de données ainsi que celles qui ont accès aux données sur lesquelles il porte sont astreintes au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal.

Article 56 Toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53.

Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données.

Les informations concernant les personnes décédées, y compris celles qui figurent sur les certificats des causes de décès, peuvent faire l'objet d'un traitement de données, sauf si l'intéressé a, de son vivant, exprimé son refus par écrit.

Article 57 Les personnes auprès desquelles sont recueillies des données à caractère personnel ou à propos desquelles de telles données sont transmises sont, avant le début du traitement de ces données, individuellement informées :

242. L'art. 36 mentionne que les données à caractère personnel ne peuvent pas être conservées au-delà d'une durée nécessaire définie par la finalité du traitement, à moins qu'elle ne soient traitées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques.

1. De la nature des informations transmises ;
2. De la finalité du traitement de données ;
3. Des personnes physiques ou morales destinataires des données ;
4. Du droit d'accès et de rectification institué aux articles 39 et 40²⁴³ ;
5. Du droit d'opposition institué aux premier et troisième alinéas de l'article 56 ou, dans le cas prévu au deuxième alinéa de cet article, de l'obligation de recueillir leur consentement.

Toutefois, ces informations peuvent ne pas être délivrées si, pour des raisons légitimes que le médecin traitant apprécie en conscience, le malade est laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Dans le cas où les données ont été initialement recueillies pour un autre objet que le traitement, il peut être dérogé à l'obligation d'information individuelle lorsque celle-ci se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées. Les dérogations à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche sont mentionnées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.

243. Art. 39 : Toute personne physique justifiant de son identité a le droit d'interroger le responsable d'un traitement de données à caractère personnel en vue d'obtenir la confirmation que des données à caractère personnel la concernant font ou ne font pas l'objet de ce traitement ; des informations relatives aux finalités du traitement, aux catégories de données à caractère personnel traitées et aux destinataires ou aux catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ; le cas échéant, des informations relatives aux transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non membre de la Communauté européenne ; la communication, sous une forme accessible, des données à caractère personnel qui la concernent ainsi que de toute information disponible quant à l'origine de celles-ci ; les informations permettant de connaître et de contester la logique qui sous-tend le traitement automatisé en cas de décision prise sur le fondement de celui-ci et produisant des effets juridiques à l'égard de l'intéressé. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsque les données à caractère personnel sont conservées sous une forme excluant manifestement tout risque d'atteinte à la vie privée des personnes concernées et pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux seules finalités d'établissement de statistiques ou de recherche scientifique ou historique.

Art. 40 : Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Article 58 Sont destinataires de l'information et exercent les droits prévus aux articles 56 et 57 les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs, ou le représentant légal, pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

Article 59 Une information relative aux dispositions du présent chapitre doit être assurée dans tout établissement ou centre où s'exercent des activités de prévention, de diagnostic et de soins donnant lieu à la transmission de données à caractère personnel en vue d'un traitement visé à l'article 53.

Article 60 La mise en oeuvre d'un traitement de données en violation des conditions prévues par le présent chapitre entraîne le retrait temporaire ou définitif, par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, de l'autorisation délivrée en application des dispositions de l'article 54.

Il en est de même en cas de refus de se soumettre aux vérifications prévues par l'alinéa 2f de l'art. 11²⁴⁴.

Article 61 La transmission vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 54, que sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII²⁴⁵

244. Art. 11, alinéa 2f : la CNIL peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou des agents de services de procéder à des vérifications portant sur tous traitements et, le cas échéant, d'obtenir des copies de tous documents ou supports d'information utiles à ses missions.

245. L'art. 68 du chapitre XII stipule que « Le responsable d'un traitement ne peut transférer des données à caractère personnel vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne que si cet État assure un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet ».

Mais qu'est-ce qui distingue la connaissance de la superstition, de l'idéologie ou de la pseudo-science ? L'Église catholique a excommunié les coperniciens, le Parti communiste a persécuté les mendéliens, sous prétexte que leurs doctrines étaient pseudo-scientifiques. La démarcation entre science et pseudo-science n'est pas un problème de philosophie de salon : c'est une question de vie ou de mort sur le plan social et politique.

Imre Lakatos

3

Valeurs et démarcation des pratiques épidémiologiques

Dans le chapitre 1, l'ancrage de notre questionnement dans le problème de l'éthique de la recherche avec l'être humain a été établi. L'existence des normes, tout autant que leur application, conduit à réactiver ou raviver la question de la démarcation, puisque cette éthique présuppose de disposer de critères permettant de reconnaître ce qui relève de la recherche scientifique, par distinction avec ce qui n'en relève pas. Le chapitre 2 a décrit l'émergence d'une loi consacrée à la recherche en santé (en partant des registres épidémiologiques), passant par une distinction entre ce qui relève de la recherche scientifique et ce qui relève d'autres activités (action de santé, statistique, etc.). Dans l'effort de clarification que l'élaboration juridique réclamait, la recherche épidémiologique a été qualifiée en termes d'intérêt public. Une certaine valeur lui était reconnue normativement, au regard de l'intérêt public et de l'autonomie des sujets, une valeur *éthique* en quelque sorte. Dans le présent chapitre, il s'agit d'aborder le problème de la valeur de la recherche scientifique en se plaçant sur le plan *épistémologique*. Qu'est-ce qui fait, précisément, la qualité scientifique ? Comment départager ce qui est scientifique de ce qui ne l'est pas ?

Cette question n'est autre que celle de la démarcation. Pour la traiter, nous procédons en trois moments. Il s'agit d'abord (section 3.1) de souligner la nature et les enjeux de cette opération. Plutôt que de l'aborder de façon spéculative, nous verrons en quoi celle-ci apparaît, au regard de ses implications pratiques, comme une forme particulièrement importante de la normativité scientifique. Nous montrons ensuite que ce questionnement travaille particulièrement la discipline épidémiologique. Des doutes sur la nature et la localisation disciplinaire animent les épidémiologistes d'hier et d'aujourd'hui (3.2). Une tentative de clarification est menée, en recourant à l'application systématique à l'épidémiologie de critères classiques de démarcation science / non-science. Cette tentative insatisfaisante au vu notamment de la pluralité de buts et de méthodes orientant la recherche épidémiologique nous conduit enfin à questionner la place des valeurs « épistémiques » et « non-épistémiques » dans la recherche d'un point de démarcation (3.3).

3.1 Les dimensions de la démarcation

La démarcation présente une dimension éthique. Si nous étudions ici cette opération c'est qu'elle est, comme on l'a vu, présumée par l'éthique de la recherche. « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique » : quand des recherches impliquent la participation d'êtres humains, une garantie de scientificité est requise. Considérons par exemple l'usage de formulaires d'information et de consentement entre investigateurs scientifiques et participants, malades ou non : la mention explicite ou implicite qu'il s'agit d'une « recherche scientifique » (ou enquête, étude, etc.) engage que cela soit effectivement le cas sous peine de rendre caduque l'interaction qui se joue alors. Et au-delà de la loyauté minimale vis-à-vis des personnes qui participent aux recherches, c'est dans la déontologie de la recherche scientifique elle-même que sont engagés des critères de démarcation. Revendiquer le titre de scientifique suppose que l'activité en jeu soit véritablement ce qu'elle est censée être, à savoir une activité de production de connaissances objectives. Le « contrat social » qui lie la recherche et les autres secteurs de la société, comme on a pu le décrire au chapitre 2, tout comme à une autre échelle le « contrat de recherche »¹ entre l'investigateur et le participant supposent que soient effec-

1. Ce contrat n'étant d'ailleurs en France précisément pas un « contrat » au sens juridique.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

tivement réalisées les conditions qui font que cette « recherche scientifique » est effectivement de la recherche, et de la recherche *scientifique*.

Qu'est-ce que la démarcation ? Démarquer, c'est tracer une frontière entre ce qui a valeur scientifique et ce qui ne l'a pas. Démarquer c'est donc aussi classer les pratiques de part et d'autre de cette ligne. Le prédicat « scientifique » est applicable à des énoncés, des activités, des processus, et aussi des individus (personnes, institutions). La démarcation fournit les règles d'attribution de ce prédicat, qui ne peut pas être employé par « n'importe qui ». Des compétences particulières sont requises, qui peuvent être celles des scientifiques eux-mêmes (ces règles sont alors formulées de façon interne au champ scientifique, elles constituent les normes de base de l'activité scientifique reconnues par les acteurs), celles des philosophes des sciences (règles plus générales, et aussi plus abstraites, constituant une norme de second ordre par rapport aux pratiques de recherche), ou des compétences issues d'autres points de vue sur les pratiques scientifiques (le sociologue peut ainsi étudier les changements dans un champ scientifique et les limites disciplinaires).

3.1.1 Trois enjeux de la démarcation

Répartir les crédits — La pratique des sciences est inscrite dans des institutions. Les communautés scientifiques peuvent se caractériser par une forme de contrat social, entre la réalisation de buts socialement valorisés (production de connaissances) et un espace de privilèges accordés spécifiquement à cette profession². Ces privilèges sont ceux que Steve Fuller nomme « vertus baconiennes » : la profession scientifique exerce une autorité dans l'établissement des connaissances véridiques et fiables, elle a un contrôle sur l'éducation et les qualifications, elle a un certain accès aux ressources de la communauté (ressources en crédits et en personnel qui sont évidemment soumises aux fluctuations des décisions politiques)³. Mais un État consacre plus ou moins de son budget à la recherche scientifique, qui en retour est conçue comme source de richesses. C'est avec cette volonté de comparabilité économique qu'ont été forgées les définitions opérationnelles et internationales de la notion de « Recherche & Développement » (R&D) employée dans les mesures statistiques de la science et de la technologie. En définissant la notion de

2. RESNIK, *The ethics of science. An introduction*, p. 37.

3. FULLER, *Social epistemology*, p. 177.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

« recherche et développement »⁴, il s’agissait de mesurer et comparer l’amplitude de l’activité scientifique, dont la *productivité* est mesurable par le ratio *inputs/outputs*⁵, qui se traduit en indicateur de la puissance d’une nation⁶. Et pour définir quels *inputs* doivent être comptabilisés ou non dans les « dépenses de R&D », il faut des critères pour démarquer ce qui compte comme recherche et ce qui relève d’activités en amont (par exemple : éducation, formation) et en aval (diffusion sociale des technologies, développement).

Diviser le travail — La démarcation recherche / non-recherche peut remplir une seconde fonction, apparemment triviale, de délimitation des institutions afin de réduire le risque de conflit de prérogatives. Ainsi en va-t-il par exemple de l’INVS (Institut National de Veille Sanitaire) et de l’INSERM (Institut National pour la Santé et la Recherche Médicale), organismes publics que l’on démarque selon leurs finalités, le premier ayant pour missions la surveillance épidémiologique et l’évaluation des risques de santé, et le second la recherche scientifique fondamentale et appliquée. Autre distinction institutionnelle, concernant la production alimentaire : l’AFSSA est une agence de contrôle (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) tandis que l’INRA est un organisme de recherche (Institut National de la Recherche Agronomique). Parmi les institutions consacrées à des objets communs (santé, alimentation), ceux qui ont en charge des activités de recherche sont démarqués de ceux qui réalisent d’autres activités sociales (évaluation, contrôle, etc.). Au sein même des institutions vouées à la recherche, la démarcation entre recherche et non-recherche peut être à la base de la ventilation des crédits entre les différentes activités. Au sein d’une Université, la distinction entre recherche et enseignement est sous-jacente à la répartition des crédits et des activités. Dans un laboratoire pharmaceutique, la distinction

4. Le « Manuel de Frascati » (tirant son nom de cette ville italienne où furent réunis les délégués chargés d’établir ces conventions statistiques) consiste en un long et minutieux travail de définition des termes et des catégories utilisées pour comptabiliser cette activité. La première version du manuel date de 1963. Il a connu depuis cinq révisions, jusqu’à la dernière en 2002. « La recherche et le développement expérimental englobent les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d’accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l’homme, de la culture et de la société, ainsi que l’utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications » (OCDE, *Manuel de Frascati*, p. 34).

5. GODIN, “Research and development : How the "D" got into R&D”, p. 29.

6. GODIN, “The value of science : Changing conceptions of scientific productivity, 1869-circa 1970”.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

entre le secteur R&D et le secteur force de vente (*i.e.* marketing) permet d'établir le montant de l'investissement de recherche consenti par une industrie, ce qui a des conséquences sur la négociation du prix de vente d'un médicament avec les autorités. Ces exemples montrent que la répartition des crédits et des ressources repose sur des éléments susceptibles de contribuer à l'élaboration de critères de démarcation.

Crédibiliser / discréditer un discours — La démarcation concerne l'établissement de la crédibilité. Cette opération d'établissement de la crédibilité peut constituer, selon les termes de Larry Laudan, un « instrument de discrédit »⁷. Ici, « scientifique » signifie crédible, digne de confiance. Ce qui n'est pas scientifique, ou qui est anti-scientifique apparaît au contraire discrédité. La considération de quelque chose comme étant inauthentique, ou de l'ordre du *pseudo* est par soi-même une qualification porteuse de discrédit. Mais le qualificatif de « science » fait évidemment l'objet d'une lutte et donc présente un risque d'usurpation car, note Canguilhem, « il s'agit bien d'un titre, c'est-à-dire d'une revendication de dignité »⁸. Cet usage polémique ou agonique de la démarcation est apparemment une constante du questionnement sur la scientificité⁹, et s'avère particulièrement visible lors de controverses publiques impliquant des pseudo-sciences telles que le créationnisme¹⁰. Nombreux sont les auteurs qui reconnaissent les enjeux sociaux et

7. LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, p. 118.

8. CANGUILHEM, *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, p. 33.

9. En retraçant les différentes tentatives pour formuler un critère de démarcation d'un point de vue philosophique, Laudan insiste sur la dimension polémique de l'entreprise démarcationniste. Selon lui, la démarcation est une *machine de guerre*, fonctionnant en différents points de l'histoire des sciences. C'est contre les hippocratiques qu'Aristote cherchait à clarifier la nature des énoncés scientifiques ; c'est contre la métaphysique bergsonienne que Carnap établit son critère de signification ; c'est contre le dogmatisme du marxisme et de la psychanalyse que Popper proposait sa propre version du critère de démarcation par la falsifiabilité ; c'est encore l'opposition à « la métaphysique » qui commande la formulation de critères de démarcation chez les positivistes logiques (LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, p. 118-20).

10. De nombreux exemples sont donnés in TAYLOR, *Defining science. A Rhetoric of demarcation*. Nous pouvons en particulier mentionner l'intervention du philosophe M. Ruse en 1982 et les controverses ayant entouré le procès de Dover qui s'est récemment tenu aux États-Unis concernant l'opportunité d'enseigner la théorie dite de l'*intelligent design* (*i.e.* créationnisme) aux côtés de la théorie darwinienne de la sélection naturelle. Ces controverses judiciaires forcent à des prises de position concernant la ligne départageant science et pseudo-science. La conception falsificationniste de la démarcation issue de Karl

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

politiques de cette opération. Steve Fuller par exemple – et c’est le parti-pris même de ce qu’il nomme la *social epistemology* – estime que la problématique de la démarcation ne peut pas être évacuée en raison précisément de ce que les « critères de démarcation fournissent des moyens institutionnels pour réaliser une économie cognitive, qui est elle-même, à son tour, une condition nécessaire – certes faillible – pour accorder une garantie épistémique »¹¹ aux énoncés d’une discipline. Laudan lui-même, qui a pourtant dressé sans nostalgie le constat d’échec du « démarcationnisme méthodologique », reconnaît là une exigence pratique incontournable : « La majeure partie de notre vie intellectuelle, et une part croissante de notre vie sociale et politique, repose sur l’hypothèse que nous (ou quelqu’un en qui nous avons confiance à cet égard) pouvons dire la différence entre la science et sa contrefaçon »¹².

Ces différents enjeux – économiques, institutionnels, épistémiques – de ce que l’on appelle démarcation en font une question concrète, posée au niveau même des pratiques qu’elle concerne. Mais parallèlement, un consensus semble régner : l’objectif d’identifier *un* critère de démarcation – objectif qui pouvait passer pour le programme de recherche majeur de l’épistémologie – a échoué. Cet échec des philosophes des sciences à établir de façon satisfaisante un critère épistémologique de démarcation valable pour toutes les sciences a favorisé, *a contrario*, une conception de l’activité scientifique selon laquelle les contraintes épistémiques sont en sciences non pas premières mais dérivées par rapport aux aspects sociaux. Les études sociales des sciences de teneur antidifférenciationnistes (selon le terme employé par Shinn et Ragouet¹³) se sont multipliées. De telles approches sociologiques ont été considérées comme vectrices d’une « crise de la rationalité ». En même temps, l’on reconnaît

Popper apparaît bien représentée dans ce cadre. Des données descriptives issues de la sociologie des sciences et caractérisant le fonctionnement « normal » d’une communauté scientifique peuvent également servir la clarification de la ligne de démarcation (*peer review*, etc.).

11. FULLER, *Social epistemology*, p. 176. Selon Fuller, la hiérarchie des disciplines, et en particulier par l’usage de critères de démarcation qui permet de constituer tout à la fois un modèle, en dedans, et un dehors, est quelque chose de socialement construit qui ne reflète pas une structure réelle.

12. LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, p. 210.

13. Cette approche antidifférenciationniste en sociologie des sciences, anti-mertonienne et mobilisée contre l’épistémologie rationaliste, considère l’activité scientifique non pas comme un domaine spécial, consacré à la détermination de ce qui dans l’expérience doit être tenu pour réel, mais comme un jeu de forces (SHINN et RAGOUET, *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l’activité scientifique*, p. 130-1).

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

qu'elles ont apporté, pour certaines d'entre elles, un regard nouveau et plus riche sur la connaissance scientifique.

Un partage des tâches semble découler de ce consensus sur l'échec du démarcationnisme. Alors que les philosophes devraient abandonner la quête d'un critère unique de démarcation, les sociologues continuent de s'intéresser, non plus à la démarcation en amont et surplombante par rapport aux différentes sciences, mais plutôt à la démarcation telle qu'elle découle de la façon dont sont tracées, par des mécanismes sociaux et cognitifs divers, les frontières entre les différentes sciences et aussi entre science et non-science. Pour les philosophes des sciences, cette hétérogénéité des pratiques scientifiques forme un réservoir d'exceptions menaçant par avance toute tentative de formuler une règle générale, et encourage plutôt à s'intéresser aux singularités de chaque secteur de l'activité scientifique, autrement dit à emprunter la voie de l'épistémologie régionale attentive à l'étude des spécificités de chaque région de la recherche scientifique plutôt qu'à la science dans son ensemble.

3.1.2 Continuité et discontinuité dans la démarcation

Les enjeux soulevés par la délimitation des activités scientifiques, enjeux que nous venons de passer en revue, se prolongent dans l'éthique de la recherche sur les sujets humains. Étudier les modalités de démarcation de l'activité de « recherche scientifique » dans le domaine de la santé, peut en effet répondre à un souci de répartition des crédits, à un partage des prérogatives, ou à l'établissement de niveaux de crédibilité. Mais ici, l'enjeu est d'abord de démarquer la recherche pour savoir lesquelles peuvent légitimement engager la participation d'êtres humains.

Démarquer la recherche : cette expression réclame clarification. *La recherche*, au sens par exemple de la loi de programmation pour la recherche¹⁴, est une catégorie réglementaire et technique désignant un secteur d'activité avec de nombreuses composantes : mise en œuvre de protocoles, rencontres scientifiques, publications, évaluation par les pairs, allocation des ressources, emploi, etc. Par contraste, lorsque l'on parle d'*une* recherche, ce nom désigne l'unité productive de base de ce secteur d'activité. Une recherche est une

14. La « Loi d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France » (15 juillet 1982) est commentée et mise en perspective dans THÉRY et BARRÉ, *La loi sur la recherche de 1982. Origines, bilan et perspectives du modèle français*.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

pratique caractérisée épistémologiquement et méthodologiquement, délimitée dans l'espace et dans le temps. Dans le domaine de la recherche en santé, il peut s'agir notamment d'un essai ou d'une enquête¹⁵. Cette seconde acception du terme de recherche contribue à donner à *la* recherche l'essentiel de ses caractéristiques. La recherche est un secteur d'activité dont l'activité centrale est faite d'essais, d'études, d'enquêtes, bref de protocoles de recherche. Démarquer la recherche, c'est donc la distinguer vis-à-vis d'autres secteurs d'activité (enseignement, commerce, etc.), mais c'est aussi démarquer un projet de recherche par rapport à d'autres pratiques délimitées dans l'espace et le temps (un protocole de développement industriel, une application). L'une et l'autre se soutiennent, nous nous permettons donc de les associer dans ce qui suit.

Il s'agit maintenant de souligner trois formes particulières que peut revêtir l'opération de démarcation : la démarcation *science/non-science*, la démarcation entre *disciplines* et la démarcation *qualitative* entre bonne et mauvaise science. L'éthique de la recherche est engagée de façon plus ou moins prononcée dans chacune de ces trois formes de démarcation. Le fil conducteur de cette analyse consiste à se poser la question de savoir si, dans chacune des formes suivantes de démarcation, l'on doit mettre en évidence une rupture entre science et non-science, ou bien au contraire une continuité jalonnée d'effets de seuil.

Science et non-science

La première forme de démarcation intervient entre science et non-science. Avec Karl Popper, le problème de la démarcation est considéré comme le problème central de la philosophie des sciences. Selon lui, la démarcation n'est autre que la forme opératoire de la question de savoir s'il y a une science philosophique, cette question constituant le véritable « commencement de la philosophie »¹⁶. C'est effectivement le cas. Toute la philosophie occidentale depuis Platon a, d'une façon ou d'une autre, soulevé le problème d'élucider les caractéristiques de ces discours « mus par la tâche de dire vrai »¹⁷, par

15. « Une enquête épidémiologique est une observation organisée dans la population », destinée à étudier un phénomène, des facteurs de risque ou une méthode de prévention par exemple (LECLERC et al., *Dictionnaire d'épidémiologie*).

16. POPPER, *Le réalisme et la science. Post-scriptum à la Logique de la découverte scientifique, I*, p. 355-9.

17. CANGUILHEM, "De la science et de la contre-science", p. 177.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

contraste avec ceux qui ont des propriétés distinctes ou des buts différents (émouvoir, persuader, intimider un ordre, etc.).

De ce fait, la recherche philosophique s'est surtout concentrée sur la démarcation entre science (authentique) et pseudo-science. Cette démarcation peut prendre la forme d'une activité taxonomique ou classificatoire, consistant en quelque sorte à ranger des pratiques discursives dans des ensembles disjoints. Par exemple, on dira que la physique mathématique est une « science » tandis que l'astrologie est une « non-science », ou plus précisément une « pseudo-science ». Des critères de démarcation à usage binaire permettent une telle classification¹⁸, ce qui institue une franche discontinuité entre science et non science.

Si pour la plupart des cas cette activité taxonomique ne pose pas de problème conceptuel, ce sont les cas-limite qui soulèvent les problèmes. En analysant l'activité du CCTIRS¹⁹, nous verrons en effet que la question de la pseudo-science – ou en l'occurrence plutôt pseudo-recherche – reste tout à fait cruciale, sans toujours pouvoir admettre de solution en termes de critères binaires. Si l'approche classificatoire de la science et de la non-science autorise une vision discontinuiste de la scientificité, l'attention aux cas-frontières invite à discuter à nouveaux frais cette discontinuité. Considérons tel protocole de surveillance d'un médicament, tel observatoire des prescriptions répondant à un questionnement médico-économique, tel registre épidémiologique dont la fonction est de décrire la prévalence des maladies mais aussi d'en étudier les causes, telle étude concernant la qualité de vie des patients à qui l'on prescrit un traitement . . . , comment classer ces démarches ? Sont-elles scientifiques, quasi-scientifiques, pseudo-scientifiques ? Ces cas posent d'épineux problèmes : on trouve des recherches qui se caractérisent par des approches mixtes, transversales, pragmatiques, qui articulent de façon plus ou moins claire l'optique de produire des connaissances et celle de conduire des actes efficaces (clinique, santé publique). Les critères de démarcation traditionnels

18. Paul Thagard a consacré tout un article à cette question, examinant différents critères de démarcation de l'astrologie comme pseudo-science (critères historiques, d'existence de mécanismes physiques sous-jacents, de vérifiabilité des assertions, de falsifiabilité, de progressivité, etc.). Il conclut lui-même en faveur d'un critère complexe montrant que l'astrologie est bien une pseudo-science en raison de son caractère profondément non-progressif et d'une nette partialité en termes d'articulation avec les théories alternatives (THAGARD, "Why astrology is a pseudoscience").

19. Le CCTIRS est le comité d'experts sur le traitement de l'information dans la recherche épidémiologique (*cf* section 4.3 & 4.4)

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

échouent, comme on le verra, à distribuer de façon univoque ces pratiques en *scientifiques* et *non-scientifiques*. De tels cas, en résistant à la classification, remettent en cause une vision strictement discontinuiste de la démarcation.

Démarcation disciplinaire ou *boundary work*

La seconde forme de démarcation concerne le partage entre différentes sciences ou disciplines scientifiques. Il n'est pas évident que cette opération relève de la démarcation. Un usage étendu de ce terme, incluant la question des disciplines, est attesté dans la littérature²⁰, ce qui nous autorise à aborder l'opération délimitation disciplinaire comme une forme de démarcation. Celle-ci s'enrichit donc d'une dimension : elle n'est pas seulement un travail sur les frontières entre science et non-science, elle porte aussi sur les bordures entre les disciplines (et notamment entre disciplines de recherche et celles qui sont plus en rapport avec la finalité d'application).

Cependant, selon certains auteurs c'est à la sociologie qu'il revient d'expliquer la façon dont les perspectives sur les objets du monde naturel se matérialisent en disciplines avec leurs assises institutionnelles propres, et non à la philosophie. Le statut épistémologique de la discipline, et par conséquent son intérêt pour une approche de philosophie de sciences, pose en effet question. Une discipline n'est-elle qu'une pure convention, une unité administrative, un procédé destinée à faciliter la vie des doyens d'Université, comme le pense par exemple Popper²¹ ? Ou bien, la notion de discipline continue-t-elle, au moins pour partie, de signifier une communauté de méthodes et de buts dans un système interrelié de type scientifique ? Les variations historiques au sein des disciplines, les emprunts et les échanges entre elles poussent à adopter le point de vue nominaliste ou déflationniste, reconnaissant seulement que les disciplines sont des conventions pratiques pour analyser le travail scientifique. Avec Daniel Andler, il faut souligner en effet l'incertitude concernant le « niveau de "grain" [auquel] on peut définir ces disciplines scientifiques », entre les grandes disciplines traditionnelles (physique, chimie, etc.) et les mi-

20. Voir par exemple ELZINGA, "The science-society contract in historical transformation : with special reference to « epistemic drift »", qui évoque la démarcation disciplinaire, ou encore AMSTERDAMSKA, "Demarcating epidemiology".

21. Selon Popper, il n'y a pas de disciplines, de branches de la recherche, il n'y a que des problèmes et le désir de les résoudre. cf POPPER, *Le réalisme et la science. Post-scriptum à la Logique de la découverte scientifique*, I, p. 25.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

crosspécialités²².

Mais il n'empêche que l'abord par la discipline présente un intérêt comme lieu pour poser la question de la scientificité. Démarcation disciplinaire et démarcation science/non-science sont étroitement articulées. Comme le montre notamment Thomas Gieryn, les luttes pour la délimitation des frontières entre disciplines au sein des champs scientifiques font référence à un parti-pris sur la démarcation science/non-science²³. Distinguer une discipline d'une autre en la caractérisant, en spécifiant ses méthodes, son objet, ses hypothèses de base, c'est une opération qui implique un certain positionnement sur les limites entre science et non-science. Le questionnement sur l'identité disciplinaire s'appuie généralement sur une certaine attitude la démarcation science/non-science. On confirmera ce fait pour le cas de l'épidémiologie.

En outre, la démarcation disciplinaire est un sujet d'interrogation permanent pour les professionnels de la science. Elzinga, avec d'autres, note ainsi que les scientifiques lorsqu'ils discutent de façon informelle, ne cessent de discuter et rediscuter la hiérarchisation et la distribution du crédit entre – et au sein – des disciplines²⁴. Telle discipline de recherche est bien moins intéressante que telle autre, en raison de la complexité de son objet, de la nécessité d'outils plus perfectionnés (complications mathématiques, technologies de précision, etc.), d'une abstraction théorique plus grande, etc., ce qu'avec Bourdieu on peut appeler des « droits d'entrée » plus élevés²⁵. Les scientifiques se livrent à ce type de démarcation en raison de sa dimension stratégique dans les activités de recherche de crédits, de l'établissement d'une crédibilité, d'acquisition d'un prestige, de reconnaissance d'une expertise, etc.

22. ANDLER, FAGOT-LARGEAULT et SAINT-SERNIN, *Philosophie des sciences*, p. 694.

23. GIERYN, "Boundary-work and the demarcation of science from non-science : Strains and interests in professional ideologies of scientists".

24. ELZINGA, "The science-society contract in historical transformation : with special reference to « epistemic drift »", p. 435.

25. Selon Bourdieu, « la discipline est définie par la possession d'un capital collectif de méthodes et de concepts spécialisés dont la maîtrise constitue le droit d'entrée tacite ou implicite dans le champ [...] Parmi les principes de différenciation entre les disciplines, un des plus importants est [...] le capital de ressources collectives qu'elle a accumulé (et en particulier, les ressources de type théorético-formel) et, corrélativement, l'autonomie dont elle dispose à l'égard des contraintes externes, politiques, religieuses ou économiques. » Bourdieu mentionne parmi ces ressources particulières qui fonctionnent comme droits d'entrée les formes rationalisées, formalisées, standardisées de pensée (mathématiques statistiques) et les règles de la méthode expérimentale (BOURDIEU, *Science de la science et réflexivité*, p. 129-31 ; voir aussi p. 91-109).

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

Mais il n'est pas dit que celle-ci n'intéresse pas pour autant le philosophe des sciences en quête de critères de démarcation.

La démarcation constitue un motif cognitif structurant, qui peut être bien fondé au sein d'une discipline. Terry Shinn rappelle que la sociologie des sciences de style fonctionnaliste, en particulier chez Ben David²⁶, a cherché à expliquer le processus par lequel une discipline scientifique se forme. Il s'agit d'un processus d'hybridation de rôles, par lequel un chercheur est amené, pour des raisons de saturation d'un espace disciplinaire donné, à migrer vers un domaine de recherche où il pourra supporter la compétition. Ce faisant, il est contraint à innover, ce qu'il fait en optant pour une « stratégie d'adaptation des méthodes et techniques qu'il utilisait dans son domaine de recherche initial à celui qu'il intègre »²⁷. La conséquence de cette genèse d'un champ disciplinaire est une distanciation par rapport aux spécialités voisines, qui « passe par un renforcement des frontières de la spécialité, un contrôle strict des possibilités de migration et des ressources matérielles et cognitives nécessaires à la pérennisation du domaine »²⁸.

Tracer la frontière d'une discipline à l'autre, séparer deux approches scientifiques d'une même classe de phénomènes, ce sont des épisodes structurant de la vie scientifique qui ne sont pas sans impacts épistémologiques. Il serait dommage de réduire le travail de démarcation disciplinaire uniquement à une dispute au sujet de la distribution de pouvoir symbolique. Si cette distribution du capital symbolique est bien l'un des *enjeux* du travail sur les frontières disciplinaires effectué par les professionnels, elle ne constitue pas la *règle du jeu*. Le travail sur les frontières disciplinaires engage une activité de démarcation qui, comme on le voit, présente un intérêt épistémologique.

Évaluation, (dis)continuité, homogénéité

La troisième forme de démarcation est la distinction qualitative entre différentes pratiques scientifiques (distinction entre « bonne science » et « mauvaise science »). Là encore, les professionnels – notamment dans les recherches en santé, situées à l'intersection de plusieurs cultures professionnelles – ne cessent, de façon informelle ou au contraire de façon très officielle dans des

26. BEN-DAVID, "Rôles et innovations en médecine (1960)".

27. SHINN et RAGOUET, *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l'activité scientifique*, p. 30.

28. *Ibid.*, p. 31.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

commissions, de classer et de déclasser les démarches scientifiques en fonction de leur valeur qualitative. Les arguments mobilisés sont variés (méthodologiques, contextuels, etc.), les scientifiques discutent des styles de raisonnement, évaluent la qualité des données utilisées, le rapportent à des travaux antérieurs, etc. Cette pratique d'évaluation de la recherche sera l'objet de l'étude détaillée présentée au chapitre 4. Mais il convient dès maintenant de mettre en évidence différentes options concernant la possibilité d'admettre que l'évaluation scientifique ait des effets de démarcation.

L'évaluation scientifique pose la question de savoir si, dans un protocole donné, les méthodes sont adéquates aux buts poursuivis, si ce sont bien les meilleurs instruments qui sont utilisés, si les méthodes proposées sont bien justifiées, etc. Une première position concernant ce travail d'évaluation scientifique consisterait à dire qu'il fait fonds sur un parti-pris démarcationniste, au sens défini ci-dessus de clivage entre science et non-science (*cf* p. 152). Autrement dit, la question de la frontière entre science et non-science ou pseudo-science, définie par l'absence ou la présence de certaines caractéristiques propres aux démarches scientifiques, se jouerait alors en amont de l'évaluation. Cette position concernant l'évaluation scientifique dit qu'il existe une véritable rupture entre ce qui est *science* (qu'elle soit de bonne facture ou non) et ce qui est *non-* ou *pseudo-science*, et que l'évaluation scientifique concerne les pratiques déjà établies comme scientifiques. Cette position peut donc être considérée comme discontinuiste. Elle est défendue notamment par Stephen Toulmin. Selon lui, démarcation et évaluation scientifique doivent être étroitement articulées. La démarcation, ce travail de labellisation ou de classification des pratiques, conduit inmanquablement à la formulation de standards ou de normes pour juger les réalisations scientifiques²⁹. Le travail de la démarcation et de l'évaluation se chevauchent car il s'agit de déterminer

les critères du *mérite scientifique*. Rendre raison de façon exhaustive des buts et des objectifs de la science, c'est accepter certains standards de jugements. La bonne science satisfait ces buts ; la mauvaise science ne les satisfait pas.³⁰

Autrement dit, dans cette première option, nous reconnaissons qu'il existe des effets de seuil dans l'évaluation scientifique dans la mesure où elle fait fonds sur des critères de démarcation (ici formulés en termes de buts ou

29. TOULMIN, *Foresight and understanding. An enquiry into the aims of Science*, p. 14.

30. *Ibid.*, p. 14-5.

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

objectifs), mais établir que tel protocole de recherche est de plus ou moins bonne qualité se situe au-delà des enjeux de démarcation. Parmi les pratiques démarquées comme scientifiques, il y en a de plus ou moins bonnes, et cette évaluation renvoie elle-même à des critères de démarcation qui la supportent et en constituent la norme. L'évaluation scientifique mobilise effectivement une certaine conception de ce qu'est la science, mais la définition de ce qu'est la science est présupposée dans l'évaluation de la bonne science.

La seconde position possible est une position continuiste. Par opposition à la position discontinuiste, elle consiste à dire que l'évaluation scientifique présente réellement des enjeux en termes de démarcation. Situons différentes pratiques techniques et discursives « scientifiques » sur un axe continu. L'une des extrémités de cet axe l'orienté vers une norme idéale de la « scientificité » (la science « modèle », méthodologiquement irréprochable et particulièrement pertinente), tandis que l'autre extrémité est au contraire négative (mauvaise science). La position continuiste consiste à dire que certaines pratiques se situent en-deçà et d'autres au-delà d'un point (ou d'une zone) de passage science/non-science situé sur cet axe. Selon cette position continuiste, démarquer c'est évaluer et évaluer c'est, à certains moments, démarquer. Mais cette position, qui est celle de Larry Laudan notamment, conduit en même temps à interdire toute perspective réellement démarcationniste. Selon Laudan, le créationnisme ou l'astrologie sont de la science de (très) mauvaise qualité plutôt qu'intrinsèquement non-sciences ou pseudo-sciences³¹. Les pratiques discursives et techniques qui prétendent accéder au titre de « recherche scientifique » peuvent être situées sur un axe continu de qualité scientifique, et il est dès lors inutile de chercher à les classer dans des catégories dichotomiques telles que science et non-science. Admettre une position continuiste de l'évaluation semble alors avoir pour conséquence de saper tout objectif démarcationniste.

Une autre façon de comprendre cette alternative entre continuité et discontinuité de la démarcation dans l'évaluation est de recourir à la distinction entre règles constitutives et règles stratégiques³². Les premières sont les règles

31. LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, chap. 11.

32. C'est Niiniluoto qui reprend cette distinction issue de Searle entre « règles stratégiques » et « règles constitutives ». Dans le domaine des pratiques scientifiques, les règles stratégiques ont un caractère conventionnel et une dimension descriptive, et doivent être proches de l'usage qui est fait de « science » et « scientifique ». Niiniluoto fournit quelques

3.1. LES DIMENSIONS DE LA DÉMARCATIION

du jeu scientifique (sans quoi l'on ne joue pas le jeu), tandis que les règles stratégiques concernent la relation moyens-fins (les plus ou moins bonnes façons de jouer ce jeu). La position discontinuiste de la démarcation consiste à dire que le questionnement sur ces deux types de règles se fait de façon distincte, tandis que la position continuiste les associe ou les assimile. Mais cette dernière position se subdivise en deux sous-options. Celle que choisit Laudan consiste à dire que la question de la démarcation est de fait rendue caduque par ce parti-pris continuiste, dans la mesure où la distribution des pratiques de recherche se fait de façon uniforme sur l'axe qualitatif. La seconde sous-option, qui a notre préférence, consiste à dire que des effets de seuil se produisent sur cette échelle de la qualité : à partir d'un certain niveau de dégradation des pratiques par rapport à des règles stratégiques, on passe du stade de la mauvaise science à celui de la non-science. Dans cette seconde perspective, il y a donc bien *continuum*, mais la distribution des évaluations n'est pas uniforme. Contrairement à ce que pense Laudan, il est possible de considérer que des effets de seuil jalonnent le processus d'évaluation, et conduisent à admettre des zones plus ou moins nettes correspondant à une démarcation. Nous pensons que cette seconde sous-option, à la fois continuiste et démarcationniste, mérite d'être examinée. Elle est adéquate au terrain que nous avons pris pour objet d'enquête (activité du CCTIRS) afin de comprendre comment s'effectue l'évaluation des protocoles de recherche en épidémiologie.

Nous venons de passer en revue différentes dimensions du travail de démarcation. Le choix a été fait de donner à ce terme une acception riche, comprenant non seulement le travail classique de classification des discours ou des pratiques, mais aussi le travail de terrain de construction de frontières disciplinaires et surtout l'évaluation de la recherche. La question posée est de savoir s'il faut admettre une forme de continuité entre non-science, mauvaise science et science (auquel cas, à moins de supposer des effets de seuil, la démarcation s'efface comme fausse question, ou faux problème) ou bien

exemples de ces règles stratégiques méthodologiques : (1) Pour garantir que l'hypothèse fautive soit rejetée avec un haut degré de probabilité, alors cherchez un degré de vraisemblance avec un haut niveau de signification. (2) Si votre but est la convergence vers la valeur vraie d'un paramètre donné, et si l'erreur de mesure a une distribution normale autour de cette valeur, alors prenez la moyenne de plusieurs mesures répétées. (3) Étant données telles croyances et préférences, si votre but est de maximiser votre gain attendu, faites l'acte *a*, etc. (NIINILUOTO, *Critical Scientific Realism*, p. 172-3).

une forme de discontinuité qui donne crédit à l'opération de la démarcation. Comme nous l'avons vu au chapitre 1, l'éthique de la recherche demande qu'il y ait, en amont du questionnement proprement éthique, une exigence de scientificité. Nous avons vu au chapitre 2, à travers l'étude de l'émergence d'une loi encadrant les pratiques de recherche épidémiologique, que la définition de ce qui compte comme recherche est relativement difficile à élucider. Il s'agit donc maintenant d'étudier les caractéristiques disciplinaires de l'épidémiologie.

3.2 Démarcation de l'épidémiologie

Dans le cadre de cette thèse, la référence disciplinaire est l'épidémiologie. Le statut de l'épidémiologie comme discipline, entre science et santé publique, entre recherche biomédicale et sciences sociales, est particulièrement incertain. Comme le constate Alain Leplège, il existe un consensus sur le fait que l'épidémiologie est une science qui utilise les méthodes et les concepts des statistiques mathématiques³³. Qu'elle soit descriptive, analytique, d'intervention, qu'elle étudie des facteurs pronostiques ou évalue des méthodes diagnostiques, Daniel Schwartz, fondateur de la principale école épidémiologique en France, propose lui aussi de considérer comme épidémiologique « toute recherche médicale faisant clairement appel à la biostatistique »³⁴. Au vu de ces propositions, ne serait-il pas plus sensé de considérer que l'épidémiologie est, plutôt qu'une discipline scientifique, une technique visant à mettre à disposition des outils validés pour éclairer l'action en faveur de la santé des populations et des individus qui composent ces populations ?

Comme nous allons le voir, si l'épidémiologie peine à accéder au statut de discipline scientifique ou « de recherche », elle est davantage qu'une biostatistique appliquée aux problèmes de santé humaine. Le fait qu'elle utilise des méthodes quantitatives ne suffit pas à recouvrir les débats anciens sur les objets de l'épidémiologie et sur son articulation avec les autres disciplines scientifiques et médicales. Comme l'écrit Marcel Goldberg, « l'épidémiologie est une discipline hétérogène dans ses objectifs, ses méthodes, ses pratiques »³⁵.

33. LEPLÈGE, "Épidémiologie et décision médicale, problèmes épistémologiques et éthiques", Section « historique », p. 8-48.

34. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie?", p. 2209.

35. GOLDBERG, "Cet obscur objet de l'épidémiologie", p. 60.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Les domaines qu'elle recouvre sont variés. Alain-Jacques Valleron et Daniel Schwartz soulignent cette hétérogénéité :

Une partie importante de la production des épidémiologistes s'exprime dans les revues de spécialités médicales, et non d'épidémiologie [...] Les résultats majeurs des épidémiologistes (par exemple, récemment, ceux concernant les risques associés à la prise de traitements substitutifs hormonaux) sont publiés soit dans des journaux généralistes médicaux (*NEJM*, *Lancet*, etc.) ou non médicaux (*Nature*, *Science*, *PNAS*...), soit dans des journaux spécialisés du domaine concerné de la recherche médicale (*AIDS*, pour une recherche épidémiologique sur le sida, *Circulation* pour une recherche épidémiologique dans le domaine cardiovasculaire, etc.).³⁶

Sans prétendre clore ici le débat sur la définition de l'épidémiologie, il est important de montrer quelles sont les lignes de tensions qui la traversent et qui rendent problématique son statut de discipline. La distinction entre santé publique et recherche épidémiologique montrera la zone grise dans laquelle se tient parfois cette dernière et qui rend délicate la question de la démarcation (3.2.1). Une présentation systématique de possibles critères de démarcation en accord avec les différentes tentatives proposées par les philosophes des sciences permettra de souligner les points saillants et les ambivalences qui se manifestent dans l'étude de la démarcation science / non-science (3.2.2).

3.2.1 L'identité disciplinaire incertaine de l'épidémiologie

L'épidémiologie, comme discipline scientifique à la croisée des autres sciences et des différents usages sociaux qui peuvent être faits de ses résultats, est en quête de son propre statut épistémologique. Cette incertitude récurrente

36. VALLERON et SCHWARTZ, "Définition, historique et champs de l'épidémiologie humaine", p. 5. Ces deux auteurs écrivent encore, dans l'introduction de ce rapport de l'Académie des Sciences : « Cette affirmation est confortée par l'analyse des publications 2001-2002 des chercheurs dirigeant des équipes ou unités INSERM relevant de l'épidémiologie : environ 30 % de leurs articles ont été publiés dans des revues spécialisées d'épidémiologie ou de biostatistique ; la majorité (70 %) ont été publiées dans des revues de spécialités médicales ou biologiques (60 %) ou généralistes (10 %). Parmi ceux-ci, les chercheurs épidémiologistes étudiés en signent environ la moitié en premier ou en dernier, ce qui indique leur rôle moteur dans la production de ces connaissances ». Pour d'autres commentaires bibliométriques dans le même rapport, cf GOLDBERG et SALAMON, "L'épidémiologie humaine", p. 58.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

constitue l'arrière-plan constant de cette thèse. On trouve trace de la vivacité et de la permanence de cette controverse, à la fin des années 1970 comme au tournant des années 1990, dans les principales revues d'épidémiologie et de santé publique³⁷.

Le dictionnaire d'épidémiologie de Last donne la définition suivante de l'épidémiologie : elle est « l'étude de la distribution et des déterminants des états de santé de populations données et l'application de cette étude au contrôle des problèmes de santé »³⁸. D'autres définitions, porteuses d'autres nuances, pourraient être citées³⁹. Daniel Schwartz lui-même en comptabilise des dizaines⁴⁰. Le but n'est pas ici de trouver la meilleure définition possible, mais plutôt de mettre en évidence les principales lignes de force qui structurent les tentatives de formulation. L'intérêt de cette définition classique est qu'elle mentionne :

- La dualité entre l'épidémiologie descriptive (qui étudie la distribution des états de santé) et l'épidémiologie analytique (qui en étudie les déterminants, facteurs de risque ou causes) ;
- Une polarité d'application de ces études vers des actions de santé publique, autrement dit qu'elle est une science appliquée.

Repères historiques

Quelques remarques historiques peuvent contribuer à mettre en perspective cette définition. L'origine du terme d'« épidémiologie » rattache cette discipline à une tradition descriptive d'histoire naturelle des maladies infectieuses⁴¹. Avec les statistiques sanitaires de Louis-René Villermé en France

37. Le débat dans l'*American Journal of Public Health* en 1978 et 1979 fut initié notamment par l'article de LILIENFIELD, "Definitions of epidemiology". Dans les pages qui suivent, nous prenons appui sur un nouveau point de cristallisation de ces débats dans la même revue, dont le numéro spécial en mai 1996 (vol. 86, n° 5) était consacré à la situation épistémologique de l'épidémiologie.

38. LAST JM, éd. *A Dictionary of Epidemiology*, définition citée par PEARCE, "Traditional epidemiology, modern epidemiology, and public health".

39. LILIENFIELD, "Definitions of epidemiology".

40. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie?", p. 2209.

41. Le terme d'épidémiologie employé semble-t-il pour la première fois en espagnol au 16^e siècle concernant la peste (GIROUX, "Épidémiologie des facteurs de risque : genèse d'une nouvelle approche de la maladie", Introduction, note 24), puis au tout début du 19^e siècle par Villalba dans un ouvrage intitulé *Epidemiologia Española*, qui passe en revue les épidémies ayant affecté l'Espagne. Le terme est plus précisément défini par Nyssen en 1814

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

et William Farr outre-Manche au 19^e siècle, naît la surveillance épidémiologique qui permet de détecter et comprendre les maladies affectant une population⁴². Avec le pasteurisme, on assiste à l'essor de l'épidémiologie des maladies infectieuses visant à identifier les agents transmissifs des maladies. La bactériologie favorise alors une approche étiologique concernant les agents responsables des maladies. Mais elle ne rendit pas pour autant caduque l'approche populationnelle et le point de vue complémentaire de l'épidémiologie. Dans la seconde moitié du 20^e siècle, avec la transition des maladies infectieuses aux maladies chroniques qui prennent une importance accrue, se développe l'approche multifactorielle (qui n'est pas nécessairement holistique), qui donnera à l'épidémiologie ses principales caractéristiques méthodologiques actuelles.

En effet, l'épidémiologie contemporaine ne se définit pas tant par rapport à son objet que par rapport à sa méthodologie statistique. Premièrement, on assiste à l'élargissement de son objet, qui n'est plus restreint aux maladies infectieuses et maladies chroniques, mais aussi plus largement à l'ensemble des domaines de santé (traumas, nutrition, sécurité industrielle, sécurité routière, risques environnementaux, etc.⁴³) L'épidémiologie est la science des « états de santé », autrement dit elle n'est pas – ou n'est plus, comme au 19^e siècle – l'application de méthodes numériques aux seules maladies endémiques et épidémiques, elle l'est aussi plus largement à la santé dans ses déterminations biologiques et sociales. Deuxièmement, l'épidémiologie contemporaine se caractérise par l'usage de méthodes issues de la statistique inférentielle et de la modélisation mathématique⁴⁴. Olga Amsterdamska, dans un article historique précisément consacré à la démarcation disciplinaire de l'épidémiologie,

dans son *Dictionnaire de médecine et des sciences accessoires à la médecine* pour désigner « l'étude des maladies qui attaquent en même temps un grand nombre de personnes à la fois » (FAGOT-LARGEAULT, *Les causes de la mort. Histoire naturelle et facteurs de risque*, p. 157).

42. A l'époque, environnement et milieu sont les facteurs privilégiés pour expliquer ces maladies; la théorie des miasmes contribue ainsi à soutenir un interventionnisme social visant à l'amélioration de l'hygiène publique.

43. La variété des champs d'application de l'épidémiologie se lira dans la description du champ d'application de la loi de 1994 et l'activité du CCTIRS.

44. À l'époque actuelle, la recrudescence des maladies infectieuses encourage les épidémiologistes à recourir à la modélisation des épidémies, avec un rôle heuristique important et un usage intense dans la prévision des épidémies. Des échanges fructueux avec les mathématiques ouvrent sur le développement de l'épidémiologie théorique selon BOËLLE et al., "Épidémiologie théorique : modèles mathématiques et maladies transmissibles".

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

montre que c'est depuis l'entre-deux-guerres que « sa dépendance vis-à-vis des méthodes statistiques est devenu sa première caractéristique distinctive »⁴⁵. Elle relève par exemple que les épidémiologistes anglais de l'époque soulignaient déjà la nécessité et l'insuffisance des outils mathématiques en épidémiologie⁴⁶. Un autre indice du fait que l'épidémiologie se définit désormais d'abord de façon méthodologique peut être trouvé dans l'étude des manuels d'épidémiologie : les manuels de Greenwood (1935) et de Stallybrass (1931) étaient construits en fonction des différentes maladies, tandis que les manuels de la fin des années 1950 (MacMahon, Pugh et Ipsen de 1960 et de Reid de 1961) sont structurés en fonction des types d'étude et des méthodologies. Les manuels contemporains sont également construits sur des méthodes plutôt que sur les objets⁴⁷.

45. AMSTERDAMSKA, "Demarcating epidemiology", p. 43. Pendant l'entre-deux-guerres, la médecine (enseignement, pratique, recherche) est de plus en plus liée aux universités, la recherche de laboratoire est centrale, largement enseignée, et responsable des grands progrès médicaux. La biométrie engrange des progrès importants. Entre ces deux disciplines, l'épidémiologie n'entre pas dans le champ de la recherche académique. L'épidémiologie est subordonnée aux autres disciplines de recherche. Elle se retrouve servante, outil de confirmation, mais elle n'est pas à l'origine de ses propres programmes de recherche. En 1918, la création du *Medical Research Council* permet l'émergence de la recherche biomédicale en Angleterre. L'épidémiologie n'y trouve pas tout de suite sa place. John Brownlee, premier directeur du service de statistiques cherche à promouvoir la « recherche originale » en épidémiologie. Major Greenwood qui s'efforce de trouver une place à l'épidémiologie en Angleterre, ne trouva pas tout de suite de poste de professeur en épidémiologie ou en *vital statistics* à l'Université ou en école de santé publique. Il se tourna d'abord vers les États-Unis, puis il devint en 1927 le premier professeur d'épidémiologie et de *vital statistics* dans la nouvelle *London School of Hygiene and Tropical Medicine*. Ces épisodes d'émancipation de la discipline épidémiologique sont dus à des facteurs institutionnels mais engagent aussi le noyau de la discipline, désormais constituée par des pratiques méthodologiques spécifiques. On trouve le détail de cette mise en perspective historique chez AMSTERDAMSKA (2005).

46. Alors que M. Greenwood insistait beaucoup sur le rôle des méthodes quantitatives en épidémiologie, utilisant les méthodes statistiques et biométriques dans son propre travail, il ne réduisait pas l'épidémiologie aux études statistiques des phénomènes de santé. Crookshank and Hamer, comme partisans des approches historiques, étaient plus critiques vis-à-vis de l'outil statistique, évidemment de grande valeur, mais absolument insuffisant : « L'épidémiologie – étude des épidémies – a d'abord affaire, non pas à des figures et des nombres, mais à des gens, des temps, des saisons, des eaux, des lieux » (Crookshank, *Epidemiological essays*, 1930, p. vii, cité par AMSTERDAMSKA, p. 37). Pour Gill, l'outil mathématique permet de produire des inductions correctes, mais dont la réalité doit être contrôlée par des études de laboratoire et des observations de terrain.

47. C'est le cas notamment d'un manuel faisant figure de classique en France (BOUYER et al., *Épidémiologie. Principes et méthodes quantitatives*). Une étude des principaux ma-

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Plusieurs écoles ou styles de recherche épidémiologique continuent cependant de se disputer le niveau d'analyse pertinent. Si l'approche historique montre la complexité de cette dispute⁴⁸, la « crise » qui traverse la discipline peut être comprise comme une tension entre deux tendances⁴⁹. Selon l'une d'elles, issue du courant de l'« épidémiologie moderne »⁵⁰, l'épidémiologie vise à formuler de solides relations statistiques entre des expositions et des états de santé, qui permettent de donner des explications de type causal. Suivant l'autre conception, il s'agit moins de conduire des études multifactorielles en termes de risques que d'élucider la dimension populationnelle de ces phénomènes, qui est directement orientée vers des applications en santé publique en mettant en œuvre dans une optique descriptive et évaluative des études plus pragmatiques. Alors que l'une vise avant tout à expliquer les phénomènes de santé et prédire des risques aux individus, l'autre cherche à objectiver les phénomènes de santé dans la population. Selon la conception adoptée, on peut être conduit à privilégier tantôt la prévention individuelle, tantôt les moyens d'action en santé publique. Alors que l'une adopte plutôt une démarche ascendante (*bottom-up*) en concevant les états de santé de la population comme une somme d'états et de comportements individuels, la seconde adopte la démarche inverse (*top-down*) en mettant en avant un modèle de causalité structurel-global, en continuité avec la tradition démographique et la santé publique⁵¹.

nuels d'épidémiologie a été publiée par Bhopal, qui montre notamment une identification progressive de la discipline à des méthodes plutôt qu'à des objets. Il souligne cependant que l'insistance sur les concepts de l'épidémiologie moderne a eu pour contrepartie la mise à l'écart du concept de population (BHOPAL, "Paradigms in epidemiology textbooks : in the footsteps of Thomas Kuhn"). Pour sa part, Douglas Weed va jusqu'à estimer que la recherche épidémiologique prend pour objet la méthodologie elle-même : ce sont les innovations méthodologiques qui fournissent la mesure du progrès de cette discipline (WEED, "The merger of bioethics and epidemiology", p. 18S).

48. GIROUX, "Épidémiologie des facteurs de risque : genèse d'une nouvelle approche de la maladie", chapitre 2.

49. Nous nous inspirons des articles de Neil Pearce et Mervyn Susser publiés dans le numéro spécial de l'*American Journal of Public Health* (PEARCE, "Traditional epidemiology, modern epidemiology, and public health", p. 680-2; SUSSER, "Choosing a future for epidemiology : 1. Eras and paradigms" ; SUSSER, "Choosing a future for epidemiology : 2. From black box to chinese boxes and eco-epidemiology").

50. Expression forgée par Keneth Rothman pour signifier la rupture historique que constitue le passage à une analyse multifactorielle en termes de facteurs de risques.

51. Le débat sur le statut et l'objet de la discipline épidémiologique se poursuit. Selon les détracteurs de l'épidémiologie de la première espèce, visant à étudier les facteurs de

Frontières de l'épidémiologie et de la santé publique

Le rapport de l'épidémiologie à la santé publique constitue donc un enjeu central pour son identité disciplinaire. Comme domaine de recherche pragmatique, l'épidémiologie n'était, autour de 1910, pas autre chose qu'un « instrument pour gérer et suggérer des moyens pour améliorer la santé publique tant au niveau local que national »⁵². Il s'agissait de conduire des enquêtes de terrain sur les conditions sanitaires, les sources potentielles de maladies, ou bien de faire des examens cliniques en milieu scolaire par exemple, pour estimer l'état de santé des populations, ou encore d'analyser les statistiques de morbidité et de mortalité. Il y avait alors constitution réciproque de l'épidémiologie et de la santé publique sans distinction formelle de l'une par rapport à l'autre.

Puis, l'épidémiologie est pensée comme la base rationnelle ou scientifique de la santé publique. C'est par exemple la position défendue aujourd'hui par Pierre Ducimetière, épidémiologiste des maladies cardiovasculaires : « L'épidémiologie étudie les maladies (plus généralement les états de santé) et leurs déterminants dans les populations humaines ; la santé publique est le champ d'intervention des efforts organisés de la société pour prévenir la maladie, promouvoir la santé et soigner les malades dans les meilleures conditions ». L'épidémiologie est alors considérée, dans un modèle pyramidal, comme la « discipline scientifique de base »⁵³ de la santé publique, aux côtés des sciences

risque au niveau individuel, il faut prendre en compte davantage les facteurs sociaux, environnementaux, et s'impliquer davantage dans l'action de santé publique. Au contraire, Ducimetière en réponse à cela souligne l'échec des travaux de prévention communautaire des années 1980, souligne la réussite des approches individuelles de la prévention dans le domaine cardio-vasculaire, stimulées par la mise au point de médicaments très efficaces et ironise sur le projet d'étudier « globalement » l'impact de « facteurs globaux » sur la santé « globale » des populations (DUCIMETIÈRE, «Épidémiologie et santé publique : poursuivre l'effort de clarification», p. 106-7). Selon lui l'*autonomie* de la recherche en épidémiologie, tant vis-à-vis du champ de l'action de santé publique que des autres disciplines y participant est l'une des clés de la réussite, à terme, des changements sanitaires nécessaires. La question de l'autonomie est évidemment centrale dans la définition de la scientificité ou démarcation, comme nous le verrons plus loin, au chapitre 5, section 5.2.3.

52. AMSTERDAMSKA, «Demarcating epidemiology», p. 23. Amsterdamka insiste sur le fait que les difficultés de l'autonomisation de l'épidémiologie comme discipline académique distincte de la santé publique a été un problème récurrent en épidémiologie. Même si les épidémiologistes britanniques avaient créé leur propre société professionnelle (*The Epidemiological Society of London*) dès 1850, l'épidémiologie académique (*armchair epidemiology*) n'a acquis par la suite qu'une forme d'autonomie toute relative.

53. DUCIMETIÈRE, «Épidémiologie et santé publique : poursuivre l'effort de clarifica-

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

humaines et sociales, et probablement de façon plus centrale que les disciplines biologiques et cliniques.

Cependant, si l'épidémiologie est la science de base de la santé publique, elle n'en reste pas moins une science appliquée. « L'épidémiologie n'est pas simplement une science qui observe et mesure des phénomènes dans une population, mais propose des actions pour cette population »⁵⁴. Il n'est pas aisé de distinguer dans cet ensemble une partie « recherche » distincte et dotée d'une autonomie scientifique. Mervyn Susser écrit que « La science épidémiologique est utilitaire <*utilitarian*> dans ses valeurs traditionnelles »⁵⁵. Sa fonction première est de contribuer utilement au développement des connaissances concernant les moyens de lutter contre les maladies. Jean-Paul Gaudillière, retraçant la genèse de l'épidémiologie française moderne dans le cadre de la biomédecine, confirme cette dimension essentiellement pratique de l'épidémiologie : « Parce que l'épidémiologie est, comme la statistique économique ou la démographie, un savoir pratique, une science au service de la gestion des maladies, logiques d'intervention et logiques de calcul y sont difficilement séparables »⁵⁶.

Sources et développements de l'épidémiologie en France

Évidemment, la situation de l'épidémiologie et de son statut disciplinaire est très contrastée selon les pays. Malgré l'intérêt des travaux fondateurs en recherche clinique de médecins français comme P. C. A. Louis et J. Garvarret, l'épidémiologie en France ne trouva que très tardivement son assise institutionnelle. Les incertitudes sur le programme de recherche et l'identité disciplinaire y sont probablement pour quelque chose. Mais c'est aussi qu'en France, la tradition de santé publique (on parlait au 19^e d'« hygiène publique ») est plutôt faible. Cette faiblesse n'a pas permis aux statistiques médicales et à l'épidémiologie d'être intégrées par les médecins comme un corps de savoir à investir.

Luc Berlivet montre que la discipline épidémiologique a émergé en France,

tion”, p. 105.

54. BÉGAUD et MONTASTRUC, “Pharmacoépidémiologie : émergence d'une nouvelle discipline?”, p. 943.

55. M. Susser, cité par DUCIMETIÈRE, “Épidémiologie et santé publique : poursuivre l'effort de clarification”, p. 106.

56. GAUDILLIÈRE, *Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, p. 244.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

dans un essor contrarié, à partir d'une source unique rapidement diversifiée et qui permet d'expliquer le tableau actuel de l'épidémiologie comme discipline de recherche et d'expertise plutôt que comme une discipline rattachée à la santé publique⁵⁷. Daniel Schwartz, qui était polytechnicien et formé d'abord en statistiques, fit émerger en France cette discipline à partir de rien, en important des méthodes statistiques dans le domaine de la médecine. Ayant créé le Centre d'Enseignement de la Statistique Appliquée à la Médecine (CESAM) pour permettre aux professionnels de santé de suivre un enseignement de statistiques, Schwartz a contribué à attirer de jeunes diplômés en mathématiques qui ont, dans le courant des années 1970, migré vers la médecine et l'application de ces méthodes au domaine de la santé. Suite à la création de l'Institut National d'Hygiène, Daniel Schwartz monta la première unité d'épidémiologie d'où découlent la plupart des unités actuelles de l'INSERM.

Dans son étude des *Controverses en épidémiologie*, Berlivet détaille trois autres « niches » professionnelles qui virent le jour à partir de cette source unique. (1) À la fin des années 1970, autour de François Grémy s'est développée une branche professionnelle de l'épidémiologie s'intéressant d'abord à l'informatisation des systèmes de santé, dans une perspective de santé publique. Il s'agissait en l'occurrence non plus d'ingénieurs ou de mathématiciens entrant dans le domaine de la santé, mais de médecins s'aidant d'outils statistiques et informatiques (systèmes experts) pour aider à la prise de décision. (2) Au sein de l'École Nationale de Santé Publique (ENSP) de Rennes, s'est développée une approche épidémiologique orientée vers la décision en santé publique. (3) Enfin, une branche d'épidémiologie d'intervention a été créée sur le modèle des *Centers for Disease Control and Prevention* américains, avec l'aide directe de ceux-ci⁵⁸.

57. BERLIVET, "Exigence scientifique et isolement institutionnel : l'essor contrarié de l'épidémiologie française dans la seconde moitié du 20^e siècle".

58. Dans un article récent, François Buton retrace l'origine de la veille sanitaire et de l'agence qui est chargée de la conduire (INVS). Il insiste notamment sur le rôle de la mobilisation de « différents acteurs, marginaux autant dans le système de santé, que vis-à-vis de l'administration : enseignants en épidémiologie de l'École nationale de santé publique de Rennes, médecins dans l'humanitaire ou la santé publique passés par la formation d'élite des CDC (*Epidemic Intelligence Service*), fondations philanthropiques américaines et françaises (la Fondation Mérieux) » ayant entraîné mise en place de formations courtes sur le modèle américain dans un institut *ad hoc*, l'Institut pour le développement de l'épidémiologie appliquée (IDEA). Ces initiatives ont permis l'importation du type particulier d'épidémiologie pratiquée dans les Centers for Disease Control (CDC) américains qui constitue le terreau de la veille épidémiologique en France aujourd'hui (BUTON, "De

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Berlivet fait remonter l'épreuve fondatrice de l'épidémiologie étiologique au débat sur l'imputation causale qui surgit avec les premières grandes enquêtes épidémiologiques permettant de conclure à un rapport de causalité entre consommation de tabac et cancers⁵⁹. La caractéristique épistémologique principale de cette épreuve est qu'elle conduit à l'émergence d'une épidémiologie qui n'est plus étude des épidémies mais « analyse mathématique des étiologies complexes »⁶⁰. L'épidémiologie se caractérise dès lors comme un ensemble de recherches appliquant le raisonnement probabiliste à des données médicales et sanitaires – en premier lieu aux maladies non transmissibles. Jean-Paul Gaudillière montre précisément que l'insistance sur la dimension étiologique de l'épidémiologie a permis d'en légitimer la dimension scientifique, en l'établissant contre l'hygiène ou la santé publique :

À une épidémiologie pensée comme discipline d'action accompagnant la montée en puissance des débats publics sur la santé et la politique du risque, Schwartz et ses collègues opposaient une épidémiologie visant moins à désigner des dangers ou à légitimer des interventions qu'à résoudre les problèmes rencontrés dans les jugements de causalité ou d'efficacité par des innovations procédurales et des investissements de "forme". D'où, comme dans le cas de l'enquête tabac, un écart substantiel vis-à-vis des institutions et des débats de santé publique. Pour décrire cette orientation, on peut parler de statistique médicale expérimentale dont un trait caractéristique était l'intérêt pour la construction de scénarios mathématiques pour l'élucidation des causes de maladies.⁶¹

Cette orientation fondamentaliste et théorique plutôt que pratique de la discipline épidémiologique en France, alors même qu'elle est trouvée son origine dans la statistique médicale, se traduit par une certaine ambivalence au plan de son positionnement institutionnel. Aujourd'hui, l'épidémiologie relève

l'expertise scientifique à l'intelligence épidémiologique : l'activité de veille sanitaire", p. 76-7).

59. Dans son enquête de 1995, Berlivet évoque le versant français de cette épreuve (BERLIVET, *Controverses en épidémiologie. Production et circulation de statistiques médicales*). Dans un article plus récent, il en a présenté le versant anglais (BERLIVET, "Association or causation? The debate on the scientific status of risk factor epidemiology, 1947-c.1965").

60. GIROUX, "Épidémiologie des facteurs de risque : genèse d'une nouvelle approche de la maladie", p. 23.

61. GAUDILLIÈRE, *Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, p. 243.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

à l'INSERM de la recherche en santé et non de la recherche biomédicale⁶² et, à l'Université, l'épidémiologie fait partie de la section 46 intitulée « Santé publique »⁶³. En un sens, il est légitime d'inclure l'épidémiologie comme la branche scientifique de la santé publique. Cette dernière est définie par le Haut Comité de la Santé Publique dans son rapport général sur la santé en France en 1994 comme le « domaine d'action dont l'objet est l'amélioration de la santé de la population. Elle est un ensemble de savoirs et de savoir-faire qui se situent entre l'administration de la santé et l'exercice de la profession médicale. Sa finalité est aussi la connaissance par la recherche »⁶⁴. Mais cette appartenance institutionnelle de l'épidémiologie à la santé publique ne satisfait pas tout le monde. Ainsi Roger Salamon, à l'origine de l'ISPED à Bordeaux, estime qu'il est dommageable de séparer l'épidémiologie de la section « biostatistiques » qui regroupe des statisticiens qui travaillent notamment dans le sillage de Daniel Schwartz et regrette que l'épidémiologie soit institutionnellement considérée comme une discipline médicale⁶⁵. Il est vrai que les objets de l'épidémiologie sont plus variés et ses méthodes à la fois spécifiques et transversales.

Il ne s'agit pas ici de prendre au mot les querelles d'appartenance disciplinaire auxquelles se prêtent volontiers les épidémiologistes comme d'autres professionnels dans d'autres disciplines. Il s'agit plutôt de voir dans cette am-

62. Les épidémiologistes sont recrutés et évalués sous la section spécialisée n° 3 de l'INSERM. L'ambivalence de l'épidémiologie et les hésitations sur son rattachement disciplinaire sont visibles dans ces catégories institutionnelles. Pierre Ducimetière est ainsi particulièrement critique de la dichotomie entre recherche biomédicale et recherche en santé, institutionnalisée dans les années 1960 à la création de l'INSERM. Les chercheurs biomédicaux qui participent au progrès de la santé s'étonnent d'être exclus de la recherche dans ce domaine ; les chercheurs en santé se sentent marginalisés par les chercheurs biomédicaux tout en n'étant pas reconnus par les acteurs de la santé publique et de la surveillance de la santé des populations. En outre, le développement des agences de santé dans les années 1990 a « amplifié les interrogations sur la place de la recherche en santé, coïncée entre la recherche médicale et la surveillance de la santé de la population » (DUCIMETIÈRE, « Recherche : la triple approche », p. 233).

63. Les épidémiologistes sont qualifiés dans la sous-section 46.01 du Conseil National des Universités, section intitulée « épidémiologie, économie de la santé – prévention », à côté de la médecine légale (46.02), du travail (46.03) et de la biostatistique et sciences de la communication (46.04). Pour plus de détails sur cette inscription institutionnelle de l'épidémiologie, cf SALAMON, « La formation en épidémiologie humaine à l'université », p. 288.

64. HAUT COMITÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE, *La santé en France*, p. 18.

65. SALAMON, « La formation en épidémiologie humaine à l'université », p. 288.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

bivalence de l'épidémiologie, entre science et santé publique, le signe d'une incertitude plus fondamentale quant aux normes qui régissent sa pratique. Cette ambivalence en France semble avoir une intensité particulière. Comme l'indique Gaudillière, « une certaine tradition d'abstraction des mathématiques françaises s'est ainsi conjuguée aux faiblesses historiques de la santé publique pour aboutir à une statistique médicale “fondamentaliste” peu liée aux administrations de santé, comparable à une médecine expérimentale »⁶⁶. Mais cette autoconception fondamentaliste de l'épidémiologie en France semble ne pas avoir trouvé de niche institutionnelle en dehors de la santé publique qui, en dépit de ses faiblesses, en constitue sans nul doute le terreau premier. « L'essor contrarié »⁶⁷ de l'épidémiologie en France, entre une finalité scientifique et un rattachement *de facto* à la santé publique, contribua à créer un flou dans ses critères définitionnels. La conséquence en est que démarquer, identifier la spécificité de la recherche épidémiologique conduit à associer, qu'on l'assume ou non, des objectifs cognitifs et une perspective d'action de santé publique.

3.2.2 Examen systématique des critères de démarcation pour l'épidémiologie

L'épidémiologie apparaît donc comme un domaine de recherche scientifique hétérogène dont le positionnement disciplinaire est incertain. Or, il faut se rappeler que l'identification des pratiques épidémiologiques en tant que pratiques scientifiques constitue une étape essentielle du processus de révision de la recherche lorsqu'elle fait appel à des participants humains. Faisons un pas en avant, en interrogeant la capacité de l'épidémiologie à se prêter à l'application de différents critères de démarcation qui ont été classiquement proposés en philosophie des sciences. Nous voudrions montrer ici, ou du moins encore à ce niveau suggérer pas à pas, que dans l'approche holiste qui articule les différents niveaux auxquels la scientificité s'analyse l'analyse axiologique peut jouer un rôle essentiel.

Afin d'élucider en quoi consiste la dimension scientifique de l'épidémiologie, nous proposons ici de suivre une proposition de Larry Laudan pour abor-

66. GAUDILLIÈRE, *Inventer la biomédecine : la France, l'Amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*, p. 245.

67. BERLIVET, “Exigence scientifique et isolement institutionnel : l'essor contrarié de l'épidémiologie française dans la seconde moitié du 20^e siècle”.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

der la question des critères de scientificité ou de démarcation⁶⁸. Selon lui, l'épistémologue peut analyser l'activité scientifique en suivant une tripartition entre trois « niveaux » qui présentent pour chacun d'eux une proposition en termes de démarcation. En effet, toute science empirique, en l'occurrence l'épidémiologie, consiste à énoncer des *faits généraux*, en s'appuyant sur des *méthodologies* permettant de tester des hypothèses qui répondent à des *buts cognitifs*. Chacun de ces « plans » caractéristiques d'une pratique scientifique (énoncés, méthodes, buts) présente des enjeux importants en termes de démarcation. Pour le moment, il s'agit de les présenter successivement, en ce qui concerne l'épidémiologie.

Démarcation des *énoncés* de l'épidémiologie

Dans ce premier point de vue, les énoncés scientifiques épidémiologiques présentent une certaine spécificité qui leur confère la qualité de scientifique. Nous distinguons deux aspects dans les énoncés scientifiques : leurs propriétés formelles et leur contenu.

Forme des énoncés scientifiques — Nous pouvons commencer avec la proposition suivante :

Sont scientifiques les énoncés de faits généraux.

Par exemple, c'est un fait général établi par des recherches épidémiologiques que l'exposition aux fibres d'amiante augmente le risque de développer un mésothéliome à long terme. L'épidémiologie est une science en tant qu'elle énonce des faits généraux de cette sorte. Une question se pose d'emblée : dire que les énoncés de la science énoncent des « faits généraux » signifie-t-il que ces faits sont universels et nécessaires, comme le voulait Aristote⁶⁹ ? Autrement dit, faut-il dire que l'épidémiologie est une science dans la mesure où les

68. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*. Nous reviendrons sur les raisons de choisir ce schéma ci-dessous p. 193.

69. Selon Aristote, des énoncés sont dits scientifiques s'ils énoncent des propriétés nécessaires dérivant des causes vraies. La généralité des énoncés scientifiques ne peut pas être accidentelle. « La science et son objet diffèrent de l'opinion et de son objet, en ce que la science est universelle et procède par des propositions nécessaires, et que le nécessaire ne peut pas être autrement qu'il n'est » (ARISTOTE, *Seconds Analytiques*, Livre I, 33, p. 154). Les énoncés scientifiques ne peuvent pas être confondus avec les énoncés d'opinion car ils disent les propriétés universelles et nécessaires de leurs objets. Pour cela ils sont appuyés sur des démonstrations partant de prémisses « vraies, premières, immédiates, plus connues que la conclusion, antérieures à elle, et dont elles sont les causes » (ibid., Livre I, 2, p. 8).

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

énoncés qu'elle produit ont, de par leur forme, des propriétés d'universalité et de nécessité? Deux réponses peuvent être données à cette question :

- Les énoncés que produit l'épidémiologie ont généralement la forme d'une loi, mais cette loi n'est pas *universelle* au sens strict. Elle est vraie « toutes choses égales par ailleurs », autrement dit sous l'hypothèse de la présence de multiples facteurs non explicités, ou encore de façon *ceteris paribus*. De telles lois ne valent que pour une « famille de situations que l'on ne peut ou ne veut caractériser que relativement à une situation visée »⁷⁰. Ce sont des lois dont on se contente de dire qu'elles sont valables dans une situation caractéristique, sans préciser explicitement quels sont ces traits caractéristiques qui en conditionnent la validité⁷¹. Les sciences comme l'économie mais aussi l'épidémiologie recourent à des lois *ceteris paribus*.
- Les énoncés scientifiques produits par l'épidémiologie sont scientifiques même s'ils n'énoncent pas une relation *nécessaire*. La relation entre exposition à l'amiante et la survenue d'un mésothéliome est une relation valable pour les populations, elle a une valeur statistique. L'épidémiologie énonce des faits généraux en termes de probabilités, de risques.

Sans s'étendre plus avant sur ces caractéristiques, nous pouvons retenir que les énoncés de l'épidémiologie sont scientifiques en tant qu'ils possèdent une certaine forme, un rapport à la généralité. Signalons que l'on ne capte avec ce critère qu'un seul type de résultats épidémiologiques, ceux qui recherchent des relations. Or, une partie importante du travail en épidémiologie consiste à décrire des faits particuliers. Par exemple, les épidémiologistes

70. ANDLER, FAGOT-LARGEAULT et SAINT-SERNIN, *Philosophie des sciences*, p. 750.

71. Daniel Andler distingue trois hypothèses pour expliquer ce recours : (1) le système étudié est si complexe que la liste des facteurs pertinents n'est pas encore dressée; (2) toutes les sciences ont recours à ces suppositions, mais elles le font souvent de façon inverse (lois *ceteris absentibus*); (3) les systèmes sont complexes et des effets émergent au niveau global sur lequel les lois *ceteris paribus* portent. Dans tous les cas, selon Andler, ces différentes hypothèses ne permettent pas de tracer une ligne de démarcation satisfaisante entre sciences dures et sciences molles (ANDLER, FAGOT-LARGEAULT et SAINT-SERNIN, p. 753-5). Surtout, il faut prendre en compte l'argument de Nancy Cartwright selon lequel les lois de la physique ne valent que *ceteris paribus*, c'est-à-dire uniquement dans les contextes proches de celui dans lequel les physiciens les ont validées, à l'aide des « machines nomologiques ». L'argument des machines nomologiques met en évidence la distance et les procédés de construction permettant aux sciences d'élucider des relations entre les phénomènes (CARTWRIGHT, *The dappled world. A study of the boundaries of science*, p. 4).

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

peuvent chercher à compter le nombre de cas d'une pathologie donnée dans une population (exemple : dénombrer le nombre d'aveugles en France). Il s'agit alors non pas de rechercher une relation de type causal mais de produire de l'information objective et fiable. Une somme récente sur l'épidémiologie en France donne cette définition : « L'épidémiologie descriptive a pour objet de décrire les variations dans le temps, dans l'espace, ou à travers les différents groupes sociaux, de l'état de santé et des facteurs de risque de la population à partir de données obtenues exhaustivement ou grâce à des échantillons représentatifs de la population »⁷². Les registres épidémiologiques présentés dans le chapitre 2 sont des dispositifs d'épidémiologie exhaustive, permettant de constater la prévalence et l'incidence des maladies qui font l'objet d'un enregistrement systématique. Lorsque les données d'intérêt ne préexistent pas, il est possible de produire de l'information descriptive en sélectionnant un échantillon représentatif. L'échantillonnage permet une inférence de la distribution de x dans la population source (l'échantillon) à la distribution de x dans la population-cible, c'est-à-dire la population générale (avec n fini) au sein de laquelle a été sélectionné l'échantillon. Cette inférence est sujette à une certaine probabilité d'erreurs que les méthodes statistiques permettent de maîtriser, et à des biais (d'enregistrement, de classement, de sélection) que le savoir-faire épidémiologique et la connaissance des sources permettent de contrôler. Valleron souligne par exemple la valeur heuristique des méthodes descriptives en épidémiologie : l'épidémiologie descriptive s'articule à la mise en évidence de relations testables et constitue, ou devrait constituer, un élément central de la production de connaissances épidémiologiques⁷³.

Retenons donc ici que l'épidémiologie produit des énoncés scientifiques dotés d'une certaine généralité. Mais cette caractéristique rencontre un point d'achoppement dans la distinction entre deux sortes d'énoncés : d'une part, les énoncés descriptifs, qui répondent aux questions comme : « quelle est la prévalence de telle affection dans la population générale ? » ; d'autre part, des énoncés de corrélation ou les énoncés causals répondant à des questions du type : « quel est le risque relatif de développer cette affection dans un groupe défini par son exposition à tel facteur comparé à un autre groupe défini par le fait qu'il n'est pas exposé ? » La recherche épidémiologique combine géné-

72. VALLERON, *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*, p. 12.

73. Nous reviendrons sur cette tension dans l'épidémiologie entre différents types de recherches ci-après page 184, et de façon détaillée dans le chapitre 4 section 4.2.4.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

ralement les deux approches : elle effectue des descriptions et interroge les relations (corrélations, causalité) entre les différents paramètres des phénomènes décrits. Venons-en maintenant au second versant de notre analyse de la scientificité des énoncés de l'épidémiologie.

Point de vue du contenu — Les énoncés de l'épidémiologie sont des énoncés scientifiques à condition qu'ils soient des énoncés de fait et non des jugements de valeur. C'est là le second versant du critère de scientificité, lié aux énoncés :

Les énoncés scientifiques répondent, et ne peuvent répondre qu'à des questions de fait.

Cette restriction de l'énoncé scientifique aux jugements de faits est un point de convergence de la plupart des définitions philosophiques de la scientificité. La plupart des auteurs s'accordent en effet sur le fait qu'un énoncé scientifique se caractérise notamment par l'absence de parti pris en ce qui concerne des valeurs, éthiques, esthétiques, etc. Ainsi Van Fraassen fait de la mise à l'écart des jugements de valeur une caractéristique première du processus d'objectivation qui définit l'enquête scientifique⁷⁴.

Cette thèse liée au contenu des énoncés scientifiques ne signifie évidemment pas qu'un énoncé est absolument sans rapport à quelque valeur que ce soit. Bien entendu, les sciences sociales et les sciences de la santé entretiennent nécessairement un rapport à des valeurs, quelle que soit la façon – réductionniste ou non – dont on envisage le concept de valeur. Ainsi, les cas de mésothéliome sont identifiés sur des critères qui renvoient en définitive à des jugements de valeur (gravité de la pathologie, notion de mortalité évitable, etc.) ; en santé publique, la notion de risque articule une probabilité et une gravité qui est un concept qui suppose une prémisse axiologique. Mais le critère de neutralité axiologique du contenu des énoncés scientifiques stipule que les énoncés scientifiques ne se rapportent pas aux valeurs sous la forme de l'*engagement*. Ainsi, l'énoncé scientifique concernant la relation causale (exprimée en termes de facteurs de risque) entre amiante et développement de cancer est un énoncé de fait.

74. VAN FRAASSEN, *The empirical stance*, p. 156. Chez Van Fraassen, l'objectivation scientifique n'est pas seulement mise entre parenthèse des parti-pris axiologiques. Elle passe aussi par un moment (constructiviste) de mise à distance de l'objet par sa préparation à l'étude scientifique, et par un moment (kantien) de construction de modèles qui précède l'observation proprement dite.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

Cette distinction a fait évidemment l'objet d'élaborations assez anciennes. On connaît depuis Hume notamment cette distinction épistémologique radicale entre deux formes de jugement. Max Weber a particulièrement insisté sur le caractère fondamental de cette distinction entre rapport aux valeurs (*Wertbeziehung*) et jugement de valeurs (*Werturteil*). Selon Philippe Mongin, cette distinction est aussi importante que délicate

Les sciences sociales réussissent à préserver leur "objectivité" alors même qu'elles s'occupent nécessairement de "valeurs" [...] Pour Weber, le "rapport aux valeurs" <*Wertbeziehung*> semble désigner primordialement le repérage, par le savant, des significations ou des fins immanentes par rapport auxquelles il comprend l'action, l'œuvre, la séquence historique étudiées. En tenant distinctes les valeurs, fins, objectifs (ni Weber, ni ses successeurs ne sont malheureusement soigneux dans ces distinctions) qu'il attribue aux sujets et celles qu'ils reconnaît pour siennes, le savant préserverait l'objectivité.⁷⁵

Pour clarifier cela, nous pourrions dire que les inévitables jugements de valeur du savant sur les objets qu'il étudie, de même que les jugements de la communauté sur les programmes de recherche qu'elle soutient, sont distincts des valeurs qui caractérisent son objet. Les énoncés qu'il produit comme savant se rapportent donc nécessairement à des valeurs, mais pas sous la forme du jugement de valeur.

Ce qui vaut pour les sciences sociales et historiques vaut pour les sciences biologiques et médicales. Les énoncés concernant la santé et la maladie sont toujours lestés d'un certain rapport aux valeurs. Il est possible d'établir une connaissance objective de situations structurées autour de valeurs (ainsi une épidémie) sans pour autant porter de jugement évaluatif ou normatif à son propos. L'établissement de faits dans un but d'action (compter les cas ou estimer les risques pour ajuster une campagne de prévention d'une pathologie) est distinct de la décision de l'action elle-même, même si ces faits ne sont jamais « neutres ». Les résultats des travaux épidémiologiques sont des énoncés de faits, quand bien même la situation décrite par ces travaux, qu'il s'agisse de santé, de risque, de qualité de vie, se réfère à des valeurs. Aujourd'hui, cette distinction entre jugements de faits et jugements de valeurs pour la définition du travail scientifique est souvent contestée, notamment

75. MONGIN, "Normes et jugements de valeur en économie normative", p. 11.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

dans le champ des *science studies*⁷⁶. Elle représente un véritable défi pour la réflexion épistémologique, comme on le verra bientôt (section 3.3.)

Démarcation méthodologique de l'épidémiologie

Nous venons de voir que les énoncés de la science expriment des faits généraux et sont sans engagement axiologique (même s'ils se rapportent à des valeurs). L'épidémiologie, en énonçant des relations de type causal entre des expositions et des maladies sans faire intervenir de jugement de valeur, produit des énoncés que l'on dira « scientifiques ». Le second niveau pertinent, qui s'articule au premier par une relation instrumentale, est celui de la méthode. Dans la mesure où ne nous intéressons ici qu'aux sciences empiriques dont fait partie l'épidémiologie, l'énoncé de démarcation suivant peut être proposé :

Le caractère scientifique des énoncés ci-dessus caractérisés tient à ce qu'ils sont méthodiquement validés par recours à l'expérience.

Nous avons là un ancrage pour un critère de démarcation méthodologique. Cette approche méthodologique apparaît comme un nœud important dans le cadre de cette thèse. En effet, il semble que la plupart des positions démarcationnistes s'accordent sur l'idée que la science se caractérise essentiellement par une méthodologie distinctive.

Le falsificationnisme popperien — Nous considérons ici principalement la position de Karl Popper, pour deux raisons. La première est que celle-

76. Un exemple, Heather Douglas récuse cette séparation fait/valeurs dans la mesure où elle justifie, sans le fonder, un partage entre science et décision politique. Un jugement de valeur proféré par un scientifique à titre personnel – sortant donc de son rôle de savant weberien – a un impact d'autant plus fort que lui est reconnue une certaine autorité épistémologique. Cet état de fait est aisément vérifiable : la figure de l'expert réunit précisément ces deux pôles science/décision. L'argument de Douglas est que les scientifiques ne devraient pas craindre l'usage de jugements de valeurs dès lors qu'à leurs jugements on associe le plus souvent une certaine autorité. « Parce que la science a des conséquences clairement non-épistémologiques, être neutre par rapport aux valeurs <value free> n'est pas un objectif louable » (DOUGLAS, "Inductive risk and values in science", p. 560). Il nous semble que cet argument n'est pas recevable. Il exprime un jugement de valeur – que l'on peut partager – concernant les conséquences du crédit accordé dans nos sociétés aux productions de la science et des rapports d'autorité qui en découlent, mais Douglas commet un *non sequitur* : que l'on valorise d'une certaine façon les énoncés de la science ne suffit pas à montrer qu'il faut faire une place aux valeurs non-épistémologiques au sein de la production de connaissances scientifiques.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

ci constitue une référence constante chez les épidémiologistes qui conduisent une réflexion épistémologique dans le cadre de la légitimation institutionnelle de cette discipline⁷⁷. La seconde raison tient au fait que Popper a défendu l'idée d'un critère de démarcation science/non-science en termes strictement méthodologiques. Ce n'est pas aux caractéristiques des énoncés produits, ni aux buts épistémiques qu'elle prend en vue, que l'on reconnaît la science, mais bien au dispositif méthodologique employé pour valider ces énoncés et réaliser ces buts. La falsifiabilité caractérise des énoncés inscrits dans une procédure méthodologique spécifique et caractéristique. La science se caractérise par la possibilité de mise en doute des énoncés par l'usage d'une méthodologie permettant d'en tester la validité en l'exposant au risque de réfutation. « Les théories scientifiques se distinguent des mythes uniquement par ceci qu'elles sont critiquables et modifiables, à la lumière de la critique. Mais

77. La référence à Karl Popper constitue un modèle épistémologique standard qui semble répondre à un souci de légitimation de la scientificité de l'épidémiologie, non seulement aux yeux des autres disciplines scientifiques souvent mieux établies (biologie, pharmacologie clinique), mais aussi d'un débat « interne » sur la méthodologie épidémiologique, et dans la promotion de l'épidémiologie comme science auprès du public. Des interprétations simplifiées du falsificationnisme de Popper en font une philosophie pour épidémiologistes (BUCK, "Popper's philosophy for epidemiologists"). Cette référence très courante à Popper correspond assez bien au phénomène noté par Bourdieu dans la première partie de son ouvrage sur la sociologie des sciences : « [...] les analystes les plus subtils dépendent des documents (ils travaillent sur des archives, des textes) et des discours que les savants tiennent sur la pratique scientifique, et ces savants dépendent eux-mêmes pour une grande part de la philosophie de la science du moment ou d'une époque antérieure (étant, comme tout agent agissant, partiellement dépossédés de la maîtrise de leur pratique, ils peuvent reproduire sans le savoir les discours épidémiologiques et philosophiques parfois inadéquats ou dépassés dont ils doivent s'armer pour communiquer leur expérience et qu'ils créditent ainsi de leur autorité) » (BOURDIEU, *Science de la science et réflexivité*, p. 18). Il est vrai que Popper a donné crédit à cette reprise par les scientifiques eux-mêmes de ses travaux de philosophie des sciences, dans la mesure où le critère de démarcation qu'il propose s'évalue à l'aune de sa fécondité. « Seules les conséquences de ma définition de la science empirique et les décisions méthodologiques qui en dépendent mettront le savant en mesure de voir jusqu'à quel point cette définition est conforme à l'idée intuitive qu'il se fait du but de ses efforts » (POPPER, *La logique de la découverte scientifique*, p. 52). Mais réciproquement, la notoriété de l'épistémologie de Popper a contribué à forger « l'idée intuitive » que le savant se fait de son propre effort. Niiniluoto suggère également que les théories normatives sur la science interagissent avec les pratiques scientifiques : « Les scientifiques apprennent à faire de la science à travers un endoctrinement implicite et des instructions explicites de leurs maîtres, leurs manuels et leurs collègues. Ainsi, si une étude de cas révèle qu'un groupe de scientifiques réels favorise les hypothèses audacieuses et les tests sévères, on pourrait alors penser que eux ou leurs professeurs ont lu Popper » (NIINILUOTO, *Critical Scientific Realism*, p. 17).

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

elles ne peuvent être ni vérifiées ni rendues probables »⁷⁸. Le principe de corroboration implique en effet qu'un énoncé est d'autant plus falsifiable qu'il est moins probable. La science procède donc par des conjectures risquées, mises à l'épreuve du test empirique, telle est selon Popper sa caractéristique distinctive.

Ce principe, ou critère de démarcation de la science, n'est pas *a priori* ou transcendantal. Fondamentalement, le principe de la falsification est une convention raisonnable. C'est pour cette raison que le critère de démarcation proposé par Popper n'est pas empiriquement réfutable : il est une thèse de la métascience, une « proposition qui a fait ses preuves dans les discussions les plus sérieuses »⁷⁹. Les règles méthodologiques sont considérées comme des conventions, comme les « règles du jeu de la science empirique »⁸⁰. Popper considère en ce sens que la « méthode scientifique » comme telle n'existe pas⁸¹. Il reste que c'est ce principe qu'il met en avant pour appuyer l'idée que la science peut se démarquer clairement de la non-science. La réfutation des énoncés donne son sens à toute démarche scientifique en l'organisant. « Les règles méthodologiques sont donc intimement liées les unes aux autres et à notre critère de démarcation [...] C'est à cause de ce lien systématique entre les règles que nous pouvons parler au sens propre de *théorie* de la méthode »⁸².

Application à l'épidémiologie analytique — L'épidémiologie est une discipline essentiellement empirique qui semble particulièrement bien se prêter à la démarcation méthodologique. L'épidémiologie analytique consiste à tester empiriquement des hypothèses concernant la relation entre une variable indépendante (consommation de tabac, exposition à l'amiante, etc.) et des variables dépendantes (tels symptômes, cas de cancers, mésothéliome, etc.). Les procédés de comparaison sont certes variés. Cela peut impliquer, ou non,

78. POPPER, *Le réalisme et la science. Post-scriptum à la Logique de la découverte scientifique*, I, p. 26.

79. POPPER, *Les deux problèmes fondamentaux de la théorie de la connaissance*, p. 17.

80. POPPER, *La logique de la découverte scientifique*, p. 50.

81. La préface de 1956 au *Réalisme et la science* est intitulée « de l'inexistence de la méthode scientifique » (POPPER, *Le réalisme et la science. Post-scriptum à la Logique de la découverte scientifique*, I, p. 25). Dans ce texte introductif, Popper rappelle qu'il n'existe selon lui aucune méthode pour découvrir, vérifier, ou même déterminer la probabilité d'une hypothèse.

82. POPPER, *La logique de la découverte scientifique*, p. 51-2.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

des procédures interventionnelles (épidémiologie observationnelle ou interventionnelle). La comparabilité des groupes peut être assurée par des procédures de tirage au sort (randomisation), ou des *designs* quasi-expérimentaux dans certaines situations (comme nous l'avons vu ci-dessus p. 47). En épidémiologie, il est souvent inéthique ou impraticable de tirer au sort l'exposition (variable indépendante). La comparaison s'effectue alors sur des groupes constitués rétrospectivement, dans le cas d'études cas-témoins⁸³. Mais selon Alfredo Morabia, le maître-mot de la méthode de validation empirique des hypothèses épidémiologiques est la comparaison de groupes⁸⁴ permettant de mettre en question des énoncés de relations causales.

Les énoncés causals sont validés en épidémiologie analytique par une procédure de *test d'hypothèses*. Les deux principales références pour la méthode des tests d'hypothèses sont Ronald Fisher d'une part, et Jerzy Neyman et Egon Pearson d'autre part. Chez Fisher, des méthodes expérimentales fondées notamment sur l'échantillonnage aléatoire permettent d'établir la vraisemblance d'une hypothèse par la formulation *a priori* d'une hypothèse nulle. Le test de l'hypothèse consiste à comparer la distribution d'un paramètre (moyenne, χ^2 , etc.) dans les données observées à la distribution qui serait attendue sous l'hypothèse nulle. Comme le hasard joue un rôle dans la distribution de ce paramètre (les aléas de l'échantillonnage), il s'agit alors de produire un « test de signification » permettant de calculer la probabilité d'obtenir par hasard la différence observée. La valeur de cette probabilité, (généralement $p = 0.05$) fixe le seuil à partir duquel les résultats apparaîtront significatifs pour rejeter ou non l'hypothèse nulle⁸⁵. Neyman et Pearson⁸⁶

83. La première étude rigoureuse cas-témoins est celle de Richard Doll et Bradford Hill en Angleterre concernant le cancer du poumon, juste après la seconde guerre mondiale. Dès les années 1920, Herbert Lombard avait déjà utilisé ce type d'enquête (GIROUX, "Épidémiologie des facteurs de risque : genèse d'une nouvelle approche de la maladie", chapitre 1).

84. MORABIA, "Epidemiology : An epistemological perspective", p. 6.

85. Sur la valeur et le sens de p , Fisher écrit : « Il est habituel et commode, pour les expérimentateurs, de prendre 5% comme niveau de référence pour la signification, c'est-à-dire de se tenir prêts à ignorer tous les résultats qui ne parviendraient pas à atteindre ce niveau, ce qui leur permet d'éliminer de l'examen ultérieur la plus grande part des fluctuations introduites dans leurs résultats expérimentaux par des causes fortuites » (FISHER, "The Design of experiments", extrait traduit par Plaud S. et Bizouarn, Ph. communication personnelle).

86. NEYMAN et PEARSON, "On the problem of the most efficient test of statistical hypotheses".

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

ont, pour leur part, prolongé cette méthodologie du test d'hypothèse nulle en établissant une théorie des tests dans laquelle les risques d'erreur dans l'inférence sont fixés *a priori*, sous la forme de α (risque de première espèce : conclure à tort à une différence) et β (ne pas conclure à une différence alors qu'elle existe). Le rejet de l'hypothèse nulle permet raisonnablement, avec un risque d'erreur fixé dans le test, d'accepter l'hypothèse alternative. Ainsi, les inférences scientifiques en épidémiologie procèdent par exclusion d'une hypothèse à l'épreuve d'expériences empiriques destinées à les réfuter. De nombreux auteurs ont vu dans ce procédé une bonne raison de souligner la convergence de cette démarche avec le falsificationnisme popperien.

Cependant, chez Popper, l'établissement du critère falsificationniste de démarcation est inséparable d'une critique de l'induction. Selon Popper, il n'existe pas de façon rationnelle de rendre compte de l'inférence inductive (l'inférence scientifique ne peut être que déductive), c'est pourquoi certains auteurs considèrent que le critère de démarcation méthodologique popperien n'est pas adéquat au cas de l'épidémiologie, dans la mesure où celle-ci procède à des inférences inductives. Ce débat a largement animé la communauté des épidémiologistes. Selon Susser, le bon sens et le pragmatisme de l'épidémiologiste invite à dépasser cette barrière dressée à l'égard des procédés inductifs par l'épistémologie popperienne. Il cite de nombreuses règles pratiques, faisant suite aux arguments de causalité de Bradford Hill⁸⁷, montrant ainsi qu'il existe des règles permettant à l'épidémiologiste, au vu des données, de confirmer des hypothèses causales⁸⁸. Stephen Ng propose à partir d'une étude de cas de montrer que le critère popperien ne convient pas aux disciplines pragmatiques (*action oriented*)⁸⁹. D'autres auteurs tentent de montrer que la composante inductive de la méthodologie épidémiologique n'est pas incompatible avec la logique sous-jacente de type hypothético-déductif, à condition de bien faire la distinction entre la logique de l'inférence (sa justification épistémologique) et la méthodologie (les règles de décision que l'on se donne à propos des énoncés)⁹⁰. En ce sens, Sander Greenland rappelle que de nombreux procédés communément appelés « inductifs » recouvrent des

87. BRADFORD-HILL, "The environment and disease : association or causation?".

88. SUSSER, "The logic of Sir Karl Popper and the practice of epidemiology".

89. NG, "Does epidemiology need a new philosophy? A case study of logical inquiry in the acquired immunodeficiency syndrome epidemic".

90. BANEGAS, "Popper y el problema de la induccion en epidemiologia".

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

modes de raisonnement scientifique parfaitement valides⁹¹.

Dans tous ces textes, la référence à Popper apparaît à la fois répondre au souci d'une légitimation scientifique des inférences épidémiologiques et constituer une forme d'obstacle, étant donné le caractère évidemment inductif de celles-ci. L'application du critère de falsifiabilité à l'épidémiologie se trouve en réalité poser problème surtout au niveau du test d'hypothèses. Dans l'analyse des résultats d'un test d'hypothèse, il semble en effet y avoir un moment inductif inéliminable. Accepter l'hypothèse alternative c'est aller plus loin que ce que permet le seul rejet de l'hypothèse nulle⁹². Le test d'hypothèse, bien que conçu comme une méthode de test ou réfutation, est indissociable d'une forme d'induction amplifiante. De plus, au niveau des enquêtes et des programmes de recherche cette fois, l'épidémiologie se heurte à l'objection de la sous-détermination des théories par les données empiriques. Cette objection consiste à dire que les données recueillies ne sont jamais suffisantes pour accepter ou rejeter une théorie ou une hypothèse. Il existe toujours un corpus d'hypothèses auxiliaires qui peuvent être rejetées en lieu et place de l'hypothèse considérée⁹³. Cette thèse de sous-détermination est particulièrement vraie de la connaissance épidémiologique. Bien que les différents biais qui peuvent affecter la comparabilité des groupes soient contrôlés dans un protocole d'enquête soigneusement conçu, il est toujours possible que le rejet de l'hypothèse nulle soit explicable par autre chose que le facteur étudié. C'est ainsi que l'une des compétences spéciales de l'épidémiologiste est la prise en compte dans l'analyse des résultats – mais d'abord dans la conception du protocole de recherche – d'éventuels facteurs confondants. Étant donnée la variété de contextes dans lesquels une connaissance épidémiologique peut être appliquée, cela rend le critère de démarcation popperien sinon insatisfaisant, insuffisant tout du moins. Il faut généralement plusieurs enquêtes d'un niveau de preuve satisfaisant, si possible établi par une méta-analyse⁹⁴, pour que

91. GREENLAND, "Induction versus Popper : Substance versus Semantics".

92. SENN, "Falsificationism and clinical trials".

93. Cette thèse de sous-détermination n'est pas ici entendue dans sa version forte, dite « thèse de Duhem-Quine ». Elle correspond simplement à l'idée que, « lors d'un test expérimental [...], si une certaine prédiction P se révèle fausse, ce n'est pas seulement l'hypothèse principale dont P est issu qui se trouve mise en cause, mais aussi l'ensemble des suppositions auxiliaires, des hypothèses auxiliaires, ainsi que des conditions initiales qui ont permis d'inférer P et de le comparer au résultat expérimental obtenu » (NADEAU, *Vocabulaire technique et analytique de l'épistémologie*, p. 736, art. « thèse de Duhem »).

94. Une méta-analyse est une synthèse systématique et quantifiée de tous les résultats

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

le résultat soit estimé suffisamment solide pour fonder une recommandation fiable. Mais ces méta-analyses elles-mêmes peuvent présenter d'importantes divergences dans leurs résultats, et être affectées par des biais de préférence (*wish biais*) comme le montre notamment Douglas Weed lorsqu'il compare plusieurs méta-analyses réalisées avec des méthodes et des sources comparables, concluant tantôt à l'existence, tantôt à l'inexistence d'une association entre pratique d'une IVG et cancer du sein.⁹⁵

Critère de démarcation et justification *a posteriori* — Le critère de falsifiabilité semble ne pas être adéquat pour démarquer la démarche scientifique en épidémiologie, dans la mesure où elle présente une dimension irréductiblement inductive et que ses résultats sont relativement sous-déterminés. Il serait cependant possible de chercher à défendre ce critère en tenant la falsifiabilité comme un critère méthodologique *idéal*. Les sciences ne procèdent, *en fait*, pas toujours par la mise à l'épreuve sévère de théories risquées. Le critère falsificationniste conviendrait donc plutôt aux reconstructions rationnelles de la démarche scientifique qu'aux modalités pratiques qu'elles prennent effectivement. Faire jouer au critère popperien le rôle de critère de démarcation claire entre science et non-science supposerait donc que nous admettions une distinction entre deux sortes de contextes d'analyse de l'activité scientifique : un contexte de découverte et un contexte de justification⁹⁶.

Mais il faut se rappeler qu'ici l'exigence n'est pas de trouver un critère de démarcation pour les reconstructions rationnelles des pratiques de recherche scientifique, mais de questionner la scientificité des pratiques de recherche dans l'optique de la révision éthique de la recherche avec des participants humains. Ce questionnement ne prend pas place dans le « contexte de justification » des pratiques de recherche scientifique, mais bien plutôt dans le contexte effectif des pratiques et dans le cours réel des programmes de recherche. Considérer que c'est seulement une fois tiré hors des remous et des contingences de la pratique scientifique et seulement dans les reconstructions

d'essais publiés à propos d'une question précise. Elle permet de pallier l'insuffisance de chaque essai individuel (CUCHERAT et LEIZOROVIZ, "La méta-analyse des essais thérapeutiques. Concepts et interprétation des résultats").

95. WEED, "Underdetermination and incommensurability in contemporary epidemiology".

96. Nous renvoyons à la synthèse produite par HOYNINGEN-HUENE, "Context of discovery and context of justification".

a posteriori qu'est utilisable le critère de démarcation, cela reviendrait à dire que le caractère authentiquement scientifique d'une recherche ne peut être établi qu'après-coup. Cette limite est malheureuse au regard des enjeux éthiques que présente l'opération de démarcation de la recherche scientifique. Pour examiner correctement la dimension éthique d'un protocole de recherche avec des sujets humains, il faut bien disposer de critères qui établissent qu'il s'agit effectivement d'un projet ou d'une démarche *scientifique*, de critères qui permettent le travail de révision éthique. L'élucidation de la scientificité ne peut pas venir après-coup, elle ne peut pas reposer sur une reconstruction rationnelle en fonction des exigences d'une épistémologie donnée, mais elle doit être capable d'accompagner la recherche se faisant en s'inscrivant dans le contexte effectif des pratiques scientifiques.

Au terme de cette analyse consacrée à la proposition popperienne d'un critère de démarcation méthodologique, nous rencontrons une limite sérieuse dans l'optique qui est la nôtre. Parce que la pratique scientifique en épidémiologie fait souvent autre chose que de chercher à falsifier des théories mais semble aussi les confirmer ; parce que la démarche y est irréductiblement inductive, y compris dans le moment même du test d'hypothèses ; parce qu'en épidémiologie il est nécessaire de multiplier les études afin de parvenir à un résultat fiable ; parce qu'enfin les programmes de recherche épidémiologiques comprennent aussi des démarches descriptives ne reposant pas sur des hypothèses préalables, le critère méthodologique popperien de falsifiabilité est sinon inadéquat, du moins tout à fait insuffisant pour démarquer l'épidémiologie comme science. Il convient donc d'examiner le troisième plan sur lequel se joue la scientificité, à savoir celui des buts.

Démarcation de l'épidémiologie par ses buts

Constatant que la science se développe de façon variée et qu'il est infécond de rechercher une méthodologie unique et simple permettant de démarquer à coup sûr recherche et non-recherche⁹⁷, la quête de critères de scientificité pour l'épidémiologie doit donc se référer aux buts de la science. La pluralité de méthodes pourrait en effet être considérée comme résolue du fait de sa

97. Nous reconnaissons ici que notre approche des critères de démarcation méthodologique, centrée sur la conception popperienne, laisse dans l'ombre d'autres points de vue traitant positivement de la rationalité de l'inférence inductive. Nous avons expliqué les raisons de cette focalisation sur l'approche popperienne dans la note 77 ci-dessus p. 178, et compléterons cette analyse au chapitre 4, notamment à la section 4.2.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

dimension instrumentale par rapport à des buts. Comme l'explique clairement Niiniluoto par exemple, la méthodologie fixe des « normes techniques » qui énoncent que pour un but x , il existe une méthode y (ou une classe de méthodes Y) susceptible de réaliser x de façon efficace⁹⁸. Dès lors que ces méthodes s'avèrent variées et hétérogènes, nous pouvons regarder du côté de ces buts et formuler une dernière proposition en termes de critère de démarcation :

Sont scientifiques les pratiques de recherche qui remplissent principalement des objectifs cognitifs.

Cette formulation laisse délibérément place à de nombreuses interprétations du sens à donner à de tels buts. Par exemple telle pratique scientifique peut être considérée comme visant à *expliquer* les phénomènes, établir des *relations causales* dans un but instrumental, formuler des lois ou des généralités qui ressemblent à des lois, replacer les faits dans un réseau d'intelligibilité plus général, etc. Une certaine perplexité peut naître de l'énoncé des différents objectifs qui sont valorisés par la recherche scientifique : précision, consistance, portée explicative, simplicité, fécondité, efficacité instrumentale, généralité ou généralisabilité des résultats, capacité à dire ce qui était sensé ou non dans les théories antérieures, suggestion de théories, adéquation empirique, etc. Tous ces buts ne sont pas nécessairement compatibles entre eux, comme le souligne notamment Thomas Kuhn⁹⁹. La satisfaction par un énoncé scientifique d'une valeur d'efficacité instrumentale peut entrer en conflit avec une autre valeur telle que la fécondité ; ou encore, une théorie peut être estimée valable parce que généralisable à une grande variété de phénomènes et pourtant apparaître décevante au plan de la précision ; une théorie scientifique peut viser à formuler des théories simples, mais renoncer alors à maximiser sa capacité prédictive ; elle peut viser à établir des corrélations entre des variables mais décevoir dans sa contribution à l'élucidation des mécanismes sous-jacents. La clarification des buts cognitifs de la science, s'ils doivent servir à la formulation de critères de démarcation, apparaît nécessaire.

L'ambivalence des buts de l'épidémiologie — Lorsque l'on porte spécifiquement attention au cas de l'épidémiologie, la question de la multiplicité des buts de la science apparaît particulièrement redoutable. L'épidémiologie

98. NIINILUOTO, *Critical Scientific Realism*, p. 171.

99. KUHN, *La tension essentielle. Tradition et changement dans les sciences*, p. 426.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

répond en fait à une grande variété de buts. L'épidémiologie cherche-t-elle à « savoir pour savoir » ou plutôt à « savoir pour agir » ? Certaines questions de recherche ont une portée plus fondamentale, tandis que d'autres sont établies au plus près des questionnements sur les moyens d'action. On peut dresser une liste des différents buts pouvant définir une recherche épidémiologique qui balaye ce spectre :

- Connaître les causes d'un phénomène de santé ;
- Suggérer des pistes de recherche biologiques ou médicales ;
- Expliquer un phénomène populationnel sans nécessairement comprendre toutes les médiations ;
- Identifier des facteurs pour l'intervention ;
- Produire de l'information générale sur la distribution et la répartition des états de santé : identification de « populations à risque » ;
- Mesurer l'importance des problèmes sanitaires pour éclairer l'action publique ; ...

Les classifications internes à l'épidémiologie permettent d'organiser cette variété de buts, notamment la distinction entre les approches descriptives et analytiques : l'épidémiologie descriptive détermine la distribution et la fréquence des états de santé dans les populations, tandis que l'épidémiologie analytique élucide les causes ou les facteurs de risques. La finalité de la première approche se laisse-t-elle décrire en termes cognitifs ? Daniel Schwartz écrit que « connaître la fréquence d'une maladie n'est pas une fin en soi »¹⁰⁰. Autrement dit, selon lui, chercher à décrire la distribution d'un état de santé dans la population n'a de sens qu'à s'inscrire, soit dans la détermination de moyens dans le cadre d'une action de santé, soit dans un programme de recherche qui donne à cette description une valeur cognitive. Par contraste, les connaissances produites par la recherche analytique des facteurs causals de la survenue d'une maladie semblent avoir une dimension cognitive plus immédiate. Mais là encore, la connaissance d'un rapport causal n'est pas une fin en soi. L'épidémiologie est une science d'application. La valorisation de connaissances utiles s'accompagne d'une préférence pour l'épidémiologie analytique qui nous fait connaître des facteurs causals. « Connaître la fréquence du cancer du sein est sans doute souhaitable, mais mieux connaître ses causes par une enquête étiologique ou établir l'efficacité d'un nouveau

100. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie?", p. 2210.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

traitement est plus rentable »¹⁰¹.

Quant à la finalité de l'épidémiologie analytique, elles s'analyse en buts de prédiction permettant la correction ou le contrôle, s'inscrivant dans le cadre d'une lutte contre les pathologies qui affectent les populations. La connaissance de rapports causals entre une exposition et des phénomènes pathologiques contribue à la fois à la compréhension de ces phénomènes et à la définition de moyens d'action. Dans la recherche épidémiologique, la production de connaissances est étroitement articulée à la proposition de solutions pour les problèmes de santé. D'ailleurs, il n'est d'ailleurs parfois pas raisonnable de chercher de véritables explications. Comme l'écrit Schwartz encore, « il n'est pas toujours nécessaire de comprendre pour agir »¹⁰². C'est ainsi que l'on peut comprendre le développement des approches « pragmatiques », notamment en recherche clinique suite aux travaux de Schwartz et Lellouch¹⁰³ visant moins à élucider le déterminisme de la maladie qu'à constituer un guide sûr pour l'action¹⁰⁴. Les protocoles de recherche pragmatique ne fournissent pas une contribution à la connaissance causale mais de l'aide pour l'action et la prévention : « Recherche de facteurs purement prédictifs sans préoccupation de relation causale, calcul de risque à partir de ces facteurs par une formule appropriée, puis action pour les sujets à haut risque par un moyen indépendant des facteurs de risque »¹⁰⁵.

Il s'avère donc que la distinction entre deux types d'épidémiologie ne lève pas une certaine ambivalence à l'égard des buts. Poursuivant des buts qui combinent des ambitions pratiques et théorétiques, la recherche épidémiologique se présente de façon particulièrement hétérogène, déployant une méthodologie adaptée aux contextes dans lesquels elle est conduite. L'incorporation de démarches de recherche épidémiologique à des projets de santé

101. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie?", p. 2210.

102. Ibid., p. 2216.

103. SCHWARTZ et LELLOUCH, "Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials".

104. Cette approche pragmatique s'inscrit dans le prolongement des plans d'études mis au point dans la première moitié du 20^e siècle dans le cadre de l'évaluation des programmes et méthodes éducatifs (cf CAMPBELL et STANLEY, *Experimental and quasi-experimental designs for research*). Ces plans d'études pragmatiques, minimisant les interventions sur les phénomènes étudiés (par exemple, en randomisant les centres plutôt que les individus) sont aujourd'hui de nouveau développés notamment dans le champ de la pharmacologie épidémiologie et du *risk management*.

105. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie?", p. 2216.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

publique contribue davantage encore à l'ambivalence de ces objectifs. Le document que nous présentons dans le paragraphe suivant démontre sans doute la difficulté à identifier les pratiques qui poursuivent une finalité de recherche.

Cas-frontières action/recherche en santé publique — Les États-Unis se sont dotés de régulations fédérales encadrant la recherche avec les sujets humains¹⁰⁶. Lorsqu'il s'agit de recherche clinique, notamment de test de thérapeutiques, les approches scientifiques sont suffisamment standardisées pour ne laisser que rarement place au doute sur la question de savoir si de telles régulations s'appliquent ou non. En revanche, dans le domaine de la recherche en épidémiologie et en santé publique, la question de savoir si un protocole doit être soumis aux normes spécifiquement consacrées aux recherches avec les sujets humains fait l'objet de difficultés d'identification. C'est dans ce contexte que les *Center for Disease Control and Prevention*¹⁰⁷ se sont dotés d'un document permettant d'effectuer ce partage entre recherche et action au regard de l'application des normes fédérales¹⁰⁸. Ce document est destiné à guider les épidémiologistes qui hésitent sur l'identification d'un protocole comme recherche ou comme pratique. Il insiste notamment sur les zones frontières qui se présentent dans les trois domaines principaux de la santé publique couverts par l'activité des CDC, à savoir la surveillance épi-

106. Aux États-Unis, le *Code of Federal Regulations* contient les dispositions fondamentales applicables aux recherches avec des participants humains. L'article 45 CFR 46 définit la recherche comme « l'investigation systématique, y compris le développement, l'expérimentation <test> et l'évaluation, en vue de développer ou contribuer à un savoir généralisable ».

107. Les *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) constituent le fer de lance de l'épidémiologie d'intervention aux États-Unis. Ces centres, répartis dans tout le pays et organisés sur un modèle militaire, ont pour mission de prévenir les maladies et d'améliorer la santé de tous les américains. Voir également la note 58 ci-dessus p. 168.

108. SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research. D'autres guides permettant la démarcation des pratiques de santé publique au regard de l'application de la législation existent, dans le sillage du précédent, par exemple HODGE et GOSTIN, *Public health practice vs Research. A report for public health practitioners including cases and guidance for making distinctions.*

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

démiologique¹⁰⁹, l'évaluation des programmes de santé¹¹⁰, et l'intervention dans des situations d'urgence¹¹¹. Ces trois champs d'intervention peuvent parfois comprendre des protocoles de recherche scientifique engagés dans des protocoles d'action dont la délimitation opérationnelle s'avère délicate.

Par exemple, en quoi l'enregistrement systématique de cas de maladie ou d'Effets Indésirables Graves liés à des médicaments constitue-t-il de la recherche¹¹² ? Selon le rapport des CDC, tout dépend de la finalité à laquelle répondent ces enregistrements. S'ils ne visent qu'à bénéficier immédiatement à la population qui transmet ses données, ils ne relèvent pas de la recherche. En revanche, s'il s'agit de tester des hypothèses, comme c'est le cas dans les études de suivi, en particulier des hypothèses étiologiques, alors cette démarche relève de la recherche. Les registres de morbidité tels que nous les avons présentés dans la section 2.1 doivent être considérés, selon les CDC, comme des dispositifs de recherche. Ils sont en effet orientés vers la production de connaissances plutôt que vers des décisions à l'égard des participants¹¹³. Ce partage des finalités peut être élucidé en caractérisant

109. Speers cite la définition de la surveillance épidémiologique fournie dans un article de Thacker et Berkelman intitulé « Public Health Surveillance in the United States » publié dans *Epidemiologic Review* (1988;95 :470-7) : « Processus systématique et continu de collection, d'analyse et d'interprétation de données relatives à des enjeux de santé [*outcomespecific*], et diffusion opportune de ces données aux acteurs de santé ».

110. D'après Rossi et Freeman (*Evaluation : A Systemic Approach*, 1993) et Fink (*Evaluation Fundamentals*, 1993), cités in SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research, p. 3. L'évaluation correspond à « l'application systématique de procédures scientifiques et statistiques pour mesurer le bien-fondé d'un programme de santé, ses buts, son application et son utilité ; faire des comparaisons sur la base de ces mesures ; et utiliser l'information résultante pour optimiser les effets du programme ».

111. D'après Langmuir, « les mesures d'urgence sanitaires sont entreprises en cas de menace sur la santé, menace connue et identifiée, ou perçue comme telle par le public et/ou les autorités politiques. Ces mesures consistent à documenter l'existence de cette menace et à mettre en oeuvre les mesures pour répondre à cette menace ». The Epidemic Intelligence Service of the Center for Disease Control, 1980 cité in SPEERS, p. 3.

112. Les systèmes d'enregistrement des cas de certaines maladies sont, aux États-Unis le National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS), et en France le système français de Déclaration Obligatoire des Maladies. Il existe une liste établie au plan national des pathologies devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire.

113. On verra plus loin dans le chapitre 4 (*cf* p. 256) que le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé a sur ce point précis une doctrine différente, considérant que les registres eux-mêmes ne constituent pas à eux-seuls des recherches, mais plutôt des outils en amont permettant de conduire des recherches. Les registres épidémiologiques existent avec « l'arrière-pensée » de conduire des recherches, mais les protocoles de recherche ne sont pas nécessairement formulés au

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

les données recueillies, selon qu'elles se limitent à ce qui est nécessaire pour prendre des décisions, ou bien qu'elles vont au-delà et préparent la production des connaissances¹¹⁴.

Pour ce qui concerne l'intervention d'urgence, il s'agit d'abord – et souvent exclusivement – d'apporter une aide à une population concernée par une épidémie. Par exemple, une alerte est lancée sur un navire de croisière : de nombreux passagers se plaignent de maux gastro-intestinaux. Une enquête est conduite pour déterminer la cause du déclenchement et l'étendue de l'épidémie, et pour prévenir et contrôler la maladie auprès des passagers. Si toute l'information est recueillie dans le seul but d'apporter de l'aide aux victimes de cette épidémie, alors il s'agit d'une intervention, et pas d'une recherche. En revanche, si des données sont stockées à cette occasion dans une finalité de réutilisation par les chercheurs, ou si des analyses complémentaires sont demandées qui vont au-delà de la résolution du problème de santé immédiat pour les personnes concernées, ou encore si de nouveaux médicaments, ou de nouveaux usages de médicaments déjà sur le marché, sont essayés à cette occasion¹¹⁵, alors il s'agit « presque toujours » d'une démarche de recherche¹¹⁶.

Enfin, l'évaluation de campagnes de santé publique est considéré comme une production d'information et de savoir, mais pas nécessairement comme de la recherche scientifique. Selon le rapport, déterminer si un programme remplit les objectifs qu'il s'est fixé ne constitue pas de la recherche¹¹⁷, dès lors que les données utilisées sont généralement des données recueillies à des fins de gestion, et ne sont pas spécifiques ou supplémentaires pour une question de recherche. Ainsi, l'évaluation d'un programme de prévention de l'usage de tabac en milieu scolaire ne constitue pas de la recherche si elle ne vise

moment de les mettre en place.

114. Ainsi quand les systèmes de notification systématique de maladie ne prévoient pas le recueil de données particulières mais seulement le nom de la maladie et quelques informations démographiques, alors ces systèmes ne sont pas considérés comme des recherches, mais comme des dispositifs de surveillance. Quand ils recueillent des données supplémentaires permettant de tester des hypothèses étiologiques, alors c'est de la recherche.

115. Le rapport donne l'exemple de la mise en place d'un traitement chimioprophylactique par un antibiotique (azithromycine) pour des cas de pneumonies à mycoplasmes identifiés lors d'une rentrée scolaire dans un établissement d'enseignement supérieur. L'objectif est, tout en apportant dans l'urgence une réponse au risque épidémique pour les étudiants, de palier l'absence d'informations scientifiques concernant cette efficacité (SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research, p. 11).

116. Ibid., p. 6.

117. Ibid., p. 7.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

pas en même temps à produire des savoirs applicables de façon générale¹¹⁸. Si en revanche la phase évaluative est séparée de la phase d'intervention du programme, alors il s'agit d'un programme qui doit être considéré comme relevant des normes applicables à la recherche. Il en est de même si le but est de mesurer l'efficacité d'une intervention ou d'un service nouveau, modifié, ou non-précédemment évalué, ou si l'on cherche à savoir, de façon générale, si ce service a une efficacité.

De nombreux autres cas-frontières cités dans ce rapport ne se trouvent pas clarifiés par le recours aux critères de démarcation classiques. L'action des services d'épidémiologie d'intervention comprend toujours un moment d'établissement de faits. Une enquête est en effet l'étude délibérée des circonstances liées (suppose-t-on) à l'occurrence d'un phénomène ou événement d'intérêt¹¹⁹. Une telle enquête peut relever de l'action autant que la recherche. Elle se caractérise par l'emploi de méthodes systématiques de collecte de données, la production de connaissances, la publication de résultats, une sélection des sujets, la production et le test d'hypothèses, etc. Ainsi, aucun de ces critères, pris ensemble ou séparément, ne permet de départager de façon efficace la recherche de la simple pratique¹²⁰. Ce qui permet de départager ces deux types de pratiques c'est, selon le rapport, uniquement le plan d'expérience (*design*) et le *but* de l'étude : le fait que des données soient collectées en supplément ; le fait qu'un protocole de comparaison systématique de deux interventions, standard et non-standard soit mis en œuvre ; tels sont les indices de la présence d'une démarche de recherche. Il est vrai que les projets peuvent être mixtes (avec une composante d'action de santé publique et une composante de recherche) ou changer de finalité dans le temps (devenir une démarche de recherche après avoir été envisagé comme un protocole d'action de santé publique). Mais la mise en avant d'une caractérisation des *buts* spécifiques permet de dresser à grand traits ce que sont les attributs généraux de la recherche en santé publique. Ainsi, la recherche se caractérise par :

- une *intention* de produire des connaissances généralisables ;

118. SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research, p. 12.

119. C'est en substance la définition du mot « enquête » proposée par ZIMAN, *An introduction to science studies. The philosophical and social aspects of science and technology*, p. 18.

120. SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research, p. 4.

3.2. DÉMARCATIION DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE

- des retombées de l'étude qui vont au-delà de la population participante¹²¹ ;
- des données collectées qui excèdent généralement ce qui est requis dans le cadre du soin.

Par contraste, les attributs généraux de la non-recherche en santé publique sont :

- l'intention d'identifier et de contrôler des problèmes de santé publique ;
- des retombées attendues qui sont destinées principalement ou exclusivement aux participants ;
- des données collectées qui se limitent à celles qui sont immédiatement nécessaires à la promotion de la santé des participants ;
- la mise en place d'activités qui ne sont pas expérimentales (qui n'ont pas pour but d'être évaluées) ;
- un savoir généré lors de cette activité qui ne passe pas les limites de son déroulement.

Ainsi, selon le rapport des CDC, la distinction entre recherche et non-recherche relève prioritairement de considérations relatives aux objectifs et aux finalités des projets. « La différence majeure entre recherche et non-recherche tient à l'intention première de l'activité »¹²².

Bilan des critères de démarcation pour l'épidémiologie

Dans cette section 3.2.2, nous avons vu que le caractère scientifique d'une pratique tenait dans l'articulation de trois plans : une science se compose d'énoncés, de méthodes, et de buts cognitifs. Au plan des énoncés, ceux de l'épidémiologie, comme toute science, se caractérisent par un certain rapport à la généralité et une neutralité axiologique. Au plan des méthodes, l'épidémiologie ne répond pas à un seul modèle épistémologique puisque ses méthodologies combinent des moments inductifs et déductifs étroitement liés aux multiples contextes de recherche qui caractérisent l'épidémiologie. Les classifications internes de la recherche (analytique, descriptive) renvoient en-

121. Ces deux caractéristiques se retrouvent dans les définitions classiques de la recherche scientifique, telle que celle que donne Ziman. La recherche est, selon lui, « l'activité systématique entreprise pour obtenir de l'information ou un savoir < *understanding* > qui va au-delà des connaissances établies ou des pratiques acceptées » (ZIMAN, *An introduction to science studies. The philosophical and social aspects of science and technology*, p. 121).

122. SPEERS, Guidelines for defining public health research and public health non-research, p. 3-4.

fin à des buts différents, allant de la production d'informations fiables au plus près de l'action à la mise en évidence de généralités ayant la forme de lois. La difficulté à départager les pratiques de santé publique selon qu'elles visent à l'action ou à la recherche est l'indice de cette ambivalence des buts en épidémiologie, mais aussi de l'importance de considérer le niveau des buts pour produire une démarcation de la recherche en épidémiologique. Nous pourrions en résumé tenir que la scientificité de la recherche épidémiologique se définit par les caractéristiques suivantes :

Les faits généraux énoncés par l'épidémiologie (sous forme d'énoncés descriptifs ou de relations causales) sont validés par recours à une méthodologie empirique pouvant consister en des inférences descriptives et des tests d'hypothèses, méthode répondant à des buts cognitifs (définis en association avec des buts pratiques).

3.3 Le problème des valeurs dans la démarcation

Après avoir introduit les enjeux d'un travail de démarcation se déployant en plusieurs sens (démarcation vis-à-vis de la non-science, délimitation de frontières disciplinaires, évaluation de la recherche), puis présenté les particularités propres à l'épidémiologie (3.2), en particulier le *hiatus* entre un versant descriptif et un versant analytique de ses activités de recherche, nous venons maintenant à tirer les conséquences de ce parcours. Nous avons vu que pour répondre à l'exigence d'établir des critères de scientificité pour l'épidémiologie, l'analyse de chacun des niveaux pris isolément n'apparaissait pas suffisante. Il faut donc tenter de les prendre ensemble comme un tout (3.3.1), ce qui conduit à discuter le rôle des valeurs dans la définition de ce qui peut compter comme science (3.3.2).

3.3.1 Holisme

Revenons sur l'approche adoptée dans les pages qui précèdent. Nous avons suivi Laudan qui proposait de distinguer trois niveaux constitutifs de la scientificité d'une science : énoncés, méthodes et buts. Nous voulons montrer ici qu'une approche globale, holiste, de ces différentes caractéristiques est nécessaire afin de déboucher sur la formulation de critères de démarcation de la

recherche scientifique.

Compléments au schéma hiérarchique

Laudan nomme « hiérarchique » l'articulation traditionnelle en philosophie des sciences entre ces différents plans ou niveaux : les désaccords au niveau 1 (énoncés factuels) se règlent en faisant appel au niveau 2 (méthodologie), et les controverses sur la méthodologie adéquate se résolvent en clarifiant les caractéristiques du niveau 3 (buts ou objectifs). Si un tel schéma hiérarchique n'est pas inadéquat, il faut toutefois le compléter en lui ajoutant des boucles de rétroaction dans une approche « réticulée ». Non seulement les buts justifient les méthodes et les méthodes justifient les énoncés de théorie (voie « descendante »), mais en retour les théories contraignent les méthodes et les méthodes exhibent la réalisabilité des buts (voie « montante »). Cela produit un cercle non-vicieux, caractéristique de ce sur quoi porte l'évaluation.

L'approche réticulée montre que nous pouvons employer notre connaissance des méthodologies de recherche disponibles comme instrument pour établir la viabilité d'objectifs cognitifs donnés. (Par exemple, nous pourrions montrer que, n'ayant pas de méthode connue pour accomplir un objectif donné, alors ce but n'est pas réalisable).¹²³

Une telle approche réticulée ou systématique consiste à introduire des relations réciproques entre les buts et les méthodes. Les buts de la recherche sont définis en cohérence avec les méthodes disponibles, celles-ci étant soumises à diverses contraintes internes et externes ; et les hypothèses de recherche sont elles-mêmes générées dans un programme de recherche ou un contexte de savoirs. Compléter ainsi le schéma hiérarchique par des boucles de rétroaction nous conduit à privilégier une approche holiste de ces différents niveaux de scientificité. En ce qui concerne le niveau de la méthodologie, « nous utilisons certaines méthodes pour étudier le monde, méthodes qui peuvent servir à valider des découvertes qui exposent la faiblesse de ces mêmes méthodes »¹²⁴. Concernant les buts de la science, ceux-ci ne sont pas servis par une seule méthode d'investigation et font peser des contraintes sur la classe des méthodes disponibles. Ainsi, la résolution des controverses

123. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 62.

124. *Ibid.*, p. 39, n. 13.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

concernant la méthode consiste à montrer qu'une règle méthodologique donnée (1) « est une voie pour réaliser un but donné, et (2) qu'elle est meilleure que toutes ses rivales que l'on peut considérer comme applicables <that are under active consideration> »¹²⁵.

Conséquences sur la démarcation

L'articulation hiérarchique entre les différentes composantes de la scientificité a pour conséquence de favoriser une perspective méthodologique sur la démarcation. Selon ce schéma, la méthodologie est ce qui fournit à la science les moyens de trancher les désaccords factuels et ainsi d'établir ou prouver la vérité ou la fausseté des affirmations à propos du monde. La méthodologie apparaît garante de la scientificité, elle est la source de la démarcation science / non-science. Selon Laudan, cette conception de la méthodologie comme source des critères de démarcation est la position classiquement défendue en philosophie, au moins depuis le 19^e siècle.

Les philosophes ont prêché que la science était une activité consensuelle parce que les scientifiques, dans la mesure où ils étaient rationnels, formaient leurs croyances en fonction des canons de la logique inductive ou d'une méthode scientifique partagée que l'on pensait plus que suffisante pour résoudre tout authentique désaccord à propos de questions factuelles.¹²⁶

Selon Laudan, le tournant historiciste en philosophie des sciences (avec Kuhn, Feyerabend, Lakatos, Toulmin, etc.) a sapé un tel espoir d'identifier cette méthode universelle commune qui permettrait de trancher des désaccords factuels. Les auteurs du tournant historiciste ont montré qu'il y existe une diversité pratique irréductible des méthodes en sciences.

Parce qu'il se pourrait bien qu'il y ait une diversité de règles méthodologiques qui permettent aussi bien les unes que les autres d'atteindre nos buts cognitifs, la coexistence de méthodes d'enquête non-identiques pourrait bien être un trait permanent de la vie scientifique. »¹²⁷

125. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 37.

126. LAUDAN, "Two puzzles about science", cité in TAYLOR, *Defining science. A Rhetoric of demarcation*, p. 37-8.

127. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 36.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

La mise en évidence de cette pluralité a conduit à juger caduques les tentatives de formuler des critères méthodologiques de démarcation. Les scientifiques *en réalité* ne suivent pas les canons méthodologiques familiers que prétendent identifier les philosophes. Il paraît donc naturel de considérer que « l'épistémologie de la méthodologie (*i.e.* la métaméthodologie) est profondément suspecte »¹²⁸.

Mais selon Laudan, ce discrédit pour cette piste d'études en philosophie des sciences est prématuré, et un second souffle peut lui être donné, à condition de tirer prudemment les conséquences auxquelles semble conduire l'historicisme. De ce que les scientifiques n'adoptent pas un canon unique de la méthodologie, Laudan refuse de tirer la conclusion qu'il n'existe pas de façon non-arbitraire de choisir entre des méthodes rivales, au sens où aucun principe de choix ne serait meilleur que l'absence de ce principe (tel Feyerabend : « *anything goes* »¹²⁹). Pour Laudan, il faut se départir de l'idée que la méthodologie d'une science doit être jugée sur sa capacité à rendre raison du choix des grandes élites scientifiques du passé. Il faut cesser, autrement dit, prendre les normes méthodologiques pour des normes naturelles, constantes et universelles. La méthodologie n'est pas un domaine *a priori* ou protoscientifique, la méthodologie est une affaire empirique. Mais pour empirique qu'elle est, elle n'est pas dénuée de caractère normatif. Comme on l'a précisé ci-dessus p. 185, la méthodologie se définit comme un domaine de normes techniques, sous forme d'impératifs conditionnels. « Les normes ou règles méthodologiques assertent des relations testables entre des moyens et des fins »¹³⁰. Ces impératifs conditionnels forment le noyau de la théorie de la connaissance scientifique¹³¹, mais ils sont variables, historiques, ils dépendent des contextes de recherche. Par conséquent, la relation instrumentale entre les énoncés factuels et les méthodes qui permettent de les valider n'est pas une relation inscrite dans la nature des choses, mais dans une histoire.

De même, il ne faut pas considérer qu'il existe un ensemble déterminé de buts constitutifs de l'activité scientifique qui fixent le comportement des

128. LAUDAN, "Progress or Rationality? The prospects for a normative naturalism", p. 126.

129. FEYERABEND, *Contre la méthode. Esquisse d'une théorie anarchiste de la connaissance*, p. 25.

130. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 40.

131. LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, ch. 7.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

scientifiques dans un certain nombre de contraintes dans leurs enquêtes. Cela engagerait une théorie stricte de la rationalité des pratiques scientifiques, alors qu'elle devrait au contraire prendre en compte les contextes de recherche, les croyances d'arrière-plan qui déterminent les buts cognitifs que se fixent les scientifiques. C'est pourquoi, plutôt que de fixer de façon définitive des buts définitifs et universels de la science, Laudan propose d'insister sur leur variabilité. Des chimistes paracélestiens aux chimistes d'aujourd'hui, de Newton à Einstein, les croyances d'arrière-plan et les buts cognitifs de la science ne sont pas les mêmes. En raison de cette variabilité, ce qu'il appelle la « thèse de métaméthodologie », suivant laquelle la détermination de la rationalité des comportements des scientifiques suppose de recourir à la supposition qu'il existe quelque chose comme une méthodologie scientifique – cette thèse doit être rejetée. Que les scientifiques du passé n'agissent pas en vertu des préceptes méthodologiques que nous considérons abusivement comme *essentiels* à la démarche scientifique, cela n'implique ni qu'ils ne sont pas rationnels (ils sont probablement cohérents avec eux-mêmes) ni qu'il faille abandonner toute recherche sur la méthodologie scientifique.

Défense du démarcationnisme

Alors que le schéma hiérarchique conduit à figer la scientificité dans des critères de démarcation commun à toute science, Laudan estime que l'approche réticulée ou holiste de la scientificité entraîne l'abandon de tels critères. L'absence d'un bon critère candidat pour effectuer une démarcation, et notamment l'absence d'une métaméthodologie universelle, n'implique pas une crise de la rationalité mais seulement la « disparition du problème de la démarcation »¹³². Plutôt que de chercher des critères de démarcation généraux permettant d'exclure la non-science ou la pseudo-science, il vaut mieux, selon Laudan, attaquer l'autorité cognitive revendiquée par certains discours en montrant les faiblesses empiriques ou conceptuelles. L'astrologie n'est pas une pseudo-science, mais une science particulièrement mauvaise¹³³ : l'articulation entre théorie (disons, la corrélation entre phénomènes célestes et biographies humaines), méthode (observation et calcul de la position des astres), et but (prévision de l'avenir) est tout simplement défailante. Se-

132. LAUDAN, *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*, chap. 11.

133. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

lon Laudan, c'est tout ce que l'on en peut dire, et il ne faut pas chercher à en dire plus. Il faut donc que nous nous passions de ces expressions futiles et creuses comme « non-science » ou « pseudo-science », qui ne revêtent finalement qu'un rôle émotif et conviennent mieux aux sociologues et aux politiciens qu'aux philosophes des sciences (même soucieux de la validité empirique des énoncés épistémologiques) ¹³⁴.

Pour notre part, nous proposons de suivre Laudan en adoptant l'approche holiste de l'activité scientifique à laquelle conduit l'adoption du schéma hiérarchique complété par des rétroactions internes. Cette approche présente l'intérêt de conduire à une épistémologie plus soucieuse de la pluralisation de la démarche scientifique en fonction des contextes et des disciplines, autrement dit à une « épistémologie régionale ». Mais il nous semble, au rebours de Laudan, qu'il n'est ni nécessaire ni souhaitable de renoncer à l'objectif de rechercher des critères de démarcation. L'approche holiste ne conduit pas à abandonner la recherche de critères de démarcation. Elle encourage à décrire et analyser les formes de scientificité diverses qui ont cours dans les institutions contemporaines de la science, sans céder à l'idée que toutes ont la même valeur. Nous faisons l'hypothèse qu'il y a dans ces différentes formes de scientificité un certain type d'agencement permettant la formulation de critères de démarcation.

Un tel maintien de l'exigence démarcationniste est possible, mais surtout souhaitable. Comme on l'a souligné dans les sections 1.1, 1.3 et 3.1, départager ce qui peut compter pour scientifique et ce qui relève d'autres pratiques constitue, pour les activités telles que la recherche épidémiologique avec des êtres humains, un prérequis nécessaire. La démarcation est particulièrement importante lorsque l'on souhaite prendre en compte les engagements pratiques de la science dans les activités sociales, notamment la recherche impliquant des sujets humains. Nous pouvons prendre acte de l'absence de consensus concernant un critère de démarcation ayant une portée normative et explicative générale valant pour toute pratique scientifique et à tout moment, sans pour autant admettre qu'il soit impossible de fournir des justifications rationnelles de ce qui se passe lorsque l'on juge, avec les compétences requises, et dans le contexte où l'on demande à des gens de par-

134. Plus récemment Susan Haack soulignait elle aussi la dimension émotionnelle de la notion de pseudo-science, et préconisait de l'exclure de notre vocabulaire pour décrire les différentes formes discursives (HAACK, *Defending science within reason. Between scientism and cynicism*).

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

ticiper à cette activité de recherche, que tel ou tel protocole est ou n'est pas « scientifique », ou qu'il l'est mal. Le fait que l'échec du démarcationnisme méthodologique (en particulier popperien) ait entraîné, comme le dit Laudan, une « crise de la rationalité » n'est, selon nous, *pas* du tout une raison pour abandonner la recherche de cette démarcation, mais plutôt un motif supplémentaire de le faire.

3.3.2 De la nécessité d'une axiologie pour la démarcation

Le choix d'une approche holiste implique deux choses. La première, dont nous venons de prendre acte, est l'interdépendance entre les différents plans qui caractérisent les pratiques scientifiques : la définition de leurs buts commande le choix des méthodologies et des données ; en retour, les méthodologies et les données anticipent et contraignent les objectifs que l'on peut se fixer. La seconde, qu'il s'agit de comprendre ici, est que l'approche holiste soulève la question de la teneur axiologique de la scientificité. En effet, si les relations entre les énoncés, les buts et les méthodes scientifiques ne sont pas uniquement hiérarchiques mais présentent une composante systémique, elles peuvent être rapportées à un contexte. Les valeurs issues des contextes dans lesquels se déroule la recherche scientifique (éthiques, économiques, sociales) n'entrent-elles pas alors en ligne de compte dans l'articulation interne de ce système ? Mais si le holisme de la scientificité implique d'adopter une position contextualiste laissant place aux valeurs, comment maintenir l'exigence d'une démarcation rationnelle entre science et non-science ?

Mêler et démêler science et valeurs

La position traditionnelle en philosophie des sciences, que nous avons déjà abordée en envisageant la nature des énoncés scientifiques en épidémiologie (ci-dessus p. 175), consiste à dire que la science ne dépend ni n'implique aucune prise de position relative à des valeurs extrinsèques : la science est sans égard aux valeurs.

Une version étroite de cette thèse consiste à affirmer l'impartialité de la production d'énoncés scientifiques, autrement dit que les règles de l'inférence scientifique, règles logiques solides, sont formellement différentes des jugements de valeur et n'impliquent aucune sorte de subjectivité. Dans un

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

article intitulé « *Science and Human Values* », Karl Hempel souligne en ce sens que les jugements de valeur n'ont strictement aucun rôle à jouer dans les inférences scientifiques et ne *peuvent* en jouer aucun. En effet, qu'une hypothèse soit plus ou moins adéquate à des jugements de valeur n'est tout simplement pas susceptible d'en soutenir le caractère véridique ou exact. Les jugements de valeurs n'ont aucune pertinence à l'égard de l'acceptation ou du rejet d'une hypothèse, dès lors qu'ils ne peuvent contribuer ni à la soutenir, ni à l'infirmier. Les jugements de valeurs manquent totalement de pertinence logique concernant une hypothèse factuelle donnée¹³⁵.

À l'opposé de cette position positiviste se trouve la thèse selon laquelle la neutralité axiologique de la science est un mythe qu'il faut destituer. Cette position est notamment défendue par ceux que Susan Haack nomme les « nouveaux cyniques »¹³⁶, ou les philosophes-sociologues des sciences que Bourdieu situe dans l'aile relativiste des wittgensteiniens¹³⁷. Ils rejettent la thèse de l'impartialité et nourrissent des soupçons sur la disqualification des valeurs non-épistémiques ou « contextuelles » dans l'inférence scientifique. Ils soutiennent au contraire que les intérêts stratégiques et les valeurs (sociales, politiques, etc.) jouent un rôle déterminant dans les raisonnements scientifiques. Cette thèse est parfois soutenue par un argument éthique que l'on trouve par exemple chez Douglas : l'idéal de neutralité axiologique sert à dédouaner par avance ou *a posteriori* les scientifiques de toute responsabilité quant aux conséquences sociales des innovations que leurs travaux rendent possibles. Or, cette fuite des responsabilités n'est pas souhaitable. Il vaut donc mieux, conclut Douglas, abandonner le premier (l'idéal de neutralité axiologique) que sacrifier la seconde (la responsabilité)¹³⁸. Cet argument ne permet pas de savoir ce qu'il en est effectivement de la neutralité axiologique de la science, mais il est l'indice d'un changement de perspective. L'image d'une science axiologiquement neutre, imperméable aux valeurs, a été largement battue en brèche dans la seconde moitié du 20^e siècle.

Nous ne pouvons nous satisfaire d'une telle alternative opposant, d'un côté, une conception rationaliste stricte où les théories scientifiques sont adoptées strictement en vertu de règles formelles permettant des inférences bien

135. HEMPEL, *Science and human values*, p. 91.

136. HAACK, *Defending science within reason. Between scientism and cynicism*.

137. BOURDIEU, *Science de la science et réflexivité*, p. 158.

138. DOUGLAS, "Inductive risk and values in science", p. 563.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

fondées, et de l'autre, une conception anti-rationaliste où les choix scientifiques ne sont réputés intelligibles que dans le cadre d'une analyse stratégique – par exemple en termes de rapports de pouvoir où l'appel à la revendication d'impartialité n'a d'autre fonction que rhétorique. Mais la question de la place des valeurs dans le raisonnement scientifique se pose légitimement. Dans l'avant-dernier chapitre de la *Tension Essentielle*, Thomas Kuhn s'étonne de l'exclusion constante par les épistémologues des jugements de valeur. Il critique la position dite positiviste de l'inférence scientifique qui en fait une question de strictes règles d'inférence logique et qui estime que, si des valeurs cognitives jouent un rôle, elles s'expriment en règles d'inférence scientifique qui sont formellement différentes de toute autre sorte de valeur. Selon Kuhn l'activité scientifique recourt évidemment à des jugements sur la *valeur épistémique ou cognitive* d'une théorie (sa cohérence, plausibilité, simplicité, etc.)¹³⁹ qui ne sont pas autre chose que des jugements de valeur. De manière analogue, Hilary Putnam s'inscrit dans la suite des philosophes pragmatistes comme Peirce, James, Dewey et Mead qui considéraient que des jugements normatifs sont essentiels à la pratique de la science elle-même. Il souligne que ce sont bien là des jugements de la forme « ce qui doit être » lorsque l'on a affaire à un raisonnement scientifique, des jugements de valeur¹⁴⁰. Il est donc établi que des valeurs orientent les pratiques de recherche. La thèse selon laquelle les jugements de valeurs n'interviennent et ne devraient pas intervenir en sciences est donc à raffiner¹⁴¹.

Les valeurs non-épistémiques peuvent intervenir, non seulement à titre régulateur en fixant les buts ultimes de la recherche, mais aussi au cœur de

139. KUHN, *La tension essentielle. Tradition et changement dans les sciences*, p. 438.

140. PUTNAM, *Fait/valeur : la fin d'un dogme, et autres essais*, p. 39.

141. Selon Ernan McMullin, le débat ne porte pas tant aujourd'hui sur la question de savoir si des valeurs interviennent en science mais plutôt de déterminer le statut de ces valeurs et d'en clarifier la nature. Cette question se rattache par conséquent à des propos en théorie de la connaissance. Les valeurs épistémiques qui orientent la recherche scientifique sont-elles celles qui valorisent la recherche d'une vérité objective, ou sont-elles celles qui orientent vers l'adéquation empirique et la réussite des paris que nous faisons à propos du comportement des phénomènes ? Les antiréalistes (comme Van Fraassen) estiment que les valeurs épistémiques se limitent ou se réduisent à l'adéquation empirique. Les réalistes estiment que les valeurs qui guident le choix des théories comprennent également le pouvoir explicatif ou la fécondité. Ainsi selon McMullin les valeurs épistémiques sont celles qui tendent à augmenter les chances que les jugements qui s'orientent par rapport à elles soient au moins approximativement vrais (MCMULLIN, "Values in science", en particulier p. 557).

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

celles-ci : dans la sélection des problèmes, par les contraintes aux options méthodologiques, dans le passage à l'application de ces connaissances scientifiques, etc. L'analyse des choix stratégiques qui conditionnent la production du savoir scientifique et des décisions pratiques engagées dans la construction d'un protocole de recherche permet de montrer l'implication de telles valeurs. Certaines études de cas montrent en particulier que le choix des méthodologies et des outils d'analyse s'effectue, non pas indépendamment, mais de façon couplée avec des valeurs contextuelles. En effet, comme c'est le cas en particulier pour l'épidémiologie et d'autres sciences appliquées, le choix des plans d'expériences, du nombre de sujets nécessaire, du risque d'erreur consenti, de la détermination du degré de puissance de l'analyse statistique, sont des décisions qui supposent de prendre en compte les valeurs contextuelles. Des jugements de valeurs non-épistémiques sont donc impliqués dans les recherches scientifiques¹⁴². À la suite de Hugh Lacey, on peut appeler « argument de Rudner » la thèse selon laquelle les valeurs jouent un rôle indirect dans la construction des protocoles de recherche. Cette introduction de valeurs non-épistémiques dans la production scientifique s'effectue par l'anticipation des conséquences des erreurs, qui ont toujours un certain degré de probabilité dans les sciences empiriques : « Nous avons besoin de suffisamment de certitude pour compenser les risques moralement significatifs qui seraient pris si nous appliquions une théorie fautive en pratique »¹⁴³.

142. Douglas illustre sa thèse en reprenant un cas étudié dans CRANOR, *Regulating toxic substances. A philosophy of science and the law*. Les tests de toxicité conduits en laboratoire sur des animaux (caractère cancérogène des substances chimiques) supposent certains choix méthodologiques qui engagent des options éthiques. Cranor analyse notamment les choix méthodologiques concernant les procédures d'histologie et de diagnostic des tumeurs, le cas aussi du classement des données empiriques. Le choix d'éviter plutôt les faux positifs ou les faux négatifs a des conséquences opposées : la sur-régulation de la production des substances chimiques, ou la sous-régulation. Choisir la balance adéquate entre faux positifs et faux négatifs c'est choisir si « nous sommes davantage soucieux de protéger la santé publique des risques de pollution à la dioxine, ou si nous sommes plutôt désireux de protéger les industries qui produisent des dioxines d'une régulation accrue [...] Où faire pencher la balance ? Voilà qui reste incertain. Mais en tous cas, pour trouver le bon équilibre, il faut un jugement de valeur éthique au niveau interne de l'étude scientifique » (DOUGLAS, "Inductive risk and values in science", p. 568). Douglas estime que les procédures de double-aveugle par exemple, qui permettent d'éviter des illusions courantes ou précisément l'incorporation de valeurs qui orienteraient l'expertise, ne parviennent en fait qu'à écarter les erreurs les plus flagrantes. L'application des méthodes garantissant l'objectivité des contient une marge d'interprétation qui engage des valeurs.

143. RUDNER, "The scientist *qua* scientist makes value judgments", cité par LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 72.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

Douglas reformule cette idée de la manière suivante : « Quand l'on prévoit des conséquences non-épistémiques des erreurs, les valeurs non-épistémiques sont alors des parts nécessaires du raisonnement scientifique »¹⁴⁴.

En résumé, il apparaît que nous devons considérer que des valeurs interviennent en science, valeurs épistémiques mais aussi valeurs contextuelles, reflétant la pondération que nous donnons aux enjeux dans lesquels s'inscrivent ces pratiques de recherche. L'introduction d'une axiologie pour la recherche conduit-elle à mettre en question l'objectif qui est le nôtre de produire des critères de démarcation pour l'épidémiologie ?

Impartialité, neutralité et autonomie selon Lacey

Traitant de façon approfondie la question de la place des valeurs en science, Hugh Lacey a fait un effort de clarification susceptible de nous aider à formuler le problème de la démarcation et identifier le rôle d'une axiologie dans cet objectif¹⁴⁵. Nous reviendrons plus loin sur le problème sous-jacent à cette discussion, celui de la caractérisation des valeurs épistémiques et non-épistémiques et leur distinction. Admettons pour l'instant la présentation simple qu'il donne de ce problème :

L'idée que la science est sans égard aux valeurs < *value free* > requiert que les valeurs cognitives soient distinctes des valeurs d'autres sortes, afin que les réponses à la question : quels sont les critères d'une théorie manifestant une haute valeur cognitive ? ne dépendent pas de la réponse à la question : qu'est-ce qu'une vie réussie, ou quelle société est bonne ?¹⁴⁶

Il ne s'agit donc pas de dire que toute forme de valeur doit être absente de l'évaluation scientifique des théories, mais seulement que les valeurs *non-cognitives* telles que des valeurs esthétiques, éthiques ou politiques ne devraient pas y être impliquées. Lacey distingue utilement trois questions sous-jacentes à cette thèse :

Impartialité — Selon Lacey, l'impartialité correspond au fait que l'acceptation ou le rejet d'une théorie à vocation scientifique se fait indépendam-

144. DOUGLAS, "Inductive risk and values in science", p. 578.

145. LACEY, *Is science value free ? Values and scientific understanding*.

146. Ibid., p. 55.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

ment de valeurs (sociales, morales, etc.)¹⁴⁷. Autrement dit, ce qui rend un énoncé vrai ou faux ne dépend pas de jugements de valeurs. Cette thèse, de style réaliste, dispose que nous tenons pour vraie une proposition en vertu de critères cognitifs (adéquation empirique, résistance à des tentatives de réfutation, portée explicative, etc.) et non pas en vertu d'autres sortes de critères de type esthétiques ou moraux. Nous avons déjà mentionné cette distinction (ci-dessus p. 175) qui correspond à la position humienne classique selon laquelle les faits et les valeurs appartiennent à des ordres de chose distincts. Nous avons vu que, même si les valeurs peuvent être décrites comme des faits, la science ne produit en propre que des énoncés factuels. La science est impartiale dans la mesure où un énoncé ne consiste pas à porter des jugements de valeur mais plutôt des jugements factuels.

Neutralité — La science est *neutre* dans la mesure où les théories scientifiques adoptées de façon impartiale sont applicables quelles que soient le système de valeurs endossé par ailleurs¹⁴⁸. Autrement dit, une théorie adoptée de façon impartiale fonctionne quelle que soit la vision du monde dans laquelle s'inscrit cette activité de recherche scientifique. Cela ne signifie pas qu'aucune valeur ne caractérise les conditions socio-historiques d'émergence des théories scientifiques¹⁴⁹, ni qu'il n'y ait pas besoin de valeurs lorsqu'on applique une théorie en pratique¹⁵⁰. L'idée que la science est sans égard aux

147. LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 70 ; p. 230.

148. Ibid., p. 75 ; p. 238.

149. Lacey entend ainsi montrer que le fait de se placer dans un modèle de recherche scientifique « occidental », mettant en avant les finalités de contrôle et d'exploitation de la nature, dans un modèle de recherche scientifique populaire ou « traditionnel », plus soucieux de construire des savoirs dotés de sens, ou encore dans un cadre féministe, n'implique aucune prise de position qui remettrait en question l'impartialité des théories. La neutralité de la science suppose que l'on reconnaisse son applicabilité indifférenciée : pour défendre cette thèse de neutralité de la science par rapport aux valeurs contextuelles, il distingue les théories scientifiques des « stratégies » sous lesquelles elles se déploient (qui est l'heuristique générale propre à une recherche). Adopter une stratégie matérialiste dans la recherche scientifique plutôt qu'une autre (par exemple : *grassroots empowerment*, féministe, etc.) engage bien des valeurs sociales ; mais la science est tout de même neutre par rapport aux valeurs dans la mesure où le choix approprié d'une théorie relève uniquement de valeurs cognitives.

150. Si les énoncés sont acceptés ou rejetés de façon impartiale, il est évident cependant que la science entretient un rapport étroit aux valeurs si l'on regarde l'*application* des connaissances : par exemple, la décision d'entreprendre une campagne de prévention suppose une assomption axiologique ; l'analyse des faits ne suffit pas, il faut également

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

valeurs se traduit par l'exigence « que la valeur cognitive [d'une théorie] soit identifiable indépendamment de sa significativité <significance> »¹⁵¹.

Autonomie — L'autonomie désigne le fait que les pratiques scientifiques sont à l'abri des influences « externes » concernant notamment la définition des problèmes, les méthodologies employées, la maîtrise des droits d'entrée dans la communauté scientifique, la participation effective aux institutions et à l'éducation scientifiques, et la formation des membres dans l'ethos scientifique. Selon Lacey, les sciences ne sont pas autonomes. Selon lui, dans les conditions actuelles des pratiques scientifiques, leur autonomie n'est ni réalisée ni réalisable. Les valeurs sociales, éthiques, politiques, jouent indiscutablement un rôle dans la sélection des problèmes considérés comme pertinents. Certes, selon que l'on s'intéresse à une discipline académique bien implantée institutionnellement avec ses propres institutions de régulation ou à des pratiques d'ingénieurs ou des savoirs essentiellement instrumentaux, ou encore aux disciplines situées entre ces deux types de sciences dont l'épidémiologie fait partie, il est vrai que la réponse doit être nuancée. Mais selon Lacey, l'institution scientifique n'est pas sans égard aux valeurs. S'il continue à défendre l'idée que la science est (ou peut être) neutre et que les théories tenues pour scientifiques doivent avoir été adoptées avec impartialité, l'autonomie n'est pas absolument nécessaire à la réalisation de travaux scientifiques neutres et impartiaux (même si cela peut les faciliter, au risque de perdre en pertinence).

avoir des éléments de motivation de cette action qui prennent en compte des valeurs de type politique, social, etc. Si l'on adopte le point de vue (humien) selon lequel d'un état de fait brut on ne peut tirer une valeur pour une maxime d'action, alors des jugements de valeurs doivent être posés dans toute perspective d'application. De son côté, Raymond Massé développe l'idée selon laquelle des valeurs sociales sont en réalité bien plus présentes dans les campagnes de santé publique que ce qu'il appelle le « mirage des certitudes épidémiologiques » ne laisse penser : « Les données épidémiologiques ne manquent pas de faire l'objet d'usages sociaux et politiques qui seront déterminés par les valeurs véhiculées par les administrateurs du système de santé publique » (MASSÉ et SAINT-ARNAUD, *Ethique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité*, p. 289). À l'heure actuelle, estime un professionnel cité par Massé, la santé publique tend à se muer en entreprise de conviction « en recourant à des informations qui présentent un niveau élevé d'incertitude, mais que l'on doit vendre comme des vérités dans le cadre d'un marketing socio-sanitaire » (ibid., p. 290).

151. LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 55. Lacey reprend ici le terme de *significance* employé par KITCHER, *Science, Truth, and Democracy*, pour désigner l'inscription de la recherche scientifique dans le contexte d'une valorisation sociale. Nous y reviendrons ci-dessous p. 321.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

Cette division du problème de l'articulation sciences/valeurs en trois sous-problèmes permet de clarifier les données en jeu ici. Nous sommes conduits, en recherchant les critères de scientificité de l'épidémiologie, à traiter de la place des valeurs dans les pratiques scientifiques. Et selon H. Lacey, lorsque nous disons que la science est (et devrait être) sans égard aux valeurs, nous voulons défendre son impartialité, et dans une moindre mesure sa neutralité, mais pas nécessairement son autonomie. Nous pouvons nous accorder ou non sur ce résultat, la distinction apportée par Lacey a l'avantage de clarifier les données du problème de l'axiologie de la recherche.

Quelle axiologie pour la recherche ?

Les sciences comme l'épidémiologie s'inscrivent en amont et en aval dans un contexte structuré par des intérêts et des valeurs. Admettre cela n'implique pas, selon nous, de remettre en question l'impartialité ou la neutralité¹⁵² des inférences scientifiques, sur ce point nous suivons donc Lacey. En revanche, en ce qui concerne l'autonomie de la science, nous nous démarquerons de Lacey en soulignant, dans le 5 et en conclusion, l'importance du problème des conflits d'intérêts.

Dans l'immédiat, nous souhaitons questionner la prémisse fondamentale de l'argumentation de Lacey, à savoir la thèse d'une distinction nette entre valeurs cognitives et valeurs non-cognitives¹⁵³. Selon Lacey, les valeurs cog-

152. En ce qui concerne la neutralité de la science, et notamment des protocoles de recherche en épidémiologie, cette discussion n'entre pas dans notre propos ici et réclamerait une étude des heuristiques de la recherche épidémiologique, ce qui ne peut pas être effectué ici. On trouvera un point de vue critique sur les politiques de santé publique dans MASSÉ et SAINT-ARNAUD, *Ethique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité*.

153. Cette distinction est un point controversé. Par exemple, alors qu'elle parvient à un résultat assez proche de celui de Lacey, Helen Longino rejette toute distinction de nature entre des valeurs de sortes différentes et y substitue une distinction entre des sources axiologiques distinctes. Certaines valeurs agissantes en science découlent directement d'une certaine compréhension des buts de la science et fournissent « la source de règles déterminant ce qui compte comme pratiques ou méthodes scientifiques acceptables » (LONGINO, *Science as social knowledge : Values and objectivity in scientific inquiry*, p. 3-4). Ces valeurs « constitutives » de la science visent à satisfaire les authentiques explications scientifiques, telles que vérité, précision, simplicité, caractère prédictible, amplitude, etc., tandis que d'autres proviennent de l'environnement social des pratiques scientifiques. La thèse de Longino est que les valeurs trouvant leur source dans l'environnement social de la recherche peuvent parfaitement jouer un rôle dans la production de connaissance sans l'invalider, sans rendre caduque la quête d'une connaissance objective (cette thèse est introduite *in*

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

nitives sont un type particulier de valeurs. Et s'il y a un désaccord général sur le contenu de ces valeurs, il propose de les caractériser pragmatiquement : l'adhésion à des valeurs cognitives caractérise l'attitude de celui qui se met en quête de connaissances fiables¹⁵⁴. Autrement dit, la définition des valeurs cognitives suppose de reconnaître une certaine attitude ou disposition. Cette disposition à former des croyances vraies n'est pas présente seulement dans l'activité scientifique mais elle en est constitutive¹⁵⁵. Autrement dit, c'est la tendance ou l'intentionnalité vers la production/acquisition de connaissances qui définit le caractère cognitif des valeurs adoptées.

Nous souhaitons prolonger cette idée en montrant que ces deux sortes de valeurs doivent être articulées entre elles de façon plus étroite que ne le fait Lacey. L'enquête présentée au chapitre 4 sur l'évaluation et la démarcation des pratiques de recherche en épidémiologie nous montre en effet que des valeurs contextuelles peuvent être partie-prenante de la scientificité. Ces valeurs caractérisent, non pas seulement le cadre général de ces recherches (Lacey parle de « stratégies » ou d'heuristiques), mais aussi le cœur même des pratiques de recherche. L'attention aux procédures concrètes d'évaluation de la recherche permet d'avérer la présence de telles valeurs. Une science est un système dans lequel l'articulation des buts, des méthodes et des théories est orientée vers des valeurs cognitives, ce qui rend ce système « intentionnel ». Cette idée sera explicitée dans les pages qui suivent. La démarcation science/non-science (pour un protocole ou une discipline) ou l'évaluation de sa qualité supposent de faire attention à l'ajustement interne de ce système multiniveau. Cela se traduit par l'étude de son orientation vers la tâche de produire des connaissances factuelles à propos du monde. La démarcation est ancrée dans l'évaluation de la façon dont les valeurs cognitives sont in-

LONGINO, "Beyond bad science : Skeptical reflections on the value freedom of scientific inquiry"). Selon elle, les valeurs contextuelles contribuent effectivement à l'activité scientifique sans pour autant la rendre inadéquate au regard des valeurs constitutives qui définissent la « bonne science ». « Les valeurs contextuelles, les intérêts, et les présupposés lestés de valeurs <value-laden assumptions> peuvent contraindre la pratique scientifique et ainsi influencer sur les résultats de la recherche sans pour autant violer les règles constitutives de la science » (LONGINO, *Science as social knowledge : Values and objectivity in scientific inquiry*, p. 83).

154. LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 52.

155. Selon Lacey, les valeurs épistémiques ou cognitives jouent un rôle essentiel dans tout système de croyances et habitent toutes sortes de pratiques sociales. Mais en sciences, contrairement à d'autres activités humaines basées sur l'imagination ou le plaisir esthétique par exemple, de telles valeurs épistémiques sont centrales et constitutives.

corporées dans des pratiques de recherche. Ceci conduit à faire droit à une conception discontinuiste de l'évaluation. Évaluer les protocoles de recherche, c'est classer mais aussi marquer des points de discontinuité dans l'ensemble des recherches, et donc parvenir à une démarcation.

3.3.3 Conclusion

Pour commencer ce chapitre, la question de la démarcation a été replacée dans un contexte plus général, en soulignant ses enjeux et son actualité, en particulier pour l'éthique de la recherche (3.1). L'examen systématique des critères de démarcation pour l'épidémiologie a permis de mettre à plat une série de caractéristiques attendues de l'épidémiologie comme science (3.2.2) : les énoncés y sont dotés d'une forme de généralité – typiquement sous la forme de relations causales –, même si l'on y procède également par description de situations singulières ; ces énoncés sont supportés par le recours à une méthodologie scientifique – avec l'indétermination propre aux questions de choix des méthodologies ; et ils permettent de répondre à des buts scientifiques – ce qui suppose de définir ce que sont ces buts, et aussi de savoir comment ils s'articulent avec des buts d'autres sortes. Le holisme sur lequel nous avons débouché au terme de cet exposé (3.3) nous a conduit à interroger la place des valeurs dans la définition de la scientificité, définition sur laquelle fait fonds toute la révision de la recherche avec des sujets humains.

Nous retrouvons ici, sous la figure d'une distinction nette entre valeurs épistémiques (ou cognitives) et valeurs non-épistémiques, la question de la continuité et de la discontinuité science / non-science. Si les pratiques scientifiques se caractérisent par leur orientation vers des valeurs épistémiques, nous tenons là une piste pour la démarcation de la recherche. Peut-on départager science et non-science en s'appuyant sur la présence ou l'absence de telles valeurs épistémiques dans les pratiques de recherche ? Comment la présence de telles valeurs peut-elle être avérée ? Nous proposons, dans le prochain chapitre, d'interroger la place des valeurs épistémiques en procédant à une analyse empirique de pratiques d'expertise dans le domaine épidémiologique. Il s'agit de montrer que la démarche scientifique se caractérise par une orientation vers des valeurs qui ne se définissent pas de façon séparée par rapport à d'autres domaines de justification. L'analyse holiste de la scientificité conduit à faire une place plus importante à des valeurs qui caractérisent précisément la *bonne* articulation entre valeurs épistémiques et valeurs non-épistémiques.

3.3. PROBLÈME DES VALEURS DANS LA DÉMARCATIION

C'est dans les modalités d'articulation des valeurs épistémiques et contextuelles que se trouve la voie d'élucidation des critères de démarcation de la recherche épidémiologique.

Le comité demande : « Prouvez que vous avez vraiment de bonnes intentions ». C'est un comité patte blanche. Il s'agit de peser, de vérifier qu'il y a bien quelque chose qui compense le fait qu'un péché a été commis en recueillant des données nominatives.

P. Ducimetière

4

Évaluer la recherche. Une enquête sur les avis du CCTIRS

L'émergence de normes concernant l'utilisation des données personnelles dans les recherches sur l'être humain repose, comme on l'a vu au chapitre 2, sur une *identification* des pratiques scientifiques en tant que pratiques d'intérêt commun. L'approche historique visait à comprendre la façon dont s'est faite cette démarcation de la recherche au cours de l'émergence des normes nouvelles. Après avoir vu les modalités d'émergence des normes, il s'agit maintenant de questionner leur application, et notamment les modalités d'*authentification* de la recherche. Le présent chapitre est une description et une analyse de l'activité du comité d'experts (CCTIRS) créé par la loi de 1994 en amont de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL). Cette dernière s'assure que les conditions légales dans lesquelles il peut être fait usage de données personnelles sont bien respectées ; de son côté, le comité d'experts a pour seule responsabilité de donner un avis – consultatif – sur la méthodologie des projets de recherche, de s'assurer que le protocole de recherche est de bonne qualité d'un point de vue scientifique et que les données personnelles collectées sont effectivement nécessaires pour répondre à la question de recherche.

En étudiant le cadre d'évaluation et les référents cognitifs mobilisés par les experts dans leur activité d'évaluation des protocoles de recherche, ce chapitre vise à comprendre comment se produit la démarcation entre science et non-science au carrefour des normes scientifiques et juridiques. La recherche de critères de démarcation pour l'épidémiologie au chapitre précédent a permis de montrer que la démarcation nécessite de prendre en compte de multiples plans de scientificité, et par conséquent d'adopter une approche holiste. Nos observations de l'activité de ce comité indiquent que l'évaluation scientifique de la recherche prend en compte, d'une façon qui reste à éclaircir, des valeurs qui ne sont pas seulement épistémiques, mais en un certain sens, éthiques.

Ce chapitre se déroule en quatre moments. Il s'agit d'abord de dresser une description de l'activité du comité en montrant la diversité et le volume des protocoles de recherche concernés (section 4.1). Suit un inventaire des différentes catégories de l'évaluation, soulignant la spécificité de l'expertise *méthodologique* mais aussi sa nécessaire articulation avec des considérations de pertinence (section 4.2). Cette articulation de diverses catégories de jugements se trouve illustrée dans l'analyse des différents avis du comité et les hésitations qui les entourent (section 4.3). Enfin, il s'agit d'identifier et d'analyser des cas problématiques afin d'élucider, à travers les discours et les pratiques des experts, ce qu'est un authentique projet de recherche épidémiologique dans le domaine de la santé, l'exclusion de l'inauthentique (ici, le pharmaco-marketing) pouvant contribuer à révéler les critères de l'authentique (section 4.4).

4.1 Cadre et prérogatives du comité

Cette première section, entièrement descriptive, est consacrée à l'activité du CCTIRS. La période étudiée s'étend sur quatre années, de 2002 à 2005. Nous avons décrit les différents moyens mis en œuvre pour cette enquête ci-dessus, p. 11-14.

4.1.1 Lieu, composition, mission

Un comité ectopique ?

Le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé relève du Ministère de la Recherche dont

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

il tient ses crédits de fonctionnement. Le changement de majorité parlementaire en France à la fin du mois de mai 1997 a été l'occasion d'une péripétie instructive. Alors que le comité n'existait que depuis quelques mois¹, la décision fut prise par la nouvelle direction de la Recherche de le supprimer et de couper ses crédits de fonctionnement². Cette décision s'inscrivait, semble-t-il, dans le souhait de concentrer et rationaliser les nombreuses commissions officiant dans l'administration centrale. Le comité subit donc dès sa mise en place une période d'interruption de plusieurs semaines. Mais pendant ce temps, il continuait d'exister dans la loi et dans le règlement, c'est pourquoi les services juridiques demandèrent la réaffectation des crédits de fonctionnement du secrétariat général et le rétablissement du comité.

Ce n'est qu'une anecdote. Mais elle indique que le CCTIRS a eu de nettes difficultés à se faire une place au sein du Ministère de la recherche. Aujourd'hui encore, sa situation continue de soulever des interrogations. En 2003, l'administration de la Santé (Ministère de la Santé, DGS) exprima, lors des échanges interministériels préparatoires à la révision des lois de bioéthique de 1994, son souhait de se voir rattacher le CCTIRS. Un rapport de l'Académie de médecine³ allait dans le même sens, le rattachement du comité au Ministère de la recherche étant considéré comme « ectopique ». En quoi la localisation de ce comité au ministère de la recherche peut-elle être considérée comme une anomalie ? Ne traite-t-il pas précisément de la *recherche* en

1. Le CCTIRS a été créé par un décret le 9 mai 1995 (no 95-682) en application du chapitre IX inséré dans la loi du 6 janvier 1978 par la Loi du 1^{er} juillet 1994 relative au « traitement de données nominatives pour les recherches dans le domaine de la santé ». Il ne fut effectivement mis en place qu'au cours du premier semestre de l'année 1997, à la fin du second gouvernement d'Alain Juppé. Le directeur Général de la Recherche et de la Technologie est alors Bernard Bigot ; le Secrétaire d'État chargé de la recherche est François d'Aubert ; François Bayrou est ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche.

2. Claude Allègre était nommé Ministre de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie dans le Gouvernement de Lionel Jospin. M. Vincent Courtillot était alors Directeur de la Recherche. Il faut noter que comme ministre et comme scientifique, Claude Allègre n'avait adressé quasiment que mépris et déconsidération à l'égard de l'épidémiologie – ce qui lui valut de la défiance de la part des professionnels de l'épidémiologie et également mauvaise presse, notamment lorsqu'il avait enterré l'expertise conduite par des épidémiologistes de l'INSERM à propos des risques liés à l'amiante, quelques mois plus tôt.

3. ROUËSSÉ, « Rapport, au nom d'un groupe de travail, sur l'encadrement législatif des recherches biomédicales chez l'homme, à l'occasion de la transposition dans le droit français de la directive européenne ».

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

santé ?

Il est vrai que l'ensemble du système d'encadrement de la recherche biomédicale en France relève plutôt des autorités de santé⁴. Les Comités de Protection des Personnes créés par la loi Huriet relèvent en dernière instance du Ministère de la Santé, alors qu'ils sont chargés eux aussi d'évaluer des projets de recherche dans le domaine de la santé. On peut penser qu'il aurait été judicieux de donner au comité un statut interministériel⁵. Mais il semble qu'il y ait eu une certaine réticence sur ce point de la part des épidémiologistes ayant contribué à l'émergence de ce texte devant le parlement français en 1994 à le voir sous la dépendance de l'administration de la Santé. Ils insistaient pour être considérés comme d'authentiques chercheurs scientifiques et non pas seulement des acteurs de santé publique. Au Ministère de la Recherche, l'indépendance et la reconnaissance seraient plus grandes.⁶

On retrouve là une des ambiguïtés principales de la création de ce comité : l'ambivalence entre le rattachement à la médecine et la quête d'une légitimité académique. Une autre anecdote témoigne de cette ambivalence constante : lors de mon enquête, il s'est avéré que le nom donné au comité par ses membres était tantôt CCTIR tantôt CCTIRS. Cette hésitation entre le « R » de Recherche et le « S » de Santé est le signe d'une volonté de reconnaissance de l'épidémiologie comme authentique discipline de recherche scientifique. Comme on l'a vu ci-dessus à la section 3.2, l'épidémiologie est particulièrement sujette à ce genre d'incertitudes. Selon Olga Amsterdam-ska, la revendication d'une reconnaissance institutionnelle de l'épidémiologie comme authentique discipline de recherche scientifique résulte, non pas d'abord « des problèmes inhérents au programme intellectuel de la discipline, mais plutôt des changements de localisation institutionnelle de l'épidémiologie et de son statut incertain au sein de la médecine et de la santé publique »⁷. Le caractère éventuellement ectopique du CCTIRS n'est donc pas uniquement une anomalie normative, c'est aussi probablement le fruit d'un

4. Direction Générale de la Santé (DGS), Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS), Agence Française pour la Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), Agence de la Biomédecine (créée dans le premier semestre 2005), etc.

5. C'est en partie le cas, dès lors que c'est conjointement aux ministères de la santé et de la recherche qu'il est revenu d'établir les premières nominations des membres du comité.

6. "Entretiens & paroles en situation", PRO5, OBS6.

7. AMSTERDAMSKA, "Demarcating epidemiology", p.45.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

choix, la trace d'un mouvement par lequel la profession des épidémiologistes a cherché à s'ancrer plutôt du côté de la science que de la santé. Le problème reste de comprendre comment ce comité articule dans ses expertises d'une part ce qui relève de la production de connaissances scientifiques et d'autre part les activités de promotion de la santé.

Composition du comité

Le CCTIRS est composé d'un secrétariat⁸ et de quinze membres d'abord définis par leur compétence au plan méthodologique et biostatistique (voir encadré p. 215). Évidemment, la composition d'un tel comité détermine largement son activité. La plupart des experts possèdent un diplôme en épidémiologie ou biostatistique, le plus souvent en complément d'une spécialité médicale (clinique ou santé publique). Ces experts, initialement nommés par les autorités compétentes, ont été ensuite cooptés sur proposition d'autres experts⁹. Mis à part un expert ayant siégé dans la première génération de ce comité qui se disait représentant des industriels de la pharmacie, jusqu'à présent aucun expert ne travaillait directement pour l'industrie pharmaceutique, bien que nombre d'entre eux participent à des recherches financées par les laboratoires. L'étude de la composition du CCTIRS en 2005 montrait que la plupart des experts du CCTIRS exercent une activité professionnelle dans des institutions publiques de recherche (INSERM et CHU pour l'immense majorité), mais aussi certaines entreprises (EDF) ou pouvoirs publics (Institut national de Veille Sanitaire, Institut du cancer, etc.)

La quasi-totalité des experts présents dans le comité appartiennent aussi

8. Secrétariat du comité entre 1997 et 2007 : La première secrétaire générale du comité était Marie-Claude Brun, assistée de Joëlle Bednarski et Aurore Brûle. Plus tard, le secrétariat du comité fut assuré par Pierre Mazière, et à partir de 2002, par Béatrice Eveno assistée de Maggy Wilfried puis Jany Delhay. C'est désormais Michèle Guillemot qui est chargée du secrétariat général. Un chargé de mission qui pourrait assurer la pré-instruction des dossiers pendant une courte période fut trouvé en la personne de Françoise Touraine-Moulin. Elle assura de manière éphémère cette mission avant de partir comme attachée scientifique de l'Ambassade des États-Unis à l'été 1997. Par la suite, aucun chargé de mission n'intervint dans l'activité du CCTIRS, qui n'était donc composé que d'un secrétariat général purement administratif et de membres nommés se réunissant toutes les quatre semaines.

9. « A sa création on avait mis surtout des épidémiologistes. Nommés conjointement par le ministère de la santé et celui de la recherche, tous les experts étaient épidémiologistes. Mais ce sont les seuls qui ont été choisis par les ministères ; après, c'est moi qui ai choisi » ("Entretiens & paroles en situation", EXP1).

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

En 1997, le comité, sous la présidence de Marie-Jeanne Mayaux, était initialement composé de Annick Alperovitch, Jean-François Chastang, Pierre Chatelain (remplacé par Dominique Bonneau en 1998), Jean-Pierre Dadoune (remplacé en 1998 par Eric Solary), François Dalahaye, Nicole Feingold, Françoise Forette (remplacée officiellement en 1997 par Gérard Breart, qui n'assistera pas aux réunions), Patrick Hervé, Paul Landais, Joseph Lellouch, Arnold Munnich (remplacé en 1998 par Joël Coste), Claude Santini, Paul Schaffer et Alain-Jacques Valleron (remplacé en 1998 par Claude Marsault). [*Arrêtés du 23 mai 1996, 3 septembre 1997, 26 février 1998, portant nomination au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, Ministère de l'éducation nationale, de la recherche et de la technologie*]

En 1999, les membres étaient : Annick Alperovitch (remplacée début 2001 par Claudine Berr), Paul Schaffer, Juliette Bloch, François Bonneau, Jean-François Chastang, Joël Coste, Evelyne Eschwege, Nicole Feingold, Guy Frija (remplacé par Pascal Piedbois), Paul Landais (remplacé par Thierry Calvez), Joseph Lellouch (remplacé par Jacques Blacher), Marc Delpech, Alain Leplège et Eric Solary. La présidence était toujours assurée par Marie-Jeanne Mayaux, en dépit d'une tentative de nommer à ces fonctions Gérard Bréart, qui refusa, n'ayant pas été consulté avant la décision de publier l'arrêté [*Arrêtés du 8 septembre 1999, 8 novembre 1999, 19 décembre 2000*]

En 2002, le comité restait présidé par Marie-Jeanne Mayaux, qui pu faire en pratique trois mandats alors que la loi limitait à deux mandats les droits, l'un d'eux ayant été considéré comme un remplacement. Les membres étaient : Christine Bara, Claudine Berr, Jacques Blacher, Juliette Bloch, Catherine Bonaïti, Thierry Calvez, Marc Delpech, Sylvie Epelboin (remplacée par Monique Kaminski), Evelyne Eschwege, Bruno Falissard, Alain Leplège (remplacé en 2005 par Bertrand Thelot), Paul Perez, Pascal Piedbois, Valérie Seror. [*Arrêtés du 22 novembre 2002, 7 août 2001, 18 février 2004, 3 mars 2005*]

En 2005, les membres étaient : Patrick Arveux, Agathe Billette de Villemeur, Catherine Bonaïti (Présidente), Nicolas Dantchev, Alexis Elbaz, Elisabeth Fabre-Guillevin, Jeanne Fresson, Paul Perez, Christine Saura, Marie-Josèphe Saurel-Cubizolles, Jean-Louis Serre, Dominique Simon, Isabelle Stücker, Bertrand Thelot, Mahmoud Zureik.

TAB. 4.1 – Experts ayant siégé au CCTIRS entre 1997 et 2005

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

à d'autres comités d'évaluation de la recherche. Sur quinze experts, environ la moitié participent régulièrement à l'INSERM à des commissions d'évaluation ou de financement¹⁰. Les hospitalo-universitaires¹¹ participent eux aussi à des commissions de financement, notamment de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP). Plusieurs appartiennent aux comités de rédaction de revues savantes, notamment la Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique (RESP) ou sont membres d'associations professionnelles telles que l'Association des Épidémiologistes de Langue Française (ADELF) ou Association des Épidémiologistes de Terrain (EPITER). Certains participent également à des Comité de Protection des Personnes (CPP), ou font partie des agences d'évaluation des médicaments¹².

Il faut souligner ici que l'évaluation scientifique fait partie des attributions communes et normales des professionnels de la recherche, en particulier dans les institutions publiques où sont conduites des recherches (CHU, INSERM, etc.). Une grande partie des experts interrogés insistent sur le fait que les pratiques d'expertises engagent le plus souvent, d'une commission à l'autre, les mêmes compétences générales et les mêmes méthodes, même si le contexte de ces évaluations conduit à faire varier le poids de tel ou tel aspect d'un projet. L'expertise rendue par le CCTIRS est en ce sens une expertise scientifique dont l'horizon est la protection des personnes dans le cadre des recherches.

Ambiguïté du terme « méthodologie »

Le rôle dévolu au CCTIRS créé en 1994 est d'émettre « un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche »¹³. Il convient ici de signaler un risque de confusion qui n'a peut être pas toujours été perçu lors de l'émergence des normes et par les acteurs du comité. Pour les juristes, notamment ceux qui travaillent avec la CNIL, le mot « méthodologie » n'a

10. Il s'agit notamment des experts EXP1, EXP6, EXP5, EXP2, EXP12, EXP9, EXP17, EXP3.

11. EXP8, EXP11, EXP10.

12. EXP2, EXP11, EXP10 font partie d'un CPP en région parisienne et bordelaise; EXP12 siège notamment à la Commission de la Transparence de l'Agence du médicament.

13. Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, art. 54

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

pas le même sens, autrement dit le même usage, que pour un épidémiologiste. Dans le contexte de l'encadrement juridique du traitement de données personnelles, ce mot semble désigner l'ensemble des procédures qui entourent un traitement de données permettant de rendre l'utilisation d'un fichier sûre ou légitime. On parlera ainsi de « méthodologie d'un fichier » ou d'une base de données, de méthodologie de saisie ou de protection cryptographique, de méthodologie d'un sondage ou d'une recherche dans le domaine de la santé. Dans chacun de ces cas, la méthodologie désigne l'ensemble des procédures de traitement de ce fichier. Pour certains, charger le comité de se prononcer sur « la méthodologie au regard des dispositions de la présente loi » voulait dire qu'il devait se prononcer sur la méthodologie du traitement de données en ce sens spécifique et restreint. Il s'agissait alors que le comité examine de manière précise et détaillée l'ensemble des procédures techniques de traitement de données dans le cadre des recherches en santé, en prenant en compte les contraintes propres à la recherche épidémiologique.

Mais le terme de méthodologie qui définit l'objet de l'expertise du comité dans la loi de 1994 possède, dans le champ scientifique et en particulier de la recherche épidémiologique et biomédicale, non seulement un sens distinct mais aussi une extension plus large. La « méthodologie » au sens où l'entendent les chercheurs concerne en effet toute la partie opérationnelle de la pratique scientifique : non seulement le recueil et le traitement des données de recherche, mais aussi le plan d'étude, la définition des instruments de mesure, les outils d'analyse des données, etc. Bref, tout ce qui se trouve dans un protocole de recherche. Nous avons vu dans la section 3.2.2 notamment que la méthodologie scientifique en ce sens est un savoir instrumental, elle est déterminée par des buts épistémiques et joue le rôle de justification des énoncés. L'expertise méthodologique est donc une expertise technique, formant la clé de voûte de la pratique scientifique en définissant l'ensemble des choix explicites définis en amont d'un processus de recherche qui conditionnent sa capacité à atteindre ses objectifs épistémiques.

Ces deux acceptions, juridique et professionnelle, du mot méthodologie se rejoignent. Juger la méthodologie du traitement de données suppose au moins en partie d'évaluer le bien-fondé de recueillir telle ou telle donnée, qui dépend du protocole lui-même. Donc, la méthodologie du traitement de données au sens des juristes engage la méthodologie au sens des scientifiques. Par ailleurs, comme l'indique l'interprétation donnée par les « historiques » ou les témoins de la création du comité à propos de ses attributions et de sa

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

fonction, l'interprétation scientifique du terme de méthodologie est conforme à l'esprit du texte. Une lettre du comité, en réponse à un chercheur de l'AP-HP étonné de voir son travail expertisé de nouveau, l'expliquait ainsi :

Suite à la réunion du comité consultatif, les membres ont rendu un avis favorable en date du 29 octobre, à votre projet de recherche [...] Par ce courrier je souhaite apporter une réponse à votre lettre du 9 octobre. La CNIL est en effet garante de la défense des libertés individuelles. Tout projet utilisant des données indirectement nominatives entraîne un risque sur l'anonymat des données. Le législateur considérant que ce risque ne peut être pris que si la recherche a des chances d'apporter des résultats significatifs a mis en place en aval de la CNIL un comité jugeant de la pertinence scientifique des projets de recherche médicale utilisant des données indirectement nominatives. Le comité consultatif s'intéresse donc à la méthodologie utilisée et à la puissance des études proposées.¹⁴

Le terme « méthodologie » employé dans le texte de la loi de 1994 est donc bien utilisé au sens scientifique. Le raisonnement général est le suivant : la loi de 1994 prévoit un régime de dérogation au secret médical pour les recherches dans le domaine de la santé ; les recherches entrant dans ce cadre doivent présenter une qualité scientifique suffisante pour justifier cette dérogation ; or la méthodologie scientifique de la recherche est gage de sa qualité ; c'est pourquoi c'est bien la méthodologie scientifique qui doit être évaluée.

4.1.2 Champ de compétence du CCTIRS

Sur quels dossiers le comité est-il chargé de rendre un avis ? La réponse à cette question comporte deux versants. L'un est descriptif : quels projets parviennent au comité ? L'autre versant est normatif : ces projets sont-ils effectivement ceux qui doivent lui parvenir ? Il n'est en effet pas rare qu'une discordance importante existe entre les projets qui parviennent au comité et les projets qui devraient y parvenir. Une telle discordance n'est pas spécifique à ce comité. Ainsi, par exemple, il est bien connu que les Comités de Protection des Personnes (CPP)¹⁵ sont parfois saisis de projets afin qu'ils se prononcent, non pas sur les modalités d'information des personnes, l'éva-

14. "Archives vivantes du CCTIRS", Lettre de la présidence du CCTIRS, 14 novembre 2001.

15. Ce sont les comités de révision de la recherche créés par la loi Huriet *cf* p. 38 et 45.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

luation de la balance risque/bénéfice mais plutôt sur le fait de savoir si ce protocole doit être inclus dans le champ de cette loi.

Ce qui passe devant les CPP, pas de problème c'est toujours de la recherche. Le CPP donne un avis lorsqu'il s'est déclaré compétent. Mais pour les autres projets qui ne passent devant aucune autre structure, se pose la question de savoir si c'est ou non de la recherche.¹⁶

C'est bien là l'un des problèmes rencontré par le comité. L'une des questions à laquelle il se trouve tenu de répondre face à une demande d'avis est, comme nous le verrons bientôt, de savoir s'il relève ou non de la recherche scientifique. Distinguer la question de fait de la question de droit est important, tant on va voir par la suite que des projets *a priori identifiés* comme relevant du champ de la loi de 1994 ne passent pas nécessairement le moment d'*authentification*.

Procédure ordinaire *vs* simplifiée

Les projets identifiés comme entrant dans le champ des recherches scientifiques dans le domaine de la santé peuvent être traités soit en procédure simplifiée, soit en procédure ordinaire. Les projets de recherche qui relèvent de la recherche clinique type « loi Huriet » sont exemptés de tout passage en procédure ordinaire du CCTIRS. Dans le cadre de cette procédure simplifiée, le dossier n'est donc pas examiné par des experts. Cette procédure est déclarative : les responsables des protocoles de recherche relevant de la procédure simplifiée s'engagent à respecter un cahier des charges précis concernant la protection et la circulation des données.

Sont exclues de cette simplification : « Les recherches dont l'objectif principal est l'étude des comportements; les recherches en génétique; les recherches épidémiologiques comportant ou non un prélèvement invasif; les recherches pharmaco-économiques réalisées indépendamment de recherches biomédicales; les recherches en pharmacovigilance; les recherches qui comprennent l'identité complète des personnes; d'une manière générale, l'ensemble des recherches n'entrant pas dans le champ de la loi Huriet »¹⁷. Il faut souligner que ces critères d'exclusion de la procédure simplifiée ont pris en considération trois sortes de motifs. Sont exclues de cette procédure les recherches considérées comme sensibles, de par leur objet (recherches en génétique, recherches sur les comportements) ou par le degré du caractère no-

16. "Entretiens & paroles en situation", EXP11.

17. "Archives vivantes du CCTIRS", Normes pour la procédure simplifiée, 2006.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

minatif des données employées ; les recherches dont la méthodologie n'est pas aussi standardisée que peut l'être la recherche clinique ; les recherches qui ne tombent pas sous le cadre protecteur de la loi du 20 décembre 1988.

Tous les protocoles de recherche identifiés comme entrant dans le champ de compétence du comité et qui ne sont pas couverts par la procédure simplifiée sont soumis à la procédure ordinaire d'expertise. De tels dossiers reçoivent alors, de la part du comité, un avis favorable, réservé, ou défavorable. S'il est rare qu'un dossier déposé en procédure simplifiée soit requalifié en procédure ordinaire, le contraire arrive un peu plus souvent. Il est courant que les membres du comité estiment ne pas devoir donner d'avis à des projets jugés se situer au-delà de son champ de compétence. Quel est donc le champ de compétence du comité ?

Quatre critères d'inclusion dans le champ de compétence du CCTIRS

On peut présenter ce champ d'application de façon synthétique : le champ de compétence du CCTIRS est constitué de toutes les recherches scientifiques dans le domaine de la santé (conduites, au moins en partie, en France) qui traitent des données personnelles en débordant le cadre de la relation médicale habituelle. Autrement dit, quatre critères nécessaires et suffisants d'appartenance à ce champ peuvent être listés. Il faut :

1. que le projet concerne le domaine de la santé ;
2. qu'il y ait traitement de données personnelles ;
3. que celui-ci se déroule en débordant le cadre de la relation médicale habituelle ;
4. et enfin qu'il s'agisse effectivement d'un projet de recherche scientifique.

Développer ces critères d'inclusion du champ de compétence du comité permet de faire quelques remarques factuelles concernant le type de projets soumis :

(1) Critère du domaine de la santé — Le comité ne s'occupe que des recherches dans le domaine de la santé. De fait, tous les projets qui lui parviennent, ou quasiment tous, relèvent de ce domaine. L'ensemble des recherches dans le domaine de la santé ne comprend pas seulement l'étude des maladies définies cliniquement, mais également les déterminants sociaux,

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

environnementaux, comportementaux, qui ont une influence sur la santé humaine, ainsi que la représentation de la santé et de la maladie et de leurs déterminants ou encore la gestion des services de santé, les études médico-économiques, etc. Entrent dans le domaine des recherches en santé celles qui sont conduites dans le contexte des différentes spécialités médicales hospitalières (cardiologie, dermatologie, diabétologie, etc.), mais aussi en médecine générale, médecine du travail, médecine de santé publique, médecine scolaire, ou militaire, etc.

On peut remarquer, d'ailleurs, que parmi les recherches scientifiques qui ont pour objet les êtres humains, une partie probablement très importante est relative aux questions de santé. Cela dit, tous les protocoles de recherche en sciences humaines et sociales ne concernent pas la santé, loin de là. Il y a des recherches auxquels participent à titre de sujets des êtres humains, en anthropologie, économie, sociologie, etc. qui n'entrent pas dans le domaine de la santé mais portent sur l'activité de travail, les relations familiales, les valeurs, les comportements économiques, les facultés cognitives, etc. Mais précisément parce qu'elles ne touchent pas le domaine de la santé pour lequel existent des normes sociales spécifiques, elles n'entrent souvent dans aucun des cadres normatifs consacrés à la recherche sur l'être humain et de ce fait échappent à toute « comptabilité ». On peut remarquer ici que si de telles études comportent un traitement de données personnelles, elles entrent dans le régime de droit général et elles doivent ou devraient néanmoins obtenir l'autorisation de la CNIL (ou bien, depuis la révision d'août de la loi Informatique et libertés en 2004, déclarer leur intention de se conformer aux règles qui régissent la constitution de tout fichier de données personnelles).

(2) Critère de recueil de données personnelles — Cette condition d'ordre logistique est remplie si sont recueillies ou traitées des données (médicales ou non) qui ne sont pas anonymisées de façon irréversible et définitive.

Il semble que ce dernier point soit sujet à controverse. Rangeons-nous à l'avis compétent de la juriste Claire Marliac-Négrier. Selon elle, « en l'absence de définition, le texte législatif doit être compris comme s'appliquant à toutes les données, qu'elles soient nominatives ou non nominatives et qu'elles soient à proprement parler médicales ou non, dès lors qu'elles ont été recueillies par une personne relevant du secteur de la santé »¹⁸. De fait une

18. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en ma-*

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

grande part, sinon la quasi-totalité, des recherches dans le domaine de la santé traitent ce genre de données. Certes, il semble qu'un certain nombre de projets de recherche dans le domaine de la santé, parmi ceux qui traitent des données personnelles, ne sollicitent pas l'avis du CCTIRS et l'autorisation de la CNIL. Il est impossible d'évaluer la proportion de projets qui ignorent ce passage obligatoire, mais au vu de l'augmentation importante (jusqu'à 2004) du nombre de dossiers soumis au comité chaque année (voir plus loin fig. 4.1, p. 227), progression probablement supérieure à celle du nombre de protocoles de recherche initiés chaque année, nous pouvons présumer que cette proportion diminue légèrement.

En ce qui concerne le caractère nominatif des données, la situation est plus délicate. Comme on l'a vu au chapitre 2, la constitution d'un registre nécessite des données comportant les noms des personnes afin d'éviter les doublons ou pour compléter la base de données (ne serait-ce qu'en utilisant les données de mortalité). Mises à part les études seulement transversales (où l'on recueille toutes les données au moment de l'enquête, sans conservation des identifiants) la plupart des enquêtes épidémiologiques nécessitent l'usage d'une liste de correspondance entre le dossier des patients et leurs données, liste qui rend ces données « indirectement nominatives ». La justification à cette conservation d'un lien entre identifiants et données peut tenir aux caractéristiques propres à l'hypothèse de recherche (évolution d'un paramètre sur une longue durée, ce qui suppose de pouvoir associer plus tard les personnes et les données), mais elle peut aussi relever de « l'assurance-qualité », renseigner les données manquantes, corriger les données incohérentes (*e.g.* âge supérieur à 125 ans)¹⁹. Tout ceci suppose que l'identité des personnes puisse être retrouvée à l'aide d'une liste de correspondance (code - nom - données). Cette liste est le plus souvent physiquement séparée des chercheurs chargés de centraliser et d'analyser les données, et souvent reste dans les centres d'investigation où s'est déroulé le recueil. Mais du fait, notamment, de l'existence

tière de recherche médicale, p. 511.

19. Ce contrôle-qualité peut être conduit de plusieurs façons. À des fins de vérification de la base de données, un échantillon peut être tiré au sort, dont on vérifie l'adéquation par rapport à la source des données dans le questionnaire ou le dossier patient. Les protocoles peuvent également prévoir, non pas la conservation des listes de correspondance des identifiants, mais des audits chez le responsable de la collecte des données (*e.g.* le médecin traitant) les ayant envoyées de façon anonyme à l'équipe responsable du traitement. Dans ce cas, la réalité et l'intégrité des données est contrôlée directement en allant vérifier les cahiers d'observation restés chez celui-ci.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

de cette liste et donc d'une probabilité non-nulle de retrouver la source nominative des données, les informations sont considérées comme « nominatives » (même indirectement) ou « à caractère personnel »²⁰.

(3) Critère de rupture du secret — Comme on l'a vu longuement au chapitre précédent, la loi de 1994 a été conçue pour apporter un cadre juridique aux transferts de données non-anonymes à des fins de recherche, c'est-à-dire concrètement au dehors du cadre habituel de la relation de soin, tenue au secret médical. Autrement dit, parce qu'elle trouve son origine dans une controverse sur le secret médical, elle n'était pas conçue pour les traitements de données ne franchissant pas les frontières de cette activité de soin et restant entre les mains de l'équipe soignante²¹. Cela signifie qu'une recherche conduite dans le cadre d'un seul service de soin (correspondant à ce que les épidémiologistes appellent recherche « monocentrique ») et si les données n'en sortent pas même pour leur analyse, alors cette recherche

20. Dans une lettre, la CNIL a apporté au comité consultatif les précisions suivantes quant aux notions de traitement automatisé et de données nominatives. « La définition de traitement automatisé est donnée à l'article 5 de la loi no 78-17 du 6 janvier 1978 : "Est dénommé traitement automatisé d'informations nominatives au sens de la présente loi tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultations ou communications d'informations nominatives". Pour les données nominatives, au sens de l'article 4 de la loi du 6 janvier 1978, est réputée nominative toute donnée qui permet, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification d'une personne physique. Relèvent ainsi du champ d'application de la loi : non seulement, les traitements informatiques de données directement nominatives qui comportent des noms de personnes physiques, mais, également, les traitements informatiques de données indirectement nominatives, c'est-à-dire d'informations susceptibles de permettre l'identification de personnes physiques, soit par elles-mêmes, soit par référence à d'autres fichiers ou listes nominatives (ex : numéro de téléphone, initiales du nom et du prénom ou n° d'ordre renvoyant à une liste nominative de référence même établie sur support papier, prélèvement biologique identifiant...), soit encore par recoupement d'informations, surtout si l'échantillon de population concerné est restreint (ex. : date et lieu de naissance, commune de résidence, pathologie rare...). En conséquence, un fichier de recherche ne saurait être considéré comme anonyme au seul motif qu'il ne comporterait pas de noms » ("Archives vivantes du CCTIRS", Lettre de la CNIL au CCTIRS, seconde réunion du comité, année 1997).

21. La notion d'équipe soignante, obligée par le secret professionnel médical, s'étend, d'après la loi du 4 mars 2002, à l'ensemble des professionnels participant directement ou indirectement au soin.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

n'entre pas dans le champ de compétence du CCTIRS. Au contraire, si la recherche est « multicentrique » (à la conduite de laquelle participent plusieurs centres), ou si elle prévoit que les données transitent dans un service non inclus dans l'équipe soignante (*e.g.* service chargé de l'analyse statistique), alors cela implique que les données personnelles circulent en dehors du cadre de l'équipe soignante et donc que l'avis du CCTIRS est requis.

Il semble donc que le statut juridique de la transmission de données soit défini, malgré l'inscription dans le cadre de la loi de 1978 qui met en avant le principe de finalité, plutôt par des frontières opérationnelles que par cette finalité. C'est ce qui explique l'exclusion du champ d'application de la loi de 1994 des données traitées par les médecins dans le cadre de la gestion des dossiers médicaux, ainsi que les « études » réalisées à partir de données dans un seul service ou département. Marliac-Négrier a nous semble-t-il tout à fait raison d'ironiser sur la distinction qui semble être opérée ici entre « études » non soumises à la loi et « recherches » soumises à la loi²². Selon elle, cela va même à l'encontre du « principe d'égalité devant la loi »²³ puisque les mêmes pratiques, du moins des pratiques similaires ayant les mêmes finalités, sont soumises à des régimes différents (régime général loi de 1978 *vs* régime spécifique loi de 1994). « Il semble ici qu'il y ait eu un détournement d'objectif préjudiciable à la cohérence de la loi et à l'homogénéité de traitement des fichiers de recherche médicale, mais surtout préjudiciable aux droits reconnus à chaque personne concernée par le traitement de données nominatives relevant du domaine de la santé »²⁴.

Il reste que, de fait, cette frontière opérationnelle de l'équipe soignante est aujourd'hui le plus souvent franchie. Les recherches en santé aujourd'hui satisfont ce critère pour au moins deux raisons. (1) Sauf dans le cas de recherches sur les maladies rares, les recherches sont préférablement conduites sur plus d'un lieu d'observation, à cause du souci de représentativité des résultats. Conduire une recherche multicentrique permet d'éviter un « biais de centre », c'est-à-dire le fait que la population recrutée dans un seul centre ne soit pas représentative de tous les centres auxquels les résultats pourraient être appliqués. (2) La seconde raison tient à la division du travail de recherche, qui s'est particulièrement accrue ces dernières années de telle sorte

22. MARLIAC-NÉGRIER, *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*, p. 507.

23. *Ibid.*, p. 509.

24. *Ibid.*, p. 505.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

qu'il est bien rare désormais qu'une même personne conçoive le protocole, conduise toutes les observations, procède aux analyses et en publie les résultats. Pour illustrer cette division du travail de recherche, on peut citer deux institutions auxiliaires qui participent de plus en plus aux protocoles de recherche. Depuis plusieurs années les centres hospitaliers universitaires français, en collaboration avec l'INSERM, se sont dotés de services auxiliaires dédiés aux investigations scientifiques, les Centres d'Investigation Clinique²⁵ ; par ailleurs, des entreprises de service (CRO : Contract Research Organization) se sont développées pour conduire les enquêtes au titre de prestataires. Une telle division du travail de recherche et le recours à des auxiliaires ou des prestataires a pour conséquence la circulation des données personnelles au-delà du champ de l'équipe médicale définie dans le cadre du soin.

(4) Critère de scientificité — Ce qui entre dans le champ d'application du comité sont les « recherches scientifiques » et non pas les autres types de démarches (*action* de santé publique, *vente* de produits de santé, publicité, etc.). Le CCTIRS a développé une « doctrine » intéressante lui permettant de considérer (ou non) comme de véritables recherches scientifiques des protocoles présentés comme tels. La qualification d'un projet comme relevant ou non de la recherche scientifique est une opération complexe et frappante. Nous distinguerons à cet égard le cas des bases de données ou registres (section 4.2.4) du cas des pseudo-recherches (section 4.4. Mais comme le résume

25. « Centre d'Investigation Clinique ». Ces centres, outre leur vocation de « rapprocher les savants des malades » (“Entretiens & paroles en situation”, PRO4), ont pour objet de répondre aux questions des cliniciens dans leurs démarches de recherche, conduire ces études, effectuer l'analyse statistique des données, etc. Il y avait 20 CIC en France en 2005 (*cf* PRO4). C'est de cet accord que débouchent les Centres d'Investigation Clinique. Pierre Corvol fait remonter à l'année 1988 l'origine de la création des CIC. Alors qu'au début des années 1980, les possibilités en termes de recherche clinique étaient extrêmement limitées, l'émergence de la loi Huriet en 1988 s'est accompagnée d'une volonté politique : « le gouvernement a souhaité que la recherche clinique soit introduite à l'INSERM. [Dans la suite du] colloque d'animation de la recherche sur le thème "Regards sur la recherche clinique" [...], nous avons donc préparé un accord-cadre ratifié par Philippe Lazar au nom de l'INSERM et François Stasse au nom de l'AP-HP (novembre 1989) [...] » (CORVOL, “Entretien réalisé par S. Mouchet & J.-F. Picard”). Depuis 2000, des structures hospitalières de recherche clinique (URC) ont été créées dans les CHU pour apporter du soutien méthodologique et logistique à la recherche clinique. Un réseau français des Unités de recherche clinique (RFUEC) ainsi qu'un réseau européen de ces réseaux nationaux (ECRIN) fédèrent depuis peu ces structures de soutien (je remercie Paul Perez pour ces informations actualisées).

un expert : « Si ce n'est pas de la recherche, on n'a rien à dire, puisque nous sommes un comité de recherche »²⁶.

4.1.3 Nombre et types de projets

J'ai reconstitué à partir du printemps 2005 une base de données à partir des tableaux produits pour chaque séance du comité (procédure ordinaire) s'étant tenue pendant trois années : 2002, 2003, 2004. Ces données n'étaient recueillies que dans le seul but de gestion administrative. Malheureusement, bien que l'on trouve sur les entêtes des rapports d'expertise des cases à renseigner concernant la qualité sociale du demandeur et concernant le domaine de recherche (diabète, cardiovasculaire, maladies infectieuses, etc.), cet outil ne fut que très rarement rempli et aucun projet de description fine des dossiers soumis au comité n'a été, jusqu'à présent, mis en place. Les informations données par les tableaux de séance sont : la date d'examen par le comité, l'organisme déclarant, le nom du responsable du projet, le titre de l'étude, et l'avis du comité ; chaque dossier est en outre identifié par un numéro d'archivage (année en deux chiffres + numéro dans l'ordre de réception) renvoyant au dossier complet archivé au secrétariat du comité. Les archives papier, que j'ai pu consulter, contiennent le protocole complet, la lettre de demande, les rapports des experts, et éventuellement les réserves émises par le comité lors des avis précédents et les avis d'autres instances consultatives.

Volume des dossiers

Le numéro de dossier permet immédiatement de connaître le volume de l'activité du comité (*cf* fig. 4.1). Il est à noter que lors du vote de la loi et de la rédaction des décrets d'application, le nombre de dossiers ayant à être examinés par ce comité à échelle nationale avait été largement sous-estimé. En effet, lors de la première réunion du comité, on estimait à environ 350 le nombre annuel de dossiers sollicitant l'avis du comité, dont 95% relevant de la procédure simplifiée (essais cliniques principalement)²⁷. Ces chiffres, basés sur l'expérience de la gestion par la CNIL depuis 1978, sous-estimaient largement le flux de dossiers auquel aurait à faire face le comité une fois

26. "Entretiens & paroles en situation", EXP11.

27. "Archives vivantes du CCTIRS", Compte-rendu de la réunion du comité du 15 avril 1997, p. 2.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

qu'un cadre légal serait mis en place.

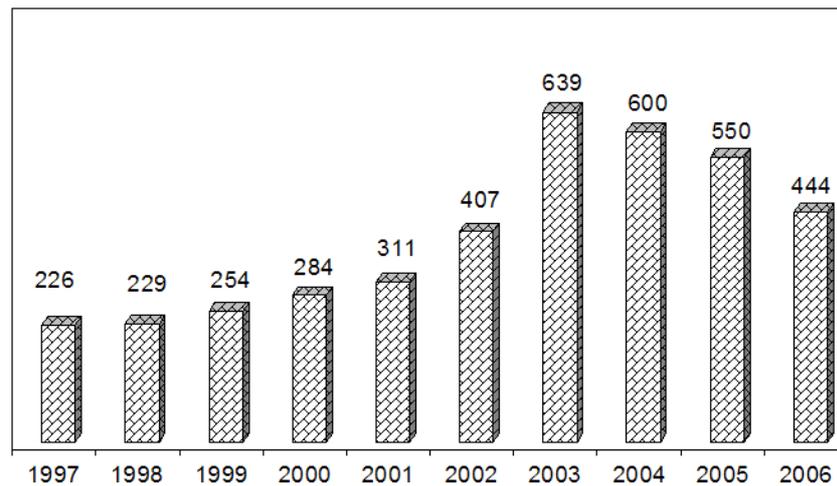


FIG. 4.1 – Nombre de dossiers reçus par le comité en procédure ordinaire entre 1997 et 2006

Comme le souligne un article signé par les membres du comité à l'occasion de la révision des lois de bioéthique²⁸, cette croissance du nombre des dossiers est probablement imputable plutôt à la prise de connaissance lente et progressive de l'existence du cadre légal de 1994 qu'à la seule augmentation du nombre de protocoles de recherche en santé initiés en France chaque année. En ce qui concerne la baisse du nombre de dossiers pour l'année 2006 (qui se confirme en 2007), elle est due à l'extension de la procédure simplifiée de janvier 2006 (voir ci-dessus p. 219).

Statut des promoteurs

Le chapitre IX de la loi Informatique et libertés concernant la recherche en santé ne fait pas de distinction entre les demandes émanant des institutions publiques et les demandes émanant du privé. La directive européenne de 1995 a d'ailleurs fondamentalement aboli cette distinction, que l'on trouvait au départ dans la loi de 1978. Même si, sur le plan légal, aucune distinction

28. BARA et al., "Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel. Position du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIR)".

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

de traitement n'est faite entre ces différents types de demandeurs, il nous a paru justifié de distinguer ces deux secteurs dans la description de l'activité du comité. En effet, en assistant aux réunions du comité, il nous est apparu flagrant que le fait d'être un promoteur public ou privé était apparemment associé à des résultats différents dans cette expertise (cela sera confirmé bientôt, cf fig. 4.6, p. 278). La base de données a donc été enrichie d'une colonne renseignant le caractère public ou privé des promoteurs, pour les 1632 dossiers examinés par le comité entre 2002 et 2004²⁹. Il apparaît que, sur les trois années consécutives d'observation, il y a eu 855 dossiers déposés par des promoteurs publics pour 777 dossiers de promoteurs privés. Lorsque l'on étudie cette répartition année par année (fig. 4.2), on s'aperçoit qu'elle tend à s'équilibrer en 2004 .

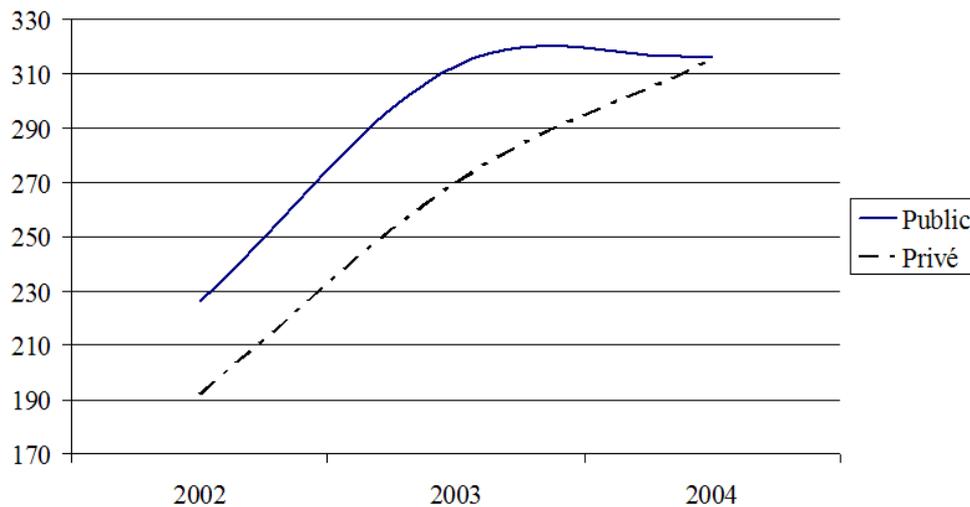


FIG. 4.2 – Évolution du nombre de dossiers privés ou publics pour chaque année d'observation

Il faut reconnaître que la distinction entre les deux secteurs est parfois malaisée. Les opérations de recherche émanant du privé et du public ont été globalement distingués selon la raison sociale des organismes promoteurs³⁰. Lorsque celle-ci n'était pas identifiable directement, d'autres critères ont pu, dans certains cas, être examinés (utilisation de moteurs de recherche sur

29. Grâce au soutien décisif de P. Lechopier.

30. Les listes de ces différents promoteurs classés par ordre alphabétique n'ont pas été incluses comme annexe de cette thèse. Nous les tenons à la disposition du lecteur.

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

internet notamment) : leurs sources de financement, les autres activités de ces organismes, les institutions d'appartenance des chercheurs. Mais il existe évidemment un lien entre le statut du financeur et la caractérisation des types de recherches³¹. Nous avons donc cherché, autant que faire se peut, à ne pas prendre en compte la nature du projet soumis pour départager promoteurs publics et privés lorsque c'était ambigu. S'agissant ici de mettre en évidence les critères de démarcation entre recherche scientifique et non-recherche, il aurait été fautif de s'aider des types d'études pour classer en public et privés les promoteurs.

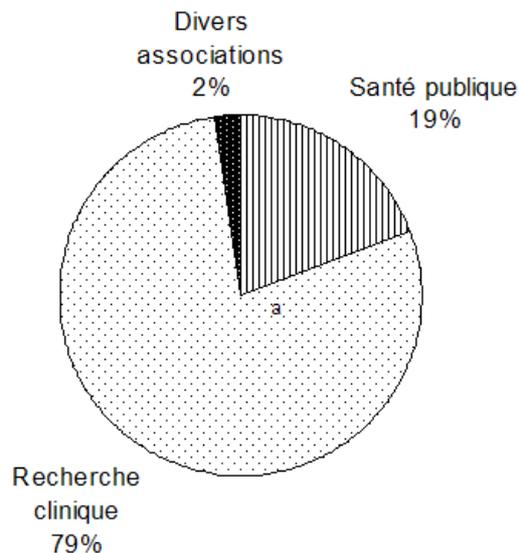


FIG. 4.3 – Distribution des sous groupes parmi les promoteurs publics

Des sous-groupes ont été constitués parmi ces deux grandes catégories (*cf* fig. 4.3 et 4.4). Cela répondait surtout à l'objectif pragmatique de distinguer des promoteurs différents fortement représentés, tels que les structures hospitalières ou cliniques, les institutions publiques sanitaires qui conduisent des enquêtes de santé publique, les laboratoires pharmaceutiques ou les Contract Research Organisations (CRO).

31. Certains économistes de la science qui considèrent que la distinction entre le caractère privé et public des producteurs de science exprime la distinction science/technologie ou recherche fondamentale/appliquée. Autrement dit, le statut du promoteur peut jouer un rôle dans l'activité de délimitation entre différentes formes de science (DASGUPTA et DAVID, "Toward a new economics of science", p. 494).

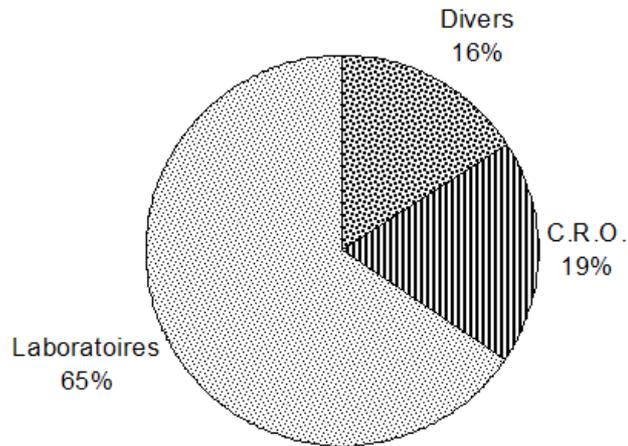


FIG. 4.4 – Distribution des sous groupes parmi les promoteurs privés

Domaines de recherche (exemples)

Les dossiers soumis au comité ne sont pas répertoriés en fonction du domaine concerné, dont l'extrême variété a déjà été soulignée : psychiatrie, génétique, pharmacovigilance, cancer, vieillesse, maladies infectieuses, nutrition, accidents de la route, pédiatrie, diabète, etc. Les titres des protocoles enregistrés dans les tableaux d'examen n'étant parfois pas assez explicites pour indiquer avec suffisamment de fiabilité le domaine de recherche, il aurait fallu traiter systématiquement plus de 1600 dossiers différents sur la période concernée pour pouvoir quantifier leur répartition. Surtout, comme on l'imagine, ces domaines se recoupent parfois (génétique du cancer, effets du vieillissement sur la sécurité routière, etc.). Il n'a donc pas été envisageable d'effectuer un comptage en fonction des domaines de recherche.

On peut cependant donner quelques exemples choisis pour illustrer la diversité de ces dossiers de recherche dans le domaine de la santé. Par exemple, parmi les études conduites dans le domaine de l'obstétrique et de la médecine fœtale, certaines sont cognitives ou fondamentales (« étude de la croissance fœtale »³²), mais elles sont relativement rares. Les protocoles d'étude clinique

32. Groupe hospitalier Cochin - Saint Vincent de Paul - La Roche Guyon – [02.397].

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

ont une visée généralement plus pragmatique (« étude DAME : Déclencher ou attendre en cas de suspicion de macrosomie fœtale. Un essai clinique randomisé multicentrique »³³). Il y a aussi des études épidémiologiques fondées sur une étude de cas dans les populations (« Étude sur le syndrome d'alcoolisation fœtale (SAF) dans l'Avesnois »³⁴).

Dans un même domaine, les protocoles s'inscrivent dans des logiques variées, pouvant aller des démarches de développement industriel à des politiques de santé publique. Certaines études examinées par le comité sont ainsi « orientées produit » (« Décrire l'utilisation naturalistique de Zyprexa[®] Velotab chez des patients schizophrènes hospitalisés présentant un épisode psychotique aigu : étude observationnelle prospective »³⁵), tandis que d'autres enquêtes cherchent plutôt à décrire les populations à risque (« Étude épidémiologique sur la santé mentale des personnes détenues »³⁶).

Pour une maladie infectieuse telle que la grippe, les recherches peuvent viser à *évaluer* les méthodes prophylactiques (« Étude des déterminants de la vaccination anti-grippale chez les personnels hospitaliers des centres hospitaliers de Montluçon et Vichy »³⁷), *décrire* la prise en charge des patients atteints (« Étude de cohorte sur la prise en charge thérapeutique de patients grippés en médecine générale de ville »³⁸), ou encore faire de la *prospectio*n concernant l'intérêt de produits pharmaceutiques sur de nouveaux marchés (« Impact du Tamiflu[®] (oseltamivir) en prophylaxie antigrippale post-exposition sur la mortalité et la morbidité des personnes âgées institutionnalisées »³⁹).

En ce qui concerne les enquêtes épidémiologiques portant sur les conséquences de l'exposition à des toxiques, elles sont généralement conduites par les pouvoirs publics (« Évaluation des risques sanitaires liés à l'exposition des forts consommateurs de produits de la pêche de rivière contaminés par des toxiques de l'environnement au niveau du bassin Adour-Garonne : enquête alimentaire »⁴⁰) mais elles peuvent l'être aussi par des bureaux d'études

33. Centre Hospitalier de Poissy-St Germain – [04.426].

34. Tereo Sarl – [02.130].

35. Lilly France – [02.299].

36. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées – [03.151].

37. Institut de veille sanitaire (InVS) – [04.281].

38. Laboratoire Roche – [02.291].

39. Laboratoire Roche – [04.402].

40. DRASS Midi-Pyrénées – [03.171].

4.1. CADRE ET PRÉROGATIVES DU COMITÉ

spécialisés (« Enquête épidémiologique concernant les agents (actifs et retraités) du ministère de l'économie et du ministère des affaires étrangères ayant été en fonction de 1972 à 1992 dans l'immeuble amianté dénommé "Le Tripode" »⁴¹).

En ce qui concerne les catastrophes naturelles ou industrielles, les enquêtes peuvent être rétrospectives, visant à décrire des facteurs de risque (« Étude de la surmortalité des personnes de 65 ans et plus en Ile-de-France en août 2003 – épisode de canicule – en fonction de leur lieu de vie »⁴²) ou des enquêtes prospectives dites de cohorte (« Surveillance épidémiologique des conséquences sanitaires de l'explosion de l'usine AZF auprès d'une cohorte de travailleurs de l'agglomération toulousaine (phase de suivi de la cohorte) »⁴³).

Il serait possible de multiplier ces exemples illustrant l'immense diversité des projets de recherche examinés par le comité, en y ajoutant d'autres types de recherche (étude de facteurs génétiques conduite en parallèle à un essai clinique, évaluation des pratiques au regard d'un consensus formulé par une société savante, etc.). Cette variété de projets, l'étendue du spectre des recherches dans le domaine de la santé est l'une des raisons donnée par les experts pour dire que participer à ce comité est une expérience intéressante, qui enrichit leur expérience professionnelle et alimente leur curiosité de ce qui se fait dans la recherche en santé. En effet, pour un chercheur la connaissance des mouvements qui animent son champ de recherche est avantageuse en termes de positionnement dans le champ scientifique.

Le point commun de tous ces protocoles est le fait qu'ils impliquent un recueil et/ou une circulation des données personnelles (données médicales, socio-démographiques, etc.) en dehors du cadre habituel de la prise en charge sanitaire, et dont l'utilisation est encadrée par la loi de 1978. Ces recherches prennent en vue des objectifs extrêmement variés : décrire, évaluer, prouver, comprendre, etc., mais elles prétendent avoir également en commun une caractéristique « scientifique ». Le travail d'évaluation réalisé par les experts consiste précisément à établir si ce présupposé général est réel. Parfois, comme on va le voir, un certain nombre de protocoles, présentés par leurs auteurs comme des recherches scientifiques, sont retoqués par le comité comme

41. SEPIA-Santé – [04.543].

42. CIR Cellule inter-régionale d'épidémiologie d'Ile-de-France – [04.401].

43. Institut de veille sanitaire (InVS) – [04.08].

n'en étant pas de *vraies*. L'objet du reste de ce chapitre est de comprendre ce travail d'élucidation.

4.2 Pièces et catégories de l'évaluation

Dans la présente section, il s'agit de décrire l'activité du comité en faisant droit à la pluralité des systèmes de référence, à la fois cognitifs (quels types de connaissances produit une recherche en santé?) et normatifs (au sens du légal mais aussi du légitime). En nous arrêtant sur le *protocole de recherche* comme ensemble de pièces sur lesquelles s'exercent les jugements d'expert, il s'agit d'abord d'élucider la double appartenance du protocole, à la fois à une logique de la recherche et à un environnement social normé (4.2.1). Ensuite, il s'agit de présenter les principales catégories méthodologiques selon lesquelles s'exercent les jugements et enfin d'examiner le rôle ambivalent des jugements de pertinence(4.2.2). Le cas des études descriptives sera traité de façon distincte en raison des problèmes particulier qu'elles soulèvent dans ce contexte (4.2.4). Enfin, les données d'observation recueillies dans le cadre de cette enquête servent à esquisser une distinction entre deux styles d'expertise, deux façons d'articuler les différentes dimensions les unes aux autres (4.2.5). Décrire le cadre de cette expertise ne vise pas d'abord à mettre au jour des relations de causalité pour en expliquer le déroulement, mais plutôt élucider, dans les conditions déterminées de production de ces pratiques, les différentes valeurs qui y sont impliquées.

4.2.1 Phénoménologie du protocole de recherche

Le travail des rapporteurs

Le CCTIRS a pour but de donner un avis (consultatif) sur les projets. Toute l'activité du comité est organisée afin de produire des avis dans les délais impartis. Le comité a en effet un délai d'un mois à compter de la réception du dossier pour se prononcer. Au-delà, l'avis est réputé favorable par défaut. Des dossiers arrivent chaque jour au secrétariat pour une demande d'avis. Une fois le dossier numéroté et le titre du projet enregistré, il est envoyé à deux rapporteurs choisis pour chaque dossier, en vue de la réunion suivante du comité où l'avis sera rendu. Il y a un rapporteur principal (qui donnera son avis prioritairement), et un second rapporteur (qui donne un

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

avis complémentaire et se substitue au premier en cas d'absence de celui-ci à la réunion du comité).

C'est la présidente du comité qui choisit à qui chaque dossier doit être envoyé, en fonction de ses compétences et de sa charge de dossiers. Un expert remarque en aparté que les fondements du choix d'attribuer tel dossier à tel et tel rapporteurs restent opaques⁴⁴. L'évaluation de certains dossiers peut présenter des enjeux stratégiques (évaluation de la recherche d'un collaborateur, d'un concurrent, d'un laboratoire partenaire, etc.), la question de savoir quel expert est légitime ou souhaitable pour expertiser tel dossier émanant de telle ou telle institution est donc probablement une question importante. Il n'a pas été dans notre intention de renseigner de manière précise ces enjeux stratégiques. De fait, l'attribution des dossiers aux rapporteurs semble aussi se faire de façon routinière, pré-effectuée au niveau du secrétariat. Cette routine se fait principalement selon les domaines de spécialité de chaque expert, pondéré par une répartition du nombre de dossier à expertiser chaque mois. Les rapporteurs sont singularisés par des compétences spécifiques relativement à un domaine ou à des instruments : « la qualité de vie, c'est untel, la cancérologie, untel, tout ce qui est pédiatrie, untel, etc. »⁴⁵. Les experts sont nommés en fonction de leur spécialité ou leur domaine de recherche. « On me donne pas mal de dossiers concernant des registres, parce que j'ai l'étiquette cancer »⁴⁶.

Le temps individuel passé sur chaque dossier varie de 15 minutes à plus d'une heure, dépendant du type de dossier. « En 5 minutes, je vois de quoi il retourne. Ce qui prend plus de temps c'est d'étudier les justifications, chercher ce qui manque, d'aller voir les points importants. Et puis rédiger le commentaire c'est encore plus long »⁴⁷. Plusieurs experts déclarent effectuer ce travail sur leur temps personnel (le soir et le dimanche à la maison). Certains disent encore consacrer parfois plus de temps que nécessaire à l'expertise d'un dossier parce que celui-ci les intéresse, ou tout simplement parce qu'ils sont curieux de ce qui se fait sur telle ou telle question. En même temps, le nombre croissant de dossiers à expertiser fait que, de plus en plus souvent, la première chose recherchée est le « vice de forme ». Il arrive en effet dans 2%

44. "Entretiens & paroles en situation", EXP7.

45. Ibid., OBS1.

46. Ibid., EXP5.

47. Ibid., EXP17.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

des cas que le protocole de recherche soit complètement anonyme, ou encore dans 6% des cas que l'enquête ait déjà commencée, ce qui donne à l'expert l'occasion de surseoir à son rôle d'expertise et de passer au dossier suivant⁴⁸.

Pour produire une évaluation d'un dossier, l'expert passe en revue le protocole selon un ordre plus ou moins standardisé. En 2006, le comité ne s'était pas encore doté d'une grille d'évaluation réellement commune⁴⁹, même si la grille utilisée par l'un des experts pour rédiger ses rapports a circulé parmi les membres du comité. Les rapports sont la plupart du temps rédigés sur une fiche à entête du ministère de la recherche (fig. 4.5) qui comprend, outre les renseignements et références du dossier et les noms des deux rapporteurs, trois champs : « résumé du protocole », « avis du rapporteur », « commentaires ». Le premier champ est quasiment toujours renseigné. Les commentaires sont parfois associés à l'avis, lorsqu'ils ne s'y substituent pas.

Deux des experts interrogés décrivent le moment individuel du travail d'expertise comme une sorte de « face à face » : l'enjeu est de trouver une issue acceptable pour les deux parties (expert du comité et demandeur). Ce dernier présente les pièces permettant de justifier du traitement de données personnelles dans le cadre d'une recherche scientifique. En face, l'expert doit se faire une idée sur le projet en un temps raisonnable, exercer sa sagacité en élucidant le dossier et pointant ses éventuelles faiblesses, et formuler un avis le moins ambigu possible. La nécessité de produire une recommandation conduit à évaluer le dossier en objectivant un « seuil » exprimé de manière qualitative : le projet doit présenter « quelque chose de correct », « d'acceptable », « qui se tient ».

48. La justification du fait que le comité ne donne pas d'avis aux études déjà commencées est qu'un avis, qui pourrait être réservé, n'a aucun sens si le protocole n'est de toutes façons plus modifiable. Des membres du comité ont cependant fait remarquer qu'il peut être dommageable de ne pas expertiser un dossier au prétexte qu'il a commencé d'être mis en œuvre dans la mesure où la CNIL, elle, se donne la faculté de délivrer *a posteriori* une autorisation pour des traitements déjà commencés. Le défaut d'expertise de la part du comité pourrait être préjudiciable à l'intérêt des personnes dont on a recueilli les données parce que celles-ci seront en fait traitées

49. Selon le sociologue des sciences Sven Hemlin, le fait d'évaluer la recherche sur la base d'une grille d'évaluation lâche est associé à une variation potentiellement importante des critères de la « bonne » science (HEMLIN, "Research on research evaluation", p. 243).

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION



DIRECTION DE LA RECHERCHE

Comité consultatif sur le traitement
de l'information en matière de recherche
dans le domaine de la santé

{ Privé
{ Public
Domaine de recherche :

EXPERTISE

RAPPORTEUR : D. [REDACTED]

Dossier n° : 05.225	Organisme : [REDACTED]
Date de réception :	Responsable : [REDACTED]
Rapporteurs :	
Titre : Prévalence troubles psy 3-6 ans ASE	
RESUME DU PROTOCOLE : Tous les enfants âgés de 3 à 6 ans et confiés en urgence à l'ASE de Paris vont être évalués à l'aide de deux questionnaires standardisés (QGE, CBCL) et à partir de questions socio-démo. Un groupe de 30-50 enfants du même âge consultant un intersecteur de pédopsychiatrie vont servir de groupe contrôle. L'objectif est d'obtenir la prévalence des troubles mentaux dans cette population.	
Avis du rapporteur : ...je ne sais pas (favorable)	
Commentaires : Intention fort louable. Ces enfants constituent en effet une population extrême qu'il faut mieux connaître et prendre en charge. Sur un plan méthodologique, un avantage est le caractère exhaustif de l'échantillon/population étudiée (au refus près). Le problème est que les instruments utilisés ne vont jamais permettre de poser un diagnostic... La question du diagnostic psychiatrique chez le 3-6 ans est redoutable, et encore plus dans un contexte social de ce type. Il faudrait utiliser un entretien bien plus sophistiqué. Mais les instruments utilisés (surtout la CBCL) ne seront pas ininformatifs pour autant. Je m'interroge par ailleurs sur l'utilité du groupe contrôle (d'une si petite taille par ailleurs)	

Le protocole

Le dossier est soumis à des contraintes de présentation qui constituent un premier filtre en vue d'évaluer sa qualité. Le dossier doit être présenté par son responsable, soumis en trois exemplaires, rédigé correctement, en français (au moins pour le résumé informatif). Les éléments requis sont indiqués sur les pièces explicatives du dossier de demande⁵⁰. Parfois celles-ci ne sont pas présentes, et un expert peut alors parler de l'« éternel problème de l'ignorance par les promoteurs des pièces nécessaires »⁵¹. Certains dossiers sont au contraire trop gros ou encombrants, plus que complets, surchargés. Évidemment, l'intérêt d'un dossier n'est pas proportionnel à la quantité d'informations qu'il contient. Il faut plutôt que celle-ci soit pertinente. Les experts ironisent quand le CV du demandeur et de ses associés tient plus de place que le protocole de la recherche à proprement parler. Ce faisant, un accord se dessine concernant l'objet de l'expertise : il ne s'agit évidemment pas, ou pas d'abord, de la réputation et de la notoriété du demandeur, mais bien du travail et de la qualité du travail qu'il présente telle qu'on peut l'évaluer à partir du « protocole ».

Ce comité évalue la nécessité de recourir à des données personnelles à des fins de recherche. La nature précise de ces données (date de naissance complète, nombre de prescriptions d'un médicament, catégorie socio-professionnelle, dosage sanguin, etc.) ne peut être connue qu'à partir du cahier d'observations. Ce dernier doit donc être présent dans le dossier de demande d'avis adressé au comité. Sans celui-ci, il n'est pas possible d'évaluer les mesures de protection de la confidentialité adoptées à l'égard du traitement de données personnelles. Le cahier d'observation est l'instrument à l'aide duquel seront construits les fichiers de données personnelles. Il constitue l'une des pièces principales du protocole de recherche, élément central du dossier de demande d'avis et objet d'évaluation de la part du comité. Il s'agit des questionnaires remplis par les patients, les questionnaires remplis par les enquêteurs (médecins, assistants de recherche clinique, etc.) qui précisent les mesures à effectuer, les items à renseigner, prévoient un dispositif de codage, etc. Certains protocoles ne commandent de recueillir que très peu de données ; dans d'autres cas, « on regarde beaucoup car c'est là où il est

50. Voir site <http://www.recherche.gouv.fr/comite/cctirmsmodemploiavril07.pdf>, consulté le 12/06/2007.

51. "Entretiens & paroles en situation", EXP10.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

possible que des questions particulièrement indiscretes peuvent aller traîner dans les fichiers »⁵².

Le protocole comprend différents éléments dont l'ordre de présentation n'est pas indifférent. Certains protocoles sont proches du ou des modèles que les experts ont en tête, d'autres n'y correspondent pas. On se plaint alors de ces dossiers « mal foutus » où « rien n'est à sa place », et où « il faut tout chercher » ou « chercher dans les coins »⁵³. Devant le protocole on se forge une idée en « jugeant sur pièce »⁵⁴. Un guide pratique est maintenant disponible, mais avant le début de l'année 2007 aucun document administratif du CCTIRS n'explicitait complètement ce qui compose un protocole de recherche. Cette norme de type académique constitue un *présupposé* pour un comité de chercheurs évaluant la méthodologie. Plusieurs éléments très précis sont attendus : le titre de l'étude, le type d'étude, l'objectif principal et les objectifs secondaires, le calcul du nombre de sujets à inclure, les critères d'éligibilité et de non-inclusion, les méthodes d'observation (cahiers d'observation), les critères de jugement, le calendrier de l'étude, les modalités de l'analyse statistique, les référents légaux, réglementaires ou déontologiques, la lettre d'information pour le sujet de la recherche, etc. Autrement dit, il ne peut s'agir d'un simple « projet » au sens d'une déclaration d'intention⁵⁵.

Le protocole de recherche, écrit l'auteur d'un manuel de référence couramment utilisé dans les formations en épidémiologie, « décrit les différentes phases du déroulement d'une enquête [...] qui vont de l'exposé explicite de la question posée et du cadre général dans lequel elle se situe jusqu'au plan d'analyse des résultats »⁵⁶. Le dictionnaire d'épidémiologie de Leclerc *et al.* définit également « protocole » comme une « description de l'ensemble des étapes correspondant à une étude, comportant : la définition des objectifs, le

52. «Entretiens & paroles en situation», EXP11.

53. Ibid., EXP17.

54. Ibid., EXP5.

55. Un projet issu de la communauté urbaine de Strasbourg ayant pour titre « diagnostic local en matière de toxicomanie » reçoit ainsi de la part du comité une mise au point sur les pièces attendues : « Le texte remis ne peut être considéré comme un protocole de recherche. Il convient d'établir un protocole plus précis et plus détaillé, à titre d'exemple sur les conditions de recrutement des personnes interrogées, l'approche quantitative et qualitative de l'étude, la remise ou non de documents d'information aux sujets inclus dans l'étude. Le document devra également préciser les modalités d'accès au fichier informatique, protection physique et logique » [97.171, avis].

56. BOUYER et al., *Épidémiologie. Principes et méthodes quantitatives*, p. 315.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

choix de la population, les procédures d'échantillonnage s'il y a lieu, le mode de recueil des données, les procédures de validation et le plan d'analyse »⁵⁷. Un protocole est donc une description anticipée de la recherche qui présente à la fois son objectif et les moyens précisément. « La stratégie doit s'exprimer à travers toutes les phases du protocole [...] En épidémiologie, comme dans toute science, la stratégie est un élément essentiel. C'est grâce à elle qu'une enquête ou un essai comparatif est autre chose que la juxtaposition plus ou moins réussie de techniques plus ou moins exactes »⁵⁸.

Le protocole est donc à la fois ce qui *commande* et ce qui *décrit* le déroulement d'une recherche. Il est en quelque sorte son programme. On attend d'une part qu'il soit rédigé conformément aux standards méthodologiques et d'autre part qu'il soit concrètement réalisable tel quel, afin que les résultats obtenus puissent être effectivement imputés aux procédures décrites. Le protocole guide la construction de la recherche. Il fournit aux intervenants (souvent nombreux : enquêteurs, cliniciens, statisticiens, etc.) un référentiel pour faire les gestes qui conviennent, et aussi un point de rassemblement pour prendre des décisions rationnelles et coordonnées en cas d'imprévu ou de difficulté dans l'analyse des résultats. Ainsi, un bon protocole de recherche prévoit, discute et tâche de prévenir les biais pouvant affecter ses résultats, en établissant des procédures en cas de difficulté dans le recrutement des sujets, des erreurs de mesure, l'analyse, etc.

Mais si le protocole est à l'usage de l'équipe de recherche, il faut souligner qu'il est également destiné à une circulation plus large. Nécessaire à la révision et l'évaluation de la démarche scientifique, il exhibe cette démarche dans ses multiples aspects (rationnels, budgétaires, réglementaires, matériels, éthiques, etc.). Ces éléments sont autant de limites et de contraintes s'exerçant sur un projet scientifique. Le protocole a donc partie liée non seulement avec les normes scientifiques et méthodologiques des recherches mais aussi avec l'environnement dans lequel cette recherche s'inscrit, et donc avec des normes non strictement scientifiques.

Se pose donc la question suivante : le fait que le protocole de recherche soit construit pour cette double fonction (schème de construction / support de représentation) doit-il nous conduire à remettre en question la distinction

57. LECLERC et al., *Dictionnaire d'épidémiologie*, p. 90.

58. RUMEAU-ROUQUETTE, BRÉART et PADIEU, *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*, p. 389-90.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

entre les normes scientifiques « internes » et les normes sociales « externes » ? Doit-on maintenir la thèse d'une différence de nature entre les contraintes liées à l'objet et aux méthodes et celles qui tiennent au contexte dans lequel se déroule la recherche ? Force est de reconnaître une articulation étroite du protocole de la recherche et des contraintes contextuelles qui lui donnent forme. Pourtant – c'est là généralement l'avis des experts – cette articulation est de l'ordre d'une juxtaposition : un protocole de recherche devrait être considéré, fondamentalement, comme soumis à la contrainte de la méthode scientifique. Les autres contraintes sont secondes – ce qui ne veut pas dire secondaires ou facultatives. Par exemple, un plan d'expérience peut en théorie se concevoir indépendamment d'une quelconque prise en compte de facteurs qui ne se situent pas sur le plan méthodologique. « Si je veux juger la capacité du tabac à tuer, je prends des gens et je tire au sort [les fumeurs]. Le problème, c'est qu'on ne peut pas le faire »⁵⁹. Autrement dit, l'éthique ou les autres considérations contextuelles forment des contraintes de second ordre, tandis que le plan expérimental et le plan d'analyse sont les déterminants principaux du protocole. Les experts peuvent donc face au dossier, « juger de la méthodologie sans s'occuper d'éthique »⁶⁰.

Nous retrouvons ici l'ordre lexicographique entre le scientifique et l'éthique (voir ci-dessus p. 25). Cependant, une telle distinction entre ces deux champs de règles n'est souvent pas si nette, et l'on verra par la suite qu'on est loin d'une séparation entre ces deux aspects. La conception du plan d'expérience et les conditions concrètes de réalisation des recherches – qu'exhibent les protocoles soumis à l'évaluation dans le cadre du CCTIRS – ne sont pas dans un rapport de succession mais dans un rapport de simultanéité et de contraintes réciproques. On trouve par exemple ce point exprimé dans la déclaration des bonnes pratiques épidémiologiques de l'*International Epidemiological Association* : selon l'IEA, les recherches en épidémiologie doivent – comme les autres sortes de recherches avec des sujets humains – respecter les principes de la Déclaration d'Helsinki, en particulier en ce qui concerne la participation des sujets. Il est dit que les protocoles de recherche, « pierre de touche de tout projet de recherche épidémiologique »⁶¹, doivent non seulement ne pas

59. “Entretiens & paroles en situation”, EXP1.

60. Ibid., EXP1.

61. INTERNATIONAL EPIDEMIOLOGICAL ASSOCIATION (IEA), *Good epidemiological practice. Proper conduct in epidemiologic research*, p. 6.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

entrer en conflit avec ces principes éthiques mais aussi les *réfléter*⁶². Un bon protocole de recherche est ainsi, si l'on en croit l'IEA, construit en prenant en compte d'emblée les limites éthiques. S'il est constitué effectivement d'une série d'informations et de décisions pratiques dont on peut vérifier la présence grâce à une *check-list*, il forme aussi un tout constitué de ces différents éléments mais doté aussi d'une certaine unité. La démarche scientifique, à la fois commandée et exhibée par les différents éléments du protocole, forme un tout. Nous retrouvons ici la position holiste présentée à la section 3.3.1.

Méthodologie et éthique : une séparation impossible ?

Un expert confie avoir « eu du mal au début à saisir le contexte dans lequel sont prises les décisions du comité »⁶³. À la différence des comités d'attribution de crédits, ayant à évaluer la pertinence scientifique ou l'originalité des recherches, le CCTIRS juge la méthodologie des projets et la justification du recours à des données personnelles. Les critères de jugement portent bien sur la qualité scientifique, mais « au regard des dispositions » de la loi de 1978, autrement dit d'une norme juridique exprimant des choix sociaux. Ce qui tend à en faire un comité d'éthique de la recherche. Pourtant, la différence est nettement marquée par rapport aux Comités de Protection des Personnes qui jugent eux des aspects éthiques sans porter prioritairement attention à la méthodologie.

Selon certains experts, le travail du comité relève en réalité lui aussi de l'éthique de la recherche. En un sens, l'éthique est seulement une partie non-officielle du travail d'expertise :

62. « It is part of the ethical principles to write and keep good protocols and the protocol should reflect the four basic ethical principles » (INTERNATIONAL EPIDEMIOLOGICAL ASSOCIATION (IEA), *Good epidemiological practice. Proper conduct in epidemiologic research*, p. 6); « The research protocol is the cornerstone of an epidemiological research project, where the purpose of the study, the design, the source population, and the planned analyses are described. Administrative issues and possible problems and limitations are also addressed in the protocol. It is part of the ethical principles to write and keep good protocols and the protocol should reflect the four basic ethical principles. To design and conduct studies with inadequate resources and scientific skills may be considered unethical » (International Epidemiological Association. *Good epidemiological practice. Proper conduct in epidemiologic research*). Voir également ci-dessus p. 32, l'affirmation dans le « Rapport Belmont » selon laquelle la recherche se caractérise essentiellement par un protocole.

63. « Entretiens & paroles en situation », EXP17.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

Notre comité n'a pas été étiqueté "éthique", même si c'est vrai, on le regarde : *on ne peut pas ne pas le regarder*. On n'est pas schizophrène : on ne peut pas éluder un aspect du protocole, et si on trouve un problème c'est normal qu'on dise : allez voir un comité d'éthique. Mais je n'avais pas l'impression que ça faisait vraiment partie de notre mission »⁶⁴.

Mais quand bien même on admettrait ce partage des rôles défini de façon plus ou moins claire dans les textes réglementaires et législatifs, il reste que la préoccupation éthique revient en quelque sorte « par la fenêtre ». L'évaluation de la méthodologie de recherche ne peut pas être véritablement indépendante d'une prise en compte du contexte. L'éthique de la recherche est engagée elle-même dans l'évaluation de la qualité scientifique d'un projet de recherche à travers sa méthodologie. Ce qu'il produit en termes de connaissances scientifiques, ce qu'il fait en termes de savoir : « Derrière l'expertise méthodologique se pose la question éthique : pourquoi embêter les gens si c'est pour ne *rien* faire ? »⁶⁵.

L'élaboration difficile du texte définissant l'activité de ce comité légitime le scrupule de cet expert. Comme on l'a vu, la discussion du projet de loi au Parlement a notamment conduit à restreindre progressivement les compétences du comité : d'abord pensé sur le modèle des autorités administratives indépendantes, on prit garde que ce comité consacré à l'information de santé ne devait « ni être un jury ni empiéter sur les compétences de la CNIL »⁶⁶. Mais c'est parce qu'un projet de recherche présente un « intérêt scientifique » qu'il est légitime de rendre possible la transmission de données personnelles. Ce comité devait donc exercer une expertise de haut niveau, en raison de son inscription dans le cadre de ce qu'on considère alors comme de l'ordre d'une « politique de la recherche : une appréciation fiable doit être portée sur l'intérêt scientifique des traitements prévus »⁶⁷. Au cours de la discussion parlementaire et l'élaboration des textes en commission spéciale⁶⁸, ce champ sera finalement restreint : « Les précisions apportées par le Sénat tendent à spécialiser le comité dans le contrôle de la méthodologie, particu-

64. "Entretiens & paroles en situation", EXP5.

65. Ibid., EXP5.

66. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome IX, p. 2466 : Auditions à l'Assemblée nationale (printemps 1994).

67. Ibid., tome III, p. 722.

68. Ibid., tome VIII, p. 2295-327 (rapport en deuxième lecture, 25 mars 1994).

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

lièrement informatique, de la recherche [...] L'avis du comité ne porte donc plus sur la validité scientifique de la recherche qui relève aux yeux du Sénat du conseil scientifique de l'organisme responsable de la recherche, mais sur la méthodologie de la recherche et l'utilisation de l'informatique dans cette recherche »⁶⁹. C'est ainsi que s'explique le caractère ambivalent des attributions fixées par la loi au comité : il est considéré comme un comité strictement technique, mais dont on attend en quelque sorte qu'il se prononce sur le bien-fondé des dossiers.

Cette question, explique la première présidente, a divisé en deux le comité depuis le début. Les uns disant qu'il s'agissait de regarder seulement la méthodologie permettant de voir le respect des personnes, mais pour moi le *distinguo* n'est pas aussi net... Ceux dont je fais partie ont considéré que la tâche était un peu plus large.⁷⁰

On trouve trace de cette division dans les minutes de la première réunion du CCTIRS. Claude Santini, qui se présente comme le représentant de l'industrie pharmaceutique au comité, estime lors de cette réunion inaugurale que le but du comité n'est pas de « vérifier la pertinence scientifique d'une recherche » mais simplement de vérifier que la méthodologie justifie le traitement de données prévu⁷¹. Autrement dit, pour lui il ne s'agit pas de juger du bien-fondé des projets de recherche mais plutôt de donner un avis sur la méthodologie du recueil des données en s'en tenant strictement à un jugement technique. À cette interprétation, Paul Schaffer et Annick Alperovitch objectent lors de la même réunion que l'appréciation de la qualité de la recherche, ou la délivrance d'un avis favorable suppose un « jugement sur la valeur scientifique »⁷². À notre tour, il faut nous poser la question de savoir si ce jugement d'expertise est un jugement de « valeur » et à quelle(s) valeurs ce jugement fait référence.

4.2.2 Juger la méthodologie

Le comité se prononce sur la méthodologie de la recherche (au regard des dispositions de la loi de 1978). On a vu (section 4.1.1) que cette mission est le résultat d'une restriction destinée à éviter les chevauchements avec les

69. MAGE, *La bioéthique devant le parlement français*, tome VIII, p. 2300.

70. "Entretiens & paroles en situation", EXP1.

71. "Archives vivantes du CCTIRS", Compte-rendu de la réunion du 15 avril 1997.

72. Ibid., Compte-rendu de la réunion du 15 avril 1997.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

institutions déjà existantes. Un texte adopté par le comité en 1998 a tenté d'apporter une clarification concernant la notion de recherche qui définit son champ d'application :

Le comité consultatif ne se prononce pas sur l'intérêt particulier que peuvent avoir des résultats pour les promoteurs des études qui lui sont soumises pour avis.

Seuls les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche ont un intérêt général pouvant justifier le recours à des données nominatives.

Deux critères primordiaux définissent une recherche :

- La formulation d'objectifs ou d'hypothèses,*
- La mise en œuvre d'une méthodologie permettant d'atteindre ces objectifs ou de tester ces hypothèses.*

Ce travail doit tendre à l'amélioration des connaissances.

Dans le domaine de la santé, la recherche doit faire appel à des techniques d'observation validées, décrites avec précision dans le protocole (questionnaires, échelles, critères de diagnostic, ...) et les groupes étudiés doivent être représentatifs.

La nature et la quantité des informations recueillies dans une base de données ne suffisent pas à définir une recherche. Le fait qu'une étude porte sur 5000 malades ou 1000 médecins et qu'un questionnaire ait 300 items ne permet en aucun cas de supposer que les conditions énoncées ci-dessus sont remplies.⁷³

Dans ce texte important, le comité définit ses prérogatives et identifie les points qui font l'objet d'une expertise. Ce texte explicite deux critères « primordiaux » définissant une recherche : la formulation d'objectifs ou d'hypothèses, et la mise en œuvre d'une méthodologie adéquate à ceux-ci. Le texte ajoute que la visée de cette recherche doit être l'amélioration des connaissances. On retrouve ici les trois niveaux parcourus dans la section 3.2.2 du

73. "Archives vivantes du CCTIRS", « Critères de définition de la recherche », document adopté par le CCTIRS et adressé le 20 mai 1998 à Jacques Fauvet, Président de la CNIL à propos du champ de compétence du comité.

chapitre 3. D'abord on retrouve le plan des énoncés, qui sont, ici à l'étape du projet de recherche, formulés sous une forme hypothétique ou sous la forme d'objectifs. Ensuite vient le plan de la méthodologie, qui est définie par rapport aux énoncés comme un moyen. La suite du texte précise que ces moyens doivent être *adéquats* : les instruments d'observation doivent être validés, la population d'étude, représentative ; les effectifs de l'étude, ni trop petits ni trop grands. Vient enfin la mention des buts ou des fins : une recherche, ajoute le projet, tend à l'amélioration des connaissances.

Qu'ajoute ce troisième « critère » dans l'élucidation de ce qu'est un protocole de recherche ? N'est-il pas inutile ici ? En effet, en explicitant que « *seuls* les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche ont un intérêt général pouvant justifier le recours à des données nominatives », le comité interprète la norme qui le fonde en un sens limitatif : c'est seulement en tant qu'une recherche conduit à des connaissances d'intérêt général qu'il est admissible de recourir à des données personnelles. Autrement dit, les projets qui n'ont pas la qualité de recherche scientifique ne sont pas, aux yeux du comité, habilités à traiter ce genre de données – ou du moins elles le sont uniquement sous le régime général de la loi de 1978 et non pas sous le régime dérogatoire de la loi de 1994. Or, les deux critères explicités dans ce texte (énoncés et méthodologie) semblent pouvoir suffire à établir cette qualité. Nous faisons l'hypothèse que cet ajout, ce supplément, remplit une fonction d'orientation générale des critères définissant une recherche au sens du comité, et n'est donc pas superflu : il joue effectivement un rôle dans le travail d'évaluation produit par le comité.

Objectifs ou hypothèses

Selon le texte produit par le comité, le premier point dans lequel est ancrée l'expertise est l'*objectif* du protocole. La présence d'un objectif de recherche explicite est une condition *sine qua non* pour qu'une étude soumise devant le comité soit considérée comme une recherche. En effet, « la nature et la quantité des informations recueillies dans une base de données ne suffisent pas à définir une recherche »⁷⁴. Il faut avant tout que soit explicitée une question précise. Lorsqu'on interroge les experts sur ce point, il s'avère que ce critère de jugement est doté d'une forme d'évidence. Il est le point de

74. "Archives vivantes du CCTIRS", « Critères de définition de la recherche », reproduit ci-dessus p. 244.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

départ de toute évaluation scientifique d'un projet. « C'est toujours comme ça, quel que soit le contexte dans lequel on rend une expertise, pour évaluer un projet on commence par se demander ce que *veut faire* le projet »⁷⁵.

Mais si le regard de l'expert se dirige tout d'abord vers les hypothèses ou les objectifs, il arrive parfois que ceux-ci ne soient pas mentionnés de façon explicite. Alors que la question devrait être idéalement lisible dès le titre du projet de recherche, il se peut qu'elle ne soit présente qu'à l'état latent et informulé dans le protocole⁷⁶. Ainsi, « la question est : quelle est la question scientifique posée ? Si je ne la trouve pas dans le dossier je dis, pour moi ce n'est pas de la recherche car il n'y a pas de question scientifique posée. Mais ils peuvent répondre en disant, peut-être que le projet était mal écrit et vous n'avez pas vu mais la question est là... C'est donc la première chose : qu'est-ce qu'ils veulent faire ? »⁷⁷. Lorsque l'objectif du protocole n'est pas explicité, c'est dans certains cas en raison d'une mécompréhension par ceux qui déposent un dossier du rôle du CCTIRS. Les promoteurs des projets de recherche déposés devant le comité pour expertise ignorent parfois la nature méthodologique de l'expertise qui sera produite. Ils n'envoient qu'une description plutôt sommaire du mode de circulation des données, sans mentionner le rationnel de l'étude, la justification méthodologique et scientifique du recueil des données. Dans ce cas, les experts demandent des compléments avant de juger ce projet. Mais il arrive aussi que les questions directrices du projet de traitement de données répondent à un objectif encore partiellement indéterminé ou encore que les objectifs ne soient tout simplement pas des objectifs de recherche⁷⁸.

Le texte mentionne au titre de premier critère « la formulation d'objectifs ou d'hypothèses ». Il est permis de s'interroger sur la dualité présente dans ce critère : les expressions « tester des hypothèses » et « atteindre des objectifs » ne sont pas tout-à-fait équivalentes. « Objectif » désigne ce qui est visé par la recherche, la nature du résultat auquel on veut parvenir. Le

75. "Entretiens & paroles en situation", EXP11.

76. Ibid., EXP6.

77. Ibid., EXP11.

78. Par exemple le projet intitulé « Prise en charge de l'anémie des patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-réfractaire » [05.127], n'indiquait pas clairement d'objectif, et encore moins d'hypothèse claire permettant d'en justifier le caractère de recherche scientifique. Le rapporteur de ce dossier s'appuya sur ce manque de précision pour noter que l'évaluation globale du suivi des patients ne constitue pas un objectif relevant de la recherche.

plus souvent, les protocoles de recherche distinguent les objectifs principaux (la question de recherche) des objectifs secondaires (les questions subsidiaires intéressantes, souvent plus descriptives). L'objectif d'une recherche peut être de prouver l'efficacité d'un traitement, évaluer l'impact d'une méthode de prise en charge clinique, estimer la prévalence de facteurs de risques cardiovasculaire dans une population donnée, etc. Les objectifs secondaires peuvent être par exemple de décrire le profil des patients répondants, d'estimer les coûts induits par l'usage d'un traitement.

Le terme « hypothèse » renvoie à quelque chose de plus précis et spécifique que le terme « objectif ». Les objectifs d'une recherche conditionnent les hypothèses possibles et par conséquent les énoncés qui résulteront de cette recherche, mais ils ne déterminent pas nécessairement un seul jeu d'hypothèses de recherche. Une hypothèse, dans le domaine de la recherche en santé, peut être de supériorité, d'équivalence, de non-infériorité (pour citer celles qui ont cours en recherche clinique). Elle est nécessairement précisément définie si l'on veut s'assurer qu'au moment de l'analyse des résultats les données permettront de la valider ou de l'invalider. Le terme d'hypothèse renvoie donc à un schéma déductif : les données doivent permettre de la tester grâce aux outils des statistiques inférentielles. Il est à noter que dans ce texte, aucune qualification n'est apportée au terme « hypothèse ». Il n'est en effet pas nécessaire que cette hypothèse soit par exemple « fondée », « surprenante », « originale », etc. Il est simplement demandé qu'une hypothèse soit présente. Celle-ci joue le rôle de fonction de recherche : elle est ce qui permet au protocole de produire de la connaissance.

Méthodologie et effectifs

Hypothèses et objectifs doivent être testés en mettant en œuvre une méthodologie adéquate. Ce second critère comprend un large éventail d'éléments importants : il concerne en effet des instruments d'observation et de mesure, les critères d'inclusion et d'exclusion des sujets d'étude, le calcul des effectifs, les analyses prévues, etc.

Le calcul du nombre de sujets nécessaire est l'un des éléments le plus souvent discuté par les experts. Ce calcul est la détermination de l'effectif minimal permettant, avec un risque d'erreur consenti, d'avérer un effet s'il existe (par exemple de comparer la moyenne d'une caractéristique donnée entre deux groupes comparables différant au regard d'un variable donnée).

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

Ce calcul concentre en effet plusieurs enjeux : d'abord, le calcul des effectifs est étroitement lié à la précision des hypothèses. Le calcul du nombre de sujets nécessaire suppose connue la variabilité du phénomène d'intérêt, notée σ^2 . Une étude préliminaire ou une analyse de la littérature permet généralement d'obtenir la valeur de la variance de la distribution du paramètre. Il suppose fixée également la valeur de Δ , la différence attendue entre deux groupes dont on veut comparer les caractéristiques au regard d'une variable indépendante. Cette différence attendue est généralement fixée relativement à son intérêt clinique. Ces valeurs doivent donc être déterminées avec précision si l'on veut calculer le nombre de sujets nécessaire.

Le nombre de sujets est le facteur déterminant de la *puissance* d'une enquête, c'est-à-dire sa capacité à mettre en évidence un effet lorsqu'il existe. La puissance d'une comparaison est d'autant plus grande que la variance σ est petite et que la différence attendue Δ est grande⁷⁹. Il arrive que le comité encourage les demandeurs à augmenter la taille de leur étude de telle sorte que la conclusion ait la puissance suffisante pour remplir les objectifs. Il arrive, au contraire, que ces effectifs soient surestimés, pour des raisons que nous développerons ci-après⁸⁰. La puissance d'une étude est évidemment un critère d'intérêt pour les experts du comité, dans la mesure où la capacité d'une enquête à déboucher sur des résultats scientifiques ou factuels est posée par eux comme la raison permettant de donner un avis favorable au traitement de données personnelles.

Le calcul de nombre de sujets nécessaire est, en outre, lié à l'éthique de la recherche. Plus le nombre de sujets est grand, plus le tracasserie pour les gens est important, plus les risques liés à la confidentialité sont importants. Il convient donc de produire ce calcul en visant une fourchette étroite, tendue entre le nombre suffisant de sujets permettant d'obtenir des résultats probants, sans aller au-delà du nécessaire. Une pondération est effectuée, entre l'exigence de maximiser la puissance de l'étude, et celle de ne pas déranger des sujets inopinément.

En définitive, le comité effectue un travail d'évaluation de la « qualité scientifique » des protocoles de recherche, en vérifiant l'adéquation de sa mé-

79. La formule de calcul du nombre de sujets nécessaire pour un test bilatéral sur deux groupes d'effectifs équilibrés a et b est : $n_a = 2 \times \frac{\sigma^2}{\Delta^2} \times (z_{\frac{\alpha}{2}} - z_{1-\beta})^2$
Dans une distribution normale, le risque α est généralement fixé à 0.05 et la puissance $1 - \beta$ est situé entre 80 et 95 %.

80. Voir ci-dessous p. 299, à propos des conflits d'intérêts.

thodologie à ses objectifs, son efficacité et sa parcimonie. C'est en recourant à ces critères que les experts parviennent, semble-t-il, à mettre en évidence la dimension scientifique des projets qui leur sont présentés.

4.2.3 Critère négatif de pertinence

Cela dit, un troisième critère de jugement est mentionné dans le texte du comité, mais cette fois « en négatif ». Dans le texte de 1998, on lit que : « Le comité consultatif ne se prononce pas sur l'intérêt particulier que peuvent avoir des résultats pour les promoteurs des études qui lui sont soumises pour avis »⁸¹. Cela signifie que le comité ne doit pas prendre en considération l'opportunité que représente pour le promoteur les résultats d'une étude, en termes d'utilité, de reconnaissance académique, de rétribution financière, etc. Néanmoins, le même texte précise que la recherche « doit tendre à l'amélioration des connaissances ». Autrement dit, l'intérêt plus général qu'elle peut représenter *en tant que connaissance scientifique* doit en revanche être pris en considération. Comment le comité distingue-t-il l'intérêt particulier de l'intérêt général que présente une étude ?

En principe, la pertinence n'est pas impliquée dans l'évaluation méthodologique

Comme nous l'avons vu, une équation est posée entre recherche et amélioration des connaissances. De par les propriétés des énoncés qu'elle vise à tester et la méthodologie mise en œuvre, une recherche permet d'améliorer les connaissances. C'est pourquoi le champ de l'évaluation est explicitement restreint par le comité aux considérations méthodologiques, en excluant tout jugement de pertinence. D'aucuns trouvent cette restriction raisonnable car personne – hormis peut-être le spécialiste du domaine abordé – n'est en mesure de dire à l'avance, et de façon sûre, qu'une recherche présente ou non un intérêt.

Les experts appartiennent au comité d'abord en tant que méthodologistes. S'il s'agit d'adapter les règles de la méthode aux particularités de chaque question, les éléments fondamentaux de la méthodologie sont suffisamment généraux pour être appliqués à des cas différents. Les experts estiment donc

81. "Archives vivantes du CCTIRS", « Critères de définition de la recherche » ; texte reproduit ci-dessus p. 244.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

généralement possible d'examiner correctement tout dossier même quand le domaine n'est pas connu, à condition que l'« état de l'art » soit bien établi pour renseigner le contexte. Selon ce point de vue, l'expertise méthodologique peut donc tout-à-fait être exercée indépendamment d'un jugement d'expert concernant la valeur ou l'intérêt de la question de recherche elle-même. « On peut juger de la méthodologie d'une recherche sans s'occuper de sa pertinence dans tout le champ des recherches »⁸². Cette thèse d'une autonomie de l'expertise méthodologique par rapport aux autres aspects de l'évaluation est largement partagée au sein du comité.

Il reste que les deux rapporteurs chargés de l'examen d'un même dossier ont généralement des compétences différentes relativement au domaine traité par le protocole : « On est deux comme ça il y a l'avis du compétent, et l'avis de l'incompétent »⁸³. Connaître le domaine dans lequel s'inscrit un protocole de recherche, c'est connaître non seulement les instruments de mesure habituels dans ce domaine, les paramètres cliniques couramment utilisés comme indices, mais aussi les bonnes équipes de recherche, les produits pharmaceutiques traditionnels et les produits nouveaux ou en développement, les questionnements scientifiques actuels, certains financements spécifiques, etc. Bref, « l'avis du compétent » est un avis de spécialiste, informé et souvent impliqué dans un domaine particulier de recherches. « L'avis de l'incompétent » est l'avis de l'extérieur au domaine de recherche. Cet avis importe aussi, non seulement parce que le regard extérieur est souvent utile (il n'est pas pris dans toute une série d'automatismes et d'évidences ininterrogées), mais surtout parce que son regard sera principalement, sinon exclusivement porté sur l'évaluation méthodologique. Si l'incompétent « sur le fond » a voix au chapitre dans l'expertise, c'est que l'on considère que la compétence en méthodologie est applicable, quelles que soient les questions de recherche posées ou le domaine considéré. Comme on l'a vu, la méthodologie est un savoir-faire technique, une connaissance instrumentale, relatifs aux moyens permettant de réaliser des buts scientifiques. Si les règles de la méthode peuvent être aménagées pour « coller » aux particularités de chaque domaine de recherche, les éléments fondamentaux de la méthodologie sont suffisamment « durs » pour se maintenir quel que soit le type d'étude. Le méthodologiste connaît l'importance de prendre en compte la puissance d'une enquête, surtout en cas

82. "Entretiens & paroles en situation", EXP1.

83. Ibid., EXP11.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

de résultat « négatif », il mesure les avantages et inconvénients des différents plans d'expérience, sait calculer justement le nombre de sujets nécessaire, quelles stratégies d'analyse des résultats sont légitimes, etc.

Cela dit, certains concèdent par la même occasion que le travail de révision méthodologique est quelque peu différent lorsqu'on connaît bien un sujet et quand on le connaît peu :

[Quand sur le fond d'un dossier je suis compétente], mon côté expertise scientifique ressort, je suis plus méchante quand la question n'est pas bien intéressante. Mais j'essaie de m'abstraire de ça et de regarder ce qu'on me demande de regarder c'est-à-dire la méthodologie. Je regarde quand même un peu la pertinence de la question parce que, quelque part, ce ne sera pas un argument-clé, mais si c'est particulièrement mauvais et pas tellement pertinent j'aurai envie de dire... non non là vraiment...⁸⁴

Ainsi, l'existence d'une question explicite (les objectifs du projet de recherche) dont on a vu précédemment qu'elle était une condition nécessaire de l'acceptation d'un projet comme projet de recherche, n'est en général pas suffisante. La question doit être consistante, ou du moins ne pas être totalement indécente. « Une question est posée, soit. Mais est-ce que cette question se pose ? »⁸⁵. La question directrice du projet de recherche doit être plausible, réaliste, bien fondée. On glisse maintenant d'une évaluation formelle portant sur la méthodologie, c'est-à-dire la présence opératoire d'objectifs clairement formulés, à une évaluation substantielle concernant l'intérêt ou l'importance de la question posée. « Et là, ou bien il n'y a pas de question, ou bien elle est judicieuse, ou bien complètement stupide »⁸⁶. La ligne de partage entre une question intéressante et une question qui ne l'est pas n'est évidemment pas intangible et dépend largement du domaine, de l'expert et du contexte. Dans le discours des experts on peut repérer trois façons de penser le caractère judicieux ou pertinent d'une question de recherche.

Trois conceptions de ce qui fait la pertinence d'une recherche

(1) La pertinence comme importance humanitaire — Selon certains experts, la « pertinence » d'une question de recherche réside dans son

84. "Entretiens & paroles en situation", EXP5.

85. Ibid., EXP5.

86. Ibid., EXP11.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

objet : il y a des objets de recherche qui sont importants, et d'autres qui le sont moins. Le fait pour un membre du comité d'être également un expert dans le champ dans lequel s'inscrit un projet de recherche permet d'évaluer l'intérêt d'une recherche pour produire un résultat donné. On note également une référence plus fondamentale à une hiérarchie dans les problèmes de recherche. Certaines valeurs sont partagées au sein du groupe d'experts, qui le conduisent à estimer, par exemple, qu'il est important de travailler sur des problèmes de santé qui touchent les franges les plus défavorisées de la population⁸⁷ que sur des problèmes concernant par exemple la consommation de médicaments qui ne concerneraient qu'une faible partie de la population et qui n'ont qu'un faible impact sur la santé publique. Dans le cadre du CCTIRS, ce genre d'argument relatif à l'importance humanitaire du problème traité est recevable.

On peut noter que le statut public ou privé du promoteur de l'étude est un élément apparemment associé à cette conception d'intérêt général ou de santé publique. En principe, les experts considèrent qu'un promoteur privé aura davantage tendance à conduire des recherches qui peuvent déboucher sur des résultats rentables, et donc à négliger les recherches qui ne le seraient pas. Au contraire, les projets conduits par les institutions publiques de recherche ou de santé publique bénéficient d'un *a priori* favorable de la part du comité, en ce que leurs objets de recherche sont réputés être plus conformes aux attentes de la population⁸⁸. Ce type de prise en compte implicite dans l'expertise de l'importance des problèmes à traiter peut conduire à ce qu'on appelle parfois un « biais compassionnel ». Ce biais survient lorsqu'un protocole est mieux considéré quand il touche un problème jugé aigu, problématique⁸⁹.

87. « Dépistage du saturnisme chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes à proximité d'un site industriel pollué » – CIRE Languedoc-Roussillon – [05.145].

88. On trouve dans le rapport canadien déjà cité une distinction particulièrement claire entre public et privé. Les établissements de recherche et les organismes de parrainage ont des obligations différentes en matière sociale selon qu'ils appartiennent au secteur public (dont le but est de promouvoir l'intérêt public tout en respectant les droits privés) ou privé (visant la promotion des intérêts des actionnaires hors de tout préjudice public). Voir MCDONALD, Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains, p. 38.

89. Une telle expression de « biais compassionnel » a été appliquée par exemple pour décrire l'inégalité de traitement, au sein de la commission d'AMM, entre le problème du cancer de la prostate considéré comme une question essentielle, au celui de l'ostéoporose chez les femmes, car la commission était composée d'hommes âgés. Ceci dit le fait que la commission d'AMM soit composée principalement de médecins en activité, le rapport à la clinique et aux cas continue de remplir un rôle particulièrement important.

(2) La pertinence attachée à l'utilité des résultats — Le recours à des jugements sur la pertinence d'une recherche peuvent aussi s'opérer à partir du fait qu'elle rejoint un questionnement effectif sur le terrain. Autrement dit, pertinence signifie utilité définie sur le terrain de l'action. La question de recherche, demandent ces experts, est-elle formulée de telle sorte que la réponse soit utile? L'utilité ici signifie son applicabilité, sa capacité à éclairer des problématiques pratiques concrètes, son caractère opératoire : qu'est-ce que cela va changer d'avoir une réponse à cette question? Quel genre d'utilité cela pourra apporter, quelles sont les « retombées attendues? »⁹⁰ C'est pourquoi des experts estiment que la pertinence d'une recherche ainsi définie tient d'abord à la façon pragmatique, appliquée, d'être formulée⁹¹

(3) La pertinence relative aux caractéristiques épistémiques des résultats — La question peut aussi être formulée en termes épistémiques, notamment au regard du critère de généralité : les résultats auront-ils un degré suffisant de généralité pour pouvoir éclairer des situations multiples, au-delà des situations qui ont suscité la question ou servi à fournir cette réponse? Cela fournit la troisième façon de penser la notion de pertinence.

90. "Entretiens & paroles en situation", EXP14.

91. Les choix de plans d'expérience relèvent d'une décision prise dans un contexte d'utilités. Comme l'écrit Rumeau-Rouquette, c'est en définitive la recherche d'un certain type de résultats, dans un contexte, qui oriente l'évaluation d'un protocole. « Il reste enfin à s'interroger sur l'interprétation des résultats. Ont-ils une valeur générale, voire universelle, fournissant une explication? Ont-ils au contraire une portée plus limitée permettant d'agir sans prétendre à l'explication? Nous retrouvons ici la distinction fondamentale entre l'épidémiologie à visée explicative et pragmatique. Elle doit être présente d'un bout à l'autre de toute étude épidémiologique » (RUMEAU-ROUQUETTE, BRÉART et PADIEU, *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*, p. 390). Dans un article fondateur, Schwartz et Lellouch ont précisément fait la théorie des méthodes pragmatiques pour l'épidémiologie interventionnelle, méthodes qui visent moins à mettre au jour une relation effective dotée d'un certain degré de généralité qu'à éclairer la décision en minimisant d'abord le risque de choisir la moins bonne des solutions. La méthodologie de l'essai pragmatique reste celle d'une approche interventionnelle et expérimentale : des hypothèses sont testées par le moyen de la comparaison systématique. Seul diffère le risque d'erreur pris en compte dans le plan d'expérience. Plutôt que de tenter de minimiser le risque de conclure à tort à une différence s'il n'y en a pas (risque α) ou de maximiser les chances de conclure à une différence s'il y en a ($1 - \beta$), il s'agit plutôt de minimiser le risque de conclure à tort à la supériorité si c'est l'inverse en réalité. Les risques consentis ne sont pas les mêmes selon que l'on choisit une approche explicative ou pragmatique, selon que l'on choisit ou non de randomiser les patients inclus dans l'essai (SCHWARTZ et LELLOUCH, "Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials").

Plutôt que d'insister sur l'importance humanitaire du problème ou l'applicabilité directe des résultats, on mettra l'accent sur le fait qu'ils devront constituer d'authentiques connaissances scientifiques. Une recherche est pertinente lorsqu'elle vient « combler un manque dans nos connaissances »⁹². La pertinence correspond à la notion d'originalité au sens même des règles éditoriales dans les revues scientifiques qui stipulent que les articles soumis pour publication doivent être « originaux », apporter des connaissances qui ont un caractère de nouveauté et qui ne sont pas strictement redondantes avec d'autres recherches menées par ailleurs.

Ainsi, lors de l'examen du dossier [05.28], le problème éthique de la redondance fut soulevé. Ce projet, proposé par une société de service pour le compte d'un fabricant de cigarettes, avait pour objectif de comparer, par une étude cas-témoins de grande ampleur, la nocivité des cigarettes normales *vs* légères et ultra-légères. Ce projet, inattaquable sur le plan méthodologique (l'étude cas-témoins était parfaitement conçue et justifiée méthodologiquement), a été critiqué par le comité sur la base de son caractère redondant avec d'autres études sur ce sujet. Selon le comité, toutes les preuves d'une nocivité comparable ont déjà été apportée, il est sinon inutile de renouveler ce questionnement, en tous cas dangereux de laisser entendre que la question reste ouverte. L'un des problèmes cependant que pose le critère de non-redondance en ce qui concerne les recherches épidémiologiques est qu'un résultat n'est validé que par un faisceau d'enquêtes. Il a déjà été fait référence au caractère incomplet des preuves épidémiologiques en invoquant, ci-dessus p. 182, la thèse de « sous-détermination ». Celle-ci est cependant limitée par une considération d'opportunité : quand bien même il reste possible de douter de ces résultats d'enquête, à un moment la décision de les considérer comme probants est prise. Les experts, en discutant ce projet, ont d'ailleurs considéré que l'argument de la sous-détermination, autrement dit du caractère non-redondant de l'enquête cas-témoins sur la nocivité des cigarettes légères, pouvait être légitimement rejeté.

4.2.4 Le statut ambivalent des études descriptives

Il convient de s'arrêter sur la question des études à visée descriptive. Ce genre d'étude pose un problème dans le cadre que s'est fixé le comité

92. "Entretiens & paroles en situation", EXP17.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

pour son expertise. Le texte définissant le champ de compétence du comité mentionne en effet l'exigence que soient présents des « objectifs » ou des « hypothèses ». Or, les projets de registres ou de constitution de bases de données⁹³, s'ils s'inscrivent généralement dans un programme de recherche (étudier la distribution d'une pathologie dans la population générale, estimer une fréquence, etc.), ne sont pas adossés à des protocoles fondés sur de véritables hypothèses. C'est au moins le cas des bases de données, pour lesquelles le comité peine à donner un avis car aucune hypothèse de recherche à proprement parler ne vient justifier les données recueillies⁹⁴. Certaines bases de données laissent apparaître des modèles théoriques sous-jacents⁹⁵. Dans d'autres cas, des protocoles précis sont présentés, mais il s'agit alors plutôt d'études « prétextes », comme le rapporte un responsable de recherches en cancérologie⁹⁶, autrement dit de protocoles destinés à appuyer le projet de création de registre mais qui ne sont en fait que des simulations.

93. Pour la définition des registres de morbidité, voir ci-dessus section 2.1.1 p. 54. Les bases de données en diffèrent dans la mesure où elles ne sont pas nécessairement exhaustives, et peuvent prendre des formes diverses, selon qu'elles contiennent des prélèvements biologiques en sus des informations personnelles, etc. (*cf* p. 44).

94. Lorsqu'il doit évaluer des études dites « pilotes » ou « exploratoires », qui consistent en quelque sorte à simuler une étude pour voir si et dans quelles conditions elle est réalisable, le comité rend effectivement un avis. Mais la différence entre la constitution d'une base de données et une étude pilote, c'est que dans le premier cas l'objectif est de constituer cette base en vue de futurs protocoles qui ne sont pas encore déterminés, tandis que dans le second les objectifs et hypothèses sont formulés en amont, et ce même si une étude pilote est nécessaire pour les étayer.

95. C'est le cas d'un protocole déposé par une société savante de cardiologie qui tombait entre les deux catégories de pré-recherche (recueil de données) et de recherche (production de connaissances validée et précises). Ce projet, intitulé « anévrismes de l'aorte ascendante : diversité clinique, génétique et phénotypique » [05.181] consistait en une base de données cliniques (dossier médical) et biologiques (prélèvements sanguins et tissulaires de patients ayant eu un anévrisme). Les justifications de cette base de donnée font référence à l'avancement de connaissances physiopathologiques, la mise en évidence des corrélations génotype-phénotype et la mise au point d'une méthode pronostique, sans pour autant mentionner de protocole précis. Le rapporteur note l'ambivalence de ce projet : « ou bien l'on considère qu'il s'agit de la constitution d'une base de données dont l'utilisation devra faire l'objet d'un (ou plusieurs) protocole complet ultérieur qui devra être soumis au comité, ou bien il faut demander d'emblée que soit produit un protocole scientifique satisfaisant aux standards actuels » (EXP2 rapport). Comme le note l'autre expert, il manque les éléments standards attendus, en particulier la justification de la taille de l'échantillon : « La taille d'échantillon n'est pas justifiée au motif de l'absence de données dans la littérature. Mais cela n'empêcherait pas de faire des hypothèses qui clarifieraient les possibilités d'atteindre un objectif principal avec le nombre de sujets prévu » (EXP14, rapport).

96. « Entretiens & paroles en situation », PRO6.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

Dès lors, les experts considèrent généralement que les pratiques d'enregistrement de données ne constituent pas à proprement parler des recherches *scientifiques*. Le fait que le comité se refuse ainsi souvent (pas toujours) à donner un avis sur les projets de registres épidémiologiques pourrait paraître paradoxal : nous avons vu que c'était précisément à cause des difficultés des registres que la législation de 1994 avait été engagée. Néanmoins, cette attitude à l'égard des registres et autres bases de données est visible dès la première année de fonctionnement du comité. Certes, les premiers dossiers déposés aux archives du comité étaient vingt-six registres épidémiologiques⁹⁷ qui reçurent de la part du comité un avis « favorable ». Mais dès les réunions suivantes, d'autres demandes d'avis pour constitution d'une base de données furent écartées du champ de compétence de la loi de 1994 par le comité⁹⁸. Depuis, de tels dossiers reçoivent du comité une réponse de ce type : « la constitution d'une banque de données ne correspond pas à un projet de recherche. Elle n'a donc pas lieu d'être soumise à l'avis du comité consultatif. Toutefois, si des recherches ultérieures utilisaient cette banque de données, le comité devrait être consulté. »⁹⁹ Ce type d'exclusion du champ du comité concernait, sur la période 2002-2004, au minimum 3 % des dos-

97. Le tout premier dossier enregistré au secrétariat du CCTIRS est un registre épidémiologique des grossesses extra-utérines en Auvergne, placé sous la responsabilité de Nadine Job-Spira de l'INSERM U292 (Kremlin-Bicêtre) [97.01], qui n'est autre que l'unité dans laquelle travaillait Marie-Jeanne Mayaux, première présidente du comité. Les autres dossiers soumis à l'évaluation du CCTIRS lors de sa première réunion sont pour la plupart antérieurs à 1997 et déjà constitués. On trouve notamment dans cette première série d'avis principalement des registres départementaux ou régionaux du cancer, notamment celui du Pr. Jean Faivre à Dijon (Registre Bourguignon des Tumeurs Digestives), qui est l'un des initiateurs des registres en France. On trouve également des registres de malformations congénitales (Paris, Lyon, Marseille), etc.

98. Il s'agit de notamment de banques de données, telles que le projet de « Banque d'ADN et de cellules à usage scientifique et diagnostique (BACUS) », Claude Graillot-Gak – AP-HP DIREQ – [97.049] ou le projet d'« Étude des gènes responsables de maladies », Gilles Thomas – Fondation Jean Dausset, centre d'Etude du polymorphisme humain – [97-05].

99. Pour se donner une idée des types de bases de données dont il s'agit et de leur variété, il n'est pas inutile de citer quelques projets ayant reçu cet avis : « Observatoire français des échinococcoses » [03.239] ; « Recensement et devenir des comas graves en inter-région ouest » [02.231] ; « Observatoire français des maladies neuromusculaires » [03.224] ; « Observatoire national des actes de cathétérisme cardiaque diagnostiques et interventionnels de la Société française de cardiologie : liste et définition des invariants » [04.121] ; « Mise en place d'une spéciméthèque dans le cadre de l'endocardite infectieuse au CHU de Nancy » [04.510], etc.

siers. Il est nécessaire de mettre en évidence les tenants et aboutissants de telles exclusions.

La hiérarchie épistémologique descriptif/analytique

Cette position du CCTIRS à l'égard des bases de données et des registres selon laquelle elles ne constituent pas des recherches à proprement parler a pu être considérée comme injuste par certains chercheurs¹⁰⁰. Néanmoins, elle se fonde dans une conception classique et profondément ancrée dans la culture professionnelle des épidémiologistes d'une division de l'épidémiologie en « descriptive » et « analytique ». Cette conception est parfaitement explicite chez Claude Rouquette, l'une de premières élèves de Daniel Schwartz et co-auteur du premier manuel français de méthodologie épidémiologique. Selon elle, l'épidémiologie, « science qui permet d'étudier la fréquence des maladies dans divers groupes de population, d'en suivre l'évolution et de faire des hypothèses sur l'étiologie et la prévention de ces maladies [...], se subdivise assez naturellement en deux parties, d'une part l'information, d'autre part la recherche »¹⁰¹. Dans ce texte, on le voit, le terme de « recherche » est réservé en réalité à l'épidémiologie analytique, qui valide ou invalide des hypothèses, tandis que l'« information » est ce que produisent les protocoles descriptifs visant à replacer ces hypothèses et ces résultats dans le contexte des pratiques et des applications. « L'information nous semble avoir pour but d'aider l'épidémiologiste à distinguer l'importance des problèmes et à juger ensuite des progrès accomplis »¹⁰². Ainsi, lorsque le comité réserve le terme de recherche aux protocoles d'épidémiologie analytique, autrement dit aux recueils de données guidés par une hypothèse qu'elles permettraient de rejeter ou d'accepter, c'est en suivant, en réalité cette partition « naturelle ».

Cette partition fait fonds sur une hiérarchie. L'approche descriptive, si elle prépare à la recherche et permet de juger les « progrès accomplis », est

100. Ainsi, selon l'un des professionnels interrogés, « en considérant que les registres ne sont pas de la recherche, le comité a verrouillé la politique des registres. Il est désormais très difficile d'en créer un nouveau, car les institutions s'appuient sur l'avis du comité pour ne pas débloquer les crédits devenus rares ». Le comité, en disqualifiant les projets de registres sur la base du fait qu'ils ne constituent pas des recherches, favoriserait les registres déjà existants au détriment des nouveaux registres au point que « si le comité avait existé à l'époque, les premiers registres en France n'auraient pas vu le jour » (« Entretiens & paroles en situation », PRO6).

101. ROUQUETTE et SCHWARTZ, *Méthodes en épidémiologie*, p. 5-6.

102. Ibid., p. 6.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

vue comme épistémiquement limitée et affaiblie. Recueillir des données sans hypothèse préalable, et chercher ensuite des corrélations se situe en-deçà de la démarche expérimentale hypothético-déductive considérée comme le canon de la scientificité. Des données recueillies sans hypothèse préalable, « c'est l'auberge espagnole »¹⁰³. On parle également à propos des études descriptives non orientées par des hypothèses précisément formulées de *fishing expedition*, où l'on va, de façon hasardeuse, chercher des relations identifiées *a posteriori*. Le risque est alors de recourir à des hypothèses *ad hoc*, formulées *a posteriori* pour rendre raison des données recueillies.

La supériorité des plans d'expérience analytiques sur les entreprises descriptives se retrouve sous la plume de Daniel Schwartz¹⁰⁴. Dans la préface de la seconde édition du manuel de Rumeau-Rouquette *et al.*, il esquisse une histoire de l'épidémiologie sous une forme « dialectique » : l'épidémiologie est passée par trois stades, reliés entre eux par deux mutations.¹⁰⁵ L'épidémiologie a commencé par décrire les épidémies. Cette étape descriptive est à la fois l'origine de l'épidémiologie, et son état pré-scientifique, pourrait-on dire. En enrichissant la simple description des maladies à la recherche des relations entre les différents facteurs, l'épidémiologie passe au second stade, avec l'épidémiologie moderne, qui comprend alors deux branches : l'une descriptive et l'autre analytique. La mutation suivante est celle de l'extension du concept d'épidémiologie aux situations où l'homme cherche à intervenir dans

103. "Entretiens & paroles en situation", EXP11.

104. Les conceptions de Daniel Schwartz ont une certaine valeur pour caractériser le cadre conceptuel du comité dans la mesure où nombre d'experts font référence au fondateur de la première école d'épidémiologie en France comme leur « maître », ou en tout cas la figure tutélaire de leur discipline. « Il y a deux sortes de choses en épidémiologie. Il y a l'épidémiologie de type descriptif : pas d'hypothèse, on veut savoir combien, comment, l'histoire naturelle. Et puis il y a l'épidémiologie l'analytique : on cherche les relations des paramètres entre eux. . . . La première est plus rigolote parce qu'on fait du "Sherlock Holmes", mais beaucoup moins riche que l'analytique parce que vous avez une hypothèse au départ. Dans le comité de Marie-Jeanne Mayaux, on est tous des enfants directs ou indirects de Daniel Schwartz, et donc plus orienté vers l'analytique [...] La tendance à la maison, c'était de faire de l'épidémiologie analytique – l'essai thérapeutique c'est la meilleure épidémiologie analytique qui soit, puisqu'on essaie de prendre en compte les effets du hasard –, ici on étudie des facteurs de risque (étiologie), les facteurs pronostiques, etc. On était très peu orientés vers le descriptif (par ex : décès, certificats de décès, consommation de médicaments, etc) parce que c'est très difficile d'avoir des échantillons représentatifs, il y a des problèmes de population, etc. » (EXP12).

105. Il s'agit d'une dialectique dans la mesure où la tension présente dans l'un des stades se reporte toujours dans le stade présent, dont il n'est pas l'annulation pure et simple mais la validation et le dépassement.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

le cours des maladies pour les guérir ou les prévenir. En ajoutant aux facteurs spontanés des facteurs contrôlés, « l'observateur se doublait de l'expérimentateur »¹⁰⁶. De tout ceci résulte selon Schwartz des tensions profondes, entre d'un côté l'essai thérapeutique avec son tirage au sort, ses groupes comparables, sa conclusion d'ordre causal, et de l'autre l'épidémiologie « d'observation » (non-interventionnelle), impuissante à prouver les causes en dépit des analyses *multivariate* les plus sophistiquées. Le troisième stade voit la naissance d'une épidémiologie d'intervention, qui cherche à évaluer des mesures préventives dans des groupes de populations. La tension entre l'intervention et l'observation se fait complémentarité. L'observateur apporte son sens du concret, et l'expérimentateur insiste sur les limites des enquêtes d'observation, sur le fait que la randomisation n'est pas impossible (elle est plus difficile que dans l'essai clinique, mais elle n'est pas impossible : *e.g.* randomisation au niveau des groupes).

Dans cette description, permettant à la fois de tenir ensemble des branches différentes de l'activité d'épidémiologiste et d'indiquer un progrès historique de l'épidémiologie, l'approche descriptive se trouve cantonnée au niveau élémentaire, rudimentaire. Face à l'importance centrale de rechercher des causes, alors l'approche descriptive apparaît particulièrement impuissante. Ainsi, Rouquette prend l'exemple de cette observation dans les statistiques départementales d'une corrélation très forte entre la mortalité due au cancer de l'oesophage et celle qui est imputable à l'alcoolisme. « Une corrélation déduite de données observées ne saurait permettre d'emblée une interprétation causale »¹⁰⁷.

Critiques de cette position

Plusieurs critiques ont été élevées contre une conception figée de cette partition « naturelle ». Premièrement, ces deux parties du travail épidémiologique sont essentiellement complémentaires. C'est la position explicitée par exemple par Marcel Goldberg : « Si les méthodes de l'épidémiologie descriptive et explicative sont sensiblement différentes, il faut garder à l'esprit qu'il ne s'agit idéalement que d'étapes différentes du travail épidémiologique : une approche descriptive, si elle est pertinente, doit déboucher sur un travail analytique destiné à confirmer les hypothèses qu'elle soulève. L'objectif ul-

106. SCHWARTZ, "Préface à la seconde édition", p. xvii.

107. ROUQUETTE et SCHWARTZ, *Méthodes en épidémiologie*, p. 175.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

time est en effet opérationnel »¹⁰⁸. Ainsi, la caractérisation des phénomènes de santé en termes de personnes, temps, et lieu, permet de générer des hypothèses que des protocoles spécifiques devront valider. Il existe donc une relation heuristique entre l'approche descriptive et la démarche analytique : les corrélations observées suggèrent des hypothèses causales. L'épidémiologie descriptive, en établissant la fréquence d'une maladie ou de facteurs associés dans un groupe donné, fournit également de l'information à des fins de surveillance, de gestion des programmes de santé, l'évaluation des mesures de santé publique, etc. Il semble que cette relation heuristique permette de justifier l'inscription de l'épidémiologie descriptive dans l'ensemble des activités *scientifiques* parce que celle-ci aide à construire les hypothèses, mais elle ne suffit pas à la qualifier de *recherche* dès lors qu'elle ne s'articule pas à des objectifs clairs.

Deuxièmement, la frontière entre les enquêtes descriptives et les enquêtes analytiques recourant à des hypothèses est relativement poreuse : selon certains auteurs, il y a un *continuum* plutôt qu'un saut entre le descriptif et l'analytique, puisqu'on peut dire que c'est à partir d'un certain niveau de précision dans le recueil de données concernant l'exposition notamment que la notion « d'agent responsable » prend sens¹⁰⁹. Ainsi, ce qui fait la distinction entre le descriptif et l'analytique, ce n'est donc pas tant une variable binaire (présence ou absence d'une hypothèse précise) qu'un certain niveau de preuve attendu pour interpréter les résultats en termes de causalité.

Troisièmement, on peut contester de façon plus fondamentale encore cette dichotomie entre analytique et descriptif en adoptant une thèse de la « surdétermination » de l'observation par la théorie. Cette thèse dit qu'il est artificiel de séparer, dans la démarche scientifique, d'un côté l'observation brute, et de l'autre le test d'hypothèses théoriques. Au contraire, toute démarche descriptive incorpore, dès le niveau du recueil de données, des hypothèses sous-jacentes. De même qu'en astronomie les instruments d'observation (télescopes) sont construits en prenant en compte des hypothèses théoriques sur la nature du phénomène à observer, en épidémiologie les instruments de recueil de données ou les outils de surveillance incorporent des hypothèses sur les paramètres pertinents à recueillir, ne serait-ce par les données qu'ils excluent. Si l'on admet cette thèse de surdétermination, la présence ou non

108. GOLDBERG, "Cet obscur objet de l'épidémiologie", p. 60.

109. BOUYER et al., *Épidémiologie. Principes et méthodes quantitatives*, p. 308.

d'une hypothèse n'est donc pas suffisante à distinguer la description et la recherche analytique. La distinction entre les deux démarches serait alors plutôt fondée dans le fait que la recherche analytique recourt à des données qui sont plus spécifiques que celles qui sont enregistrées de manière courante. Autrement dit, c'est plutôt à cause des types différents de données dans les études analytiques et les études descriptives que l'on a tendance à marquer une frontière entre ces deux démarches.

Généralisabilité

S'il ne faut donc probablement pas admettre une séparation tranchée entre approches analytiques et descriptives, il faut reconnaître cependant une différence concernant la qualité épistémique des connaissances produites ou, autrement dit, leurs buts cognitifs. Comme cela fut dit à propos de l'examen d'une étude initié par une caisse d'assurance maladie pour évaluer les pratiques et filières de soins du cancer colorectal en Bourgogne : « Le descriptif n'est pas extrapolable, ce n'est donc pas de la recherche »¹¹⁰. Au contraire, la recherche se caractérise par sa capacité d'extrapolation ou de généralisation. Selon un dictionnaire français d'épidémiologie, l'extrapolation désigne « la transposition des résultats observés à une autre population, à une autre situation ou à des conditions non encore observées »¹¹¹. Dans le dictionnaire d'où cette définition est tirée, comme dans le cadre du comité, « extrapolation » semble employée de façon plus ou moins équivalente à « généralisation », puisque dans les deux cas il s'agit de la pratique d'inférence des résultats à une situation non encore observée. Le critère de généralisabilité permettrait alors de distinguer les approches descriptives et analytiques.

On peut pourtant mettre en lumière, dans l'opération d'inférence à des situations non-encore observées, deux types d'inférences distincts : l'une de ces inférences est interne, allant de l'échantillon à la population générale de laquelle il a été extrait ; l'autre est externe et désigne la transposition à une autre population. La généralisation ou l'extrapolation est donc tantôt une affaire de représentativité de la population source rapportée à la population générale (ou encore de validité interne de l'estimation réalisée à partir d'un échantillon représentatif), tantôt une affaire d'inférence inductive de résultats observés à tous les cas similaires et concerne, autrement dit, la validité

110. "Entretiens & paroles en situation", EXP1.

111. LECLERC et al., *Dictionnaire d'épidémiologie*, p. 49.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

externe. Dans un article consacré à la question de la validité et de la généralisabilité dans les études épidémiologiques, Rothman & Greenland considèrent qu'il serait restrictif de limiter la notion de généralisation à la seule validité interne : cela signifierait que les résultats d'une enquête ne seraient valables que pour les sujets qui pourraient avoir été sélectionnés lors de l'échantillonnage, et il serait impossible d'appliquer à une population les résultats constitués à partir d'une autre population, chaque population requérant ses propres études¹¹². Selon eux, cette position est déficiente sur le plan épistémique. Sa prégnance tient probablement au fait que les premières études ou enquêtes (*surveys*) avaient pour but de formuler des inférences descriptives, à partir de données partielles, concernant toute la population étudiée¹¹³. Au contraire, les généralisations proprement scientifiques vont au-delà de la formulation de généralisations statistiques : elles visent à formuler des concepts abstraits concernant les facteurs étudiés. « Ces concepts sont abstraits au sens où ils ne sont pas liés à une population spécifique ; ils contribuent à la spécification d'une théorie scientifique plus générale »¹¹⁴, autrement dit à la formulation de généralités ressemblant à des lois. Dans la recherche scientifique, « les abstractions s'appliquent à un domaine d'expérience plus étendu que le domaine observé ou ayant servi à l'échantillonnage »¹¹⁵. De telles généralisations visent à s'écarter d'une spécification spatio-temporelle du phénomène et conduisent plutôt à des théories à prétention universelle du type : « Fumer des cigarettes cause le cancer du poumon ».

C'est bien la différence entre les approches analytiques et descriptives qui est en jeu ici :

De manière générale, la sélection de groupes représentatifs (au sens statistique) d'une population plus étendue ne permettra pas d'amé-

112. ROTHMAN et GREENLAND, "Validity and generalizability in epidemiologic studies", p. 4702.

113. Rothman et Greenland notent que les inférences descriptives sont probablement ce à quoi les sciences sociales sont plus enclines que les sciences biomédicales ou épidémiologiques, car les « populations sont considérablement plus diverses en ce qui concerne les phénomènes sociologiques qu'en ce qui concerne les phénomènes biologiques » (ibid., p. 4705). Ce partage entre les questions posées dans les recherches en sciences naturelles et les questions posées dans les sciences sociales serait à interroger : d'une part le domaine de la santé chevauche à la fois les questions sociales et biologiques ; d'autre part il semble que cela repose sur le préjugé du caractère non-nomologique des sciences sociales comme la sociologie, l'économie, la démographie, etc.

114. Ibid., p. 4701.

115. Ibid., p. 4705.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

liorer la capacité de parvenir à des énoncés universels à partir des observations ; ce qui le permet, c'est plutôt la sélection de populations *<study groups>* en fonction de caractéristiques pour conduire une étude permettant de choisir entre des hypothèses scientifiques concurrentes.¹¹⁶

On retrouve un point de vue similaire chez dans l'ouvrage *Méthodes en épidémiologie*. Dans ce livre qui constitue l'un des premiers traités méthodologiques en langue française, Rouquette et Schwartz distinguent les enquêtes d'information (*i.e.* descriptives) et les enquêtes étiologique en fonction de leur capacité à parvenir à des résultats généraux : les résultats des premières sont valables uniquement pour la population étudiée (à cause de la variation d'un groupe d'individus à un autre), tandis que les autres s'appuient sur l'hypothèse de la « stabilité des liaisons »¹¹⁷, autrement dit sur le caractère universel des liens de causalité. Cela contribue donc à distinguer deux attitudes en épidémiologie :

La première est descriptive, elle consiste à considérer que la population est la « vérité » que nous cherchons à atteindre. Cette vérité serait accessible si nous explorions exhaustivement toute la population, toutefois on doit parfois se contenter d'un échantillon, c'est-à-dire d'un sous-ensemble dont les unités sont tirées au sort ou choisies dans la population [...]. La deuxième consiste, à partir d'une observation ou d'une expérience réalisée sur un nombre limité de cas, à tirer une loi dont la validité serait supposée pour une infinité de situations qui débordent largement en nombre et en diversité celle qui a été expérimentée ou observée.¹¹⁸

Dans les deux cas, le critère de « contribuer à l'amélioration des connaissances » peut être considéré comme satisfait, mais seule la seconde attitude permet de produire des connaissances dont le domaine de validité n'est pas restreint à la population enquêtée.

116. ROTHMAN et GREENLAND, "Validity and generalizability in epidemiologic studies", p. 4705.

117. ROUQUETTE et SCHWARTZ, *Méthodes en épidémiologie*, p. 205.

118. RUMEAU-ROUQUETTE, BRÉART et PADIEU, *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*, p. 39.

Parcimonie

L'importance du critère de généralisabilité pour définir la recherche scientifique en épidémiologie renvoie au-delà du point de vue de l'inférence scientifique, à la notion de parcimonie. Celle-ci fait partie des valeurs défendues par les épidémiologistes. C'est d'ailleurs sur ce point que conclut la troisième édition du manuel d'épidémiologie de Claude Rumeau-Rouquette et al. : « La stratégie du choix des variables et celle de l'analyse oscillent entre deux excès : en faire trop ou pas assez. On en fait souvent trop »¹¹⁹. C'est la vertu propre de l'épidémiologiste que de savoir limiter les données recueillies, de tirer raisonnablement le plus d'information dans le cadre d'un protocole qui prévoit le recours à des données limitées en quantité et en richesse informative. À cet égard, l'épidémiologie descriptive (qui vise à évaluer la fréquence d'une maladie ou de facteurs associés dans un groupe donné), apparaît fastidieuse au regard de son caractère peu informatif. Certains la comparent à une « collection de timbres »¹²⁰, où la logique de la collecte prédomine sur tout usage et tout autre rapport. « Le travail qui [...] doit être proscrit, dit Schwartz, c'est l'accumulation de données innombrables sans idée préalable et sans protocole adapté, dans l'espoir de constituer une “mine d'or” pour des utilisateurs éventuels, car une telle accumulation risque fort de ne servir à rien, sinon à déconsidérer un type d'épidémiologie qui n'est rentable que s'il est conduit à bon escient »¹²¹. Cette thèse pointe aussi vers un fait, l'habitus propre à l'épidémiologiste, qui met en avant une exigence de parcimonie, qui tient à la fois aux crédits restreints et à l'esprit de finesse, la tournure d'esprit de celui qui sait choisir les données qu'il utilisera, qui sait se méfier des biais et choisir sa stratégie de recherche. Ce sont les vertus propres aux pratiques artisanales de la recherche épidémiologique (par opposition à la phase industrielle), où la pénurie de moyens va de pair avec l'art de les choisir bien ajustés.

Or, la recherche descriptive est une tâche ardue, un travail complexe et coûteux en temps, en personnel, en énergie et en fonds. Le caractère fastidieux de ce travail est d'ailleurs rarement souligné : « 90% du temps de travail d'un épidémiologiste est passé à trouver les adresses des gens, récupérer des

119. RUMEAU-ROUQUETTE, BRÉART et PADIEU, *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*, p. 390.

120. “Entretiens & paroles en situation”, PRO4.

121. SCHWARTZ, “A quoi sert l'épidémiologie?”, p. 2210.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

compléments en téléphonant, etc. »¹²² Étant donné un rapport aux données particulièrement lourd, il est conseillé de ne pas surcharger le travail, et limiter la quantité de données recueillies. C'est là l'argument traditionnel que l'on trouve dans la littérature de référence en épidémiologie en France : il ne faut pas surestimer l'utilité de l'épidémiologie descriptive : elle coûte souvent beaucoup sans apporter beaucoup de bénéfices en termes cognitifs¹²³.

En ce sens, l'évaluation de la qualité méthodologique par les experts du CCTIRS a recours à des motifs de type économique. Les experts semblent avoir à l'esprit l'hypothèse implicite que des ressources en quantité limitées doivent être distribuées entre différents postes de dépense (en l'occurrence, chaque projet expertisé est un poste). Il s'agit donc de favoriser ce qui présente le meilleur rapport entre des coûts et un intérêt. Évidemment, le CCTIRS n'est pas un comité de financement des projets, mais seulement un organisme consultatif qui vise à éclairer la CNIL dans son autorisation des traitements de données personnelles à des fins de recherche. De plus, les projets relèvent d'organismes multiples et extrêmement différents, ainsi l'hypothèse qu'une dépense évitée pourrait bénéficier à un autre projet est souvent factice. Mais en disposant d'un pouvoir d'évaluation, il arrive qu'il l'exerce comme s'il s'agissait d'évaluer l'opportunité de la recherche, en établissant une balance entre l'intérêt du projet et les dépenses qu'il implique. Face à une étude, les experts semblent raisonner avec un modèle économique du choix : ce protocole, qui a un coût, ne pourrait-il pas être effectué à meilleur escient ? Ce calcul des coûts, qui consiste à permettre une balance entre des coûts et des bénéfices, suppose de rendre commensurables des dimensions qui ne le sont pas immédiatement (les coûts de la recherche, en termes matériels et de contraintes pour les sujets et son intérêt probable). L'évaluation des protocoles sur le plan méthodologique se situe ainsi dans une balance dans laquelle les coûts incluent « l'énergie » dépensée à conduire de telles recherches. Il s'agit d'un jugement de type professionnel dans lequel l'intérêt d'une recherche s'indexe sur la quantité de travail qu'elle suppose de mettre en œuvre .

En somme, en commentant le texte de définition du champ de compétence du comité, nous parvenons à montrer les lignes de force de l'évaluation

122. "Entretiens & paroles en situation", OBS6.

123. SCHWARTZ, "A quoi sert l'épidémiologie ?", p. 2210.

méthodologique. Le clivage descriptif/analytique que nous venons d'examiner, en soulignant son importance dans le cadre conceptuel de l'évaluation des projets de recherche par le comité, mais aussi ses limites et son caractère non-dichotomique, s'inscrit dans un rapport entre les gains cognitifs (en termes de généralisabilité) et des coûts. Si ce clivage fait fonds sur des exigences communes de représentativité, il est renforcé par la mise en évidence d'un cadre conceptuel de l'évaluation méthodologique qui privilégie, en épidémiologie, la production de connaissances causales généralisables.

4.2.5 Conclusion (deux styles d'expertise)

En analysant le texte de 1998 produit par le comité concernant la définition de son champ de compétence, nous avons pu parcourir trois motifs de l'évaluation : la formulation d'énoncés sous forme d'hypothèses ou d'objectifs commande l'emploi d'une méthodologie adéquate, sous la condition générale que ce projet soit justifié et « pertinent ». La notion de « qualité » combine les deux premiers aspects, tandis que le troisième remplit un rôle de modulation. Ainsi l'exigence d'une bonne qualité scientifique d'un projet sera d'autant plus importante que l'importance du problème traité sera grande ; et corrélativement, la qualité méthodologique des projets est une condition *sine qua non* qui doit compenser le faible intérêt de la question. Dans tous les cas la méthodologie joue un rôle central.

Il reste que des experts différents pondèrent de façon différente ces dimensions de l'expertise. Leur activité d'expertise scientifique se tient entre deux objets d'évaluation distincts mais solidaires : la pertinence du projet (jugement sur les fins, sur la valeur de l'objectif du projet) et la méthodologie (jugement sur les moyens). Ces deux objets sont toujours présents, mais leur poids respectif est différent selon les cas. On peut esquisser à cet égard une typologie des positionnements d'experts en distinguant, à grand traits, deux styles d'expertise.

Style instrumental - libéral : Ce style d'expertise consiste à mettre l'accent sur l'aspect méthodologique de l'évaluation (d'où l'emploi du terme « instrumental ») en donnant un poids minimal à l'évaluation de la pertinence (ce qui donne sens au terme « libéral »). Lorsqu'il s'agit d'expliquer l'activité du comité telle que définie par la loi (« donner son avis sur la méthodologie » au regard des dispositions de la loi de 1994), les membres du comité

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

adoptent généralement cette position instrumentale-libérale : étant données des fins sur lesquelles le comité n'a – normalement – pas à se prononcer, la question qui se pose est uniquement de savoir si la bonne méthodologie, la démarche adéquate est adoptée. Certes, comme on l'a vu, cette expertise méthodologique instrumentale se rapporte d'une façon ou d'une autre à la pertinence de la question. Un expert pourra ainsi argumenter son avis en disant que « c'est une bonne question, mais la méthodologie n'est pas adaptée ». Mais dans ce cas, il ne s'agit pas d'un jugement sur la pertinence de la question, mais plutôt l'indice de l'exigence posée à la méthodologie étant donné un objectif. Par exemple, si un projet se pose comme cherchant à « évaluer l'efficacité » d'un soin, la mise en place d'un essai ou d'une enquête analytique est plus indiquée que la mise en place d'un observatoire descriptif. L'expert ne se prononce pas sur la valeur de l'objectif lui-même, mais sur l'adéquation de la méthodologie à cette fin. Ce style d'expertise combine une approche instrumentale de la méthodologie et une approche « libérale » des objectifs. D'abord, aucune méthode de recherche dans le domaine de la santé n'est en soi plus scientifique qu'une autre¹²⁴. La recherche consiste à mettre en oeuvre des moyens adéquats, « qui ne sont pas nécessairement ceux qu'on emploie tous les jours »¹²⁵ pour répondre à une question concernant les faits, même si c'est de manière non-standard. Ainsi, c'est la notion d'adéquation de la méthodologie aux objectifs qui permet d'établir un jugement sur la légitimité d'un projet de recherche à entrer dans le cadre dérogatoire à l'obligation de garder secrètes les données personnelles de santé. La recherche, c'est le choix de la meilleure ou de l'une des meilleures méthodologies pour remplir un objectif, quel qu'il soit à la limite. Selon ce point de vue, il n'y a donc pas à se prononcer sur la pertinence d'une recherche qui aurait déjà recueilli l'accord ou l'intérêt d'une institution pour la financer. La position la plus nette sur ce point est formulée à la manière pragmatiste par un expert. Une recherche ne se définit pas par l'emploi de certains moyens. « Une recherche, c'est ce qui est financé »¹²⁶.

Style substantialiste - républicain : Par contraste avec le style instrumental, ce n'est pas d'abord l'adéquation entre des objectifs et une métho-

124. On mettra en perspective cette position instrumentaliste ci-après, section 5.1.

125. "Entretiens & paroles en situation", PRO4.

126. Ibid., EXP9.

4.2. PIÈCES ET CATÉGORIES DE L'ÉVALUATION

dologie qui fonde la légitimité de la recherche du point de vue de normes sociales, mais à l'inverse la légitimité de la démarche qui commande de se donner les moyens de la conduire convenablement. Ce style d'expertise est « substantialiste » car il met en avant l'idée que les questions scientifiques sont d'une nature particulière, spécifique. Elles n'ont pas de visée uniquement ou exclusivement pratique ou pragmatique. Elles visent une certaine généralité dans les phénomènes. « Elles touchent à ce qu'il y a de proprement populationnel dans une population »¹²⁷. Cette vertu de la recherche d'atteindre à des phénomènes réels et généraux conduit à privilégier les méthodologies de type analytique et comparatives, les seules qui sont susceptibles de mettre en évidence des corrélations qui peuvent prétendre au statut de causes ou lois relatives aux états de santé dans les populations. Ce style d'expertise est « républicain » car il met en avant un jugement sur une valeur d'usage éminemment collective des résultats de toute recherche digne de ce nom. La science a une finalité première et nécessaire, celle de viser à l'obtention de connaissances fiables, partagées, publiques, réelles, intéressantes. « Une recherche, c'est ce qui concourt au bien public »¹²⁸. Cet objectif substantiel de toute science doit être rapporté au fait qu'elle comporte un véritable coût, matériel, social, intellectuel, qui doit être compensé par une démarche scientifique bien justifiée (adéquation) mais aussi par le fait de poser une question qui ne soit pas une question prétexte. Selon ce style d'expertise, il y a quelque chose qui est comme « sacré » dans la recherche, qui ne peut pas être dévoyé. Une recherche doit être, autant que possible, pure, intentée seulement ou d'abord pour « l'intérêt de la chose »¹²⁹.

Ces deux styles d'expertise visent à caractériser une polarité au sein de l'expertise, et ne peuvent pas être considérés comme exclusifs l'un de l'autre. En outre, la mention du couple libéral / républicain a une valeur analogique et ne correspond pas à des positions politiques. Esquisser ces styles permet simplement de mettre en évidence le fait que l'expertise est conduite en recourant à une combinaison complexe (1) d'arguments méthodologiques instrumentaux, (2) de prises de positions sur le type d'énoncés qu'il s'agit de produire lorsqu'on fait œuvre de science, et (3) d'un parti-pris concernant la

127. "Entretiens & paroles en situation", PRO5.

128. Ibid., EXP2.

129. Ibid., EXP17.

pertinence des buts poursuivis.

4.3 Les avis du CCTIRS

Nous venons de décrire, d'une part un champ de pratiques (les recherches en santé) normées juridiquement en raison de leur recours à des données personnelles (section 4.1), et d'autre part le cadre conceptuel d'une évaluation ancrée dans la méthodologie épidémiologique (4.2). Il reste maintenant à caractériser l'évaluation de la recherche en regardant ses produits, à savoir des *avis*. L'orientation de l'activité d'évaluation vers la production de jugements est l'objet de la présente section (4.3).

Le comité est susceptible de fournir quatre avis différents : Favorable, Défavorable, Réserve, Disqualifié (ou « ceci n'est pas de la recherche »). Les avis « favorable » et « disqualifié » sont délivrés sans justification écrite pour le demandeur, les avis « réserve » et « défavorable » sont, eux, justifiés explicitement dans la lettre d'accompagnement de l'avis. Il s'agit donc d'élucider ici l'application du cadre conceptuel partagé par les experts à la production de tels avis. Nous procédons pour ce faire en quatre moments. Après avoir décrit le contexte de la production de ces jugements, en amont et en aval (4.3.1), il s'agit de détailler la distribution de ces différents avis à l'aide d'outils descriptifs tirés de la base de données reconstituée par nos soins (4.3.2). Cela permettra ensuite de proposer des pistes interprétatives en étudiant qualitativement les zones frontières entre ces avis (4.3.3). L'examen du cas de la pharmaco-épidémiologie permettra, dans la section 4.4, d'étudier les modalités particulières de la démarcation science/non-science par la disqualification de certains projets pseudo-scientifiques dans ce domaine.

4.3.1 Contexte de la décision

Pour commencer, il s'agit de dire quelques mots sur les procédures collectives d'évaluation et de choix des avis. La révision de la recherche s'effectue dans un cadre matériel, institutionnel et social. L'objectivation de ce contexte n'est pas inutile pour en comprendre les tenants et aboutissants.

Unité de lieu et de temps

Le comité se réunit environ toutes les quatre semaines au Ministère de la Recherche, rue Descartes à Paris, le plus souvent dans la « Salle Bleue » de l'aile Monge¹³⁰. Les dossiers sont généralement pris dans l'ordre indiqué sur le tableau d'examen, modulé par les contraintes que représente la présence partielle ou l'absence des rapporteurs à la réunion¹³¹. Pour chaque dossier, la présidente donne la parole au rapporteur principal. S'il n'est pas présent, son rapport précédemment envoyé au secrétariat est lu à voix haute. Il présente le projet, le « rationnel », le contexte, la méthodologie, et les différents points notables ; puis il énonce un avis, qui tient lieu de recommandation pour l'avis que donnera le comité. Suit le second rapporteur, qui formule éventuellement des remarques complémentaires, puis donne lui aussi son avis. La discussion est parfois engagée dès la première intervention, des questions sont posées ou des remarques formulées par les membres présents, des éléments pertinents pour le jugement sont mis en commun. La discussion sur chaque projet dure généralement de 3 à 15 minutes et navigue entre deux pôles : d'une part, l'évaluation qualitative des projets en fonction des critères partagés par les membres du comité, et d'autre part l'élaboration d'un avis à leur propos au nom des prérogatives propres à ce comité. Au final, l'avis du comité est inscrit sur le cahier de séance, et sera ensuite traité et envoyé aux demandeurs par le secrétariat.

Durant cette discussion, certains rapporteurs énoncent scrupuleusement les éléments factuels découlant de leur examen du dossier, quand d'autres commencent par une appréciation qualitative (tel projet est annoncé comme

130. Les murs de cette salle sont habillés de grands posters représentant supernovas et autres galaxies lointaines (crédits photo : CNRS et observatoire de Hawaï). Ces illustrations rappellent, au cœur du ministère de la recherche et de la technologie, certains attributs symboliques de la recherche de pointe : observations spectaculaires, technologies coûteuses et internationalisées, exploration de phénomènes lointains, etc. Le contraste avec l'activité du CCTIRS qui s'y réunit est saisissant. On y traite de dossiers extrêmement divers et hétéroclites, traitant de sujets tantôt anodins ou futiles, tantôt remplis de forts enjeux sanitaires ou politiques. La qualité des pratiques de recherche est alors extrêmement variable (du professionnalisme à l'amateurisme). Loin des grands programmes de recherche de la *Big Science*, l'épidémiologie est une science sans technologie, qui se fait au quotidien « dans un bureau dénué d'instruments, sans blouse blanche, avec seulement un téléphone et un ordinateur » (« Entretiens & paroles en situation », OBS6).

131. Les experts assistent tantôt à la réunion entière (de 14h à 18h30 environ, parfois plus tard), tantôt il n'y restent qu'une partie du temps, le temps de traiter en séance les dossiers dont ils sont chargés.

« pas trop mal », « intéressant », « voilà quelque chose d’admirable », « banal », « ennuyeux », « gênant », « déroutant », « de bonne facture », etc.). Ce travail de présentation et d’appréciation qualitative est conduit à voix haute dans le cours de la discussion, parfois sur le mode de l’implicite et du bien-entendu. Par des sarcasmes, on insiste sur les faiblesses (jusqu’au ridicule) de certains projets dont les prétentions sont bien souvent d’autant plus hautes que les compétences pour les mener sont absentes. Ainsi telle étude prétendant identifier les « facteurs prédictifs » d’une maladie ophtalmique qui ne mentionne aucun biais affectant pourtant probablement l’échantillon choisi. De tels protocoles sont jugés faibles, non-professionnels, tordus ou malhonnêtes. On y dénonce parfois des impostures, des études « bidon ». D’autres dossiers sont au contraire jugés admirables, extrêmement sérieux, particulièrement habiles, ou encore, pas trop mauvais, passables, etc. Ces jugements qualitatifs « bruts » à propos des protocoles sont notamment permis par l’existence d’une familiarité des membres du comité : les relations interpersonnelles y sont généralement cordiales et détendues, et l’activité d’expertise s’inscrit dans une communauté langagière reproduite par ces marques de familiarité, les implicites et les non-dits. « Nous nous comprenons sans avoir à nous expliquer jusqu’au bout. Nous avons un langage commun qui nous permet de nous entendre, et que nous n’avons pas besoin d’explicitier »¹³².

Au cours d’une même réunion, les instances de légitimité circulent lors de la discussion. Au cours de l’examen des dossiers, le rapporteur principal est théoriquement le plus compétent sur le dossier qu’il a expertisé, au moins parce qu’il est celui qui a bien lu le dossier. En outre, l’« autorité » de certains membres sur telle ou telle question a également été progressivement établie au cours de l’histoire du collectif. Au-delà des différentes spécialités médicales dans lesquelles les experts sont qualifiés professionnellement, l’on sait bien par exemple que tel expert est scrupuleux sur les questions d’anonymisation et de réglementation, que tel autre connaît bien le champ du médicament et les programmes de recherche des laboratoires pharmaceutiques, que tel autre encore est familier des structures de santé publique pour avoir travaillé dans l’administration de la santé, etc. Les affinités dans le collectif d’experts et la différenciation des rôles permettent au comité de prendre des décisions à propos des dossiers qui lui sont soumis.

132. “Entretiens & paroles en situation”, EXP5, en séance.

Décisions et avis

Le CCTIRS est saisi par les promoteurs d'études en amont de la CNIL. Les avis que donne le comité aux dossiers expertisés en séance sont « consultatifs ». Ils sont portés à la connaissance de la CNIL, qui seule a effectivement le pouvoir d'autoriser ou non le recueil de données personnelles dans le cadre d'une recherche. C'est donc bien, sur le plan juridique, un avis que rend le comité et non pas une décision : « Un avis est l'acte rendu par un organe administratif dans l'exercice de sa fonction consultative. Il n'a en principe aucune force contraignante [...] Une décision, à l'inverse, a normalement des effets de droit et peut notamment "faire grief" et, dès lors, est susceptible de recours »¹³³.

À plusieurs égards, on peut cependant caractériser l'activité d'expertise dans le CCTIRS comme un travail de décision. L'avis du comité résulte en effet d'une décision collective sur proposition des rapporteurs et/ou de la présidente. En théorie, le comité devrait être amené à employer une procédure de vote. Le règlement intérieur dont s'est doté initialement le comité stipule en effet que « les conclusions des rapporteurs font l'objet d'un vote à l'issue duquel le comité arrête son avis »¹³⁴. Or, la procédure de vote n'a – du moins lors des quinze séances sur lesquelles repose cette description – jamais été employée. Un consensus est d'abord recherché. Il est d'autant plus souvent atteint que tous les experts ne participent pas à la discussion. La décision, qui suit presque toujours l'avis formulé par les experts si ceux-ci sont concordants, est prise sur proposition de la Présidente. Sa voix est prépondérante – en droit mais aussi en fait – car c'est elle qui propose une résolution de compromis si un consensus n'a pas été atteint. Elle peut être amenée à trancher, lorsque les rapporteurs hésitent ou sont en désaccord sur l'avis à rendre.

Les membres du comité s'entendent sur un avis en ayant une représentation, vraie ou fautive de ses effets ou conséquences. Bien que consultatif, l'avis du comité est susceptible de nuire (par un avis défavorable ou une disqualification du protocole) ou de soutenir (par un avis favorable ou des conseils pour améliorer le protocole). Mais il est difficile d'identifier avec précision les conséquences réelles de ces différents avis. Celles-ci concernent tout d'abord

133. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 108.

134. "Archives vivantes du CCTIRS", Règlement intérieur adopté en 1997, art. 2.

la CNIL¹³⁵ et les promoteurs des études¹³⁶. Selon les experts, l'avis du CCTIRS remplit une fonction de labellisation ou d'homologation des protocoles de recherche en santé, comme d'autres institutions de révision de la recherche d'ailleurs¹³⁷. On peut noter enfin que les décisions du comité ont des conséquences pour lui-même : le souci de cohérence d'un avis à l'autre au cours du temps (rendre des avis semblables pour des cas semblables) conduit le comité à respecter sa propre jurisprudence même si les motifs des décisions passées ne sont pas forcément explicités¹³⁸.

135. Il n'a pas été possible de clarifier précisément l'attitude de la CNIL par rapport aux avis du comité. Il semble que les avis défavorables soient suivis généralement d'une décision défavorable de la part de la CNIL ; il en va de même pour les avis favorables, à condition que les dispositions légales concernant les modalités d'information des personnes et de circulation des données soient respectées, ce que la CNIL vérifie apparemment ensuite ; en ce qui concerne les disqualifications prononcées par le comité, un grand flou règne. Voir plus bas, note 139, p. 274.

136. Apparemment, certains promoteurs ne se soucient que de la décision prise par la CNIL, sans prêter attention à l'avis du comité qui n'est qu'un laisser-passer vers cette autorisation. D'autres « craignent » cet avis porté sur les protocoles qu'ils mettent en œuvre. Certains responsables d'enquêtes font figurer le feuillet d'avis du comité à l'appui de la notice d'information délivrée aux participants. Il semble que des laboratoires pharmaceutiques, dans le cadre de leurs négociations de prix, se prévalent de l'avis du comité pour justifier l'inclusion de l'étude concernée dans le budget « recherche et développement ».

137. Le CCTIRS évalue généralement, en procédure ordinaire, des projets qui, ne prévoyant pas de mesures interventionnelles, ne font pas l'objet d'une demande d'avis auprès des Comités de Protection des Personnes (CPP) rattachés à la loi du 20 décembre 1988. Mais certains des projets exclus de la procédure simplifiée (pour les raisons exposées p. 219) passent à la fois devant un CPP et le CCTIRS. Il arrive alors que les avis de ces deux comités soient discordants. Nous avons pu en revanche approfondir quelque peu les conséquences des avis du comité en nous entretenant avec le Dr. Chanut, responsable d'une instance liée à la révision de la recherche, créée au sein du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), qui a pour tâche d'évaluer la justification et le montant des indemnités versées par les laboratoires aux médecins dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé (voir aussi p. 302). Un certain nombre de recherches ont recueilli l'avis du CCTIRS : s'il est favorable, cela leur permet généralement d'obtenir un avis favorable du Conseil de l'Ordre ; dans le cas contraire, il arrive que CNOM passe outre l'avis du CCTIRS en estimant, contre ce dernier, qu'il y a bien protocole de recherche « scientifique », et donc que la rémunération est justifiée. Enfin, comme on l'a vu (p. 257), il semble que les financeurs institutionnels prennent appui sur les avis du comité pour ne pas habiliter de nouveaux registres épidémiologiques.

138. Ainsi, à plusieurs reprises, le comité a rendu des avis favorables aux dossiers d'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) alors même que les données recueillies dans le cadre de ces dossiers ne relèvent pas de la recherche au sens qu'il a défini. Les ATU concernent des produits pharmaceutiques n'ayant pas d'autorisation de mise sur le marché d'un produit pharmaceutique, qui ne font pas (encore) l'objet d'un protocole d'essai thérapeutique, mais que les autorités de santé autorisent à l'emploi dans des cas motivés et en

4.3.2 Les différents avis

Répartition

Le CCTIRS est susceptible de prendre quatre avis différents : favorable, défavorable, disqualification (lorsqu'il juge que le projet ne peut être assimilé à une recherche) et réservé. Le comité peut aussi refuser de donner un avis pour d'autres raisons (étude commencée ou étude entièrement anonyme par exemple). Au cours des trois années que couvre la base de données (2002-2004), les 1632 dossiers examinés par le comité ont reçu un ou plusieurs de ces avis. La répartition brute des derniers avis a été la suivante : 1002 avis ont été favorables, 16 défavorables, 152 sont restés sur des réserves, et 143 n'ont pas reçu d'avis. Le fait que certains dossiers ont pu passer plusieurs fois devant le comité rend toute analyse globale de ces données périlleuse. Chacun de ces avis doit donc être analysé spécifiquement.

L'avis « Favorable » du comité consultatif permet à la CNIL de donner son autorisation à la constitution d'un fichier de données personnelles dans le cadre du chapitre IX de la loi de 1978. Sur la période d'échantillon (2003-2005), le comité a rendu un avis favorable pour 61% des projets qui lui étaient soumis, 2/3 de ces avis ayant été rendus dès le premier passage, 1/3 après un ou plusieurs avis réservés.

L'avis « Défavorable » est bien plus rare : entre 2002 et 2004, on dénombre au total 16 avis défavorables, dont 12 rendus dès le premier passage, les autres l'ayant été après un ou plusieurs avis réservés. Les avis défavorables représentent donc en tout et pour tout environ 1% des projets, soit moins de 1 avis défavorable pour 2 séances du comité¹³⁹.

« Ceci n'est pas de la recherche » ou disqualification a été utilisé par

assurant une surveillance étroite. Elles peuvent être nominatives (pour un patient particulier) ou de cohorte (un groupe de patients reçoit par le biais d'un protocole d'utilisation thérapeutique, et non de recherche). Source : <http://agmed.sante.gouv.fr>.

139. À l'heure où nous concluons ce travail, il semble que le comité s'efforce de réduire le nombre d'avis de disqualification et donne davantage d'avis défavorables. « Depuis la réunion du 6 avril 2006 [voir ci-dessus n. 2, p. 10], nous avons substantiellement augmenté la proportion d'avis défavorables. En pratique, après quelques hésitations, beaucoup d'avis autrefois « pas de la recherche » sont maintenant défavorables, l'explication donnée étant que, puisqu'il ne s'agit pas véritablement d'un protocole de recherche, l'étude devrait se faire de manière totalement anonyme (et s'il y a un suivi que les données soient transmises seulement en fin de suivi). » (Présidente du CCTIRS, courrier électronique du 14 mai 2007).

le comité dès sa toute première réunion en 1997. Un tel avis de disqualification a été délivré pour 81 dossiers en 2002, 117 en 2003, et 121 en 2004, soit une proportion constante autour de 20% des dossiers examinés en séance, ce qui est particulièrement important. Il faut noter ici que, au sens technique défini ci-dessus p. 272, cet « avis » n'en est pas un, il est plutôt une « décision » d'irrecevabilité. Par conséquent, les demandeurs dont le dossier a reçu un avis de disqualification auraient la faculté de porter un recours administratif en « excès de pouvoir » en démontrant qu'en les excluant du champ d'application de la loi de 1994, la décision du comité leur fait grief. Cette possibilité, envisagée par les auteurs de l'étude juridique de la loi de 1994 ne s'est jusqu'aujourd'hui jamais réalisée¹⁴⁰. Lorsque le CCTIRS prend cette décision d'irrecevabilité, la CNIL a alors plusieurs possibilités : négocier avec les demandeurs en tâchant de rendre leur étude totalement anonyme ; leur proposer d'entrer dans le cadre du chapitre X de la loi de 1978¹⁴¹ ; ou encore autoriser tout simplement le traitement sans autre formalité en faisant fi de la décision du comité¹⁴².

L'évaluation des dossiers dans le CCTIRS se termine le plus souvent sur l'un de ces trois premiers avis.

Refus de donner un avis (« autres issues ») D'autres cas de figure peuvent se présenter. Par exemple, si l'étude est monocentrique ou complètement anonyme, le comité décide de ne pas se prononcer dès lors qu'elle ne relève pas de son champ d'application (*cf* p. 220 *sq.*). De même, il arrive, dans environ 6% des cas, que le recrutement des sujets de l'étude ait déjà commencé : le comité, ne pouvant plus apporter de réserve ou demander des modifications du protocole, décide de ne pas donner d'avis. Ces différents cas de figure sont mentionnés dans l'histogramme de la figure 4.6. Cette catégorie ne comprend bien évidemment

140. DE LAMBERTERIE et LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, p. 108.

141. Ce chapitre X, qui concerne l'utilisation de données agrégées dans le cadre de l'évaluation des soins de santé, est intitulé « Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention ». Il fut ajouté à la loi Informatique et Libertés en 1999 suite à une polémique concernant la consultation, par la presse, des données tirées du PMSI pour établir les « Palmarès des hôpitaux ». Il concerne donc principalement les données très indirectement nominatives recueillies par les hôpitaux dans le cadre de leurs systèmes d'information.

142. Lamberterie et Lucas jugent cette option contraire au texte de loi, qui prévoit que l'avis du CCTIRS soit recueilli préalablement à la décision de la CNIL (*ibid.*, p. 107).

pas les disqualifications (ou avis « non-recherche »), qui sont identifiés bien à part, et représentent, on le voit, une proportion importante des dossiers. Nous reviendrons plus loin sur ce cas de figure.

L'avis « Réserve » ou « en attente » est différent des avis précédents, car il ne clôt pas le processus d'expertise : le demandeur doit répondre aux remarques du comité pour recevoir un avis définitif. Dans l'attente, la CNIL ne peut pas autoriser le traitement de données personnelles, et le demandeur ne peut en principe pas commencer le traitement de données. En moyenne pour chaque séance, le comité réserve son avis pour 22% des dossiers. C'est, aux yeux des experts, un signe que le comité fait preuve d'une certaine exigence, et par ses réserves, travaille à l'amélioration des protocoles. Cette importante proportion de réserves est aussi un facteur d'augmentation de la charge de travail pour les experts. Les protocoles peuvent recevoir plusieurs avis réservés successivement. Environ 32% des projets qui ont été expertisés par le comité en 2003 et 2004 ont reçu précédemment un ou plusieurs avis réservés (parfois deux avis réservés successifs, rarement trois et exceptionnellement quatre). Comme on va le voir à la section 4.3.3, les réserves du comité concernent généralement des points de méthodologie qui peuvent être améliorés.

Il arrive que des dossiers ayant reçu un avis réservé ne repassent pas devant le comité (pour les années 2002 et 2003, c'est le cas de 5 à 7% des dossiers). L'avis réservé devient donc le dernier avis pour ces projets. Pour expliquer cette proportion assez importante, plusieurs hypothèses peuvent être avancées : les promoteurs peuvent avoir renoncé à recourir à des traitements de données personnelles nominatives ; ils peuvent avoir abandonné leur projet ; ou bien encore, il se peut que le projet réservé soit soumis au comité sous une autre forme (autre titre et/ou autre investigateur responsable).

Association entre statut du demandeur et avis

La figure 4.6 représente la répartition des avis rendus par le comité selon le statut des promoteurs (sur cette catégorisation, *cf* p. 227). Ne sont représentés dans ce graphique que les derniers avis donnés par le comité aux dossiers reçus en 2002 et 2003. Les dossiers dont le dernier avis est réservé

ont été inclus dans la catégorie « autres issues ». L'année 2004 n'a pas été prise en compte dans cette figure, dans la mesure où certains projets ayant reçu en 2004 un avis réservé peuvent avoir reçu un avis définitif en 2005, soit hors de la période couverte par cette base de données. Dès lors, introduire les données de 2004 non-complétées par l'année 2005 aurait introduit un artefact caractérisé par une large sur-représentation de la catégorie « autres issues »

Cette figure donne à voir le fait que la proportion d'avis favorables varie, selon les promoteurs, de plus de 80% à moins de 50%. Cette différence lisible sur le millier de dossiers expertisés pour ces deux seules années peut s'expliquer par une différence de qualité ou de valeur scientifique des projets. Comme on l'a remarqué, les normes d'érudition ou standards scientifiques qui sont mobilisés par le comité sont de type académique. Un dossier présenté par un promoteur public, notamment relevant des établissements de recherche, a plus de chances de satisfaire cette exigence qu'un dossier présenté par un industriel ou un autre type de promoteur. Ce que cette figure ne montre pas (il aurait fallu introduire une troisième dimension dans le graphique), est que la proportion d'environ 1/3 des projets ayant reçu un avis réservé avant de recevoir une autre avis (favorable, défavorable, disqualifié) est sensiblement la même selon que le promoteur du projet relève du public ou du privé. Cela peut s'interpréter dans le sens d'une équité de traitement des dossiers non-disqualifiés concernant l'évaluation du seuil de qualité méthodologique. La moindre proportion d'avis favorables chez les promoteurs privés semble explicable par une plus forte représentation d'avis défavorables. En effet, la quasi-totalité de ces avis concernent des projets comptabilisés comme relevant des promoteurs privés (spécialement les CRO). Cependant, leur faible nombre (ils représentent une dizaine de dossiers en tout) interdit de tirer de ces données quantitatives une explication générale.

En revanche, ce qui différencie nettement les avis donnés aux promoteurs publics par rapport aux promoteurs privés est la proportion très différente d'avis « non-recherche » ou disqualification. Ces avis de disqualification concernent les projets de constitution de bases de données (comme on l'a vu section 4.2.4) mais aussi les projets non-scientifiques ou les pseudo-recherches. La figure 4.7 montre plus clairement encore que les avis de disqualification concernent davantage les promoteurs privés que publics, en particulier les sociétés prestataires de service en recherche clinique (CRO) et les laboratoires.

4.3. LES AVIS DU CCTIRS

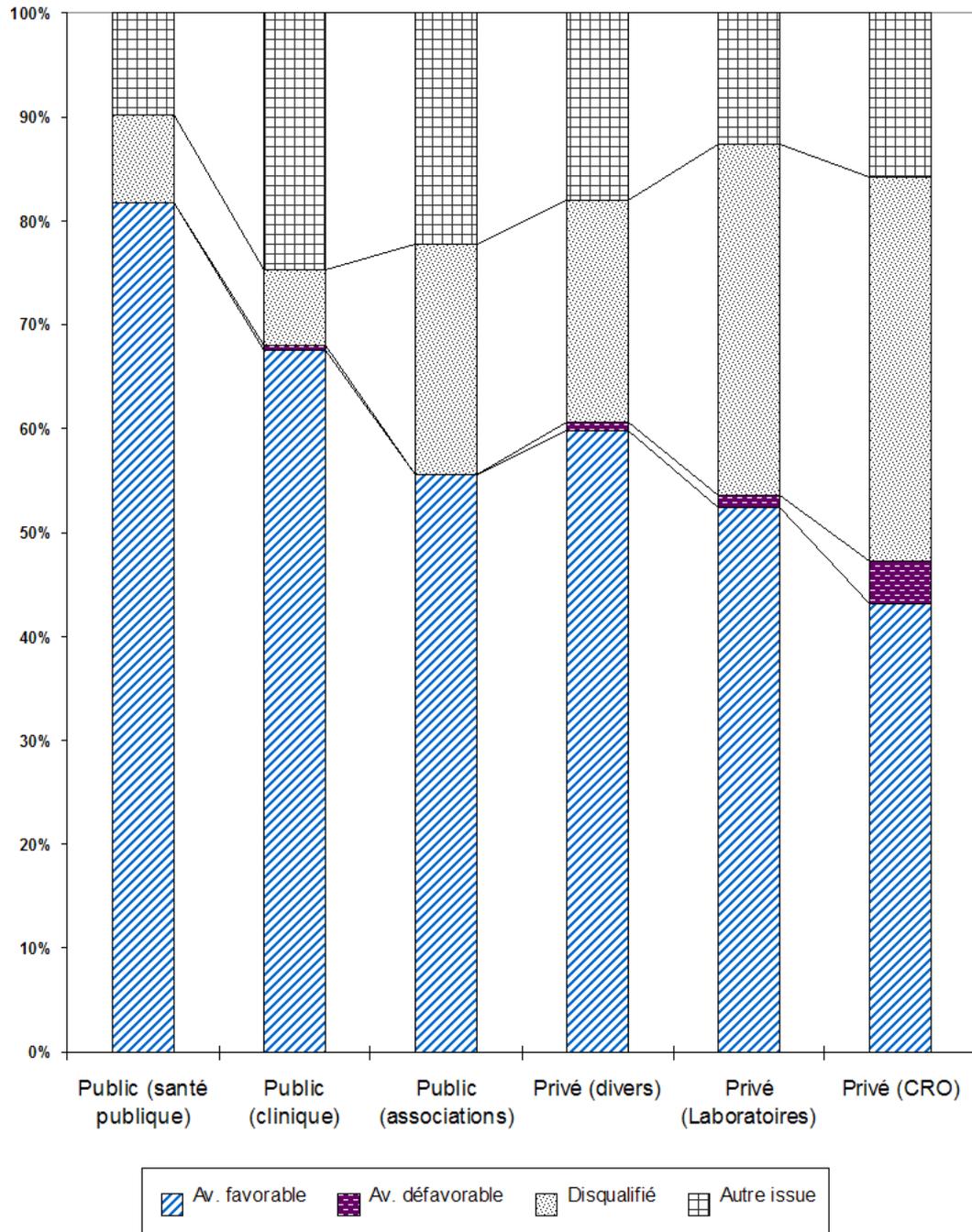


FIG. 4.6 – Répartition des différents avis selon le statut du promoteur pour les années 2002 et 2003

4.3. LES AVIS DU CCTIRS

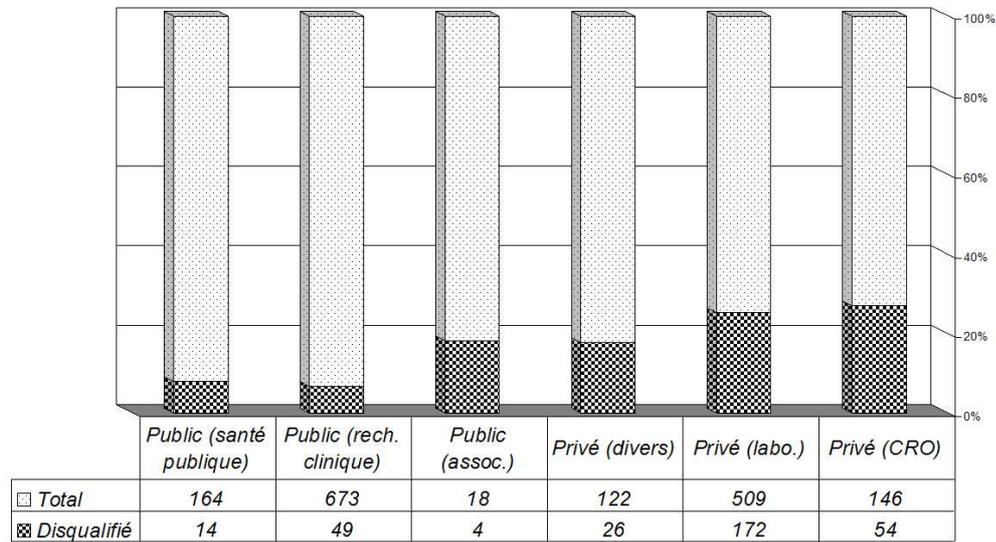


FIG. 4.7 – Proportion des avis de disqualification (ou « non-recherche ») selon le statut du promoteur pour les trois années (2002 - 2004)

Cette différence peut s'expliquer notamment par le recours à des approches observationnelles ou pharmaco-épidémiologiques dont les normes de scientificité sont à l'heure actuelle particulièrement disputées, et qui peuvent masquer des démarches pseudo-scientifiques comme on va l'étudier dans la section 4.4. Il convient maintenant d'examiner la façon dont ces différents avis sont produits. On peut admettre le schéma interprétatif suivant. Les avis favorables reviennent à valider des protocoles de recherche. Les recherches recevant ces avis sont de bonne facture méthodologique, bien justifiées au plan de la pertinence, et parcimonieuses en ce qui concerne le recours à des données personnelles. Les avis réservés correspondent à des recherches qui peuvent être améliorées par divers ajustements. Les avis de disqualification correspondent à des projets qui ne relèvent pas de la *recherche scientifique*, c'est-à-dire qui sont à la fois insatisfaisantes sur le plan de la construction, et qui sont jugées en même temps ne pas pouvoir être améliorées. Cette bifurcation des projets non-satisfaisants entre des projets améliorables et des projets qui ne peuvent pas l'être nous semble devoir être questionnée. En effet, il semble qu'elle entérine une conception discontinuiste de la scientificité. Une approche qualitative, basée sur des cas, permet d'interroger la façon dont s'effectue la bifurcation d'un avis à l'autre.

4.3.3 D'un avis à l'autre : frontières, polarités, tensions

L'avis final rendu par le comité ne rend pas toujours compte des interrogations et des hésitations qui ont jalonné le processus de décision. Il arrive notamment que les experts ayant en charge un dossier aient des avis divergents ou discordants, ou bien qu'un désaccord s'exprime pendant la discussion du dossier. Ces hésitations permettent de révéler la richesse des motifs mobilisés et favorisent ainsi la compréhension de l'activité d'expertise et son cadre conceptuel. Certains cas singuliers, choisis, permettent de mettre en évidence le fait que les décisions rendues par le comité sont souvent jalonnées par des réflexions qui dénotent l'existence de plusieurs champs de justifications. Trois cas de figure donnent lieu à des hésitations particulièrement intéressantes : avis favorable *vs* réservé ; avis réservé *vs* disqualifié ; avis disqualifié *vs* défavorable.

Une exigence variable de qualité méthodologique

Certaines discordances entre les expertises dans le comité tiennent à une appréciation qualitativement différente de la valeur ou de l'adéquation d'un protocole. Certains peuvent juger tel projet « acceptable » tandis que d'autres le diront, au contraire, « indigent ». Ces discordances entre experts peuvent tenir, il est vrai, à la simple hétérogénéité du travail individuel fourni par chacun d'eux. Selon les circonstances, les rapporteurs n'exercent pas leur critique avec la même intensité. Cette discordance peut aussi ne pas se manifester de façon nette pendant la discussion. En effet, si l'un des rapports est mieux argumenté qu'un autre, plus fermement énoncé, rédigé par un expert réputé examiner plus scrupuleusement tel ou tel aspect pertinent des dossiers, etc. il aura tendance à peser davantage et emporter la conviction. Certains détails problématiques ne sont souvent repérés que par l'un des rapporteurs (concernant le calendrier de l'étude, une ambiguïté dans les données recueillies dans le cahier d'observation, etc.). Ces détails inégalement aperçus ont leur importance, mais ils n'expliquent pas toutes les situations dans lesquelles leurs avis divergent.

Derrière cette hétérogénéité des pratiques d'expertise, une jurisprudence générale se dégage. Un avis favorable est généralement donné aux projets correctement conçus au plan méthodologique et ne soulevant pas de réserves particulières au plan de l'anonymisation notamment. Parfois le comité émet des réserves « à titre pédagogique », lorsqu'il voit la possibilité de fournir des

conseils pour en améliorer la puissance, réduire les risques de biais, etc. L'avis réservé est alors considéré comme un gain en ce qu'il permet d'améliorer les protocoles de recherche et donc leur capacité à obtenir des résultats. Parallèlement, il présente des désavantages : pour le promoteur, il retarde la mise en œuvre de son étude, et pour le comité il constitue un poids supplémentaire puisqu'il devra repasser en séance¹⁴³.

Certains protocoles atypiques ne satisfont pas toutes les « normes d'érudition » prises en vue dans l'évaluation, et conduisent les experts à la perplexité. Ces projets « limites » ou *border-line* ne peuvent pas être homologués sans discussion ou sans conditions. Comme on l'a vu en nous intéressant au protocole de recherche¹⁴⁴, la présence de certains éléments est un réquisit pour une juste évaluation du projet : hypothèse(s) ou objectif(s) explicite(s) ; justification précise du nombre de sujets nécessaire ; explicitation des critères de jugement ; cahiers d'observation, etc. L'évaluation de la cohérence interne de ces différents éléments permet au comité de donner un avis favorable ou un avis réservé.

À cohérence égale (si l'on peut dire), la pertinence ou l'importance de la question peut faire la différence. Il semble en effet que la probabilité que soit rendu un avis réservé est directement liée à l'importance humanitaire ou sanitaire du projet. Ce rapport peut jouer dans les deux sens : l'importance d'un projet est tantôt un argument pour tenter de l'améliorer par l'exposé de réserves, tantôt une raison pour ne pas mettre de bâtons dans les roues des promoteurs (les conseils éventuels sont alors placés dans la lettre d'accompagnement de l'avis favorable). Ainsi, par exemple, à propos d'une étude consacrée aux effets sur la santé de la proximité d'une usine d'incinération d'ordures¹⁴⁵, les rapporteurs soulignent une faiblesse due à la faible taille de l'échantillon. Il est vrai que, dans le contexte d'une augmentation du risque

143. Il arrive d'ailleurs parfois que les demandeurs ne veuillent ou ne puissent pas répondre aux réserves soulevées par les experts. Le dossier peut alors repasser devant le comité de nombreuses fois, entraînant une lassitude agacée de ses membres.

144. Sur le protocole de recherche, voir ci-dessus, p. 233.

145. Cette étude est initiée par l'URMEL et a pour titre « Imprégnation et exposition aux dioxines de la population autour de l'usine d'incinération d'ordures ménagères d'Halluin » [05.163]. L'objectif est d'évaluer l'association entre l'exposition, par voie alimentaire et/ou aérienne aux émissions de cette usine et les concentrations sanguines de dioxines, PCDD, PCDF et PCB. Cette étude particulière s'inscrit dans une enquête plus large conduite par l'InVS et l'AFSSA : « cette étude est donc légitime », dit l'un des rapporteurs (« Entretiens & paroles en situation », EXP15, séance).

faible mais importante à avérer, et qui concerne les riverains, la taille de l'échantillon ne peut guère être déterminée par le seul calcul : il faut prendre en compte les limites pratiques dans la constitution du groupe des exposés, et en particulier les exposés par voie alimentaire, qui sont surtout ceux qui consomment les produits du jardin et sont directement riverains de cette usine, cette population n'étant pas suffisamment importante pour permettre l'obtention de résultats. Mais alors que cette limite pourrait être considérée comme n'étant pas due à des choix méthodologiques, et donc acceptable (on pourrait pas faire autrement ?), le contexte politique et la demande sociale de résultats autour de ces enquêtes épidémiologiques sensibles rend plus impérieuse l'exigence d'obtenir des informations particulièrement fiables à propos de ce risque sanitaire. Le comité réserve donc son avis en attendant une analyse particulièrement fine de la puissance attendue pour cette enquête.

Le cas de l'expertise rendue sur une enquête épidémiologique de surveillance biologique de l'exposition professionnelle au chrome¹⁴⁶ est un second exemple qui montre bien le genre de pondération effectuée par les experts, entre la cohérence interne méthodologique du projet et son inscription dans un réseau d'attentes et d'intérêts. L'objectif de cette étude est de voir si les valeurs-limites d'exposition professionnelle au chrome mesurables dans les urines qui ont été établies chez les soudeurs lors d'autres enquêtes correspondent à l'exposition professionnelle des peintres et des métallurgistes. Selon le rapporteur, « le projet est globalement assez confus. Soit l'on donne un avis favorable quand même, *vu l'utilité* et que *peu de données sont recueillies* (seulement les données urinaires). Soit l'on demande des précisions concernant 1) le nombre de sujets et sa justification ; 2) la manière dont les salariés observés seront sélectionnés ; 3) plus de détails sur la manière dont les données seront analysées finalement »¹⁴⁷. Cet avis non tranché montre parfaitement le genre de pondération effectuée par un expert : la valeur méthodologique d'un protocole est mise en parallèle avec les risques liés au recueil de données d'une part (ici, minimales d'après l'expert) et l'utilité de la

146. Étude [05.215] conduite par l'INRS constituée de deux études jumelles : l'une auprès de peintres utilisant des chromates et l'autre auprès des travailleurs exposés aux métaux dans la fabrication d'aciers réfractaires. Le protocole prévoit pour les participants volontaires (n=300) le recueil des urines à horaires réguliers et le port d'un dispositif de prélèvement d'air. Dans chaque groupe d'exposition, les mesures urinaires et atmosphériques seront corrélées entre elles. Il s'agit donc plutôt d'étayer un système de mesure que d'effectuer ces mesures, les retombées attendues de l'étude sont donc « métrologiques ».

147. "Entretiens & paroles en situation", EXP2, rapport 05.215.

recherche en termes de santé publique.

Un seuil limite pour la qualification de recherche : entre « réserves » et « disqualification »

Devant un dossier insatisfaisant, le comité hésite parfois entre donner un avis réservé et « disqualifier » le projet comme ne relevant pas de la recherche. Cette hésitation est particulièrement intéressante de notre point de vue. Elle permet de tester l’hypothèse de continuité et de discontinuité entre ce qui relève de la science et ce qui n’en relève pas. En effet, une jurisprudence établie au sein du CCTIRS fait qu’il est généralement considéré par les experts que donner à un projet un avis réservé vaut implicitement « qualification », reconnaissance qu’il s’agit bien de recherche scientifique. Ayant donné un avis réservé, le comité ne se laisse donc généralement plus la possibilité ensuite que de donner un avis favorable ou défavorable, et non un avis de disqualification (même si entre six et dix projets par an reçoivent une disqualification après avoir fait l’objet de réserves).

Pourtant, selon les experts, la disqualification constitue en quelque sorte un avis *très* réservé à propos du protocole :

Nous donnons, dit l’un d’eux, un avis « pas de la recherche » lorsque la méthode employée n’est pas adaptée à l’objectif énoncé, et quand le recours à une méthodologie pertinente supposerait une refonte telle du projet qu’il s’agirait en définitive d’un autre projet.¹⁴⁸

Autrement dit, n’est pas de la recherche ce qui – constitutivement – ne fonctionne pas comme recherche, ce dont la méthodologie et l’objectif sont particulièrement inadéquats. Mais où situer ce seuil d’importance ? À partir de quand un projet révisé devient-il un autre projet de recherche ? Généralement, du point de vue de la norme immanente à l’expertise, ce seuil se situe au point où l’hypothèse doit être entièrement reformulée, où le nombre de sujets doit être radicalement augmenté ou diminué, où les outils de mesure doivent être entièrement changés, de telle sorte qu’il ne peut s’agir que d’un « autre projet ».

La limite entre la modification du projet et sa refonte est parfois ténue. L’exemple d’un projet peut illustrer une telle discordance dans les expertises et l’hésitation entre un avis « réservé » et un avis « disqualifié ». Ce

148. “Entretiens & paroles en situation”, EXP14.

protocole visait à démontrer le service médical rendu d'un « treillis », dispositif médical utilisé pour le traitement de cures d'éventration et de hernies ombilicales comparativement à un autre dispositif plus ancien¹⁴⁹. Il s'agissait de comparer le taux de récurrence à 2 ans, la durée d'hospitalisation, la reprise du travail, la douleur postopératoire, le confort du patient, chez les patients opérés en utilisant le matériau étudié et chez 250 patients appariés, déjà opérés et ayant reçu un autre matériau. Le problème se situe dans le recueil des données : prospectif pour le groupe évalué, et rétrospectif pour les patients déjà opérés, sur la base des informations contenues dans leur dossier médical. Si une comparaison peut légitimement se faire sur deux groupes non contemporains, l'un des rapporteurs considère pourtant que ce projet est si défectueux qu'il ne s'agit pas de recherche. Son argument est que le groupe de comparaison n'est pas randomisé, et donc sujet à un biais de recrutement : « Les patients de ce groupe sont choisis par le chirurgien qui donc connaît leurs caractéristiques en termes de succès notamment », ce qui fait courir, à coup sûr, à cette démarche le risque de biais de sélection. Ce risque probable d'une comparaison biaisée constitue, selon lui, un argument pour dénier la labellisation de recherche à ce protocole. L'autre rapporteur s'accorde avec le premier sur cette critique, mais considère pour sa part que cela relève de limites méthodologiques corrigibles plutôt que d'une caractéristique disqualifiante. Il rappelle que le comité a rendu, à propos d'autres dossiers, un avis « réservé » pour des défauts similaires. Il préconise donc un avis réservé, en demandant que le protocole soit modifié afin d'éviter ce biais¹⁵⁰.

Il arrive que, suite à un avis réservé de la part du comité, les rédacteurs du projet acceptent de modifier entièrement leur matrice d'hypothèses et d'objectifs afin de répondre aux objections qui leur ont été faites. Face à une inversion des objectifs primaires et secondaires initialement explicités par le demandeur, les experts du comité peuvent alors réagir de deux façons. La réponse du demandeur leur semble tantôt justifier *a posteriori* l'avis réservé initialement donné (les experts se félicitant alors de « ne pas travailler pour rien »), tantôt confirmer leurs doutes sur le fait qu'il s'agissait probablement,

149. « Évaluation du service rendu du treillis Proceed® en pose intra péritonéale versus un treillis de polypropylène en pré péritonéal » – Ethicon [05.165]

150. La présidente du comité se rangera alors à cette position, le comité rendant un avis réservé sur ce projet. Le second passage du protocole devant le comité ayant eu lieu après la fin de l'enquête de terrain, nous n'avons pas cherché à en connaître l'issue. C'est ici la discordance entre experts qui constitue le fait d'intérêt.

dès le départ d'un projet ne relevant pas de la recherche¹⁵¹.

On peut interpréter la « jurisprudence » du comité (un avis réservé est

151. Une enquête, intitulée « le moufle des sots » (nom modifié), et présentée par un laboratoire de premier plan fournit un cas particulièrement instructif concernant les conceptions que se fait le comité de la recherche. Ce projet, qui entre tout-à-fait dans la catégorie des pseudo-recherches, a reçu plusieurs avis réservés pour finir avec un avis défavorable, ce qui lui donne un parcours atypique dans le réseau des décisions du comité. Cette enquête avait initialement pour objectif d'étudier « la sémantique du discours des patients asthmatiques légers à modérés, pour évaluer l'acceptation de la maladie et le retentissement de ses symptômes » – [03.638]. Les retombées attendues du protocole concernaient, selon les demandeurs, l'évaluation de l'observance au traitement dans cette maladie chronique. Les experts psychiatres du comité (EXP4 & EXP9) en charge de l'expertise estiment tous deux que le protocole est sans aucun rapport avec son objectif qualitatif. D'une part, l'objectif d'une analyse sémantique du discours des patients relève d'un programme de recherche particulier, d'orientation qualitative avec analyse approfondie du discours des patients avec des *focus groups* par exemple. Alors que le premier expert considère que dans ces conditions, ce n'est pas de la recherche, le second écrit dans son premier rapport que « l'on ne peut pas dire que ce n'est pas de la recherche, on doit par contre dire que c'est de la mauvaise recherche... La plan d'analyse ressemble à une récitation apprise à l'école primaire et n'a (presque) aucune valeur » (EXP9, rapport [03.638]). Le laboratoire renvoie une nouvelle version du projet « avec une reformulation de l'objectif pour éviter toute confusion avec une analyse qualitative approfondie. Les questionnaires de l'enquête restent inchangés » (lettre du laboratoire du 13 février 2004). EXP4 écrit que « les réponses fournies confirment le caractère non-scientifique de ce travail » (EXP4, second rapport). Au troisième passage, EXP9 écrit que « cette aventure est un modèle du genre. Il semblerait qu'ils se moquent un peu de nous et encore plus de la validité scientifique de leur travail ». L'avis du comité sera en définitive défavorable.

Au cours de l'aller-et-retour entre le comité et le promoteur de l'étude, ce dernier hésite en deux directions : rehausser le projet au niveau des standards énoncés par les experts en charge du dossier afin de rendre l'étude conforme aux standards de scientificité, ou maintenir la logistique en tentant d'échapper à la juridiction du comité (en anonymisant toutes les données). D'ailleurs, le comité propose lors du second passage de supprimer tout caractère nominatif de l'étude en ne prévoyant pas de suivi des sujets (qui était de toutes façons optionnel) et en supprimant toutes les données un peu identifiantes. Le laboratoire dit effectuer des modifications en transformant son enquête en enquête descriptive transversale (c'est-à-dire sans suivi) mais conserve un suivi à un mois (donc ce n'est pas une enquête transversale), en s'appuyant sur le principe d'un accompagnement de la prise en charge (en aidant le médecin généraliste à obtenir une meilleure observance par une écoute plus efficace du discours des patients). Il faut signaler le constant glissement de l'enjeu de la confrontation du comité d'experts avec les porteurs de ce projet. L'enjeu réel est bien celui de la qualification de recherche scientifique, revendiquée par les promoteurs, déniée avec conviction par les experts. Lorsque la confrontation méthodologique semble ne pas pouvoir aboutir, la voie de sortie consiste à changer la nature de ces données (nominative ou non, autrement dit, dont l'usage est juridiquement normé ou non) pour rendre toute l'étude anonyme. Dans ce dernier cas, la revendication du caractère scientifique de l'étude ne peut plus s'appuyer sur une justification méthodologique, et devient une simple étiquette, sans la moindre homologation, fut-elle partielle, de la part du comité.

une qualification implicite) comme le signe d'une conception sous-jacente tendant à présupposer un point de bifurcation science / non-science. En effet, un protocole de recherche est ce qui peut se conformer à une norme de discussion critique, ce qui peut probablement toujours être amélioré, être affiné ou mieux justifié. Cette discussion critique à visée améliorative est le sens donné par le comité à l'avis réservé. « Le plus souvent les membres du comité aident des collègues à améliorer leurs projets. Mais il est vrai que si ce n'est pas de la recherche au départ, on ne peut guère prétendre améliorer la méthodologie »¹⁵². Autrement dit, ce qui n'est pas un protocole de recherche *ne peut pas* recevoir de réserve, ne peut pas être discuté, et ne peut pas accéder par des améliorations graduelles au statut de protocole de recherche. L'hésitation entre ces deux types d'avis tend donc à orienter l'analyse vers une conception discontinuiste de la scientificité.

Hésitations autour de l'avis défavorable : un seuil d'engagement

Comme on l'a vu, le comité donne très peu d'avis défavorables (ils représentent moins de 1% des avis). Quelles sont donc les raisons invoquées pour émettre un avis défavorable à l'égard d'un projet ? Et surtout, ces raisons peuvent-elles donner crédit à l'interprétation donnée ci-dessus, en termes de bifurcation entre l'évaluation de la *qualité* scientifique (conduisant à un choix entre « avis réservé » et « avis favorable ») et évaluation de la scientificité (conduisant à un choix entre l'avis réservé et la disqualification).

Certains avis défavorables sont donnés aux projets qui soulèvent des problèmes d'éthique jugés réhivitoires. Ainsi, entre les pages d'un dossier de demande d'avis pour un projet hospitalier de recherche génétique en cancérologie, les experts ont trouvé une liste nominative des patients ainsi que leur diagnostic, résultat : « Avis défavorable : l'envoi dans le dossier d'une liste nominative des malades et de leur diagnostic est inadmissible et laisse mal augurer de la bonne anonymisation de l'étude ». Un tel manquement à l'exigence de respect de la confidentialité des données personnelles est un cas extrême, mais d'autres difficultés de cet ordre ont motivé de tels avis défavorables, les plus courants étant des cas de disproportion entre le caractère nominatif des données et la *légitimité* des promoteurs¹⁵³. Dans d'autres

152. "Entretiens & paroles en situation", EXP2.

153. La légitimité apparaît comme un argument décisif pour les deux avis suivants concernant des registres (avis défavorables). Un projet de registre général des cancers du Limousin

situations, il peut s'agir d'un jugement sur le caractère inéthique, non pas tant au niveau des moyens que des fins. Ainsi, un dossier concernant la nocivité des cigarettes légères (déjà évoqué ci-dessus p. 254), a donné lieu à une mobilisation exceptionnelle au sein du comité, afin de formuler des critiques tranchées pour un protocole qui, n'impliquant aucun geste invasif ni modification de la prise en charge des patients, ne devait être revu par aucun autre comité indépendant.

Ces manquements à l'éthique et à la responsabilité de la recherche à l'égard de la société et des patients sont relativement rares, et ne constituent qu'une infime partie du travail du comité. Les avis défavorables sont surtout envisagés à propos des projets très insuffisants ou indigents sur le plan de la qualité scientifique. Un projet de registre de la méningo-encéphalite virale transmise par les tiques a reçu un tel avis. Sans que le protocole puisse être véritablement considéré comme totalement indigent, les experts du comité jugèrent que le protocole, très lourd à mettre en œuvre, se caractérisait par un sérieux manque de professionnalisme et un désintérêt à l'égard de la faisabilité du projet¹⁵⁴. Ce projet, manifestant une indifférence à l'égard des contraintes

a reçu en juin 1999 un avis défavorable de la part du comité, justifié sur trois motifs : « les procédures de garantie de l'exhaustivité sont mal décrites et semblent peu assurées ; les *retombées attendues sont aussi ambitieuses que vagues* en concernant tous les domaines de l'épidémiologie descriptive, évaluation de la prévention, éducation sanitaire, évaluation économique, étude des filières de soin, soins palliatifs ; les responsables du registre, *qui n'ont pas obtenu d'avis du Comité National des Registres*, prévoient de laisser l'accès de ces données totalement nominatives à tous les médecins de santé publique et internes ayant besoin de données dans le cadre des protocoles de recherche, ce qui paraît bien trop ouvert et trop peu protecteur » (“Archives vivantes du CCTIRS”, avis du CCTIRS, dossier 99.130).

L'importance de la légitimité des « demandeurs » se lit également dans l'avis donné à un autre projet de création de registre. Il concernait les cas de lymphomes dans le Pas de Calais [03.358]. Ce projet reçut un avis défavorable en raison d'un défaut d'exhaustivité : les données seront recueillies chez les anatomopathologistes seulement en oubliant d'autres sources de données permettant de les compléter (Allocation Longue Durée, séjours hospitaliers). Le comité souligna également des faiblesses organisationnelles et le peu de légitimité de ce projet de registre : présenté par une association, le financement était assuré intégralement par des associations caritatives et des laboratoires pharmaceutiques, et la logistique du registre par une société privée sous contrat. L'expert écrivait enfin dans son rapport que « le CV scientifique du PH d'hématologie qui présente le projet est très faible » (“Entretiens & paroles en situation”, EXP15, séance).

154. Le projet [04.92], conduit par une société de services pour le compte du laboratoire Baxter qui fabrique un vaccin contre la Méningo-Encéphalite transmise par la tique, constituait une enquête sur l'incidence annuelle de cette maladie en France à partir des centres hospitaliers susceptibles de prendre en charge ces patients. Plusieurs foyer endémiques

propres à tout recueil exhaustif de données de morbidité, aurait donc pu tout aussi bien être considéré comme ne relevant pas de la recherche. N'est-ce pas la marque du non-scientifique que de chercher à effectuer une mesure sans se préoccuper de sa valeur objective ? Ainsi, dans le processus de décision du CCTIRS, comment se distinguent les avis de disqualification et défavorables ?

L'avis défavorable semble obéir aux mêmes conditions que la disqualification, mais le comité disqualifie beaucoup plus qu'il ne donne d'avis défavorable¹⁵⁵. L'une des explications de cette rareté des avis défavorables tient au

de cette maladie virale émergente sont connus en Alsace et en Lorraine, ainsi que, plus récemment dans la région d'Annecy. Les cas spontanément reportés sont de moins de 10 par an. Le protocole prévoyait de contacter tous les centres français prenant en charge les méningo-encéphalites virales, et d'inclure dans l'étude tous les cas pour lesquels la cause est inconnue ou présumée MET. L'investigateur utilisait un questionnaire de criblage à partir des méningites d'allures virales, et pour ceux-là un diagnostic biologique devait être effectué.

Pour les deux rapporteurs (EXP15, EXP9), le protocole souffre d'un sérieux problème de représentativité. L'opinion des rapporteurs est tout-à-fait concordante : ce protocole d'épidémiologie exhaustive pose problème. En l'occurrence, ce projet se heurte à une grave limitation logistique. « Le problème de ce protocole est qu'il veut être exhaustif sur tous les hôpitaux pour attraper un phénomène rare. Tout dépend de l'adhésion des médecins à enregistrer toutes les méningo-encéphalites virales qu'ils soignent » (EXP15). Or, sur ce point, aucun *monitoring*, aucun contrôle des données n'est prévu. Le comité émet donc des réserves sérieuses sur la possibilité de conduire cette enquête de manière assurée pour obtenir des résultats fiables. En outre, le nombre d'investigateurs que le promoteur de l'étude compte impliquer dans la recherche est particulièrement élevé. La réponse des demandeurs semble prendre à la légère ces remarques. Ils précisent ne pas avoir la prétention de « mesurer » de façon non-biaisée l'incidence, mais seulement à l'« estimer ». Il s'agit ici d'une réponse non technique puisque la notion d'estimation est étroitement liée à l'outil d'échantillonnage, qui est précisément alternatif à l'exhaustivité.

Devant cette absence de prise au sérieux, et cette méconnaissance manifeste de la grammaire de base de l'épidémiologie descriptive, la réponse du Comité sera ferme. Son avis défavorable est ainsi justifié « Une estimation suppose que le recueil de données soit effectué sur un échantillon, représentatif de la population que l'on veut étudier, exhaustif et non biaisé. Or, dans l'étude, le recueil de données porte sur la totalité des établissements et les auteurs ne se donnent pas les moyens de vérifier l'exhaustivité du recueil et l'absence de biais. L'estimation obtenue du nombre de cas ne sera pas fiable et n'aura aucun intérêt scientifique ». Autrement dit, le protocole ne se donne pas les moyens de répondre à l'objectif (mesure d'incidence à partir de tous les cas), et les demandeurs ne semblent pas être capables de répondre aux objections soulevées concernant la représentativité des données recueillies. Or, la question étudiée n'est pas une question légère ; les données recueillies, sans être particulièrement sensibles (il s'agit de repérer des cas cliniques à partir des dossiers médicaux de méningo-encéphalites), sont quantitativement importantes ; et l'approche descriptive exhaustive employée entraînera à coup sûr des biais de mesure importants que les promoteurs de l'étude ne semblent pas envisager sérieusement.

155. Ceci est apparemment moins le cas aujourd'hui, cf note 139 ci-dessus p. 274.

fait que l'avis défavorable doit être motivé, ce qui entraîne un surcroît de travail pour les experts et le secrétariat. La disqualification se fait sans explicitation des motifs et est donc plus légère à mettre en œuvre. L'avis défavorable est par ailleurs considéré par le comité comme particulièrement engageant : il s'agit pour ainsi dire d'un *casus belli*, puisqu'il consiste à prendre position explicitement sur l'opportunité d'un projet. Or le comité, par une sorte de pudeur, défend une conception restreinte de son champ d'action. Chacun est libre de conduire des enquêtes de son choix, disent les experts, même des « enquêtes de supermarché »¹⁵⁶. L'avis défavorable, pour bien des projets même de piètre qualité, apparaîtrait donc comme une remise en question de cette liberté. En revanche, parmi ces projets, nombreux sont ceux qui ne peuvent pas être considérés comme de la recherche scientifique. C'est donc bien d'homologation et de droits d'entrée qu'il est question ici. Il y a une liberté de l'enquête, mais la qualification d'un projet comme « scientifique » répond à des critères dont ce comité se porte, en quelque sorte, garant.

Cette position, qu'on pourrait qualifier de « libérale » quant aux enquêtes et de « protectionniste » quant aux conditions dans lesquelles le titre de science peut être revendiqué, se traduit par un déséquilibre entre de fréquents avis de disqualification et de rares avis défavorables. Mais, en réalité, elle n'est pas toujours suivie par le comité. Comme on l'a vu, l'évaluation de l'importance ou de la pertinence des projets joue un rôle modulateur dans l'évaluation de la méthodologie des protocoles. En outre, elle n'est pas tout à fait cohérente avec l'interprétation du choix social sous-jacent à la loi du 1^{er} Juillet 1994. Le texte directeur que s'est fixé le comité (*cf* ci-dessus p. 244) interprète ce choix dans un sens qui semble contredire cette position libérale. Selon ce texte, « seuls les résultats obtenus dans le cadre d'une recherche ont un intérêt général pouvant justifier le recours à des données nominatives ». Dans ce texte, « recherche » signifie de façon implicite « recherche scientifique ». Autrement dit, la liberté d'enquête, dès lors qu'elle implique un recueil de données personnelles, est conditionnée par sa qualité de recherche scientifique. Un expert exprime cette position simplement :

Il y a une question éthique par derrière. Ce n'est pas éthique de faire des données médicales – les données de santé touchent au plus profond des gens – quand ce n'est pas pour répondre à une question de recherche, c'est-à-dire à une question d'intérêt général, ... ou *un peu*

156. "Entretiens & paroles en situation", EXP6.

général, ça peut être plus ou moins grand.¹⁵⁷

C'est d'ailleurs dans cet esprit qu'avait été élaboré le texte de la loi. Mais un renversement fonde cette interprétation. Alors qu'il s'agissait avec la loi de 1994 d'aménager un régime dérogatoire *pour* les recherches scientifiques et *en raison* de leur intérêt spécifique, par rapport à des normes communes qui sans cet aménagement s'avéraient contraignantes, l'interprétation élaborée par le comité est que – outre les autres cas prévus par la loi tels que la sécurité publique, la protection des mineurs, etc. – *seule* la recherche scientifique justifie la constitution de fichiers de données de santé. Cette interprétation devrait donc, en toute logique, le conduire à délivrer des avis défavorables lorsqu'il ne s'agit pas de recherche – d'autant plus que son avis n'est que consultatif et non décisionnel.

La ligne de partage entre la disqualification et l'avis défavorable est donc particulièrement mouvante. La disqualification concerne principalement les projets dont l'objectif n'est pas un authentique objectif de recherche, ce qui n'est pas nécessairement le cas des projets recevant un avis défavorable. L'avis défavorable suppose, par contraste avec la disqualification, un certain engagement de la part du comité. Ce choix revient à estimer qu'il vaut mieux que le projet ne soit pas réalisé plutôt que d'être réalisé en minimisant les coûts pratiques (données quasi-anonymes, etc.).

L'étude des différents avis du CCTIRS a permis de mettre en évidence les lignes de force qui caractérisent l'évaluation méthodologique des recherches en santé : si l'enjeu principal est bien d'estimer la qualité méthodologique des projets, notamment la cohérence interne des projets, les considérations liées à la pertinence et à l'importance des projets jouent un rôle décisif pour les « cas perplexes ». Des effets de seuil ont été mis en évidence, tendant à montrer des ruptures et des discontinuités entre les protocoles de bonne qualité, les protocoles de mauvaise qualité et les protocoles sans qualité scientifique. L'évaluation que produit le comité se trouve avoir des effets de démarcation non prévus lors de la mise en place de la loi de 1994. En s'intéressant maintenant aux protocoles relevant de la pharmaco-épidémiologie, il s'agit de comprendre de façon plus approfondie cette dernière catégorie de jugement.

157. "Entretiens & paroles en situation", EXP5.

4.4 Pharmaco-épidémiologie et marketing

Certaines études expertisées par le CCTIRS sont donc qualifiées, ou plutôt disqualifiées comme non-scientifiques. Parmi toutes les configurations de non-recherches ou de protocoles disqualifiés qui forment un ensemble non-homogène (description de pratique en santé publique, bases de données sans protocole précis, enquêtes politiques ou gesticulations, etc.) il reste à étudier une dernière catégorie, celle du marketing, celles des enquêtes promotionnelles, ou *seeding trials*. Le nombre relativement élevé de ces études expertisées par le comité permet de rendre raison de la proportion significativement plus importante des projets disqualifiés parmi les CRO et les laboratoires que dans les autres catégories de promoteurs (*cf* fig. 4.7, p. 279).

Les experts considèrent en effet que certaines études qu'ils ont à expertiser, que l'on peut situer en particulier dans le champ de la pharmaco-épidémiologie, ne relèvent pas de la recherche mais plutôt du marketing, ou même de l'achat de prescription : il s'agit d'études, non pas dégradées ou inadéquates par rapport aux standards scientifiques, mais qui n'ont de finalité scientifique qu'apparente. En réalité, sous l'appellation « scientifique » les promoteurs visent, parfois, *tout autre chose*. La façon dont ces études sont disqualifiées est particulièrement intéressante du point de vue de la question du seuil de démarcation dans l'évaluation. C'est donc sur l'étude de cette opération que nous concluons le présent chapitre.

4.4.1 La pharmaco-épidémiologie comme enjeu de santé publique

Les protocoles de pharmaco-épidémiologie occupent une place relativement importante dans l'ensemble des projets expertisés par le CCTIRS, mais leur proportion exacte est difficile à évaluer, compte-tenu de la nature des informations exploitables dans la base de données. De manière pragmatique, nous considérons que l'ensemble des recherches visant à évaluer des produits pharmaceutiques ou dispositifs médicaux par une approche observationnelle pure appartient à ce champ.

En envisageant la disqualification des projets pseudo-scientifiques relevant du « marketing » sous un titre se référant à la pharmaco-épidémiologie, il ne s'agit pas, bien entendu, de considérer que celles-ci sont toutes des études non-scientifiques. La pharmaco-épidémiologie est un champ scienti-

4.4. PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE ET MARKETING

fique émergent, consacré à l'étude de la distribution et des déterminants des événements médicamenteux dans les populations, et l'application de cette étude aux traitements médicamenteux efficaces. À Bordeaux, depuis peu, un Diplôme Inter-Universitaire de pharmaco-épidémiologie sanctionne une formation dans ce domaine. Parmi les revues spécifiquement consacrées aux enquêtes pharmaco-épidémiologiques, on trouve principalement *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* et *Journal of Pharmacoepidemiology*, mais il semble là encore qu'un bon nombre d'articles relevant de cette discipline sont publiés dans des revues de pharmacologie, de médecine et d'économie de la santé. Il s'agit enfin d'un champ de recherches scientifiques caractérisé à la fois par une approche statistique élaborée et par le traitement d'une très grande quantité de données au niveau populationnel.

La pharmaco-épidémiologie relève aussi directement de la santé publique. Selon Bégaud et Montastruc, la pharmaco-épidémiologie regroupe « toutes les études portant sur de “grandes populations” et destinées à évaluer (au sens large) le médicament en conditions réelles d'utilisation »¹⁵⁸. S'intéressant aux interactions entre médicament et population, la pharmaco-épidémiologie traite du bénéfice ou de l'intérêt, des risques, des coûts, des usages, de la consommation, et des modifications de comportements sociaux vis-à-vis de ces médicaments.

Qu'apportent donc les études pharmaco-épidémiologiques à l'évaluation des médicaments? Les phases d'essais cliniques ne suffisent-elles pas à produire suffisamment de connaissances pour établir la preuve de leur valeur thérapeutique et conduire ainsi à leur autorisation de mise sur le marché? Pour comprendre la nécessité du complément de connaissances à propos des médicaments que constitue la pharmaco-épidémiologie, les distinctions entre efficacité clinique, efficacité globale et efficience ont été envisagées¹⁵⁹. Un essai clinique (interventionnel, contrôlé, en aveugle) vise généralement à prouver l'efficacité clinique (*efficacy*) d'un traitement, dans les conditions idéales de l'essai. Les procédures de contrôle et d'aveugle permettent d'attribuer aux caractéristiques du traitement testé (molécule, dosage, association, etc.) la différence observée entre les groupes qui sont comparés. Cette efficacité est distinguée de l'efficacité globale (*effectiveness*) qui désigne la performance

158. BÉGAUD et MONTASTRUC, “Pharmacoépidémiologie : émergence d'une nouvelle discipline?”, p. 943.

159. Plusieurs présentations de cette distinction existent : nous nous référons à celle de MORABIA, *L'épidémiologie clinique*, p. 102.

d'un traitement dans la population cible. Celle-ci se définit plutôt par l'observance, la tolérance réelle, l'acceptabilité, etc. Un troisième aspect, encore distinct des deux premiers, est appelé efficience (*efficiency*) du médicament, autrement dit son rapport coût/bénéfice. Dans ce cadre, on se demande si les moyens employés dans une stratégie le sont utilement, si le médicament a le rendement attendu.

Les protocoles de pharmaco-épidémiologie étudient la distribution de l'exposition à des médicaments donnés au sein d'une population dans le but d'avérer ce qui n'a pas pu l'être lors des premières phases d'essais, à savoir l'efficacité globale et leur efficience. En effet, les essais cliniques, centrés sur l'établissement de l'efficacité clinique du traitement, rencontrent des limites désormais couramment soulignées : « Les essais cliniques ne constituent qu'une sorte de test mené sur un échantillon que l'on espère représentatif, de la future population des utilisateurs du médicament »¹⁶⁰. Or, cet échantillon n'est généralement pas suffisamment grand pour conduire des études permettant d'avérer des risques de très faible probabilité mais potentiellement graves. Cela conduit non seulement à préconiser une augmentation de la taille de la population étudiée pour avérer les événements médicamenteux rares ou inattendus (de grands groupes sont alors évidemment nécessaires¹⁶¹, mais aussi à centrer l'étude du médicament sur la population générale susceptible d'y être exposée. « Le problème de la non-représentativité de la population de l'essai est fréquemment et curieusement sous-estimé. Tout le monde trouverait surprenant que l'on interroge un échantillon représentatif de la po-

160. BÉGAUD et MONTASTRUC, "Pharmacoépidémiologie : émergence d'une nouvelle discipline?", p. 944.

161. C'est lorsqu'on veut connaître l'ensemble des risques d'un médicament qu'on a besoin de larges groupes. Bégaud et Montastruc expliquent que, selon la loi de Poisson ou loi binomiale, pour avoir 90% de chances d'observer au moins un cas d'un phénomène qui se produit une fois sur x , il faut échantillon d'une taille au moins égale à de $2,2x$ (BÉGAUD et MONTASTRUC, p. 944). Observer au moins cinq cas de ce phénomène demanderait un échantillon d'une taille égale à $8x$. A l'inverse, si sur l'échantillon de taille n , on n'a observé aucun cas du phénomène, on peut en conclure (avec 10% de risque d'erreur) que ce phénomène a une probabilité de survenue inférieure à $\frac{2,2}{n}$, ce qui peut être très faiblement informatif en cas de risque rare sur des essais avec des effectifs restreints. Ainsi, dans le domaine du médicament, on dira que « tout effet ayant une incidence inférieure à 1/1000 n'a pratiquement aucune chance d'avoir été observé avant l'AMM or si 1000000 de personnes sont traitées, ce qui est souvent le cas pour les nouveaux médicaments, cet effet relativement rare pourra concerner ... 1000 personnes » (LE GALÈS, MASSOL et BÉGAUD, L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique, p. 12).

pulation espagnole pour connaître les chances d'un candidat à une élection présidentielle française. Cette inférence illicite est communément faite, si ce n'est admise, en matière de médicament »¹⁶². Alors que les médicaments sont testés sur des échantillons sélectionnés drastiquement (en excluant les patients présentant des pathologies multiples, les enfants, etc.) qui souvent ne sont pas représentatifs de la population à laquelle sera donné ce médicament, les enquêtes de pharmaco-épidémiologie consistent à conduire de grandes enquêtes dans la population effectivement exposée à celui-ci, pour décrire les modes d'utilisation et les conséquences éventuelles des interactions médicamenteuses¹⁶³ La pharmaco-épidémiologie a donc pour objectif « l'évaluation, en *conditions réelles*, de l'efficacité, de l'usage et de la tolérance des médicaments commercialisés »¹⁶⁴. Ces études sont commandées par de nouveaux indicateurs de santé publique, mobilisés depuis quelques années dans l'évaluation réglementaire des médicaments, tel que l'« Intérêt de Santé Publique » (ISP). Un nombre croissant de protocoles étudient donc les médicaments dans la « vraie vie ». Ces études, dites de « post-commercialisation » sont aujourd'hui de plus en plus souvent demandées par les autorités de santé : leur intérêt est d'articuler à la fois une perspective sanitaire (pharmacovigilance, recherches d'effets indésirables rares) et une approche économique (l'étude de l'Impact de Santé Publique d'un médicament intègre son prix et les modalités de son remboursement, les consommations qui lui sont associées, etc.).

4.4.2 Des critères de scientificité disputés

Les enquêtes pharmaco-épidémiologiques peuvent donc apparaître plus réalistes ou plus appliquées que les essais de recherche clinique, qui étudient les médicaments sur des individus ou des petits groupes et selon un mode expérimental. Par contraste avec cette pharmacologie clinique, « les études menées doivent être de type observationnel de manière à ne pas ris-

162. BÉGAUD et MONTASTRUC, "Pharmacoépidémiologie : émergence d'une nouvelle discipline ?", p. 943.

163. « La littérature pharmaco-épidémiologique montre que les interactions médicamenteuses sont à l'origine d'inefficacité relative ou d'effets indésirables parfois graves dans une proportion très importante des cas » (LE GALÈS, MASSOL et BÉGAUD, L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique, p. 10).

164. BÉGAUD et DANGOUMEAU, "Pharmaco-épidémiologie : définition, problèmes, méthodologie", p. 114, nous soulignons.

4.4. PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE ET MARKETING

quer de modifier la réalité des pratiques qu'elles prétendent décrire »¹⁶⁵. Cet avantage constitue aussi, paradoxalement, une limite puisqu'elles semblent alors moins explicatives. Pour reprendre les termes de Bégaud et Montastruc : « L'évaluation populationnelle de la pharmaco-épidémiologie tente de placer l'évaluation du médicament sur le plan de la santé publique et non plus sur le plan de la recherche ou de l'expérimentation »¹⁶⁶. De ce fait, les critères de scientificité de ces études sont susceptibles de négociations importantes, en raison de leurs enjeux sur le terrain et de la définition réaliste de leur objet. « Même si une étude peut s'avérer insuffisante, biaisée ou susciter d'autres études contradictoires, l'abord pharmaco-épidémiologique est le seul qui puisse apporter une réponse aux interrogations de type santé publique que peut soulever l'utilisation de certains médicaments »¹⁶⁷. Les études observationnelles des médicaments, en étudiant de plus grands effectifs, plus représentatifs de la population qui est effectivement exposée à ces médicaments, ont pour avantage de réduire le risque d'erreur aléatoire, risque couru par les essais contrôlés en raison de leurs effectifs le plus souvent restreints. Pour ce faire, elles ont recours à des « gisements d'information » que l'on trouve dans des bases de données dédiées à ce type d'enquêtes¹⁶⁸ ou des bases de données administratives¹⁶⁹. Le recours à ces bases de données permet de détecter les

165. LE GALÈS, MASSOL et BÉGAUD, L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique, p. 27.

166. BÉGAUD et MONTASTRUC, "Pharmacoépidémiologie : émergence d'une nouvelle discipline ?", p. 943.

167. Ibid., p. 943.

168. Actuellement, l'une des plus grandes bases de données est la « General Practitioners Research Database » (GPRD), qui rassemble des informations recueillies sur le même logiciel par un réseau de médecins généralistes du Royaume-Uni. C'est la plus grande base de données de patients au monde (environ 5% de la population britannique couverte, soit 3 millions de personnes, ou encore 35 millions de personne-années). De nombreuses informations sont données dans VALLERON, *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*, p. 321, sq.).

169. En France, les fichiers de l'assurance maladie constituent un enjeu de taille pour la pharmaco-épidémiologie. En effet, les données de consommation médicale de plusieurs dizaines de millions de personnes y sont enregistrées. Pour l'instant, l'accès à cette information reste difficile. L'impatience des chercheurs contraste avec les inquiétudes qui peuvent être légitimement soulevées à propos de problèmes de confidentialité. L'enquête Cadeus est un cas significatif à cet égard. Cette grande enquête, conduite par le département de pharmacologie de Bordeaux à la demande du Comité économique des produits de santé, et avec la participation de la Cnam et de plusieurs laboratoires, avait pour but de réévaluer l'intérêt des anti-inflammatoires Celebrex[®] et le Vioxx[®]. 400000 courriers ont été envoyés aux médecins et aux patients afin de recueillir des informations sur leur consommation

4.4. PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE ET MARKETING

effets rares ou d'intensité modérés des médicaments qui peuvent échapper aux essais cliniques. Or, « chaque année, au moins un grand médicament est retiré du marché par révision de son rapport bénéfice/risque »¹⁷⁰.

De ce fait, les enquêtes pharmaco-épidémiologiques sont ancrées dans des procédures de R&D qui s'avèrent parfois plus proches des modes de production industrielle que de la démarche de laboratoire ou de terrain. Les pays entiers deviennent des terrains d'observation. Les populations elles-mêmes sont constituées en laboratoires permanents. Certains chercheurs parlent d'une mutation, du passage de la pharmacologie clinique à la pharmacologie sociale. La mise sur le marché d'un médicament non seulement résulte d'expérimentation cliniques conduites sur le corps des sujets, mais constitue en soi une nouvelle expérimentation dans le corps social¹⁷¹.

Il reste que, pour l'heure, les études des médicaments « en vie réelle » n'ont pas encore atteint le niveau d'élaboration méthodologique et de standardisation qui est celui des essais cliniques¹⁷². Face à l'essai clinique contrôlé qui constitue le dispositif de preuve standard le plus fiable, les études non-contrôlées et non-expérimentales souffrent en effet de certaines faiblesses qui assignent à leurs résultats un assez bas niveau de preuve. Ainsi, Bégau et Dangoumeau soulignent que si la pharmaco-épidémiologie présente d'import-

médicamenteuse et leur état de santé. L'envoi de ces courriers supposait déjà d'avoir eu accès à certaines données de prescription enregistrées dans les fichiers de la sécurité sociale. Des médecins généralistes, des patients et des associations, craignant une rupture de masse du secret professionnel, se mirent en alerte. Les chercheurs durent expliquer longuement les procédures pour minimiser les risques de rupture de confidentialité. Cette enquête a reçu en 2003 un « Big Brother award » de l'association *Privacy International* qui « récompense » les projets menaçant vie privée et libertés publiques.

170. LE GALÈS, MASSOL et BÉGAUD, L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique, p. 6.

171. À propos du déplacement de l'objet de la recherche pharmaceutique du produit ou du malade à la population et la société, certains auteurs parlent de « pharmacologie sociale » (MONTASTRUC, «La Pharmacologie Sociale : une nouvelle branche de la Pharmacologie Clinique») ou encore de « pharmacocinétique sociale », lorsqu'il s'agit de suivre les effets d'un médicament lors de sa mise sur le marché («Entretiens & paroles en situation», Pro6).

172. L'élaboration de standards scientifiques pour ces études pharmaco-épidémiologiques constitue une problématique tout-à-fait actuelle, comme l'indique la mise en place de cellules de réflexion méthodologique au niveau des agences en France. Le développement de l'expertise à différents niveaux (institutions, firmes, ministères, commissions d'experts européens, etc.) vise à mettre en place les premiers standards. Je remercie chaleureusement Isabelle Duprat-Lomon qui m'a permis de consulter un rapport de travail de la DGS particulièrement intéressant à cet égard (LE GALÈS, MASSOL et BÉGAUD, L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique).

tants avantages en termes descriptifs, en revanche elle montre ses limites en termes de résultats analytiques et d'inférence causale¹⁷³. Il s'agit en effet d'études observationnelles et non-contrôlées dont l'interprétation des résultats est particulièrement délicate. L'avantage que l'on tire d'une grande base de données est compensé en quelque sorte par une diminution de la validité des inférences, souvent menacées par des biais¹⁷⁴. En raison du recours à des groupes naturellement constitués et seulement observés, ces biais se trouvent alors non compensables au moment de l'interprétation des résultats, ou bien alors par le recours à des innovations statistiques qui n'emportent pas nécessairement la conviction. Il semble ainsi qu'à effectifs semblables, des essais cliniques réunis dans une méta-analyse fournissent des résultats plus probants qu'une étude pharmaco-épidémiologique de grande ampleur. Mais les études observationnelles, par le biais d'enquêtes rétrospectives ou de « registres » de suivi des prescriptions, peuvent constituer de bons compléments dans une optique de santé publique.

4.4.3 Le détournement commercial des enquêtes pharmaco-épidémiologiques

Ce tableau succinct de la pharmaco-épidémiologie fournit l'arrière-plan de certaines études d'observation en vie réelle des médicaments évaluées par le CCTIRS. Ces études peuvent recourir à des informations concernant les utilisateurs et les prescripteurs. Dès lors, comme on s'en doute, la santé publique n'est pas la seule perspective dans laquelle de telles études peuvent être conduites. Certains protocoles de pharmaco-épidémiologie, conduits par – ou pour le compte – des industriels du médicaments, peuvent remplir une fonction informative et prospective concernant le marché dans lequel ils s'inscrivent. Les départements « force de vente » de ces laboratoires peuvent participer à la mise en place de ces études de suivi ou d'observation des prescrip-

173. BÉGAUD et DANGOUMEAU, "Pharmaco-épidémiologie : définition, problèmes, méthodologie", p. 115.

174. Les biais sont des différences *systématiques* entre l'estimation d'un paramètre et sa valeur vraie. Ils peuvent être des biais de confusion, si l'événement étudié est causalement lié à un autre facteur non pris en compte ; biais de rappel, lorsqu'il y a plus de chance que le patient se rappelle devant l'enquêteur avoir pris un médicament si l'effet indésirable étudié s'est produit que s'il ne s'est pas produit ; biais de sélection, lorsque par exemple les cas pris en compte dans l'analyse sont des cas favorables.

tions¹⁷⁵. Il devient dès lors relativement difficile de distinguer des protocoles à finalité marketing de protocoles pharmaco-épidémiologiques destinés à produire des connaissances épidémiologiques dans une optique de santé publique. C'est cet enjeu de démarcation qui se joue dans le comité lorsqu'il rend des avis de disqualification.

Conflits d'intérêts

Tout projet scientifique est doté de finalités multiples. En analysant le texte produit par le comité (reproduit ci-dessus p. 218), nous avons insisté sur le fait que l'intérêt particulier que représente pour le demandeur la conduite d'une recherche ne fait pas partie des éléments pris en considération par le comité. Mais il semble, bien au contraire, que l'évaluation de la prégnance d'un intérêt non-scientifique constitue un élément important pour qualifier ou disqualifier ce genre d'études comme relevant ou non de la recherche scientifique. Généralement, la présence d'une demande des autorités de santé contribue à rendre le comité plus favorable à ce genre de protocole. Cela authentifie l'intérêt pour la santé publique de conduire une telle étude, et ce quand bien même la capacité de telles études à produire des connaissances intéressantes, ou d'intérêt général, pourrait être mise en doute.

En revanche, en l'absence de cette demande garantissant un besoin de santé publique, les experts peuvent voir dans une telle enquête un prétexte à d'autres pratiques extra-scientifiques, un alibi ou un maquillage. En effet, certaines enquêtes se fixent des buts marketing, que l'on peut entendre en deux sens au moins. Il peut s'agir aussi bien d'études de marché concernant les prescriptions et consommations associées par exemple. Il peut aussi s'agir d'enquêtes à visée pragmatique, cherchant à informer le prescripteur tout en

175. À tel point qu'on peut lire dans un article consacré aux études pharmaco-épidémiologiques que « la recevabilité d'une étude pharmaco-épidémiologique est d'autant plus grande qu'elle est réalisée indépendamment de la force de vente d'une laboratoire pharmaceutique. Plus généralement, il ne doit pas y avoir de conflit d'intérêt entre l'objectif de l'étude et les individus chargés de recueillir les données ou de promouvoir l'étude. En effet, la participation des visiteurs médicaux peut conduire, même à leur insu, à sélectionner des investigateurs, voire des patients, sur des critères directement liés au médicament que le visiteur est chargé de promouvoir. En pratique, la force de vente ne peut s'impliquer dans les études centrées sur un médicament précis, au risque de communiquer des résultats biaisés. En revanche certains laboratoires le revendiquent, ils peuvent avoir un rôle à jouer pour motiver les investigateurs ou pour assumer certaines tâches logistiques de l'étude » (VRAY, SZAFIR et JAILLON, "Pharmaco-épidémiologie : identification des besoins, bases de données, critères de qualité des études", p. 351).

le formant. La logistique de l'étude peut être alors moins destinée à générer de l'information à *propos* des pratiques qu'à *intervenir* sur ces pratiques, en associant l'enquête à la visite médicale et au démarchage commercial. Il est possible à propos de ces études de parler de leur « rôle pastoral » . Elles accompagnent le prescripteur du médicament, le guident, l'interpellent, lui proposent une ligne de conduite. Les laboratoires ou les sociétés de conseil qui conduisent ce genre d'études ont par conséquent *intérêt* à toucher le plus grand nombre de prescripteurs possible. D'où, le plus souvent, des calculs inverses du nombre de sujets nécessaire, visant à « gonfler » artificiellement le nombre de sujets inclus (prescripteurs et/ou patients) afin d'accroître l'impact de ces campagnes¹⁷⁶.

À partir d'un certain degré d'interpénétration des finalités scientifiques et marketing, lorsque les premières ne deviennent qu'un prétexte aux secondes, les experts du comité estiment que le protocole usurpe le nom de recherche. C'est là qu'ils sont amenés à disqualifier le projet. Manifestement, un certain

176. Nous pouvons reprendre l'exemple d'un projet déjà cité note 151 ci-dessus p. 285. Ce projet, consacré au poids des troubles asthmatiques et au langage employé par les patients à propos des symptômes, prévoyait de recruter 4500 patients via 1500 médecins généralistes (soit trois patients par médecin), médecins eux-mêmes recrutés à partir de la liste CEGEDIM (avec un souci de répartition géographique et d'équilibrage régional). Dans ce projet cherchant à évaluer l'observance au traitement dans l'asthme léger à modéré, le calcul du nombre de sujets s'appuyait sur plusieurs éléments typiques d'une *construction inverse*. Les auteurs cherchent à évaluer la quantité atteignable de patients dans chacun des sous-groupes de la population constitués par les croisements des catégories suivantes : homme/femme ; âge inférieur à 40 ans/entre 41 et 60/plus de 61 ans ; asthme léger/modéré. Les auteurs prennent ensuite en compte une variabilité importante des réponses des patients aux différents items du questionnaire de qualité de vie (le questionnaire employé en l'occurrence est le mini-questionnaire sur la qualité de vie des patients asthmatiques, validé en français par E.F. Juniper). Cette variabilité est estimée à 25%. De là, ils fixent à un seuil Δ de 10% le degré d'amélioration du ressenti des patients qui pourrait être considéré comme significatif d'une meilleure prise en charge. Enfin, ils calculent, avec $\Delta = 10\%$, une variabilité de 25% et une puissance de 80% au seuil de α de 5%, que chaque sous-groupe doit avoir un effectif d'au moins 100 sujets. Cet effectif étant fixé pour le sous-groupe le moins représenté dans la population générale (en l'occurrence, des femmes de plus de 61 ans ayant un asthme léger), ils parviennent à un effectif total de 4167 patients, et prévoyant des dossiers non-exploitable remontent ce chiffre à 4500 (un autre exemple d'un tel calcul inverse sera donné plus loin p. 325).

Ici, la procédure se présente sous une forme particulièrement abusive : l'expert écrit dans son second rapport que « le nombre de sujets à inclure est une escroquerie totale : vouloir faire des analyses en sous-groupes sur sexe croisé par âge pourquoi pas, mais c'est à l'aide d'un modèle qu'il faut le faire et pas dans chaque "cas". L'effectif est ici surdimensionné environ d'un facteur 5. En bref ce projet est le pire que j'ai vu depuis que je suis au comité » (« Archives vivantes du CCTIRS », EXP9, second rapport sur le dossier 03.368).

nombre d'indices les mettent sur la voie d'une telle disqualification. Le fait que le promoteur soit un promoteur privé, la présence du mot « observatoire » dans le titre de l'étude, l'orientation du protocole sur un produit commercialisé par le promoteur, l'absence de perspective de publication scientifique, etc. sont autant d'indices qui mènent à la disqualification¹⁷⁷. De tels projets peuvent manifester une certaine négligence méthodologique : la dimension proprement inférentielle du dispositif de recherche n'est pas solidement argumentée, la représentativité de l'échantillon est négligée, les choix des instruments de mesure ne sont pas discutés. Mais ce n'est pas toujours le cas. Comme nous allons le voir bientôt (section 5.1.3), certains de ces protocoles disqualifiés montrent des justifications scientifiques apparentes. Le comité considère alors ce genre de protocole, non pas seulement comme de mauvaise facture, mais surtout comme factices. Ils sont alors dénoncés comme de la pseudo-recherche, des simulacres de recherche, des faux (comme un expert peut dire d'un tableau qu'il est un faux). Dans le pire des cas – mais les experts qui évaluent le projet en amont ne peuvent le prévoir avec certitude – les observations prévues dans le protocole de ce genre d'études ne sont même pas réalisées, et les questionnaires ne servent que d'outil d'incitation pour les prescriptions.

177. Cette attitude du comité vis-à-vis des promoteurs privés renvoie à un débat récurrent chez les chercheurs en santé à propos des biais d'intérêt pouvant affecter le résultat des études. Dans un article consacré aux conflits d'intérêts, Rothman conteste la pertinence d'une telle prise en compte. Commentant un article de Sacks qui proposait de faire entrer dans les méta-analyses un critère lié aux financeurs de l'enquête, Rothman exprime son désaccord en soulignant deux limites. D'abord, cela revient à détourner le travail de révision scientifique de ses fondements méthodologiques, en commettant un jugement *ad hominem* : « Modifier notre interprétation d'une étude au seul motif de l'identité du financeur de la recherche, cela revient à refuser à son auteur le droit auquel peut-il prétendre en tant que professionnel <*professional right*> à une évaluation impartiale de son travail. Il est inéthique, pour nous [the Committee on ethical guidelines of the society for epidemiologic research], de suspendre ces droits en considérant de façon différente un travail en raison de l'identité de son financeur ». Seconde limite : « Pour prendre en compte la source de financement dans notre interprétation des études publiées, il faudrait déjà deviner quel résultat lui plairait – ce qui en soi n'est pas une question triviale –, et ensuite, si les résultats apparaissent correspondre à ce que l'on croit être son intérêt, supposer un biais inconscient ou malhonnête de la part du chercheur ». La politique d'obligation de déclaration de conflits d'intérêts potentiels est selon lui contreproductive et détourne du vrai problème de l'évaluation : les standards méthodologiques doivent tout simplement être à la hauteur et être le seul critère d'évaluation (ROTHMAN, "The ethics of research sponsorship", p. 27).

Apporter un peu d'éthique aux enquêtes promotionnelles

Un tel détournement des protocoles d'enquêtes en outils publicitaires est connu sous le nom d'enquêtes de *seeding*, ou enquêtes promotionnelles¹⁷⁸. En débusquant ce genre de protocoles qui n'ont qu'une finalité scientifique apparente et factice, le comité effectue un travail de révision éthique qui ne lui avait pas été explicitement attribué par le Législateur. Pourtant, ce genre de pseudo-science n'est pas méconnu. En 1988, devant le Parlement, le sénateur Claude Huriet tenait les propos suivants à propos de la justification de l'extension du champ de la loi Huriet aux phases IV :

Force est de constater que ces essais, après mise sur le marché, ne sont pas toujours menés de façon rigoureuse. Certains font l'objet d'une étude multicentrique de grande envergure, organisée de manière rigoureuse, avec un protocole pré-établi soumis à l'avis d'un comité d'éthique ; cette étude fait de plus l'objet d'un suivi régulier et débouche sur une analyse statistique fiable et un rapport détaillé. À l'inverse, on parle d'une étude dite de « seeding » (ensemencement en anglais) où les visiteurs médicaux proposent un semblant de protocole et des feuilles d'observations qui ne sont jamais collectées. De plus, les conditions de rétribution de chacun des intervenants ne sont pas toujours très claires.¹⁷⁹

La loi Huriet de 1988 inclut précisément les phases IV « post-marketing » dans les dispositions de la loi. Ce qui lui impose de passer devant un comité de protection des personnes qui a pour objet de vérifier que les personnes participant aux recherches sont informées et ont donné leur consentement, et que toutes les dispositions légales prévues par la loi relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales sont respectées.

Pourtant, il semble que le problème de cette fausse science qu'est le pharmaco-marketing n'ait pas été tout-à-fait pris en considération en France¹⁸⁰. Certes, une commission nationale au sein du Conseil de l'Ordre

178. Il n'existe à notre connaissance pas d'étude approfondie de ce genre de recherche pervertie. Ce problème est abordé dans un article de SISMONDO, "Pharmaceutical Manoeuvres".

179. Assemblée Nationale, Rapport fait au nom de la commission des Affaires Sociales – 11 octobre 1988.

180. Par contraste, un rapport parlementaire anglais récent, soulignant l'importance de conduire des recherches sur les effets indésirables des médicaments, autrement dit des études de pharmaco-épidémiologie et de pharmacovigilance, soulignait l'importance de

existe aujourd'hui dont l'objectif est de limiter les relations financières indues entre professionnels et industriels¹⁸¹. Dans la mesure où les enquêtes promotionnelles peuvent prévoir des rémunérations directes des prescripteurs, cette commission devrait se prononcer en dénonçant ces mauvaises pratiques. Encore faudrait-il qu'elle ait les moyens de distinguer ce qui est une rémunération abusive (achat de prescription) et ce qui est une rémunération normale dans le cadre d'une participation à un projet de recherche, autrement dit, non seulement contrôler le montant des rémunérations, mais aussi distinguer les vrais et faux projets de recherche. C'est bien ce que fait le CCTIRS, même si ce n'était pas la tâche qui lui était attribuée. De manière générale, les pouvoirs publics ne semblent pas avoir pris la mesure de ces problèmes de conflits d'intérêts.

Ainsi, peut-on lire dans les entretiens publiés dans un rapport parlementaire consacré à la première révision des lois de bioéthique, plusieurs années après leur promulgation, cet échange particulièrement significatif. Il concerne les études pharmaco-économiques qui peuvent être d'une certaine façon assimilées aux approches pharmaco-épidémiologiques :

- M. Gilles Aulagner¹⁸² : Un domaine encore nous pose question, celui des études pharmaco-économiques.
- M. Bernard Charles, président. Ce n'est pas du tout du ressort de la loi bioéthique.
- M. Gilles Aulagner. On est à la limite de la loi Huriet. Aujourd'hui, on a de plus en plus d'études pharmaco-économiques qui ont des conséquences sur les prescriptions. Il nous paraît absolument né-

distinguer les buts industriels et commerciaux des buts scientifiques : « Nous avons besoin d'une industrie qui est guidée par les valeurs des scientifiques qui y travaillent et non celles de la force de vente » (HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE, *The Influence of the Pharmaceutical Industry*, p. 6).

181. Cette commission du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) est chargée de juger l'opportunité de rémunération de médecins par des industriels. Elle fut mise en place suite à la promulgation d'une loi baptisée « anti-cadeaux » qui limitait ces rémunérations, risquant d'entamer leur indépendance et la confiance du public. La loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 insérait un article L.365-1 dans le Code de la Santé publique interdisant le fait que les professionnels de santé reçoivent, en nature ou en espèces, des avantages de la part d'entreprises du secteur. Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux conventions passées entre ces entreprises et les professionnels en ce qui concerne la recherche ou l'évaluation scientifique. L'application d'une telle exception pour ces conventions est vérifiée par la Conseil de l'Ordre.

182. Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers, praticien hospitalier universitaire

cessaire d'y apporter un peu d'éthique comme l'a fait la loi Huriet avec les CCPPRB.

— M. Bernard Charles, président. On ne pourra pas l'évoquer dans ce cadre.¹⁸³

En un sens, le travail du comité, en disqualifiant systématiquement les études post-commercialisation qui n'ont pas de finalité scientifique réelle, effectue ce travail en apportant « un peu d'éthique ». Cette révision n'est pas une révision éthique au sens étroit, mais une révision scientifique, visant à démasquer ces fausses recherches en les distinguant des vraies par une opération de disqualification. Cette disqualification s'appuie manifestement sur les critères utilisés dans l'évaluation méthodologique de la recherche mais elle met en œuvre une évaluation de l'authenticité de ces projets, comme nous allons le voir bientôt.

4.4.4 Conclusion

Dans ce chapitre, il s'est agi de décrire l'activité d'expertise du comité concernant les recherches en santé sous le paradigme épidémiologique. On a décrit quantitativement et qualitativement à la fois les dossiers expertisés, l'expertise elle-même et les avis produits. L'opération d'évaluation de la recherche sur le plan méthodologique se retrouve associée à une opération de démarcation science/non-science : le comité, en évaluant, démarque.

La question qui se pose lors de cette analyse, et qui continue à se poser à l'issue de celle-ci, concerne le fait que cette évaluation démarcation semble tantôt se faire sur des critères binaires renvoyant plutôt à un modèle discontinuiste de la scientificité (relève de la recherche scientifique un protocole qui répond à des caractéristiques que nous avons tenté de décrire en détail), tantôt sur un modèle continuiste où la scientificité est une affaire de gradation ou de dégradation par rapport à un idéal de scientificité représenté par une épidémiologie d'approche analytique visant à établir l'existence de relations causales utiles. L'attention portée aux modes de productions des avis (favorable, réservé, défavorable, disqualifié) a permis, sans nul doute d'avérer des

183. Cet échange se lit dans les auditions annexées au Rapport d'information commune préparatoire au projet de loi de révision des lois « bioéthiques » de juillet 1994 (Alain Claeys, rapport n° 3208). Source : <http://www.assemblee-nationale.fr/rap-info/i3208-24.asp>, consulté le 12/06/2007.

4.4. PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE ET MARKETING

effets de seuil, tendant à nous orienter vers un modèle discontinuiste de la scientificité de la recherche épidémiologique.

Ces facteurs de discontinuité – les critères de démarcation – restent cependant flous, car ils doivent être pris ensemble comme un tout. Le cas des protocoles de pharmaco-épidémiologie observationnelle nous met sur la voie d'une élucidation de ces critères de scientificité. D'un côté, leur capacité de preuve pose question, en raison des biais importants contrôlables seulement a posteriori et leur usage de bases de données non-dédiées. Ces limites contribuent à questionner la place de tels protocoles sur l'échelle continue des niveaux de preuve pouvant guider la décision en santé publique. D'un autre côté, l'intrication des motifs cognitifs et des motifs commerciaux dans ce genre de protocole est apparue particulièrement forte, ouvrant la voie à une analyse des avis de disqualification en termes de partage entre l'authentique et l'inauthentique, autrement dit en termes de discontinuité entre science et non-science. Nous proposons donc, dans un dernier chapitre, de faire le bilan des critères d'évaluation/démarcation mobilisés à propos de la recherche épidémiologique appliquée, et de souligner ici le rôle important d'une intentionnalité spécifique.

5

Intentionnalité, autonomie et démarcation

Reprenons. Les premiers chapitres ont permis de mettre en évidence la nécessité, au cœur de l'éthique de la recherche, d'une opération de démarcation. Cette démarcation se lit dans l'émergence des normes encadrant l'usage des données personnelles à des fins de recherche (question de l'*identification* de la recherche, chap. 2) et apparaît aussi comme un effet de celles-ci (question de l'*authentification*, chap. 4). Nous avons montré en effet que l'évaluation des protocoles de recherche au sein du comité le conduit, par des effets de seuil épistémologiques, des jugements de valeur, et une attitude d'engagement, à délimiter les projets comme relevant ou non de la recherche. Il s'agit maintenant de produire une synthèse pour répondre à l'exigence de délimiter l'épidémiologie.

Il pourrait nous être contesté le droit de tirer des leçons générales de l'enquête présentée au chapitre précédent. Celle-ci s'est déroulée sur une période restreinte, sur la base d'observations, d'entretiens et de consultation d'archives. Elle s'intéresse à un cas assez particulier de révision de la recherche, au carrefour de normes sociales et scientifiques, prenant en vue la méthodologie pour faire face aux traitements de données pour la confiden-

tialité. Que nous apprennent les critères du comité en termes de délimitation du champ de la recherche scientifique, sinon peut-être ses propres bornes épistémologiques ou encore des préjugés relevant de son positionnement particulier dans le champ qu'il occupe ? Ce comité n'est-il pas un exemple de l'évaluation bureaucratique-académique dont parle Hemlin¹ ? Quelles leçons épistémologiques pourrions-nous donc tirer d'un comité remplissant une fonction de police méthodologique, visant à contrôler la recherche en délivrant des laissez-passer au cas par cas, composé de chercheurs formés principalement à l'école épidémiologique française dans la ligne tracée par Schwartz, qui travaillent dans des institutions publiques de recherche et/ou de soin ?

Il faut certes reconnaître à ce comité une identité particulière, une idiosyncrasie constituée au carrefour de normes scientifiques, professionnelles et sociales. Cela dit, il effectue le travail quotidien et somme toute banal de tout comité d'évaluation de la recherche, en recourant à des références multiples dans une approche rationnelle, à la fois compétente et axiologiquement engagée. Surtout, il nous semble que l'explicitation des référents cognitifs et axiologiques qu'il manifeste permet d'élucider un aspect central de toute opération de démarcation.

L'idée principale qui nous semble se dégager de cette activité d'expertise de démarcation est en effet que le caractère intentionnel des recherches donne corps aux critères de démarcation science/non-science. L'intentionnalité de la science, l'inscription des buts de la science dans un système intentionnel (notamment un protocole de recherche authentique), permet également de répondre à l'enjeu explicité dans les premiers chapitres : articuler l'éthique de la recherche sur l'être humain avec les normes épistémiques de la recherche. La proposition qui est faite ici conduit donc à repenser le clivage de l'éthique et du scientifique dans la recherche avec l'être humain. Il n'y a plus d'un côté la condition scientifique et de l'autre la condition éthique. Sans abolir leur différence, il s'avère que ces deux corpus de règles s'ancrent dans la même source : l'intentionnalité de la science (section 5.1). Tirant les conséquences de l'identification de cette source commune, ce dernier chapitre montre également que cette intentionnalité n'est pas à entendre en un sens individuel (les intentions réelles de l'individu qui est à l'origine de la recherche), mais plutôt en un sens collectif ou institutionnel. D'où l'importance de réfléchir sur l'inscription sociale de la pratique des sciences. Nonobstant les travaux

1. HEMLIN, "Research on research evaluation".

actuels qui défendent plutôt le désenclavement sciences/société, nous proposons de trouver dans la notion d'*autonomie* les moyens de clarifier le sens de cette caractéristique particulière de la science authentique (section 5.2) .

5.1 Critères d'évaluation et de démarcation pour les recherches en santé

Cette section est une reprise synthétique des différents référents de l'évaluation et de la démarcation identifiée dans cette enquête sur la révision de la recherche scientifique dans le domaine de la santé. Nous avons vu dans le chapitre 1 que deux sortes de critères d'appréciation des pratiques de recherche scientifique avec l'être humain peuvent être distinguées : les critères épistémiques (internes) et les critères non-épistémiques (externes). Dans le chapitre 4, nous avons montré de façon descriptive en quoi les critères internes, premiers dans l'ordre lexicographique de la révision de la recherche, sont en réalité intriqués avec des critères non-épistémiques liés à la pertinence, l'opportunité, l'utilité, etc. – bref à la valeur extra-épistémique que l'on accorde à ces recherches. Les critères épistémiques apparaissent primordiaux, *a fortiori* dans le contexte d'une évaluation portant sur « la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi [Informatique et libertés] »², mais les critères non-épistémiques jouent manifestement un rôle important. Comme cela a été établi par l'étude de l'émergence de la loi de 1994 (chap. 2), c'est bien en vertu de son « intérêt public » que la recherche épidémiologique a pu bénéficier d'une législation particulière occasionnant la mise en place du CCTIRS. Cette notion d'« intérêt public » indique que des considérations d'utilité entrent en ligne de compte au cœur de l'évaluation. Nous proposons de clarifier ici cette articulation. La présente section présente les leçons qui peuvent être tirées des disqualifications produites par le comité. À ces deux sortes de critères d'évaluation/démarcation (5.1.1 & 5.1.2), nous proposons d'adjoindre une troisième sorte de critères baptisés « péri-épistémiques » (5.1.3). En réalité, ceux-ci ne s'additionnent pas aux critères épistémiques et non-épistémiques. Ils viennent en quelque sorte les effectuer, les faire passer de la puissance à l'acte : scientifique est une recherche, non seulement bien conçue et pertinente, mais aussi dotée d'une forme spécifique d'intentionna-

2. Voir art. 54 de la loi régissant l'activité du comité (ci-dessus p. 140).

lité.

5.1.1 Critères épistémiques

Le premier résultat de l'enquête de terrain portant sur le CCTIRS permet de dégager les traits principaux de l'évaluation des protocoles de recherche sur le plan méthodologique. Pour qu'un protocole de recherche en santé serve une finalité d'intérêt collectif – et c'est bien ce caractère qui justifie qu'un régime d'exception ait été ouvert pour l'usage de traitement de données personnelles à des fins de recherche en santé – cela suppose que celui-ci soit correctement conçu, de bonne facture, que sa méthodologie lui permette de réaliser les objectifs fixés. La qualité du protocole de recherche tient d'une part à celle des données et des outils d'analyse, et d'autre part à l'adéquation de la méthodologie, qui doit correspondre à la question posée, c'est-à-dire « refléter » les hypothèses. Ces traits généraux se retrouvent aisément dans toute évaluation produite par le comité.

Au chapitre 3, la méthodologie a été considérée dans sa dimension instrumentale, comme ce qui permet à une démarche répondant à des objectifs épistémiques de conduire à des résultats en termes d'énoncés factuels généraux. L'enquête auprès du CCTIRS nous conduit à préciser et amender cette position, en questionnant le rapport des normes méthodologiques aux contextes de recherche. Les approches méthodologiques variées des protocoles (interventionnelles ou observationnelles, comparatives ou descriptives, etc.), lorsqu'elles sont passées au crible unitaire du comité, font apparaître une tension concernant le statut épistémologique de la méthodologie de recherche. Le statut de la méthodologie épidémiologique est-il celui d'un savoir constitué, doté d'une forme d'indépendance interne, et au regard duquel les négociations contextuelles des protocoles seraient limitées au minimum ? Ou bien est-il un pur instrument, dont la nature serait d'être adapté à un usage, et donc essentiellement variable et multiple ? Ces questions dessinent au moins deux positions possibles.

Position réaliste robuste : l'épidémiologie analytique comme modèle

La première de ces positions correspond à une position de type réaliste : la méthodologie est une structure robuste de normes techniques, intrinsèquement hiérarchisées selon leur capacité à réaliser des buts épistémiques bien

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

identifiés. Cette position est celle qui est en quelque sorte « officiellement » adoptée par le comité. Celui-ci est en effet composé de professionnels avant tout qualifiés sur le plan méthodologique. Son rôle est de donner un avis sur la méthodologie des projets en tant que celle-ci garantit la légitimité du recours à des données personnelles. Comme le dit la première présidente du comité : « On peut juger de la méthodologie d'une recherche sans s'occuper de sa pertinence dans tout le champ des recherches »³. L'évaluation de la méthodologie est vue comme indépendante des éléments liés à la pertinence de la recherche ou à son intérêt, et c'est ce plan méthodologique sur lequel se distinguent la véritable recherche d'autres formes de pratiques non-scientifiques. Cette position est solidaire d'une approche typiquement méthodologique de la démarcation science / non-science.

Comme on l'a vu, ce point de vue est solidaire de l'idée que certaines méthodes sont épistémiquement plus puissantes que d'autres. Chacune des approches possibles (enquête descriptive, analytique, évaluative) garde sa pertinence propre, mais elles sont hiérarchisées en fonction de leur positionnement sur une échelle orientée par des valeurs ou des buts épistémiques. Les méthodes permettant des résultats généralisables par la découverte de relations de type causal sont en ce sens supérieures aux méthodes qui ne permettent que d'avérer des faits particuliers. Les tenants de cette conception hiérarchique des méthodes d'enquête accordent notamment un primat à la recherche analytique (essais cliniques, études cas-témoins, etc.). L'épidémiologie évaluative permet elle aussi de tester certaines hypothèses, mais elles n'ont pas de portée explicative et peuvent manquer de généralité. Enfin, l'approche descriptive permet d'avérer des faits particuliers (comme la prévalence d'une maladie dans une population) et non des faits généraux – même si elle est probablement l'approche la plus riche en termes de suggestion des pistes de recherche (c'est son rôle heuristique, souligné plus haut p. 259). La hiérarchie entre l'approche analytique et l'approche descriptive, entre lesquelles passe une ligne de démarcation recherche/non-recherche selon le comité (suivant ainsi un usage que l'on trouve dans le manuel pionnier de Claude Rumeau-Rouquette cité ci-dessus p. 257), fait fonds sur des réquisits communs concernant la qualité des instruments et des données, mais seule la seconde sorte de recherche aura vocation à fournir de réelles explications. Le modèle épistémologique standard de la discipline réside dans le choix d'une

3. "Entretiens & paroles en situation", EXP1.

approche étiologique : ce qu'il y a de scientifique en épidémiologie, c'est sa capacité à fournir des explications en termes d'énoncés de causalité. C'est pourquoi nous avons appelé « substantialiste » la position des experts qui estiment que l'épidémiologie constitue de la recherche scientifique dans la mesure où elle est apte à fournir des « explications » consistantes et informatives.

Cette position pourrait être rapprochée de celle de Popper, du moins dans une certaine limite. Premièrement, Popper considère que le recours au seul critère méthodologique (la falsifiabilité) permet de démarquer la science de la non-science. La méthodologie est garante de la scientificité dans la mesure où c'est elle qui permet d'entretenir un rapport critique à l'égard de nos conjectures factuelles. Les normes méthodologiques sont les « règles du jeu de la science empirique »⁴, qui ont à ce titre un caractère conventionnel, ce qui ne les empêche pas d'être unifiées et de former une structure robuste de règles pratiques (une « théorie de la méthode »⁵). C'est bien une position analogue qui est adoptée dans le comité. Il se prononce sur la méthodologie, non seulement parce que c'est à ce niveau que se décident ce que sont les données pertinentes et adéquates, mais aussi parce que c'est la méthodologie qui spécifie la démarche proprement scientifique de ces recherches. Le corpus de connaissances méthodologiques est bien le fondement solide de l'évaluation des protocoles, par-delà les approches variées qu'ils présentent. Deuxièmement, on trouve également chez Popper une justification du privilège accordé à la recherche analytique ou étiologique. Popper disqualifie en effet tout moment inductif dans les sciences empiriques : la seule démarche authentiquement scientifique réside dans la critique rigoureuse de conjectures ou d'hypothèses risquées. Or, c'est bien ce que font les épidémiologistes lorsqu'ils veulent faire apparaître des rapports de causalité, mais pas lorsqu'ils tracent des inférences inductives à partir de données collectées auprès d'un échantillon choisi hors de toute hypothèse comparative.

Position instrumentaliste de la méthodologie

Ce point de vue contraste avec le positionnement « instrumentaliste », selon lequel la méthodologie de l'épidémiologie n'est qu'un pur instrument, dénué de valeur épistémique intrinsèque. Contrairement à la position réaliste

4. POPPER, *La logique de la découverte scientifique*, p. 50.

5. Ibid., p. 51-2.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

robuste, cette position stipule qu'il n'est pas *en soi* plus intéressant d'opter pour l'approche étiologique d'un phénomène que de faire le choix d'une approche descriptive. Il n'y a pas davantage de hiérarchie entre différents types de savoirs produits selon que l'on emploie telle ou telle méthodologie. Tout dépend du problème à résoudre. Un choix méthodologique est évalué à sa capacité à répondre à une question et à prendre en compte les éléments de contexte. Cette position renvoie donc le jugement sur la satisfaction de critères épistémiques à une pure question d'adéquation entre un but et un instrument sans faire référence à une quelconque supériorité en termes de types de résultat produit. Ainsi, les tenants des approches purement observationnelles en épidémiologie, et en particulier dans le domaine du médicament, rejettent l'exclusivité accordée aux enquêtes étiologiques. Les connaissances apportées par des études purement descriptives conduites sans hypothèses préalables et recourant à des inférences inductives peuvent être tout simplement mieux adaptées aux questions posées, notamment en termes de santé publique, que celles qu'apporterait une enquête analytique impliquant un recueil spécifique de données en fonction d'hypothèses préalablement et précisément formulées.

Cette position instrumentaliste peut être rapprochée, cette fois, de celle de Larry Laudan. Ce dernier s'opposait à Popper en estimant que la méthodologie ne permet pas, en elle-même, de fournir un critère de démarcation. Selon lui, la science se caractérise par une pluralité de méthodes qui ne sauraient être réduites à un principe commun.

Parce qu'il se pourrait bien qu'il y ait une diversité de règles méthodologiques qui permettent aussi bien les unes que les autres d'atteindre nos buts cognitifs, la coexistence de méthodes d'enquête non-identiques pourrait bien être un trait permanent de la vie scientifique.⁶

En conséquence, Laudan défend l'idée qu'une ligne de démarcation ne saurait être tracée en suivant seulement les caractéristiques méthodologiques des projets de recherche. Comme on l'a vu ci-dessus p. 158, les pratiques de recherche ne peuvent pas être dites scientifiques ou non sur le seul critère de leurs caractéristiques méthodologiques : le créationnisme ou l'astrologie – et le pharmaco-marketing, ajouterons-nous – relèvent plutôt de la mauvaise science que de la non-science. Mauvaise, en vertu de la qualité des instruments

6. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 36.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

utilisés, l'ajustement des moyens d'analyse, les inférences non-contrôlées, etc. On retrouve ici le continuisme propre à la position de Laudan, et qui le conduit à rejeter l'objectif de rechercher un critère unique et universel de démarcation.

Dans le cadre des recherches en santé, cette variété de méthodes est évidemment le cas, et ce en raison non seulement de la variété des questions et des contextes de recherche, mais aussi de la multiplicité d'outils inférentiels que leur donnent les statistiques. La position instrumentaliste conduit à veiller à ne pas opposer frontalement ces deux conceptions de la méthode. Du côté de la position réaliste quant à la méthode, la robustesse du principe méthodologique de démarcation ne signifie pas nécessairement qu'il faille rester aveugle aux détours variés que peuvent emprunter les pratiques de recherche ; et du côté de l'instrumentalisme méthodologique, la variété des méthodes possibles et utilisables pour un but donné ne signifie pas que le choix de la méthode soit totalement indéterminé⁷. Au contraire, les buts constituent une contrainte sur la classe des méthodes disponibles. Les controverses concernant la méthode consistent à montrer qu'une règle méthodologique donnée (1) « est une voie pour réaliser un but donné, et (2) qu'elle est meilleure que toutes ses rivales que l'on peut considérer comme applicables <*that are under active consideration*> »⁸.

Ainsi, pour tel problème épidémiologique – *e.g.* concernant les effets secondaires associés à un médicament dans une population donnée – il existe un ensemble *fini* de méthodologies adaptées ou adéquates, entre lesquelles il doit être possible de choisir rationnellement. Par exemple, pour établir l'*efficacité* d'une méthode thérapeutique, un protocole d'étude observationnelle de type "observatoire" (suivi prospectif global) n'est généralement pas adapté : ce type de protocole de recherche ne correspond pas à la question posée et n'est pas en mesure d'apporter une preuve d'efficacité. Mieux

7. La version extrême de cette position instrumentaliste est celle de Paul Feyerabend : celui que Hacking appelle l'« anarchiste flamboyant » défend une conception absolument pluraliste de la méthodologie (HACKING, *La construction sociale de quoi ?*, p. 138). Selon lui, il n'y a pas en sciences *une* bonne manière de faire qui serait dotée d'une légitimité plus grande fondée sur des raisons invariables. Bien au contraire, en matière de méthodes aucun autre principe n'est selon lui meilleur que « tout se vaut <*anything goes*> », soit l'absence de principe (FEYERABEND, *Contre la méthode. Esquisse d'une théorie anarchiste de la connaissance*, p. 25).

8. LAUDAN, *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*, p. 37.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

vaut adopter une approche comparative, et mieux encore interventionnelle, avec randomisation si possible, permettant le contrôle de différents biais (et notamment de confusion). Au contraire, pour étudier la valeur de santé publique de cette thérapeutique, l'approche populationnelle et observationnelle est parfaitement indiquée.

Si les méthodologies sont relatives aux buts et n'ont de valeur qu'instrumentale, il faut se refuser à les classer selon des critères généraux et abstraits. Alain-Jacques Valleron estime en ce sens que les hiérarchies de niveaux de preuves ne devraient pas constituer le principal critère d'évaluation des recherches épidémiologiques. La consistance méthodologique, la puissance et la significativité d'une étude, s'articulent avec les évaluations relatives à la pertinence. La méthodologie est adéquate à des buts dans un contexte, et non pas à une valeur générale abstraite.

Il faut [...] veiller à ce que la notion de « niveau de preuve » soit prioritairement utilisée dans le domaine de l'évaluation des traitements et ne le soit pas aveuglément en milieu académique, menant à financer prioritairement seulement les études des niveaux de preuve jugés (faussement) élevés (l'épidémiologie expérimentale) alors que l'épidémiologie a aussi besoin de systèmes d'observation rigoureux et de qualité, d'études cas-témoins bien menées, notamment sur des maladies peu fréquentes pour lesquelles on ne dispose pas d'hypothèses étiologiques, et d'études transversales ou écologiques bien menées.⁹

Le pluralisme méthodologique conduit à ne pas figer les différentes approches d'enquête dans une hiérarchie stricte sous la forme d'échelles de niveaux de preuve. L'adéquation entre objectif et méthodologie prime, tandis que les méthodologies sont plurielles à l'image des buts et des contextes variés dans lesquels se déroulent ces recherches.

Pour un « réalisme contextuel » de la méthode

La position réaliste distingue les différentes options méthodologiques selon le degré auquel elles satisfont une valeur épistémique exprimée en termes de capacité explicative, tandis que la position instrumentaliste fait de la méthodologie scientifique la connaissance des moyens permettant de réaliser des

9. VALLERON, *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*, p. 30.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

buts multiples. Ces deux positions permettent de définir des critères épistémiques ou méthodologiques de démarcation de teneur différente. Alors que la première position regarde les règles méthodologiques comme constitutives de la scientificité, la seconde ne les considère que comme des instruments stratégiques. Ces deux positions nous semblent devoir être conciliées dans un « réalisme contextuel ». Il faut reconnaître que les fondements des règles méthodologiques sont des connaissances théoriques (mathématiques, probabilistes, etc). Mais il faut aussi admettre que l'application des règles méthodologiques requiert une connaissance empirique concrète des situations. Le fait de pouvoir fonder ces normes méthodologiques en les appuyant sur des démonstrations ne supprime pas le besoin d'en référer au contexte pour pouvoir les mettre effectivement en œuvre. Dans la réalité des pratiques de recherche telles que l'enquête sur le comité a permis de les décrire, la méthodologie a une certaine autonomie mais est toujours appliquée dans un contexte, et le type de savoir qui la définit ne peut pas se restreindre à une présentation abstraite de principes, aussi fondés qu'ils soient.

Si la méthodologie ne peut pas être définie abstraitement, c'est notamment qu'elle prend sens dans un contexte d'application qui n'est pas « sans égard aux valeurs ». Cette thèse, selon laquelle la méthodologie implique des jugements de valeurs extra-épistémiques, a été diversement argumentée. Nous avons déjà évoqué les analyses de Heather Douglas ou Karl Cranor, appuyées sur des études de cas¹⁰. Ces auteurs soutiennent que des positionnements axiologiques (non-épistémiques) sont impliqués au cœur des choix concernant les méthodologies adéquates. Cranor a par exemple étudié les relations entre la régulation de la commercialisation des solvants et les données scientifiques concernant leurs risques pour la santé et l'environnement. Le problème peut se résumer ainsi : préfère-t-on prendre des mesures protectrices, au risque de le faire à tort avec tous les coûts inutiles et parfois élevés étant donnés les enjeux industriels, ou bien minimiser le risque de première espèce (conclure à tort à une différence) au risque de rester aveugle à un risque?¹¹ Tout en admettant une certaine robustesse des règles m  -

10. DOUGLAS, "Inductive risk and values in science". Karl Cranor a présenté les enjeux éthiques de son étude (CRANOR, *Regulating toxic substances. A philosophy of science and the law*) dans un ouvrage collectif dirigé par Kristin Shrader-Frechette (CRANOR, "Public health research and uncertainty").

11. On peut penser également au cas du Vioxx^{à} dont les études n'avaient pas formellement démontré la nocivité cardio-vasculaire mais l'ampleur de la consommation de ce

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

thodologiques, Cranor montre que l'application de la détermination de la meilleure méthode suppose de faire référence à des valeurs non-épistémiques. La détermination du risque d'erreur α , de la puissance de l'étude, le type de *design* expérimental choisi, etc. renvoient, non pas à la seule application de la meilleure méthodologie disponible mais plutôt à une délibération se référant à des jugements de valeur relatifs aux types de résultats que l'on attend, au temps qu'il faudra pour y parvenir, etc.¹²

Situer la méthodologie entre une interprétation réaliste et une interprétation instrumentaliste conduit à adopter une solution intermédiaire : un réalisme contextuel. Les règles de la méthode épidémiologique disposent d'une certaine autonomie et de fondements épistémiques robustes (statistique inférentielle), mais leur application nécessite toujours une prise en compte des contextes d'application, et donc à des valeurs. Cette position ouvre la voie à l'introduction de valeurs au cœur de la méthodologie, et rejoint la description que nous avons réalisée des critères d'évaluation de la recherche selon le comité qui articulent de façon étroite les arguments en termes de puissance méthodologique et d'intérêt ou d'importance, avec des effets de seuils variables en fonction des circonstances et des engagements. Voyons maintenant comment ces critères épistémiques sont articulés à des jugements faisant référence à des prises de position externes.

blockbuster (plusieurs dizaines de millions d'utilisateurs dans le monde) conduisit à la fois à retarder son retrait mais aussi à le précipiter avant que les conclusions ne soient suffisamment solides. cf. PRESCRIRE, "VIOXX (rofécoxib) : un antalgique AINS décevant".

12. Leurs arguments rejoignent en fait ce que Hugh Lacey appelle l'« argument de Rudner ». Comme on l'a vu ci-dessus p. 202, celui-ci consiste à dire que l'on « a besoin de suffisamment de certitude pour compenser les risques moralement significatifs qui seraient pris si l'on appliquait une théorie fautive en pratique ». Autrement dit, tout choix méthodologique suppose d'avoir établi un certain degré auquel nous acceptons de risquer que notre théorie soit fautive ; or fixer ce degré suppose de faire référence à ce que nous attendons de cette théorie, en termes d'application notamment ; l'application de normes méthodologiques ne se fait donc pas sans rapport avec des critères non-épistémiques. Selon Lacey, cet argument de Rudner ne remet pas en cause l'impartialité de l'acceptation d'une théorie, qui selon lui ne tient qu'à des critères purement épistémiques (adéquation empirique). En revanche, il admet que les *stratégies* de recherche sont déterminées sur la base de certains jugements de valeur sur les intérêts ou les risques que nous prenons en tenant pour vraie « en pratique » une telle théorie. L'existence de jugements de valeurs dans les stratégies de recherche n'implique pas, selon Lacey, de renoncer à l'idée que ce sont bien des critères épistémiques qui déterminent nos jugements sur la méthodologie de la recherche (LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 72).

5.1.2 Critères non-épistémiques

Comme on l'a vu, les experts ne devraient normalement pas se prononcer sur l'intérêt des recherches. Certes, toutes choses égales par ailleurs, une recherche bien faite est plus intéressante que si elle est mal faite. Mais là s'arrête, en théorie, la prise en compte de l'intérêt ou de la pertinence dans ce comité attaché à la méthodologie. Il nous a pourtant semblé flagrant que des considérations de pertinence intervenaient, en jouant un rôle modulateur dans les expertises. Cette pondération dans l'évaluation, entre méthodologie et pertinence, doit-elle nous conduire à admettre que des critères non-épistémiques s'immiscent dans ce travail, ou bien peut-on lui donner une acception en termes uniquement épistémiques? Quelle place doit-on donner à ces critères dans l'évaluation/démarcation effectuée par le comité?

Deux études redondantes (expérience de pensée n° 1)

Une expérience de pensée permet d'indiquer une piste de réponse à cette question. Faisons l'hypothèse que dans un intervalle donné, deux protocoles d'enquêtes strictement identiques et bien conçus soient réalisés à propos d'un phénomène dont on sait d'ailleurs qu'il n'a pas varié dans l'intervalle. Cette hypothèse, qui sert ici d'expérience de pensée, est inspirée d'une situation qui s'est effectivement réalisée, certes pas dans le cadre du CCTIRS, mais dans une commission analogue créée auprès du CNOM¹³ Le président de cette dernière déclarait avoir été saisi de deux dossiers de demande d'avis parfaitement identiques entre eux. Il ne s'agissait pas d'un doublon (le même promoteur aurait fait parvenir le dossier en double) mais d'études scientifiques point pour point identiques entre elles¹⁴.

Admettons que la première de ces études passe avec succès le filtre de l'expertise méthodologique : les hypothèses et objectifs sont clairement formulés, les effectifs bien justifiés, les critères de jugement sont clairs. Elle reçoit alors un avis favorable sur la base des critères épistémiques ci-dessus explicités. En toute logique, le même avis devrait être donné à la seconde qui est en tout point identique. Pourtant, il apparaît assez embarrassant de considérer que ces deux études sont *également* scientifiques. Certes, la *réplication*

13. Sur la commission anti-cadeaux du CNOM, cf p. 302.

14. Il faudrait évidemment des détails supplémentaires concernant ce cas, ce que nous n'avons pu obtenir. Il semble qu'il s'agissait de l'application scrupuleuse d'un modèle standard d'enquête « post-marketing » fourni par les CRO.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

d'une enquête scientifique est, en épidémiologie comme en toute science empirique, de bonne pratique. Nous avons vu ci-dessus p. 182 que les résultats de l'épidémiologie restent la plupart du temps en attente de confirmation ou d'infirmité par d'autres résultats convergents ou divergents. Cependant, la réplication, à terme, peut frôler la *redondance*. Répliquer une expérience, c'est encore apprendre, consolider un savoir jusqu'à ce que celui-ci soit jugé suffisant. Devant ce partage entre réplication et redondance, la commission en question se montra alors hésitante sur la conduite à tenir : fallait-il considérer que ces deux études étaient l'une et l'autre scientifiques au même titre, et qu'après tout s'il plaisait à quelqu'un de reproduire à l'identique une même recherche cela ne pouvait pas conduire à lui retirer son caractère scientifique, ou bien considérer que seule la première de ces études (l'originale) était scientifique, tandis que l'autre (le double) ne l'était pas ?

Si l'on considère que l'évaluation des projets de recherche se restreint à l'adéquation méthodologique, il semble que nous soyons conduits à adopter la première réponse. Un projet de recherche est scientifique s'il est bien construit et cohérent avec lui-même. Pour évaluer le caractère scientifique d'un projet de recherche, il n'est pas nécessaire de prendre en compte les retombées attendues de l'étude sur les services de santé. Seules comptent les qualités méthodologiques de l'étude, à l'exclusion de toute autre considération. Cette réponse indique la piste d'une autonomie complète de l'évaluation de la qualité méthodologique, et d'une démarcation clairement épistémique entre recherche et autres pratiques. C'est en sens que l'on pourrait être d'accord avec Anne Fagot-Largeault lorsqu'elle rappelle, à propos des essais cliniques de médicaments que

la démarche expérimentale est la démarche d'acquisition des connaissances en médecine. Ce qu'on y vise n'est pas d'abord que la connaissance soit utile, mais qu'elle soit exacte. Et si l'on cherche, c'est qu'on ne sait pas.¹⁵

La finalité de la recherche n'est pas – même dans le domaine médical – d'avoir une utilité, mais bien de répondre à une question d'ordre épistémique (ici explicitée en termes d'exactitude, ou adéquation empirique).

Cependant, il faut souligner que les valeurs épistémiques telles que l'exactitude n'épuisent pas les attendus de la démarche de recherche ou d'acqui-

15. FAGOT-LARGEAULT, "Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine", p. 356.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

tion des connaissances en médecine. « Si l'on cherche, c'est que l'on ne sait pas »¹⁶, autrement dit la recherche elle-même est entreprise pour combler un besoin de connaissances. Chercher n'est pas seulement produire un savoir scientifique (exact), c'est produire un savoir manquant. C'est pourquoi, dans l'expérience de pensée de la redondance, la seconde étude, tout en débouchant sur des résultats exacts et remplissant des objectifs épistémiques, se révèle limitée en raison de son défaut d'originalité. La redondance entre ces deux études n'est donc pas gênante uniquement en raison de facteurs tenant à l'économie du projet et la gestion de ressources rares. La redondance en sciences pose problème car on attend en quelque façon qu'une enquête scientifique découle d'un besoin. L'expérience de pensée de la redondance permet ainsi de mettre en évidence le fait que, lorsque tous les autres critères de scientificité sont satisfaits, il reste à prendre en compte un besoin. Celui-ci peut-il être défini en termes purement épistémiques ou bien doit on faire intervenir d'autres sortes de considérations ?

Valeur cognitive et contexte

Comme nous l'avons déjà remarqué ci-dessus p. 253, l'évaluation de ce qui fait qu'une recherche est susceptible d'« apporter quelque chose » à la connaissance semble pouvoir s'interpréter en termes exclusivement épistémiques. Le résultat d'une recherche est une information de type scientifique, un fait général ou encore un résultat cognitif. Les objectifs et hypothèses de recherche ne doivent pas être faits « en l'air », mais doivent correspondre à un état donné des connaissances et des intérêts. Ils constituent en quelque sorte un pari, dont on attend un produit, quelque chose de substantiel, surprenant ou attendu, quelque chose qui n'est pas insignifiant. L'expérience de pensée des deux études redondantes montre que ce « quelque chose » se traduit par une exigence d'originalité minimale. Dans les divers protocoles réellement expertisés dans le CCTIRS, certains ne satisfont pas, ou pas complètement, cette exigence d'inscription dans un réseau d'attentes explicitées. Ce n'est pas que les résultats soient trop probables ou au contraire trop peu probables ; c'est qu'ils manquent de contextualisation et de justification, ils paraissent parachutés, aveugles ou confus quant aux retombées attendues.

Il reste que l'« amélioration des connaissances », mentionnée par le co-

16. FAGOT-LARGEAULT, « Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine », p. 356.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

mité comme critère de ce que l'on attend d'une recherche, ou plus encore les « retombées attendues » sont des expressions qui formulent des exigences en termes qui ne sont jamais strictement et purement méthodologiques. La pondération des différents critères n'est en effet pas la même en fonction des enjeux externes des projets : l'évaluation de la méthodologie des protocoles de recherche à forts enjeux sociopolitiques (étude des cas de cancers autour d'une usine d'incinération de déchets, cas de cancer, etc.) intègre dès l'amont ces enjeux. Cela peut conduire d'ailleurs à deux attitudes contrastées : une indulgence à l'égard d'un protocole qui pêche par sa rigueur mais qui répond à une urgence¹⁷ ou au contraire une exigence accrue, partant du fait que le protocole doit être d'autant mieux conçu que les résultats auront un impact plus important sur le problème à résoudre. Il semble donc qu'il faille admettre que des critères relatifs à l'utilité sont bien présents dans l'évaluation/démarcation des projets de recherche en épidémiologie. Certes, une recherche peut conduire à des résultats décevants, peu interprétables et sans applications sans pour autant cesser d'être authentiquement une recherche scientifique, mais à la condition de garder une forme d'originalité – une potentialité d'utilité.

Une particularité de toute recherche appliquée ?

Les recherches en santé sont nécessairement sous-tendues par une demande d'utilité, car il s'agit toujours de « recherche appliquée ». Comme le souligne par exemple Lacey, l'application de résultats scientifiques nécessite évidemment de prendre en compte le contexte et les intérêts¹⁸. H. T. Engelhardt va jusqu'à défendre l'idée que les médecins ne sont pas tant concernés par la question de savoir si leurs classifications sont vraies mais si elles sont utiles. Selon lui,

17. C'était le cas des protocoles « Canicule » déposés devant le comité quelques semaines après l'épidémie de canicule qui toucha la France au mois d'août 2003. Ces recherches devant être conduites en urgence, elle firent l'objet d'une évaluation particulière de la part du comité. Il est à noter que cette urgence était autant liée au fait que les informations devaient être collectées au plus vite avant qu'elles ne s'effacent, notamment de la mémoire de l'entourage des victimes, qu'au fait que les pouvoirs publics devaient se presser de produire des explications et des justifications à l'égard du public et de mettre au point un système d'alerte et un plan d'action fondés sur une connaissance de cette épidémie (populations exposées, facteurs de risque, etc.). Les experts, à cette occasion ironisèrent sur le fait que cette enquête était plus politique que réellement scientifique.

18. LACEY, *Is science value free? Values and scientific understanding*, p. 77.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

Dans les sciences appliquées [médecine], les buts épistémiques sont importants, mais les buts non-épistémiques sont centraux.¹⁹

Selon Engelhardt, le but central ou fondamental n'y est pas de connaître le monde en vérité, mais d'y agir et de le contrôler. Mais quel type de distinction doit on faire entre recherche appliquée, et d'autres sortes de recherches (basiques ou fondamentales) ? De nombreuses distinctions ont été proposées. Certaines tentent de réunir des aspects très divers pour tracer une ligne séparatrice²⁰, tandis que d'autres centrent cette distinction sur le mode de formulation des problèmes de recherche²¹. Il semble en tous les cas douteux que les critères épistémiques suffisent à départager ces deux modalités de la recherche. Philippe Kitcher par exemple conteste la pertinence de ces catégories, et estime qu'il serait possible, sinon souhaitable d'y renoncer²². Pour lui, la distinction entre recherche pure et recherche appliquée s'appuie sur le mythe que la science, au-delà des seules assomptions morales de base concernant l'honnêteté des chercheurs et le respect des sujets, est pure de toute influence non-épistémique, et que c'est cette caractéristique qui définit la science fondamentale²³. Pour Kitcher ce mythe doit être destitué, dès lors qu'il consiste à prétendre qu'il suffirait de faire comme si, ou de faire sem-

19. ENGELHARDT, *Medical knowledge and medical action : competing visions*, p. 63.

20. Pour Engelhardt, les savants, selon que leur pratique relève des sciences pures ou des sciences appliquées, considèrent différemment le but de la science. Il ne s'agit pas tant de différents « styles de pensée » (pour reprendre l'expression de Ludwig Fleck) ni de paradigmes (Thomas Kuhn), mais de visions du monde constituées de différents éléments : axiologie (dans les communautés scientifiques des sciences pures, elle est tournée vers l'objectivité ; dans les communautés scientifiques des sciences appliquées, elle est tournée vers une évaluation des coûts et des avantages) ; ontologie (les entités supposées être causes des maladies diffèrent en fonction de l'approche adoptée) ; sociologie (les réseaux sociaux diffèrent entre les communautés fondamentales et appliquées) ; collection d'exemplaires ou de modèles différents ; recettes concernant les modalités d'intervention dans le monde (ENGELHARDT). Cette piste de recherche nous semble aller dans le sens d'une incommensurabilité des différentes pratiques de recherche scientifique. Cette position, discutable en termes de philosophie générale des sciences, nous semble en tous les cas excessive au vu des façons dont les experts du comité parviennent, avec un cadre de jugement unitaire quoi que souple, à traiter une grande variété de projets de recherche, allant du fondamental à l'appliqué, de la recherche professionnelle à la recherche amateur, des approches pragmatiques aux modélisations, etc.

21. Différents auteurs développent ainsi l'idée que la recherche appliquée fait le choix de problèmes directs qui sont posés non pas dans le seul cadre de la discipline mais plutôt dans le cadre du contexte d'application.

22. KITCHER, *Science, Truth, and Democracy*, chap. 7.

23. Ibid., p. 90.

blant que l'enquête scientifique émerge indépendamment de toute critique morale ou politique.

Selon lui, il faut plutôt admettre que toute recherche, programme ou protocole, peuvent être décrits dans un schème de significativité <*significance graph*>²⁴. Ce schème permet de retracer les multiples exigences, épistémiques et non-épistémiques, qui peuvent être posées à l'égard d'une recherche. Selon que les données pertinentes de ce schéma sont purement disciplinaires, ou au contraire directement liées aux intérêts du contexte et aux attentes, on dira la recherche plus ou moins appliquée, plus ou moins définie par des considérations d'utilité. Cela suppose, selon Kitcher, d'identifier de façon satisfaisante à la fois les intentions de la recherche (individuelles, ou institutionnelles au niveau des programmes de recherche) et les justifications (bonnes ou mauvaises) que donnent les chercheurs de la réalité de ces intentions. Cela signifie qu'une pratique de recherche articule toujours différents domaines de justification et ne se limite pas aux seules considérations de valeurs épistémiques. Le terme de significativité, avec sa composante sémantique, pointe également vers la notion d'évaluation substantielle de l'intérêt d'un résultat scientifique : les connaissances scientifiques font sens dans un système de connaissances et de valeurs. La significativité <*significance*> prend en compte l'ensemble des contraintes épistémiques et non-épistémiques qui se combinent pour faire d'une connaissance quelque chose d'intéressant. Selon lui, le degré de significativité <*significance*> ou encore le degré d'importance de la recherche pourrait être traduit en termes de préférences informées de la population saisies par le biais de panels de citoyens ou de *focus groups* (mais cela sort de notre sujet).

La co-présence des intérêts

De telles considérations extra-méthodologiques sont manifestement engagées dans l'évaluation de la recherche. Cette évaluation suppose une double référence aux valeurs cognitives (pas de recherche sans visée de connaissances dont on a besoin) et aux valeurs d'utilité liées au contexte de recherche. Anne Fagot-Largeault explique ainsi que l'équipe de recherche qui conduit des essais cliniques de traitements . . .

espère des bénéfices secondaires (meilleure qualité des soins, notoriété scientifique), [mais] ce qui est directement visé par l'acte de recherche

24. KITCHER, *Science, Truth, and Democracy*, chap. 6, p. 78-80.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

est un progrès du savoir, un (petit) pas en avant dans la connaissance.²⁵

Cette dualité est un fait généralement reconnu : les pratiques de recherches s'inscrivent, de façon indirecte, dans un contexte qui les oriente à la marge, mais leur cœur est constitué par la visée de connaissances qui apportent quelque chose de significatif au savoir. Cette co-présence d'intérêts épistémiques (produire un savoir) et non-épistémiques (acquérir un pouvoir) appelle deux remarques ici.

D'abord, cette distinction entre différentes visées est difficile à effectuer, comme le montre l'observation du travail d'expertise au sein du comité. Lorsque les experts parlent de l'utilité ou de l'intérêt d'une recherche, une certaine ambiguïté se maintient parfois : font-ils référence à l'utilité de ses résultats, à ce qu'elle apportera en termes de connaissances et de connaissances pour l'action ? Ou bien font-ils référence à l'utilité du protocole lui-même, autrement dit aux conséquences de la mise en place d'un projet de recherche en tant que tel ? Dans certains cas, la distinction entre ces deux sortes d'effets de la recherche, effets épistémiques et effets pratiques, est difficile à faire. Le partage entre les effets de l'action de recherche elle-même (ses coûts, ce qu'elle apporte pratiquement ou symboliquement, etc.) et la production de connaissances qui en constitue le but (les résultats, les retombées attendues) est d'ailleurs récusée, dans certains cas²⁶.

Surtout, cette distinction entre finalité directe (épistémique) et des visées indirectes (en termes d'intérêts particuliers ou généraux) présente de lourds enjeux éthiques. On parle en effet de « conflit d'intérêts » lorsque ces visées secondaires risquent d'être incompatibles avec la finalité proprement cognitive, ou bien encore lorsqu'il est probable que le chercheur fasse passer en priorité ces bénéfices secondaires en négligeant la finalité première de son activité de recherche. Le conflit d'intérêts est une situation d'interférence entre différents intérêts ou buts qui rend probable l'inversion de leur rapport de priorité : les

25. FAGOT-LARGEAULT, "Autonomie, don et partage dans la problématique de l'expérimentation humaine", p. 357.

26. Les méthodes dites de « recherche-action » tentent d'ailleurs de se maintenir au point précis où l'action de santé publique (ou autre forme d'intervention) s'identifie à la production de connaissance. Ces connaissances sont nécessaires à cette action autant que cette action est nécessaire à ces connaissances puisque sans elle elles seraient sans objet. Pour des réflexions sur cette unification recherche-action, cf par exemple OUELLET-DUBÉ, "Recherche ou pratique : qui gagne ?" ou encore un document de travail programmatique (INSERM, La Recherche-action en santé (R.A.S.) à l'INSERM).

intérêts externes risquent de commander la recherche, à la place de l'intérêt épistémique central. Les conflits d'intérêts sont généralement assimilés à la corruption ou d'autres malhonnêtetés courantes dans les autres champs sociaux. En réalité, ils revêtent une dimension particulière en sciences comme nous le soulignerons en conclusion. À partir du moment où l'on estime que les normes scientifiques de base, ou normes « internes » (telles que : ne pas inventer les données, tirer des inférences valides, discuter les biais, etc.) ne se formulent jamais de façon tout à fait indépendante du contexte de recherche, des considérations externes liées aux intérêts entrent en ligne de compte, et peuvent dès lors tenir une place plus importante qu'on ne l'attendrait dans la construction de cette recherche.

5.1.3 Critères péri-épistémiques

Nous venons de voir d'une part que les critères méthodologiques proviennent des valeurs épistémiques (exactitude, adéquation empirique, etc.) modulées par des considérations contextuelles, et d'autre part que ces considérations d'utilité de la recherche peuvent être formulées en des termes épistémiques (originalité des connaissances, combler un besoin) à condition de les rapporter à un contexte qui les rend utiles ou désirables dans certains buts pratiques. Autrement dit, les deux moments de la révision de la recherche (révision méthodologique et évaluation de l'intérêt ou pertinence) sont articulés de façon relativement étroite, mais se caractérisent par une double source axiologique que sont les valeurs épistémiques (exactitude) et les valeurs non-épistémiques (utilité). Cette liaison constante, sur fond de clivage, requiert un pont plus explicite. Nous proposons de trouver ce pont dans une caractéristique *péri-épistémique* des recherches.

Le rôle de ces critères péri-épistémiques nous est révélé par les cas de l'évaluation des pseudo-recherches. Comme nous l'avons noté (section 4.4), les experts du comité parviennent à déceler des cas dans lesquels les intérêts non-épistémiques l'emportent sur les intérêts épistémiques. Certains protocoles présentés par les laboratoires pharmaceutiques dans le cadre de la pharmaco-épidémiologie sont en effet des recherches factices. Par quelle opération les experts indentifient-ils et perçoivent-ils l'articulation de ces finalités ? En prenant un exemple réel pour base d'une expérience de pensée, il est possible de mettre en évidence, au cœur de l'opération d'évaluation et de démarcation, la présence de critères péri-épistémiques qu'il s'agit de clarifier.

Deux protocoles indiscernables (expérience de pensée n° 2)

Une autre version de l'expérience de pensée de la redondance (*cf* p. 316) peut être construite à partir d'un exemple réel : l'enquête « Patése », sur les traitements antipsychotiques et la socialisation des patients schizophrènes²⁷. Le *design* de cette enquête qu'a eu à expertiser le comité en 2004 était observationnel (sans intervention sur la prise en charge des patients), descriptif, longitudinal (le suivi est effectué au long cours) et prospectif (les observations sont conduites sur les événements qui ont lieu après l'inclusion des patients). L'objectif de cette enquête était d'évaluer l'impact à 6 mois du changement ou de l'instauration d'un traitement antipsychotique principal sur l'autonomie sociale des patients schizophréniques. Elle consistait à prendre trois groupes de patients distingués par leur prise en charge pharmacologique²⁸. L'hypothèse justifiant cette étude est que les antipsychotiques atypiques permettraient d'augmenter la réussite des « parcours d'autonomie » proposés aux patients dans le cadre d'une prise en charge plus globale visant à leur permettre de s'inscrire dans des activités sociales et professionnelles. Les données de la littérature sont controversées sur ce fait, et le promoteur de cette étude souhaite conduire une étude « réaliste », en observant – sans intervenir – la prise en charge des patients sur le plan pharmacologique et sur le plan de la prise en charge « parcours d'autonomie ». Cette enquête est réalisée auprès de patients suivis par des psychiatres de secteur, d'établissements public non-sectorisé, et d'établissement privé.

Ce protocole apparaît bien écrit : tous les éléments indispensables au protocole sont présents et les justifications contextuelles (analyse de la littérature, état de l'art), qualitatives (critère de jugement) et quantitatives (nombre de sujets nécessaire) sont explicitées. Les auteurs de l'étude calculent notamment que l'échantillon de psychiatres doit présenter en tout un effectif de 1200 professionnels participants, qui incluront chacun entre 6 et 8 patients qu'ils suivront dans le cadre de leur prise en charge, soit environ 6600 patients (en prenant en compte 10% de perdus de vue). Les données recueillies sont socio-démographiques (nom, âge, adresse, profession, etc.) cli-

27. Dossier présenté par un laboratoire pharmaceutique – [04.279]. Pour des raisons de confidentialité, le nom de l'enquête a été changé.

28. Le groupe 1 est constitué de patients n'ayant reçu aucun antipsychotique principal ; le groupe 2 est constitué de patients recevant un antipsychotique conventionnel (neuroleptique) ; et le groupe 3 reçoit un antipsychotique atypique.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

niques (symptômes, etc.) et de prise en charge (prescriptions), et seront comparées entre elles, au regard de l'amélioration de l'autonomie sociale mesurée par une échelle validée (EAS). Ce protocole présente une qualité méthodologique et scientifique suffisante. Il ne s'agit pas d'une étude indigente, mais au contraire d'une étude justifiée, motivée, dont les principaux éléments sont bien décrits.

Seulement, les deux experts rapporteurs de cette étude devant le CCTIRS ont des préconisations discordantes. Selon le premier rapporteur, il s'agit d'une recherche pouvant recevoir un avis favorable du comité. Selon le second rapporteur, il ne s'agit pas de recherche. Nous avons déjà indiqué l'intérêt de ces discordances pour notre analyse (*cf* section 4.3.3). Ce nouvel exemple permet de réaliser une expérience de pensée qui permet de mettre en évidence l'importance de critères péri-épistémiques dans la démarcation. Imaginons donc que les deux rapporteurs ont des avis différents, non pas parce que leur expertise est inégale, mais parce qu'ils ont expertisé *deux* études distinctes. Ces deux études ne se distinguent que numériquement puisque les protocoles de chaque étude sont, là encore, parfaitement identiques.

L'étude n° 1, celle qui reçoit un avis favorable, est considérée comme ayant été *réellement* conçue pour vérifier l'hypothèse d'une association entre l'instauration d'une antipsychotique atypique et l'amélioration de l'autonomie des patients. Les données sont recueillies dans le but de permettre effectivement d'apporter cette information, de produire une connaissance réaliste sur l'impact de ces traitements dans la prise en charge. L'étude n° 2 expertisée par le second rapporteur, qui est en tout point identique à la première, est au contraire une étude factice. Le rapporteur juge que les justifications apportées par le protocole concernant la logistique de l'étude ont été élaborées, non pas dans le but de produire une connaissance, mais afin de justifier le recueil de données auprès des médecins et des patients (étude de marché), et aussi de délivrer une formation ou des incitatifs pour la prescription de ces antipsychotiques atypiques (publicité déguisée). L'hypothèse n'est posée a posteriori que pour servir de caution « scientifique » au recueil de ces données, à la manière caractéristique de la « construction inverse »²⁹.

29. À la page 13 du protocole de recherche de l'enquête « Patése », dans la section consacrée à la détermination de la taille de l'échantillon, on trouve les indices d'une « construction inverse » (nous avons déjà évoqué cette construction inauthentique ci-dessus p. 299). Mais celle-ci est particulièrement retorse, dans la mesure où un artifice de présentation présente le nombre de sujets nécessaire comme le fruit d'un souci de parcimonie. Le proto-

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

La première étude est authentiquement une étude de recherche scientifique non-interventionnelle, tandis que la seconde ne l'est pas. Alors que la première obéit effectivement à des buts et objectifs cognitifs de type scientifique, en mettant en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation de ces buts, la seconde étude obéit à un objectif uniquement pratique, et n'est donc pas authentiquement une étude de recherche. Pourtant, dans notre expérience de pensée, ces deux études sont indiscernables l'une de l'autre puisque leur protocole est matériellement identique. En outre, ces deux études satisfont aussi bien (ou aussi mal) aux critères méthodologiques-épistémiques qu'aux critères non-épistémiques de pertinence et d'intérêt de santé publique. Qu'est-ce donc qui permet de démarquer ces deux études pourtant indiscernables ?

Par hypothèse, le protocole lui-même ne permet pas de distinguer ces deux études. Il faut donc remonter du produit (le protocole) à son mode de production. La première étude, authentique, est construite dans un sens conforme à la démarche scientifique : une question scientifique précède ou en tous cas commande la logistique de recueil et de traitement de données. La seconde étude est construite de façon inversée, la logistique de l'étude (visant à toucher un grand nombre de prescripteurs) commande la production d'une question censée la justifier. Ce qui distingue ces deux études, c'est donc bien le sens ou la direction de la démarche. Afin de rendre raison de la différence entre leurs protocoles indiscernables et pourtant conçus de façon distincte, nous proposons de recourir au concept d'« intention ». Ce concept pointe vers l'existence de critères péri-épistémiques de démarcation science/non-science.

cole indique d'abord que « le nombre nécessaire de patients a été calculé pour permettre de décrire le pourcentage de patients [dont l'autonomie a été améliorée avec un intervalle de confiance à 95%] avec une précision acceptable dans chacun des sous-groupes de patients », soit au minimum 350 patients par sous-groupe. Mais dès lors que le plus petit sous-groupe est estimé représenter 2 à 3% de la population totale des patients ciblés, il faudrait sélectionner entre 12000 et 17500 patients. « Il a donc été décidé de “contrôler” la sélection des patients dans les différents sous-groupes, pour garantir un nombre suffisant de patients dans les sous-groupes les moins fréquents, tout en ne surdimensionnant pas les sous-groupes les plus fréquents » (p. 14). Cette procédure est valide sur le plan du calcul. Les auteurs veulent montrer que les effectifs ont été établis dans un souci d'ajustement parcimonieux de la puissance de l'étude et de ses effectifs. Mais il est permis de douter de l'authenticité de ce souci, si l'on pense que le but effectif de cette étude est d'inclure un échantillon important de patients (à des fins de démarchage direct des prescripteurs). Le calcul permet aux auteurs de *montrer* que ce nombre aurait pu être bien plus élevé si l'on n'avait pas usé de techniques de contrôle de chaque sous-groupe, tout en *cachant* que les hypothèses de base ont pour fonction de justifier la population incluse (construction inverse).

L'intentionnalité scientifique

« Intentionnalité » est un terme technique qui désigne classiquement le fait que les états mentaux sont « à propos de », ou représentationnels. Il n'implique pas d'admettre que toutes les pensées sont intentionnelles. Ici, il ne s'agit pas de prendre l'intentionnalité en ce sens technique mais plutôt de désigner simplement le caractère « délibéré » d'une démarche explicitée sous la forme d'un protocole. L'intention est le désir de faire et/ou la croyance que l'on va faire et/ou la disposition pratique à faire x . Ainsi, l'intentionnalité d'une démarche de recherche est le fait qu'elle répond effectivement à la croyance ou au désir de produire des connaissances de type scientifique, et qu'elle présente une disposition à faire science. Sa relation à des buts cognitifs (connaître) n'est pas une relation accidentelle ou accessoire. La démarche de recherche scientifique est au contraire intrinsèquement et intentionnellement constituée dans une relation à des buts cognitifs.

En un sens, il est évident que les protocoles de recherche scientifique, en tant qu'œuvres humaines, sont des dispositifs intentionnels. Ils ne sont pas produits spontanément et relèvent d'une délibération. Nous disons que les protocoles de recherche scientifique sont caractérisés par leur intentionnalité dans la mesure où ils sont effectivement « à propos de ». Avoir l'intention de faire science, cela consiste à se fixer des buts épistémiques et à les « traduire » dans un protocole, un protocole qui est *à propos* d'une question de fait. Un protocole scientifique doit en ce sens incorporer un certain état d'esprit, une certaine tournure de pensée pour être regardé comme authentiquement scientifique. La condition d'être adossée à une question est ce qui fait de la recherche une activité inventive, curieuse, critique, dotée d'esprit. Le concept d'intention signifie que ces buts sont incorporés dans le protocole de façon effective et non factice. Construire un protocole de « recherche » sans avoir l'intention de faire science ou de produire des résultats scientifiques, est la marque de la pseudo-science. En l'absence de cette intentionnalité particulière, ou avec des questions de recherche jouant le rôle de prétexte d'écran d'une autre intentionnalité, alors son caractère scientifique est douteux.

Tenir qu'une telle caractéristique intentionnelle constitue une catégorie du jugement de démarcation science/non-science, cela revient à faire de la « volonté de savoir » une condition du savoir lorsqu'il s'agit de sciences. La recherche scientifique est d'abord une certaine façon de questionner le monde et non pas l'application indifférente de techniques de recueil et d'analyse de

données empiriques. La communauté des chercheurs est celle qui permet la production de connaissances scientifiques, à condition d'employer les bonnes méthodes à propos des problèmes jugés importants, mais à condition aussi de la présence d'une bonne volonté pour parvenir à cette fin. Une telle volonté de savoir ou de connaître dans un projet de recherche peut-être réelle et sincère, et être réalisée de façon plus ou moins efficace. Elle peut être également conduite de façon simulée, factice, inauthentique.

Pour résumer, on peut considérer que les protocoles de recherche sont des œuvres scientifiques. Les méthodologistes du comité ont une compétence, une expertise qui leur permet d'apprécier leur valeur scientifique : les critères épistémiques méthodologiques permettent d'évaluer la cohérence de l'œuvre ; les critères non-épistémiques sont relatifs à leur insertion dans un contexte d'usage et leur adéquation à une recherche d'utilité ; l'introduction d'une troisième sorte de critères permet de mettre en évidence le fait que leur signification leur est donnée dans l'intention qui a présidé à leur fabrication. L'opération par laquelle les experts démarquent une vraie recherche d'une fausse recherche implique les deux premiers genres de critères mais elle s'appuie sur la présence d'un élément intentionnel scientifique.

Analogie avec l'histoire épistémologique des sciences selon Canguilhem

Avant de répondre à des objections qui pourraient être soulevées à propos de cette introduction d'un troisième genre de critères, une référence à la conception canguilhémienne des rapports entre science et non-science en histoire des sciences permettra – on l'espère – de faire comprendre cette caractéristique intentionnelle de la scientificité. Elle revient en effet à centrer la scientificité sur l'attitude de recherche et la problématique plutôt que sur d'autres caractéristiques.

Dans une conférence consacrée à « l'objet de l'histoire des sciences »³⁰, Georges Canguilhem a souligné la spécificité de l'histoire des sciences par rapport à d'autres formes d'histoire. Selon lui, l'histoire philosophique des sciences a pour tâche, non seulement de comprendre les moments de la science en son histoire, mais surtout d'en avérer la portée épistémologique, ce qui

30. CANGUILHEM, *Études d'histoire et de philosophie des sciences*. Ce texte et d'autres articles consacrés aux figures de la non-science sont commentés utilement in DEBRU, *Georges Canguilhem, science et non-science*.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

suppose de les « juger ». C'est l'épistémologie qui selon lui tient lieu de juge pour écrire l'histoire des sciences. L'histoire des sciences

est un effort pour rechercher et faire comprendre dans quelle mesure des notions ou des attitudes ou des méthodes dépassées ont été, à leur époque, un dépassement et par conséquent en quoi le passé dépassé reste le passé d'une activité à laquelle il faut conserver le nom de scientifique.³¹

Si l'histoire des sciences est une histoire des ruptures qui jalonnent et structurent le progrès scientifique (en départageant le « sanctionné » du « périmé », suivant Bachelard), cette histoire montre également une continuité dans ce qui conserve le nom de scientifique. Pour Canguilhem, les sciences sont des « discours critiques et progressifs pour la détermination de ce qui, dans l'expérience, doit être tenu pour réel »³². Cet effort est ce qui est commun à tous les moments de l'histoire des sciences, ce qui fait l'unité par-delà les ruptures qui la jalonnent : la science est une « activité axiologique »³³.

Canguilhem est revenu, dans un texte plus tardif, sur la pratique de l'histoire des sciences sous l'aspect du concept d'idéologie scientifique. Faire l'histoire des sciences, c'est aussi avoir à faire le partage entre les recherches authentiques et les recherches inauthentiques. La délimitation de l'objet de l'histoire des sciences rend

nécessaire d'indiquer précisément quels critères permettront de décider que telle pratique ou telle discipline qui se donne, à telle époque de l'histoire générale, pour science mérite ou non ce titre, car il s'agit bien d'un titre c'est-à-dire d'une revendication de dignité. Et par suite, il est inévitable que soit posée la question de savoir si l'histoire de ce qui est science authentique doit exclure, ou tolérer, ou bien revendiquer et inclure aussi l'histoire des rapports d'éviction de l'inauthentique par l'authentique.³⁴

À cette question, Canguilhem répondait affirmativement en distinguant, parmi les non-sciences auxquelles l'historien a affaire, l'idéologie scientifique de la fausse ou pseudo-science. L'idéologie scientifique (*e.g.* le darwinisme social) peut en effet trouver sa place dans une histoire des sciences attentive

31. CANGUILHEM, *Études d'histoire et de philosophie des sciences*, p. 14.

32. *Ibid.*, p. 18.

33. *Ibid.*, p. 19.

34. CANGUILHEM, *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, p. 33.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

à suivre le déplacement des concepts et des problématiques. Les idéologies scientifiques sont mues par le besoin d'un « accès direct à la totalité ». Elles se distinguent des sciences authentiques en ce qu'elles en empruntent le style sans construire patiemment leur rapport à l'objet. C'est en ce sens aussi qu'elles se distinguent des fausses sciences.

L'idéologie scientifique est évidemment la méconnaissance des exigences méthodologiques et des possibilités opératoires de la science dans le secteur de l'expérience qu'elle cherche à investir, mais elle n'est pas l'ignorance, ou le mépris ou le refus de la fonction de la science.³⁵

En revanche, la fausse science n'entre pas à bon droit dans le champ d'étude de l'historien. Dépourvue d'historicité, elle est précisément cette ignorance ou ce refus de la fonction de la science qui la rendent épistémiquement inopérante :

Le propre d'une fausse science c'est de ne rencontrer jamais le faux, de n'avoir à renoncer à rien, de n'avoir jamais à changer de langage. Pour une fausse science, il n'y a pas d'état pré-scientifique. Le discours de la fausse science ne peut pas recevoir de démenti. Bref la fausse science n'a pas d'histoire.³⁶

Ce qui permet de comprendre cette distinction développée par Canguilhem, c'est précisément le fait que selon lui l'objet de l'histoire des sciences réside, non pas dans les théories ou les disciplines scientifiques, mais bien plutôt dans les concepts. Ce qui fait qu'un discours ou des pratiques s'inscrivent dans le temps de la science n'est pas la présence d'un même mot ni même d'un objet d'enquête, mais plutôt celle d'une même problématique qui se caractérise par des concepts. Ce sont les questions et les concepts qui fournissent le critère d'inclusion d'un moment de recherche dans l'histoire des sciences. Canguilhem illustre ce fait en prenant l'exemple de la génétique. Ce n'est pas le mot « hérédité », ni même le fait de fixer l'objet de la recherche sur les identités et différences dans les générations successives des organismes, qui fournit le critère d'appartenance d'une pratique à la génétique scientifique. Canguilhem souligne ainsi l'erreur de l'historien faisant de Maupertuis un précurseur de Mendel parce que celui-ci s'intéressait à la transmission de traits morphologiques, invoquant le calcul des probabilités et faisant la supposition d'atomes séminaux pour expliquer l'hybridation.

35. CANGUILHEM, *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, p. 38.

36. *Ibid.*, p. 39.

5.1. CRITÈRES D'ÉVALUATION ET DÉMARCATIION

Chez Mendel les faits qu'il étudie ne sont pas des faits retenus par une phénoménologie de première venue, ce sont des faits déterminés par la recherche. La recherche est déterminée par le problème et ce problème est sans antécédent dans la littérature pré-mendélienne.³⁷

Cet exemple illustre la position de Canguilhem, sur le fait que c'est le problème scientifique, et les concepts construits pour traiter opératoirement ce problème, qui font qu'une pratique de recherche est authentiquement une pratique scientifique.

Pour l'historien des sciences comme pour le scientifique qui effectue la révision de la recherche, une question analogue se pose. Il s'agit de juger, tantôt pour le passé, tantôt pour le présent, ce qui, dans un champ scientifique, doit compter comme authentique recherche. Il nous semble que la mise en évidence d'une caractéristique intentionnelle dans le partage de la recherche de la pseudo-recherche rejoint cette position canguilhémienne d'une scientificité définie par les concepts et les problèmes. Lorsque les experts disqualifient comme non-recherche des protocoles qui en ont pourtant l'apparence, ils font référence à quelque chose qui se situe en leur cœur et qui lui donnent sens, autrement dit leur problématique. La présence des mots et des calculs définis dans le cadre des méthodologies de recherche validées ne suffisent pas à qualifier un protocole comme relevant de la recherche. Encore faut-il qu'une question directrice – un problème de recherche qui opère dans le protocole comme schème constitutif – en fournisse des justifications effectives.

La disqualification des protocoles comme pseudo-recherches met en œuvre cependant bien plus qu'un simple constat qu'il s'agit de « fausse science » ou de recherches irréfutables sans commune mesure avec la « vraie science ». En effet, comme on l'a vu, de tels protocoles ne méconnaissent pas nécessairement les exigences méthodologiques propres au champ scientifique investi puisqu'ils peuvent les imiter à la perfection et qu'ils sont conçus par des professionnels qui en maîtrisent les règles. Nous pourrions plus dire plutôt que les règles de la démarche scientifique sont respectées en apparence ou *a posteriori*, et non pas en réalité dans la conception et le déroulement du protocole. Il semble donc que si l'on peut emprunter le pas de Canguilhem dans sa conception de la scientificité, un travail critique supplémentaire est nécessaire pour comprendre les opérations par lesquelles ces pseudo-recherches sont démasquées. Le travail de démarcation effectué par les experts du CCTIRS ne

37. CANGUILHEM, *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, p. 40.

peut pas s'effectuer sans leurs compétences proprement méthodologique ni leur connaissance des champs de recherche et des contextes d'application. Ces référents cognitifs et axiologiques permettent de démentir ces « recherches qui n'en sont pas », ces « simulacres de recherche », et les désavouer dans la qualité de recherche qu'ils s'attribuent par abus de langage.

Réponses à des objections

Plusieurs objections pourraient être soulevées à l'encontre de la prise en compte d'un tel critère péri-épistémique d'intentionnalité³⁸. Répondre aux objections les plus probables permettra d'améliorer la clarté de cette notion.

Objection de l'*intentional fallacy* — Cette objection consiste à dire que nous commettons ce qu'on pourrait appeler, pour reprendre une expression forgée dans le domaine de la philosophie de l'art, l'*intentional fallacy*³⁹. Cette erreur consiste à considérer que le sens d'une œuvre d'art (ou de science) est contenu tout entier dans les intentions de l'artiste (ou du chercheur) et non pas dans l'œuvre même en tant qu'objet.

Nous répondons que nous ne donnons pas au critère péri-épistémique de fonction exclusive et suffisante pour la démarcation. Il est évident qu'il n'est pas suffisant que le critère d'intentionnalité soit satisfait pour que l'on puisse parler de recherche authentiquement scientifique. Simplement ce critère doit être adjoint aux critères fondamentaux et primordiaux, épistémiques et non-épistémiques, si l'on veut rendre raison des cas où ces deux premières ne suffisent pas à démarquer des protocoles que manifestement nous serions enclins à disqualifier comme pseudo-scientifiques. Du reste, nous l'avons baptisé péri-épistémique dans la mesure où il se situe autour des critères épistémiques et qu'il en constitue en quelque sorte une partie, bien qu'il joue un rôle de liaison dans l'évaluation globale de la scientificité.

38. Je remercie à cet égard les participants au séminaire international du *Sociology of Science and Technology NETWORK* (SSTNET) les 26-27 janvier 2005 à Lisbonne. Une subvention de l'École Doctorale de l'Université Paris-1 m'a permis d'y faire état de ma réflexion et d'y recevoir des remarques critiques.

39. Le *Oxford companion of philosophy* consacre une courte entrée à cette erreur, en faisant référence aux formalistes Wimsatt and Beardsley qui l'on dénoncée, et à Richard Wolheim pour l'avoir commise en défendant l'idée que la signification d'une œuvre picturale est définie par les intentions réalisées de l'artiste.

Objection du caractère fortuit de la découverte scientifique —

Une autre objection pourrait être qu'admettre un tel critère aurait pour conséquence qu'aucune authentique découverte scientifique ne pourrait être faite de façon non-intentionnelle ou par hasard. Or, l'histoire des sciences nous apprend au contraire que certaines découvertes scientifiques et théories nouvelles ont fait intervenir des événements fortuits. Par conséquent ce critère péri-épistémique d'intentionnalité dans la recherche n'est pas une condition nécessaire à la présence de la qualité de science.

S'il faut admettre en effet que les sciences se pratiquent dans des environnements empreints de contingence qui ont sur le travail de la science des influences multiples, on répondra que l'élément intentionnel ne peut cependant être absent. Canguilhem et d'autres historiens des sciences nous apprennent justement que les découvertes faites au hasard ne peuvent être réalisées que par des « esprits préparés ». C'est le phénomène de sérendipité : le hasard peut contribuer à produire une découverte, à condition aussi qu'il rencontre un dispositif de questionnement par rapport auquel elle prendra précisément une signification cognitive et épistémique. Le fait que des résultats scientifiques puissent émerger dans ou hors d'une expérimentation scientifique délibérée n'est donc pas une objection à la thèse selon laquelle la présence d'une intention spécifiquement scientifique est constitutive de la scientificité.

Objection du rasoir d'Occam — On pourrait également nous reprocher de négliger le « rasoir d'Occam » qui impose de ne pas multiplier les entités sans nécessité : introduire une composante intentionnelle dans la définition de la scientificité heurterait cette exigence légitime.

À cette objection nous pouvons répondre que le début de cette section consistait à montrer, par une expérience de pensée construite à partir d'un cas réel, que cette composante intentionnelle était précisément *nécessaire* pour départager un protocole authentique d'un protocole inauthentique. Il ne s'agit en outre pas d'en faire une entité à part et nouvelle, mais d'introduire par là un complément d'explication de certaines caractéristiques de l'évaluation/démarcation que nous avons étudié dans le cadre du CCTIRS.

Objection de l'idéalisme des intentions pures — Admettre que l'intentionnalité d'un protocole est une condition nécessaire de sa scientificité, n'est-ce pas adopter une conception idéaliste de la science selon laquelle les

intentions qui y président doivent être pures et désintéressées ?

Nous admettons en partie cette objection. La conception de la science comme répondant à des critères d'intentionnalité conduit effectivement à réhabiliter la norme de désintéressement, ou plutôt l'exigence d'un intéressement tout particulier accordé à la recherche de la vérité. Mais il faut souligner que les critères péri-épistémiques ne consistent pas à dire que l'intention scientifique doit être absolument pure ou exclusive de tout autre intérêt. Là encore, cela serait contraire à ce qui se passe effectivement, le complet désintéressement des savants n'étant qu'une idéalisation, en particulier dans le domaine que nous avons pris pour terrain d'étude, les recherches en santé, qui sont pour le moins appliquées et pétries de contextes d'utilité et d'intérêts. La notion de conflit d'intérêts, par laquelle on désigne le fait que des intérêts extra-scientifiques risquent d'effacer, en les recouvrant, des intérêts épistémiques, est particulièrement importante pour les études populationnelles observationnelles consacrées aux médicaments dont les critères de scientificité sont sujets à discussion et négociables. Réhabiliter la valeur du désintéressement dans la recherche scientifique, c'est précisément en réactiver le caractère normatif. L'attention à cette exigence est d'autant plus importante que les raisons de la voir menacée sont probables.

Objection de la dimension individuelle de l'intentionnalité —

Dire que l'évaluation/démarcation de la science comprend des critères péri-épistémiques tels que l'incorporation dans les pratiques d'une intention spéciale, n'est-ce pas donner un rôle trop important aux états intentionnels des scientifiques individuels qui sont les auteurs de ces recherches ?

Il faut évidemment interroger les modes de réalisation concrets de cette intentionnalité scientifique. Nous répondons qu'il n'est pas toujours nécessaire de faire référence aux états intentionnels réels des individus. Il est vrai que dans le cas d'un protocole commandé par des buts marketing (l'enquête promotionnelle) où le département force de vente du laboratoire est directement impliqué dans la conception du protocole, il faut probablement faire référence à une intention consciente de la part du scientifique qui produit le protocole selon un mode construction inverse. Encore que, certaines analyses tendent à souligner que l'intrication des intérêts épistémiques ou cognitifs et des contraintes logistiques peuvent opérer de façon inconsciente. Surtout, le désintéressement essentiel à la science comme institution peut très bien s'accommoder d'acteurs inté-

ressés⁴⁰. L'intentionnalité inscrite dans un protocole authentique dépend non pas d'abord des intentions individuelles des scientifiques qui en sont les auteurs mais plutôt de la configuration sociale dans lequel ce type de protocole peut être produit. (Cette idée nous conduira à aborder dans la section 5.2.3 la question de l'organisation sociale de la science et son autonomie.)

5.2 Éthique et authenticité scientifique

La section 5.1 a permis d'établir le résultat suivant : ce qui fait que la recherche scientifique dans le domaine de la santé *est* scientifique tient à la présence de méthodes spécifiques et adaptées (critères épistémiques), dont l'évaluation dépend en partie de l'importance externe des problèmes que les connaissances visées permettent de résoudre (critères non-épistémiques), sous la condition générale d'une intention authentiquement épistémique ou cognitive sous-jacente à cette recherche. Cette démarcation de la recherche scientifique par exclusion du non-scientifique ou de l'inauthentique se produit au cœur de l'activité d'évaluation de la recherche. Il s'agit maintenant de montrer en quoi cette référence à une intentionnalité scientifique, partie-prenante d'un protocole authentique, permet d'éclairer le problème initial de l'éthique de la recherche sur/avec des sujets humains.

L'intentionnalité scientifique, dont nous venons de montrer qu'elle est partie-prenante dans l'établissement de critères de démarcation, a des conséquences sur le rapport entre les normes scientifiques et les normes éthiques. Située au cœur de l'évaluation scientifique, cette condition d'authenticité permet de mettre en évidence une dimension proprement éthique dans l'attitude scientifique elle-même. Dans un premier temps, il s'agit de mettre en évidence ce que cette condition d'authenticité implique concernant l'éthique de la réalisation ou de la conception des recherches (section 5.2.1). Dans un second temps, il s'agit d'éclairer l'exigence de distinguer la recherche d'autres pra-

40. Robert K. Merton faisait du désintéressement l'une des caractéristiques propres à la communauté scientifique, sans présupposer que les individus, pris isolément, manifestent cette caractéristique. À sa suite, des auteurs en éthique des sciences tels que David Resnik ou Gerald Holton distinguent les *intentions des individus* engagés dans une carrière scientifique des *buts de la science* comme institution. Ce sont ces derniers qui sont avant tout pertinents pour comprendre l'*ethos* de la science (RESNIK, *The ethics of science. An introduction*; BRANSCOMB, HOLTON et SONNERT, "Science for Society").

tiques pour clarifier la prise en compte des intérêts (5.2.2). Enfin, la question des conditions sociales de cette authenticité sera posée, conduisant à réhabiliter la valeur d'autonomie de la communauté scientifique (5.2.3). La question du partage de l'authentique et de l'inauthentique pointe vers une éthique de la construction des protocoles de recherche, mais aussi du rapport des chercheurs avec les participants ainsi que de l'inscription de la communauté scientifique au sens large.

5.2.1 L'ethos de la recherche en amont du clivage éthique / scientifique

La thèse que la révision méthodologique de la recherche incorpore une condition d'authenticité conduit à contester le morcellement de la révision des protocoles de recherche avec des sujets humains. Nous avons vu en effet dans le chapitre 1 que la révision de la recherche sur/avec les sujets humains apparaissait sous une forme clivée, distinguant deux moments de l'évaluation en révision « scientifique » (s'appuyant sur les normes internes à la recherche) et « éthique » (se référant à des normes externes émergeant notamment dans la seconde moitié du 20^e siècle). On a vu ensuite dans le chapitre 2 en étudiant la genèse de la loi de 1994 que le comité résulte d'une division qui se surajoute à la première, dans la mesure où les normes liées à la protection des données personnelles dans le cadre des recherches scientifiques se sont traduites par un partage des tâches entre la CNIL et le CCTIRS⁴¹.

Ce morcellement de l'évaluation de la recherche entre la révision scientifique, méthodologique et éthique est problématique, non seulement en termes d'efficacité (les conflits de prérogatives entre ces différentes institutions sont nombreux), mais aussi au regard des conceptions philosophiques qui sont sous-jacentes. Ces éléments devraient plus être considérés comme imbriqués : non seulement, comme on l'a vu au chapitre 1, l'évaluation de l'éthique pré suppose l'évaluation scientifique, mais surtout cette évaluation méthodologique et scientifique préfigure et s'inscrit dans les prémisses d'une réflexion sur l'éthique. Comment alors expliquer le maintien d'un tel clivage ? Trois

41. Comme le résumait la présidente du comité, « au niveau de la loi on avait bien distingué les différents domaines : les CPP s'occupent de l'éthique, notre comité c'est la méthodologie, et la CNIL le respect des personnes, chacun ayant une fonction déterminée dans un domaine où les recoupements sont nombreux » (“Entretiens & paroles en situation”, EXP1).

explications peuvent être avancées. Elles concernent la source des normes, leur consistance, et la division du travail qu'elles impliquent.

Les sources distinctes du scientifique et de l'éthique

D'abord, sur le plan historique, les normes liées à la protection des personnes se sont surajoutées aux normes scientifiques. Jusque dans les années 1970 en France, il n'existait pratiquement aucune norme sociale régulant les pratiques de recherche sur les sujets humains. La nostalgie de cette époque pas si ancienne où la recherche était socialement peu contrainte contribue à entretenir l'idée d'une séparation entre une logique scientifique structurant la conception des protocoles de recherche et un cadre extérieur composé de règles de droit et d'éthique venu se surajouter a posteriori. La loi du 20 décembre 1988 de protection des sujets dans les recherches biomédicales, de même que la loi du 1^{er} juillet 1994 sur l'utilisation des données personnelles dans la recherche en santé, sont des exemples de normes sociales qui ont paru venir réguler les pratiques de l'extérieur. En les considérant rapidement, elles se présenteraient comme venant en complément de l'*ethos* des chercheurs scientifiques plutôt que comme quelque chose qui le réalisait de façon plus effective.

Une telle thèse de l'extériorité est cependant contestable. Sur le plan historique, il serait inexact de considérer que les normes ont émergé « de l'extérieur » par rapport aux pratiques scientifiques, quand bien même celles-ci sont des normes générales, établies par le législateur dans le droit commun. La loi du 20 décembre 1988 a été notamment portée par un groupe de pharmacologues cliniciens formés aux méthodes statistiques et défendant des modes d'évaluation des médicaments fondés sur des preuves. D'abord perçue généralement comme une contrainte administrative difficilement acceptable pour les chercheurs, des observateurs ont bientôt remarqué que cette loi avait contribué à améliorer la conduite des recherches biomédicales et avait été partiellement dans l'amélioration de la qualité scientifique des essais cliniques. De même, on a vu au chapitre 2 comment la loi du 1^{er} juillet 1994 avait été souhaitée par des épidémiologistes dans le but de résoudre les conflits avec la CNIL, et en quoi l'activité du comité pouvait jouer le rôle de point de passage permettant de vérifier la qualité des recherches conduites dans ce domaine. Ces groupes de pression ont transféré une exigence née dans leur champ professionnel et qui a rencontré d'autres contraintes légales (sta-

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

tut du corps humain, protection des données à caractère personnel), formant une forme de compromis. Cet ajustement du cadre légal avec les pratiques de recherche scientifique ont eu pour conséquence, manifestement, une certaine amélioration de la qualité scientifique des recherches. Cette amélioration n'est certes pas ce qui était visé par la mise en place de normes d'éthique de la recherche, mais elle en est bien une conséquence ou un effet « collatéral ». Or, à notre avis ceci n'est pas accidentel. L'émergence de normes sociales dans la recherche scientifique contribue à la questionner, à la remettre en question, et la conduit à clarifier ses propres normes internes. L'attention à l'émergence et l'application des normes sociales pour les pratiques scientifiques tend donc à montrer que la thèse d'une extériorité du scientifique et de l'éthique doit être remise en question.

Une division du travail contestable

Il reste que cette extériorité de l'éthique et du scientifique s'explique et se renforce par des raisons institutionnelles et logistiques. Prenons pour exemple l'activité des comités d'éthique de la recherche avec l'être humain. Lorsque des risques concernant l'intégrité physique ne peuvent pas être écartés, le comité évalue la balance risque/bénéfice. Mais cela ne peut se faire semblait-il que dans un second temps par rapport à l'élaboration de la construction de la recherche. Cette balance des risques et des bénéfices repose en effet sur l'évaluation des utilités diverses associées à ce protocole : évaluation de la situation de départ ; risques (prévisibles ou non) ajoutés par les interventions prévues dans le protocole ; bénéfices (probables) induits pour les participants et pour la situation. Le caractère acceptable de cette balance fait l'objet d'un examen par les comités d'éthique de la recherche qui examinent le protocole tel qu'il a été conçu par ses initiateurs. La révision éthique succède donc à l'élaboration scientifique, ce qui tend à accréditer la thèse d'une extériorité de la révision éthique et scientifique.

Nous avons déjà contesté la pertinence d'un tel schéma (*cf* section 4.2.1, p. 233). Les conditions de production des protocoles de recherche scientifique sont déjà normées, en amont, par l'anticipation sur les règlements et l'existence de normes institutionnelles. Certaines contraintes d'ordre éthique sont incluses, en amont, dès la conception du protocole. Il n'y a aucune raison de penser que les considérations éthiques ne sont pas prises en vue d'emblée, incorporées dans le protocole, délimitant en amont un champ des recherches

réellement possibles.

Il faut cependant reconnaître que cette division du travail est probablement difficile à dépasser. Il est d'ailleurs considéré comme *utile et prudent* que des comités indépendants et extérieurs à l'équipe de recherche se prononcent sur un protocole. Mais cette division du travail se traduit en réalité par une forme d'unification dans la mesure où cette succession de la révision scientifique et éthique peut engager des boucles de rétroaction. Il est courant que les promoteurs des recherches biomédicales qui demandent l'avis d'un Comité de protection des personnes s'engagent avec lui dans un dialogue, un échange qui permet au final un compromis par le haut, entre normes éthiques et normes scientifiques. L'exemple typique d'un protocole d'essais comparatifs de deux traitements médicamenteux peut illustrer cette circularité vertueuse. Il est vrai que les contraintes proprement méthodologiques viennent en premier. Il peut s'agir par exemple de maximiser la puissance d'un essai, donc par exemple de tester ce médicament contre son placebo parce que c'est ce comparateur qui a le plus de chances d'avérer une différence réelle. Le comité d'éthique peut juger que ce test contre placebo n'apparaît pas éthiquement acceptable car il constituerait clairement une perte de chance pour les patients le recevant. Il exprime cet avis par des réserves, qui génèrent une nouvelle élaboration scientifique (le protocole sera restreint à une comparaison au médicament de référence, et cela suppose d'augmenter le nombre de sujets nécessaire). Il est à nouveau examiné par le comité d'éthique, etc. Un tel cercle de la révision éthique de la recherche autorise une interprétation en termes de continuité : on assiste à l'ajustement progressif des normes scientifiques et éthiques les unes aux autres.

Une consistance différente des normes

L'éthique déontologique du chercheur est généralement conçue comme de nature fondamentalement différente de l'éthique du respect des sujets. La consistance différente des normes scientifiques (liées à l'objectivité d'une recherche) et éthiques (liées au respect des sujets) donne crédit à la thèse de leur extériorité. Les normes que doit respecter un chercheur pour bien faire son travail sont considérées comme dépourvue d'ambiguïté. Il n'y a pas, fondamentalement, de problème d'éthique au sein du champ scientifique. C'est probablement ce que veut dire Resnik lorsqu'il estime que pour bien des chercheurs,

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

les scientifiques doivent bien sûr se conformer à des normes <standards> éthiques, mais ce sont des règles clairement tracées. Ils n'ont pas à s'engager dans des débats philosophiques ou éthiques pour savoir qu'ils ne doivent pas fabriquer ou falsifier des données. Ainsi, la science représente objectivement un sanctuaire par rapport aux problèmes et aux ambiguïtés éthiques qui pèsent sur d'autres sphères de l'existence humaine.⁴²

La normativité scientifique (l'éthique du chercheur) est apparemment dénuée d'ambiguïté, elle ne connaît pas de dilemme moral, sa transmission est assurée par les institutions de formation professionnelle et l'éducation, et elle est constitutive du champ au sens où l'obligation fondamentale d'objectivité qui s'impose au chercheur le maintient dans le champ de recherche (car s'en écarter revient à le quitter)⁴³. L'éthique du rapport aux participants n'est, elle, pas sanctuarisée. Elle implique une multiplicité de points de vue, elle connaît des dilemmes, les principes directeurs ne s'articulent pas les uns aux autres sans frictions ni conflits. Les normes éthiques sont dotées d'une histoire, elles sont solidaires des autres normes sociales. Ces différents points sur lesquels se contrastent les normes scientifiques et des normes éthiques ou sociales confère un crédit à la thèse d'une extériorité de l'une à l'autre.

Il nous semble que cette position distinguant dans l'éthique et le scientifique des normes de consistance différente doit être, là encore, remise en question. C'est d'ailleurs tout l'intérêt que présente l'introduction de critères péri-épistémiques dans la définition de la scientificité des pratiques de recherche en santé. Elle permet de montrer que les normes épistémiques doivent être complétées, ou du moins effectuées par la mobilisation d'un critère d'authenticité. Si l'on admet cette présence d'une condition d'authenticité dans la recherche scientifique, traduite dans l'exigence d'une intentionnalité scientifique agissante au cœur du protocole de recherche, alors l'éthique de la recherche n'apparaît plus comme une éthique différant par nature de l'éthique

42. RESNIK, *The ethics of science. An introduction*, p. 3.

43. Les communautés scientifiques sont des « milieux en chevauchement qui, sur le plan le plus général, partagent des valeurs d'acceptabilité ou d'inacceptabilité en matière d'érudition (originalité ou absence de plagiat, etc.). Les valeurs en question sont plus concrètes et unificatrices dans les disciplines constitutives du groupe (médecine, sociologie, droit, etc.) et le sont encore plus dans des sous-disciplines (pédiatrie, anthropologie médicale, etc.). Les normes d'érudition se transmettent par divers mécanismes : éducation, mentorat, examen par les pairs, agrément, édition savante, etc. » (MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 53).

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

de l'interaction avec des participants humains. Cela conduit en effet à considérer que les normes intrinsèques à la recherche scientifique sont elles-mêmes dotées d'une historicité, d'une capacité d'adaptation aux contextes de recherche. Il ne s'agit pas de dire que l'invention de données ou la falsification des résultats pourrait, dans une autre époque, être considérée comme de bonne pratique scientifique. Il s'agit plutôt de dire que « faire science », élaborer des projets de recherche, construire un protocole pour tester des idées, ce sont des formes et des attitudes humaines dotées d'une forme de conscience et non pas l'application aveugle de recettes. L'intentionnalité scientifique, qui permet de former des concepts opératoires pour l'évaluation, traduit la teneur culturelle des normes scientifiques. Au plan de l'émergence des normes, c'est cette intentionnalité scientifique qui constitue le terrain qui permet de mettre en lien avec des préoccupations éthiques. C'est bien en effet parce qu'il s'agit effectivement de recherche authentique que la participation d'êtres humains qui prêtent leurs données à caractère personnel peut être considérée comme légitime et inscrite dans l'*ethos* plus large de la société.

Articuler sans confondre éthique et science

Cela dit, il n'est pas question d'affirmer ici qu'une recherche, si elle est scientifique, se déroulera nécessairement sans heurter les règles éthiques et/ou nos intuitions morales sur ce qu'il convient de faire en matière de participation d'êtres humains à la recherche. Il arrive évidemment que des recherches scientifiques soient conduites d'une façon telle que nous puissions les juger à la fois satisfaisantes sur le plan scientifique et problématiques sur le plan éthique. C'est un fait : on peut effectivement juger que tel protocole d'évaluation de l'efficacité d'un médicament anti-VIH aurait une bonne capacité de preuve, autrement dit qu'il s'agit effectivement d'un protocole de recherche scientifique, tout en estimant que sa mise en œuvre dans tel pays du Sud dont le système de santé est défaillant soulève d'importants problèmes éthiques.

Ce genre de situations établit effectivement une sorte de conflit entre les normes scientifiques et les normes éthiques. Lorsque l'on veut s'assurer qu'une approche rationnelle sera adoptée à l'égard de ce conflit, deux attitudes sont possibles. La première consiste à vouloir accentuer la séparation des deux domaines. C'est d'une certaine manière ce que préconisait Alvan Feinstein dans une conférence consacrée à l'éthique de la recherche en épidémiologie⁴⁴.

44. FEINSTEIN, "Scientific paradigms and ethical problems in epidemiologic research".

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

Il soulignait le fait que des controverses scientifiques naissent nécessairement de la pluralité des paradigmes en épidémiologie (méthodes, analyses, interprétations), tout comme des controverses éthiques entourent les pratiques de recherche sur l'être humain (notamment concernant l'usage du placebo). Le problème selon Feinstein est que ces discussions différentes s'entremêlent, suscitent des réactions émotionnelles et nous éloignent finalement de l'évaluation rationnelle de ces pratiques. Devant un essai de médicament tel que mentionné plus haut, le risque selon Feinstein est que la controverse oppose des références inadéquates. Les opposants disent que l'usage du placebo au cours d'un essai contrôlé représente un sacrifice humain, tandis que les défenseurs utilisent un autre argument éthique disant que la recherche non-randomisée ne peut donner lieu à des résultats fiables, et que par conséquent sans essai randomisé c'est la pratique qui n'est pas éthique. Une tournure émotionnelle accompagne cette dispute sur le terrain éthique, alors qu'il faudrait plus de rationalité⁴⁵, c'est-à-dire distinguer les différents problèmes sous-jacents, et que chacun soit traité dans la sphère de justifications qui le concerne⁴⁶.

La seconde attitude face aux conflits de l'éthique et du scientifique consiste, au contraire, à insister sur ce qui réunit ces deux domaines. Évidemment, il ne s'agit pas de chercher un domaine de recoupement qui nous permettrait de nous passer de règles éthiques (puisqu'elles seraient déjà incluses dans les normes scientifiques), ou, à l'inverse, qui conduirait à relativiser les normes scientifiques à l'éthique (puisqu'il suffirait de vouloir faire de la bonne science pour en faire effectivement). Il s'agit plutôt de considérer que la mise en œuvre d'un protocole de recherche prend en compte des contraintes, certes distinctes, mais qui peuvent être reliées par

45. FEINSTEIN, "Scientific paradigms and ethical problems in epidemiologic research", p. 121S.

46. Face aux limites méthodologiques de l'épidémiologie comparée aux essais contrôlés, Feinstein critique les défenseurs du *status quo* qui défendent leur approche par l'appel à l'ignorance (nous ne savons pas comment faire mieux, donc il ne faut pas faire autre chose). Il reste que l'incertitude dans ce domaine est particulièrement importante : « Dans la plupart des branches de la science, vérité et erreur sont immédiatement reconnues lorsqu'un travail est répliqué, avec ou sans confirmation, dans d'autres laboratoires. En épidémiologie, en revanche, la vérité est souvent difficile à établir parce qu'on ne peut jamais recueillir exactement le même groupe de personnes pour l'étudier exactement de la même façon » (ibid., p. 122S). De telles limites structurelles de l'épidémiologie ont été également soulignées dans un éditorial fameux (TAUBES, "Epidemiology faces its limits"), ainsi que dans un article de Douglas Weed déjà cité ci-dessus p. 183 (WEED, "Underdetermination and incommensurability in contemporary epidemiology").

la prise en compte d'un *ethos* qui donne sens à la démarche de recherche. Entre l'éthique et le scientifique, il n'y a ni succession pure et simple, ni hétérogénéité stricte : ces deux domaines s'articulent de façon simultanée, tant dans la production que dans l'évaluation (ainsi que nous l'avons souligné dans la section 4.3). Le présent chapitre montre que les valeurs épistémiques et les valeurs éthiques ne sont pas hétérogènes au point de générer deux systèmes normatifs strictement disjoints : au contraire, les références axiologiques éthiques et scientifiques s'articulent l'une à l'autre si l'on admet qu'un protocole de recherche authentique est intrinsèquement organisé par des normes épistémiques et non-épistémiques unifiées par une caractéristique d'intentionnalité qui en fait l'authenticité.

Ces clarifications apportées, montrant qu'il convient de ne pas séparer radicalement normes scientifiques et éthiques, mais au contraire de chercher leur articulation, on peut aborder les conséquences éthiques qui peuvent être tirées de cette position, notamment en ce qui concerne le consentement ou d'autres modalités de participation.

5.2.2 Authenticité de la recherche et consentement

Dans le dispositif de révision de la recherche que nous avons étudié dans le cadre de cette thèse, trois acteurs se trouvent en situation d'interaction : le responsable de l'étude, les personnes dont on requiert les données personnelles, le comité qui donne son avis sur le projet. Notre terrain d'étude a permis d'étudier en détail l'interaction entre le comité et les auteurs des protocoles. Mais il ne permettait pas – sinon indirectement – de renseigner les modes d'information des participants, et encore moins la façon dont cette information est reçue, traitée et comprise par les personnes qui se prêtent à ces recherches. Il est cependant possible de prolonger les résultats de notre enquête concernant les modes d'évaluation/démarcation de la recherche en santé en formulant des exigences concernant le rapport aux sujets.

L'un des principes directeurs de l'éthique de la recherche est celui du consentement informé ou éclairé. Comme on l'a souligné p. 30, le « Code » de Nuremberg le posait comme principe cardinal de toute l'éthique de la recherche sur l'être humain. Les limites de ce principe, mais aussi son irréductible pertinence ont été maintes fois soulignées. En particulier, l'acte de consentir à la recherche peut perdre, en cas de volonté altérée (démence) par

exemple, en valeur pratique sans pour autant devenir caduc en principe.

Pour ce qui est de la recherche épidémiologique, les normes qui prévalent en France (comme dans bien d'autres pays) n'imposent pas – sauf cas particuliers non rares – de rechercher le consentement explicite des personnes préalablement au recueil des données qui les concernent⁴⁷. Dans ce domaine, l'information et la non-opposition des personnes dont on utilise les données est généralement considérée comme une garantie raisonnable des droits des personnes, eu égard aux risques qu'elles encourent, à l'importance de produire des connaissances pour la santé publique, et au caractère disproportionné ou générateur de biais d'une recherche du consentement de chaque « participant ».

Identifier et authentifier la recherche

Cette limitation concernant les modalités de participation demandée aux patients n'évite pas l'une des difficultés majeures qui se pose sur le terrain, dans le cadre de l'éthique de la recherche (clinique ou épidémiologique). Cette difficulté (déjà mentionnée section 1.3) tient au fait qu'il est parfois délicat d'*identifier* correctement la finalité du protocole à la participation duquel il est demandé de consentir. Elle est soulevée de façon particulièrement vive en recherche clinique, lorsque la contextualisation thérapeutique conduit bien souvent les patients-sujets, et même les médecins, à confondre actes de recherche et actes de soin⁴⁸. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'aux États-Unis la Commission nationale américaine avait posé cette distinction comme pierre angulaire des principes du rapport Belmont. La déclaration d'Helsinki a été également révisée afin de prendre en compte cette difficulté d'identification. Dans le domaine épidémiologique, cette difficulté peut apparaître moins vive en tant que le terrain d'étude n'est pas toujours le terrain médical. La confusion avec des actes de soin apparaît d'autant moins probable que les interventions liées à l'enquête épidémiologique sont éloignées des gestes de soin. Il reste que les enquêtes épidémiologiques impliquant des procédures de dépistage par exemple⁴⁹ peuvent se situer dans une zone frontière entre la

47. Voir ci-dessus p. 123 *sq.*

48. AMIEL et FAGOT-LARGEAULT, Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain.

49. L'exemple d'une enquête de santé publique déposée devant le CCTIRS constitue un exemple particulièrement net de la difficulté de départager ce qui relève de l'action

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

recherche et la santé publique. La composante proprement scientifique ou de recherche est parfois incorporée dans un programme de santé publique, ce qui rend l'identification de cette finalité particulièrement délicate. En outre, il se peut que les mesures supplémentaires ou le surcroît d'informations recueillies du fait de cette composante soient considérées comme très peu contraignantes pour les participants et par conséquent que l'on néglige d'y accorder une attention particulière ou de délivrer une information spécifique. Il est pourtant de la responsabilité du responsable d'une étude de s'assurer, préalablement (si possible) au recueil des données le concernant, de l'accord de la personne, sous la forme de sa non-opposition ou de son consentement.

Si l'identification de la dimension scientifique des mesures proposées représente un enjeu important, l'authentification de la recherche l'est également. L'information et la prise en compte de l'accord ou non de la personne s'effectue en effet sous l'hypothèse que des mots comme « recherche scientifique » qui sont employés à propos du protocole ne relèvent pas d'un abus de langage. Autrement dit, elles ne sont valables que pour autant que le protocole est authentiquement un protocole de recherche. La recherche doit être bien conçue, permettre de déboucher sur des résultats significatifs, être construite en donnant priorité à ses objectifs épistémiques. Cette exigence de proposer un protocole de recherche bien conçu est liée, dans ce cadre, à la véracité et au respect des engagements du chercheur.

Par la procédure d'obtention du consentement éclairé, un chercheur assure implicitement aux futurs sujets de sa recherche que celle-ci est de nature à contribuer à l'avancement du savoir.⁵⁰

Cette procédure n'est valable que pour autant que la recherche est bien ce qu'elle doit être. Ainsi, par-delà les difficultés liées à l'identification de la composante scientifique des protocoles de recherche en santé publique, la participation du sujet à ce qu'on lui présente comme une recherche n'a de sens que si la recherche est authentiquement scientifique et répond aux critères de démarcation et d'évaluation tels que ceux qui ont été élaborés ci-dessus. L'avis d'un comité indépendant comme le CCTIRS dans le contexte de la recherche en santé permet de valider ce présupposé général d'authenticité,

de santé de ce qui relève de la recherche : « Dépistage du saturnisme chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes à proximité d'un site industriel pollué » – CIRE Languedoc-Roussillon – [05.145].

50. MCDONALD, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, p. 34.

qui est sous-jacent à l'implication des participants dans la décision de prendre part à une recherche en santé.

Figures du consentement

Nous avons distingué au chapitre 1 p. 21 deux modèles de rapports investigateur/sujet, qui commandent deux façons de penser le consentement. Dans un modèle vertical et asymétrique, l'investigateur demande sa participation au sujet, qui l'autorise ou non en vertu de ses droits reconnus par la loi; dans le modèle horizontal et égalitaire, le sujet adhère pleinement à la démarche (de recherche) initiée par le chercheur, ou au contraire n'y adhère pas. Comme nous le soulignons, ces deux modèles de relation sont idéaux-typiques dans la mesure où les situations réelles de recherche se situent couramment quelque part entre ces deux pôles. Mais le consentement a une dimension surtout procédurale. Il n'est donc pas nécessairement affaibli par le fait que les formes du consentement se présentent, en pratique, de façon hétérogènes et très variables selon les cas. De plus, cette procédure, par laquelle on associe une personne à un travail de recherche au titre de participant, remplit par ailleurs des fonctions multiples qui en constituent autant de justifications supplémentaires. La procédure d'information et de recueil de l'accord de la personne ne se réduit pas au seul moment de l'interaction chercheur/sujet. Celle-ci permet de promouvoir l'autonomie des patients, protéger les personnes d'une intrusion non-consentie dans leur vie privée⁵¹, mais elle conduit aussi à en clarifier les objectifs et amène l'investigateur à mieux justifier l'étude à laquelle la participation est consentie. Une telle justification doit évidemment correspondre à la finalité réelle de celle-ci, en distinguant ce qui relève des mesures proposées en raison de la finalité de recherche des mesures proposées dans le cadre du soin ou de la promotion de la santé publique.

Certains auteurs soulignent également que faire participer les personnes à la décision en les informant sur la dimension scientifique du protocole peut conduire à améliorer sa qualité scientifique, dans la mesure où elle rend conscients les sujets de la valeur proprement informationnelle des données qu'ils acceptent de livrer. Cela peut encourager à adopter une attitude sérieuse à l'égard du recueil des données (questionnaires). Il est vrai que cet ar-

51. CAPRON, "Protection of research subjects : do special rules apply in epidemiology", p. 84S.

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

gument est à double tranchant dans la mesure où l'information des personnes peut aussi amener des biais⁵². Mais cela semble être un facteur favorisant la participation responsable aux études et donc être un facteur de qualité⁵³.

L'élucidation d'un critère d'authenticité scientifique pour les protocoles de recherche sur/avec l'être humain renvoie à des critères d'authenticité dans la recherche du consentement. Cela conduit à défendre une vision substantielle et qualitative de l'information et du consentement, à l'opposé de la conception procédurale. Selon cette dernière, les personnes-sujets dont on recueille le consentement peuvent le donner ou le retirer sans condition, pour les raisons qui sont les leurs sans que l'on puisse les qualifier de bonnes ou de mauvaises. Or, si l'acte de consentir ou de donner son accord à l'usage de ses données personnelles doit être compris dans une interaction sincère soumise à des conditions de véracité et d'authenticité, cela revient à placer le même type d'exigence à l'égard du consentement.

On pourrait considérer que cette position est « élitiste ». Si l'on conditionne la procédure de consentement à des critères d'authenticité, cela implique que l'on conçoive le sujet qui participe à une recherche comme doté de compétence et de lucidité. Consentir signifierait alors pour lui s'incorporer au projet en s'en appropriant l'objectif même, en adhérant à sa méthodologie, en accédant à son intentionnalité réelle qui en fait un authentique projet de recherche. Hans Jonas tendait à défendre une telle position élitiste, tout en soulignant qu'elle conduit à une impasse, dans la mesure où de telles com-

52. Le cas d'une étude sur le thème de l'allaitement maternel, expertisée par le CCTIRS, a permis de montrer l'importance de ce risque de biais d'information. Les promoteurs, ayant souci d'informer les personnes, avaient glissé la plupart des hypothèses de recherche dans leur lettre d'information. Or, il s'agissait d'établir la relation entre l'allaitement (sa durée) et le fait d'avoir reçu une information spécifique autour de la naissance par le biais d'un kit distribué dans les maternités. Les rapporteurs de ce dossier avaient alerté l'investigateur sur les risques de biais qu'une lettre trop détaillée pouvait faire courir, menaçant alors la validité de l'étude. Voir aussi, concernant le conflit entre information, recueil de l'accord des personnes et le risque de biais, ci-dessus p. 125.

53. La cohorte GazEl est à cet égard intéressante. Ce laboratoire permanent et ouvert fut mis en place en 1989. Cette cohorte consiste à suivre 20 000 employés de EDF-GDF volontaires, suivis grâce à l'association d'épidémiologistes et de la médecine du travail. Les données sont croisées avec d'autres fichiers (l'anonymat est assuré par le recours à une « boîte noire » qui seule possède les identités). Tout au long de l'année, les individus suivis dans la cohorte répondent à des questionnaires généraux ou spéciaux. Selon qu'ils participent activement ou non, les membres de cette cohorte sont dits « fidèles » (60%) ou « négligents » (40%). Des journées annuelles sont organisées, ce qui contribue à encourager les individus à participer activement dans ce projet scientifique.

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

pétences sont rares et la recherche (l'industrie pharmaceutique) a besoin de plus de sujets que le nombre de sujets compétents⁵⁴. La noble exigence du consentement apparaît donc, en réalité, à géométrie variable, allant selon les cas et les contextes, de l'idéalisme à la docilité, du jugement à la confiance, des nobles considérations à l'acquiescement. Cette variété des contenus du consentement le rendent, selon lui, particulièrement vulnérable et fragile.

S'il n'est effectivement pas réaliste d'attendre de chaque participant qu'il soit d'emblée aussi compétent pour estimer la valeur d'un projet de recherche que l'est le chercheur, cette position substantielle concernant le consentement a le mérite de fixer un modèle ou un idéal régulateur concernant cette procédure. Avec le temps, il n'est pas dit que le fait d'avoir, à un moment ou l'autre de sa vie, à participer à des recherches scientifiques en tant que porteur d'information ne débouche pas sur une amélioration des compétences communément partagées parmi le public. L'explicitation des tenants et aboutissants scientifiques d'un protocole, en insistant sur sa dimension épistémique, peut jouer un rôle utile de formation des citoyens. Comme le note Capron,

En éduquant les gens à propos des méthodes et des objectifs de la recherche scientifique, la procédure de consentement informé peut améliorer le climat public au sein duquel la recherche est conduite et soutenue.⁵⁵

Cette vertu éducative et formatrice suppose cependant que les pratiques de recherches soient hors de tout soupçon concernant leur valeur scientifique. Le fait que les standards scientifiques en épidémiologie soient dans certains cas discutables et disputés ne rend cette clarification que plus nécessaire.

Le travail d'évaluation et de démarcation effectué au sein du CCTIRS notamment contribue ainsi à rendre plus effectif le consentement des personnes, en interrogeant la valeur scientifique des projets. C'est là l'une des conséquences qu'implique le point de vue d'une éthique immanente aux pratiques de recherche – leur intentionnalité spécifique comme partie-prenante de la scientificité – à l'égard des modalités d'information et d'implication des sujets. C'est parce que les protocoles de recherche sont dotés d'une certaine forme d'intentionnalité que le consentement (ou d'autres modes de participation) est valable. Ce qui est pris en vue dans le fait d'accepter ou non

54. JONAS, "Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine", p. 325.

55. CAPRON, "Protection of research subjects : do special rules apply in epidemiology", p. 84S.

de participer à une recherche, ce sont bien les risques physiques ou liés au recueil et à l'usage de données personnelles, mais c'est aussi (ou cela devrait être) plus positivement l'intérêt de la démarche de recherche elle-même. Mais comme on va le voir dans la dernière section, la façon dont les pratiques s'inscrivent dans un environnement constitué d'intérêts peut entraîner des difficultés d'identification de ces démarches.

5.2.3 Éthique et autonomie de la recherche scientifique

La définition de la scientificité des protocoles de recherche dans le domaine de la santé mobilise, comme on l'a vu, une pluralité de critères. L'inscription des recherches dans le social a jusqu'à présent été traitée par le biais des modes d'élucidation de leur pertinence et de leur importance dans le champ des recherches. On a vu par exemple que les experts du CCTIRS, bien qu'ils travaillent dans un cadre qui ne prévoit pas explicitement que des considérations d'utilité ou de pertinence doivent intervenir, modulent leurs jugements sur la qualité scientifique en prenant en compte ces aspects non-épistémiques. La mise au jour d'un critère d'authenticité permet d'adopter un nouveau point de vue. Il s'agit d'interroger la valeur de la recherche scientifique, non plus du point de vue externe de son utilité, ni même du point de vue interne de sa construction méthodologique, mais du point de vue d'une axiologie permettant de concilier ces perspectives et d'en donner une vision plus riche et conforme à ce qui se pratique sous le nom d'évaluation scientifique.

Autonomie et démarcation

Nous avons cherché à comprendre la façon dont les experts du comité évaluent la recherche en portant une attention spéciale aux opérations de démarcation qu'ils réalisent dans ce cadre. Nous sommes donc conduits à tenir pour possible la formulation de critères de scientificité. Adopter une position démarcationniste est généralement associé à une vision de la science comme une institution dotée d'une autonomie importante, tant au point de vue de la construction de ses propres normes professionnelles que sur le plan de l'organisation sociale. Ces deux aspects paraissent solidaires dans la mesure où l'on associe des caractéristiques épistémiques (par exemple : scepticisme organisé) à des dispositifs sociaux (révision par les pairs). Le terme de « différenciationnisme » employé par Terry Shinn et David Ragouet

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

désigne bien cette association entre la question de la démarcation et celle du fonctionnement des institutions scientifiques. Selon cette position, « la science non seulement est institutionnellement distincte d'autres régions de l'espace social, mais elle se démarque en sus des autres modes de cognition »⁵⁶. Les positions philosophiques donnant crédit aux opérations de démarcation sont, dans ce cadre, associées à un modèle stratifié, bien différencié, de l'activité scientifique.

Nous avons déjà évoqué ce qui est considéré comme un échec de la tentative démarcationniste qui animait de nombreux philosophes au milieu du 20^e siècle. Le démarcationnisme s'est épuisé par suite des difficultés internes à formuler un critère valable et réaliste de démarcation science/non-science, notamment un critère méthodologique tel que le voulait Popper. L'œuvre de Thomas Kuhn, montrant le rôle important des facteurs socio-historiques dans le changement scientifique a largement contribué à dépasser le projet démarcationniste. La raison en est aussi – surtout ? – que les sciences ont tout simplement cessé d'être pensées comme des activités sociales coupées du reste de la société et à l'abri de ses influences. Les premières sociologies des sciences, qui étudiaient le champ scientifique en respectant, souvent de façon implicite, les frontières définies des domaines scientifiques, se donnaient pour but de comprendre les spécificités propres aux pratiques scientifiques. Elles étaient conduites pour comprendre comment l'institution scientifique pouvait ou non se défendre contre les idéologies et les pseudo-sciences⁵⁷. Cette approche sociologique à la fois autonomiste et démarcationniste a laissé place au développement d'un point de vue entièrement externaliste, refusant *a priori* de distinguer la science de toute autre pratique sociale. Une telle position anti-différenciationniste a été notamment développée de façon magistrale dans le programme fort de l'« École Édimbourg ». Dans ce contexte, les phénomènes de démarcation tels que celui que nous avons pris pour exemple, apparaissent comme des opérations stratégiques pour conserver ou conquérir des territoires scientifiques⁵⁸.

Au cours des années 1980, les thèses montrant le rôle de facteurs « ex-

56. SHINN et RAGOUET, *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l'activité scientifique*, p. 8.

57. L'affaire Lyssenko avait montré que l'autonomie/autarcie de la science pouvait subir des remises en questions graves, tout en illustrant la nécessité d'en maintenir la norme.

58. GIERYN, "Boundary-work and the demarcation of science from non-science : Strains and interests in professional ideologies of scientists".

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

ternes » en sciences tendent à se muer en thèses « normatives » valorisant les pratiques scientifiques hybrides. Les recherches scientifiques relevant de ce nouveau « mode » de production du savoir⁵⁹ sont insérées dans le jeu des forces sociales, réceptives aux attentes, configurées par les acteurs divers, bref définies par tout ce à quoi elles étaient considérées auparavant comme imperméables. Le programme de recherche de la sociologie radicale des sciences s'est ainsi prolongé dans une *doxa* soutenant une politique visant à favoriser l'hybridation des producteurs de connaissances et les utilisateurs, valorisant les intersections recherche/industrie/gouvernements selon des modèles variés⁶⁰.

Autonomie et enclavement

Sans prétendre trancher dans ce mouvement aujourd'hui très vivant des études sur la science, le problème se pose de dessiner les conséquences éthiques du choix entre ces différents modèles des pratiques scientifiques. Quelles sont les conséquences en termes d'éthique de la participation des êtres humains, de cette mutation du regard sur les sciences ? Comment penser dans ce contexte le travail singulier que fait notamment le CCTIRS, travail en amont de la révision éthique et pourtant déjà engagé dans des opérations de positionnement éthique ?

Dans le domaine des sciences biomédicales, la particularité de l'objet « santé humaine », les pratiques scientifiques naissantes dans ce domaine, l'irruption de la figure du malade ou du patient dans la production de ces connaissances a conduit les auteurs en épistémologie sociale de la médecine scientifique à privilégier les formes hybrides et mêlées des configurations de production de savoirs. L'étude contemporaine des sciences fait la part belle aux controverses où se rencontrent et se transforment les acteurs, et où se produisent de nouvelles configurations de savoir. On se félicite du recul d'une idéologie de la science cloisonnée en elle-même, la fin du règne des experts et l'avènement d'une démocratie scientifique protéiforme permettant l'hybridation des différents acteurs. Ce modèle, cette représentation du social engage

59. Certains auteurs opposent ainsi au modèle étatico-professionnel de la gouvernance de la science un modèle libéral de pilotage de la science par le marché (« mode 2 »), en vertu de son interdisciplinarité, sa flexibilité, son adaptabilité à la demande (NOWOTNY, SCOTT et GIBBONS, *Repenser la science. Savoir et société à l'ère de l'incertitude*).

60. Ces différents modèles sont présentés de façon critique et comparative par SHINN, « Nouvelle production du savoir et triple hélice. Tendances du prêt-à-penser les sciences ».

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

évidemment une certaine façon de penser les enjeux éthiques. Nicolas Dodier évoque ainsi une opposition entre deux façons d'envisager les problèmes éthiques liés à l'éthique médicale et l'éthique de la recherche sur l'être humain : une façon enclavée et une façon mêlée. L'enclavement découle des « opérations qui consistent à construire la légitimité des institutions sur leur capacité à se prémunir des pressions extérieures »⁶¹. Au contraire, le désenclavement désigne « les opérations qui consistent à lier la légitimité d'une institution à sa capacité d'ouverture à l'extérieur »⁶² (associations de malades, entreprises pharmaceutiques, etc.).

Selon Dodier, la modernité telle qu'elle apparaît, notamment autour de l'épidémie de sida en France, est plutôt « mêlée » qu'« enclavée ». Les mutations des pratiques de recherche et l'irruption du politique par l'intervention des associations de malades notamment dans les questions expertes relatives aux traitements est le signe d'une mutation profonde des rapports de la science à la société. Le rôle joué par les laboratoires et les logiques commerciales dans les dernières décennies (au tournant des années quatre-vingt-dix) dans la production des nouvelles connaissances dans le domaine de la santé est le signe de l'avènement d'un « capitalisme de la science »⁶³. La prise en compte des logiques de mise à disposition des innovations thérapeutiques réclamées par les malades aux laboratoires semble avoir conduit les pouvoirs publics à assouplir les normes scientifiques de preuve (généralisation des analyses intermédiaires, critères de jugements, remise en question de l'usage du placebo, etc.). « C'est l'insertion des médecins dans des recherches financées par les grands laboratoires pharmaceutiques, plutôt que le maintien d'une certaine indépendance à leur égard, qui est devenu synonyme de respect de l'éthique »⁶⁴.

De l'épisode de l'épidémie de sida et des mutations épistémiques et politiques qui s'en sont suivies, Dodier conclut que le rôle des institutions publiques administratives dans le maintien de l'autonomie des scientifiques par rapport aux pressions est devenu tout à fait secondaire. Le repli sur soi de l'institution scientifique légitime est exprimée par l'expression « modernité enclavée », figure d'une institution scientifique toute occupée à résister aux

61. DODIER, *Leçons politiques de l'épidémie de sida*, p. 30.

62. *Ibid.*, p. 30.

63. *Ibid.*, p. 314.

64. *Ibid.*, p. 314.

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

pressions extérieures⁶⁵. Selon Dodier, ce positionnement autonomiste a des conséquences négatives en termes d'éthique des sciences. « En écartant au nom de l'autonomie de la science tous les acteurs extérieurs aux institutions scientifiques, [la modernité enclavée] enlève toute possibilité d'agir à ceux qui sont pourtant capables de devenir de vrais militants scientifiques et de prendre à partie d'une manière étayée, certaines stratégies des entreprises »⁶⁶. L'éthique médicale pour un monde mêlé réclame plutôt, selon Dodier, de prendre en compte l'intrication des stratégies des firmes avec les logiques de production de connaissances scientifiques.

L'éthique professionnelle et la question de l'intégrité

Ce qui est en question ici, c'est effectivement une forme de passage entre l'éthique et le scientifique. L'irruption des malades dans la discussion de ce qui constitue un *bon* protocole de recherche (dans le domaine du sida) est effectivement une expérience intéressante⁶⁷. Mais la conception mêlée que défend Dodier semble avoir pour conséquence de brouiller très largement le partage entre expérimentation et soin, entre recherche et santé publique, entre science et non-science. Or la thèse ici défendue consiste à partir du principe que toute l'éthique de la recherche commence avec une telle démarcation, et que l'émergence et l'application des normes liées à l'éthique de la recherche sur l'être humain contribuent, non pas à annuler cet enjeu, mais plutôt à le raviver.

65. Dodier estime que les partisans de l'enclavement sont ceux qui considèrent « que les scientifiques sont en mesure de définir “la méthodologie scientifique” de référence. Et c'est à ce titre qu'ils défendent leur autonomie. Du point de vue de l'enclavement, on dira par exemple des essais contrôlés qu'ils constituent le *one best way* de l'évaluation scientifique des médicaments, et donc le moyen par excellence d'être éthique [...] On a pourtant de bons arguments, lorsqu'on étudie la genèse et l'usage de cette méthode, pour penser qu'il s'agit d'une méthode très spécifique d'administration de la preuve dans le domaine médical [...] Les partisans des essais contrôlés peuvent avoir, conjoncturellement, de très bonnes raisons pour défendre cette méthode, mais ils auraient tort d'en faire l'horizon unique et atemporel de l'évaluation des médicaments en médecine » (DODIER, “Penser une nouvelle éthique médicale”, p. 7). En parlant de « méthode spécifique » dotée d'une histoire, Dodier fait référence probablement aux travaux de Harry Marks sur la genèse de l'essai contrôlé au 20^è siècle sous l'action des « réformateurs thérapeutiques » (MARKS, *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*).

66. DODIER, *Leçons politiques de l'épidémie de sida*, p. 315.

67. Le rôle réel des patients vis-à-vis de ces stratégies peut être questionné, mais cela relève d'une question d'enquête. Voir en particulier DALGALARRONDO, “Analyse sociologique des essais thérapeutiques”.

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

Certes, le présent travail sur l'éthique de, ou plutôt *dans* la recherche en épidémiologie, est bâti sur certains choix de corpus qui l'empêchent effectivement de constituer un bon test concernant la place du social dans la production des sciences. Le terrain choisi pour cette thèse, celui de pratiques expertes d'évaluation *ex-ante* de la recherche, est tout indiqué pour défendre une thèse d'autonomie de la science. En effet, nul malade ni patient ne s'immisce dans le cadre de l'activité du CCTIRS. La recherche y est évaluée par des experts homologués, dans des locaux gouvernementaux et un contexte relativement préservé des pressions extérieures et intérieures. Cependant, il nous semble que l'approche des pratiques scientifiques sous l'abord du professionnalisme permet de tirer des conséquences intéressantes en termes d'éthique de la recherche.

Notre résultat principal concernant les référents cognitifs et axiologiques de l'évaluation des recherches en santé conduit à replacer le notion de professionnalisme au centre de l'éthique des sciences⁶⁸. La recherche professionnelle implique bien entendu des intérêts variés, liés aux objectifs de carrière, la concurrence pour les financements, l'occupation de niches productives, etc. – intérêts stratégiques qui ont été déjà bien décrits par les sociologues des sciences. Par-delà ces aspects stratégiques, on a voulu insister sur une dimension constitutive de la recherche professionnelle, définissant une norme immanente à l'expertise du comité. Notre enquête sur les pratiques de recherche en santé a permis de montrer ce qu'il y a de proprement professionnel dans une recherche. Outre le fait qu'elle est conduite par des personnes formées et rémunérées pour la concevoir et la réaliser, c'est qu'elle emploie les méthodes adéquates pour traiter des sujets définis comme importants et pertinents, ces caractéristiques jouant alors un rôle fondamentalement structurant que nous avons tenté d'élucider en insistant sur une caractéristique d'intentionnalité proprement scientifique.

68. Les caractéristiques retenues par Resnik sont : (1) la production de biens et de services socialement reconnus, (2) des normes de compétence et de conduite, (3) une autorégulation professionnelle, (4) l'idée de la science comme vocation, (5) des privilèges sociaux (accès aux données personnelles, en l'occurrence), (6) responsabilité sociale, (7) formation (RESNIK, *The ethics of science. An introduction*, p. 35-37). Sur ce dernier point, les travaux de Shinn et Ragouet tendent à insister sur des modes de formation professionnelles contrastés : la formation scientifique n'est pas du même type selon qu'elle est « disciplinaire » ou « utilitaire » (SHINN et RAGOUET, *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l'activité scientifique*, p. 165-73). La formation épidémiologique en France donne lieu aux deux types d'éducation, académique mais aussi utilitaire dans l'épidémiologie d'intervention.

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

Cela dit, l'identité disciplinaire de l'épidémiologie est elle-même diverse et problématique. Comme on l'a vu (p. 161), la grande majorité des publications en épidémiologie se fait dans des revues relatives à d'autres disciplines. De plus, comme on l'a vu au chapitre 4, les producteurs des recherches qui font l'objet d'évaluation par le comité n'appartiennent pas tous, loin s'en faut, à ce cadre social de la recherche professionnelle centrée sur l'épidémiologie comme discipline maîtresse. Pour ce qui est des recherches conduites par des promoteurs de statut public, aux côtés des institutions publiques hospitalières et/ou de recherche, on a vu par exemple des collectivités locales ou des préfectures déposer des demandes d'avis. Parmi les promoteurs de statut privé déposant des demandes de traitement de données personnelles pour la recherche, on trouve une grande majorité de laboratoires industriels et de sociétés de service, mais aussi des associations non spécialisées dans la recherche scientifique, des entreprises faisant conduire des recherches sur les expositions des salariés, et même des églises, ou des individus privés.

Le caractère particulièrement hétérogène des producteurs de recherches de type épidémiologique institue le comité dans « une fonction de police », comme le note un professionnel (PRO1), visant à contrôler que les recherches sont conduites « dans les règles ». Un tel comité représente un point de passage permettant de contrôler ce qui se fait en France en matière de recherche épidémiologique. Nous avons vu que parmi ces recherches, nombreuses sont celles qui ne correspondent pas à ce qu'attendent les professionnels jouant le rôle d'experts. En un sens, le modèle d'évaluation par les pairs adopté par ce comité conduit à rejeter des protocoles qui manquent de professionnalisme, qui ne présentent pas le genre de justifications attendues. Mais il serait réducteur d'en tirer la conclusion que ce comité est un simple comité d'homologation des homologues⁶⁹. Au contraire, la méthodologie apparaît comme un savoir suffisamment robuste pour constituer le point focal de l'éva-

69. Dans certains cas bien particuliers, le comité a fonctionné en incarnant un rôle de sélection « sociologique » des producteurs légitimes de la recherche. Pensons au dossier [05.324] de recherche conçu à l'intérieur d'une communauté de type sectaire sur les habitudes alimentaires : pratiquement aucun argument lié à la méthodologie ne semble avoir déterminé un avis pourtant défavorable lié au fait que la recherche était menée par des membres du groupe sectaire et non par des personnes indépendantes habilitées à conduire des enquêtes scientifiques. Cela dit, Hemlin rappelle que l'idée que les projets de recherche devraient être évalués, non pas en fonction de leur utilité ou valeur potentielle, mais en fonction du « mérite scientifique » du proposant – cette idée est récurrence dans la réflexion sur l'évaluation scientifique (HEMLIN, « Research on research evaluation », p. 240).

5.2. ÉTHIQUE ET AUTHENTICITÉ SCIENTIFIQUE

luation, sans toutefois être aveugle à des justifications contextuelles qui en modulent l'exercice. Et l'étude de certains cas de recherches conduites dans le domaine de la santé nous a conduit à regarder la démarcation recherche / non-recherche comme se jouant sur la capacité d'un protocole à manifester une orientation vers des buts épistémiques.

Lorsque le comité en évaluant la recherche, démarque, c'est bien de l'intégrité des protocoles de recherche qu'il s'agit. La valeur d'intégrité est traditionnellement associée à des normes professionnelles. Les scientifiques, qui sont tenus de formuler clairement leurs hypothèses, reporter honnêtement leurs résultats, etc., le sont en vertu des règles fixées par leur profession, en tant que cette profession remplit certains buts. La profession d'épidémiologiste en l'occurrence a pour buts de produire des connaissances fiables et utiles concernant la santé humaine dans une approche populationnelle. C'est donc parce qu'il s'agit de produire des connaissances scientifiques fiables qu'il est nécessaire de respecter certaines valeurs dont nous avons montré qu'elles jouent un rôle dans les pratiques expertes d'évaluation. Cette clarification permet d'apporter une précision concernant l'éthique de la recherche scientifique. Il s'agit moins d'y considérer une *éthique professionnelle* de la recherche (au sens où cette éthique serait définie par et pour les professionnels), mais plutôt d'encourager une éthique de la *recherche professionnelle*, centrée sur une normativité immanente à la recherche. Nous avons tenté de montrer qu'une telle intégrité de la recherche engage aussi l'éthique de la recherche à proprement parler, et notamment l'éthique du rapport aux participants, dans la mesure où elle est le présupposé général qui sous-tend toute l'élaboration de normes éthiques.

Conclusion

Résumé des cinq chapitres

Dans le chapitre 1, trois points problématiques ont été identifiés. D'abord, nous avons montré que la recherche auprès de l'être humain relève de deux types de normativités, éthique et scientifique (1.1). L'articulation lexicographique de ces deux normativités – la scientificité étant une condition nécessaire mais insuffisante pour qu'une recherche puisse être considérée comme éthique – apparaît à la fois comme un progrès par rapport à la thèse scientifique, mais engage aussi une dualité problématique. En effet, l'évaluation de la scientificité d'un projet de recherche est-elle toujours et d'emblée indépendante du regard éthique ? Tout semble l'indiquer. Pourtant, l'exposé de différentes normes consacrées à la recherche avec/sur l'être humain a permis de montrer que la question de l'identification des pratiques devant faire l'objet d'une révision éthique réunit ces deux questions (1.2). La dualité du scientifique et de l'éthique paraît renforcée par des comités de révision de la recherche qui possèdent les mêmes attributions que les comités scientifiques et qui en constituent manifestement le prolongement. Dans un troisième temps nous avons identifié un « paradigme médico-interventionnel » de la recherche (1.3). Sous l'effet de ce paradigme, on est enclin à considérer que la recherche sur l'être humain est plus difficilement justifiable lorsqu'elle implique des gestes invasifs que lorsqu'elle ne fait que traiter des données à caractère personnel. Sur ces trois points, nous initiions un mouvement en amont, consistant à montrer que l'éthique de la recherche avec des humains se joue aussi – et surtout – dans le questionnement sur la scientificité.

Le chapitre 2 vise à donner corps à ces questions. Partant d'une pratique scientifique émergente (l'étude des phénomènes de santé dans la population par l'enregistrement de données personnelles), nous y interrogeons le passage de l'éthique au droit. Nous avons fait le choix d'une approche empirique et génétique pour la loi de 1994 qui sert ici de cas exemplaire. Cette loi autorise et

encadre la constitution de fichiers de recherche épidémiologique. Elle trouve son origine dans les premiers registres de morbidité mis en place en France dans les années 1970 (2.1). Leur pratique entraine en violation, non seulement de la loi Informatique et libertés (1978) mais aussi du secret médical (2.2). L'étude de l'émergence juridique et politique de cette loi à travers le débat législatif montre une hésitation entre des garanties subjectives et des garanties objectives (2.3). Cette hésitation entre le renforcement des droits des sujets dans la recherche et le renforcement de la légitimité des protocoles indique une articulation possible des normes scientifiques et des normes éthiques. Ce second chapitre permet de montrer comment une pratique scientifique telle que la recherche épidémiologique peut être constituée et légitimée dans des normes sociales.

Le chapitre 3 examine, de façon analytique, la question de la démarcation pour l'épidémiologie. Nous y adoptons d'abord une perspective générale sur les enjeux que cette opération comporte (3.1). Deux modèles sont distingués : l'un est discontinuiste et consiste à dire qu'entre science et non-science passe une ligne de démarcation entre deux *types* de pratiques ; l'autre est continuiste et consiste à dire que science et non-science sont les pôles encadrant une gradation continue. L'attention au cas de l'épidémiologie en général révèle que la démarcation de l'épidémiologie apparaît particulièrement complexe (3.2). En particulier, l'examen d'une série de critères de démarcation montre que ni les énoncés, ni les méthodes, ni même les buts ne permettent d'ancrer l'épidémiologie dans la scientificité. Nous optons donc pour une approche holiste de la démarcation, qui implique aussi une axiologie pour la recherche (3.3). Selon nous, certaines valeurs doivent être prises en compte pour permettre la démarcation des projets de recherche.

Le chapitre 4 reprend le fil de l'enquête en étudiant la façon dont les protocoles sont évalués par le comité créé par la loi de 1994 (CCTIRS), du côté des garanties objectives. La description des protocoles entrant *de facto* dans le cadre de cette loi permet de souligner la variété des démarches et des objets scientifiques définis comme « recherches dans le domaine de la santé » (4.1). L'évaluation d'une recherche prend appui sur son protocole et mobilise deux sortes de catégories de jugement : expertise méthodologique et jugement de pertinence (4.2). Cette évaluation se traduit dans des avis qui sont normalement au nombre de trois (favorable, défavorable et réservé), mais le comité en a ajouté un quatrième (disqualification) qui nous intéresse tout particulièrement dans la mesure où il constitue le produit d'un jugement

de démarcation (4.3). Dans une dernière section est décrit un certain type de recherches dans le domaine de la santé particulièrement concerné par cet avis : les protocoles pharmaco-épidémiologiques (4.4). Les conflits d'intérêts ne manquent pas de se produire lorsqu'une recherche, orientée vers l'évaluation de produits commercialisés, emploie des méthodologies qui ne sont pas tout-à-fait standardisées.

Le chapitre 5 produit la synthèse des critères de démarcation appliqués aux recherches dans le domaine de la santé. Trois catégories de valeurs conduisant à la démarcation de la recherche sont distinguées : épistémiques (relatives à la méthodologie des protocoles de recherche), non-épistémiques (relatives à l'utilité et à l'opportunité des objets de ces recherches) et enfin péri-épistémiques. Cette dernière catégorie permet de mettre au jour l'importance de regarder l'intentionnalité propre aux projets de recherche authentiques (5.1). Certaines conséquences en termes d'éthique de la recherche scientifique sont alors tirées. L'idée d'un *ethos* propre à la recherche scientifique permet de dépasser le clivage éthique/scientifique ; l'exigence d'une authenticité dans la recherche permet de repenser le consentement comme un élément qui s'adresse spécifiquement à cette caractéristique intentionnelle ; enfin, cela conduit à défendre en termes positifs le principe de l'autonomie de la recherche scientifique et renforcer les valeurs classiquement désignées comme professionnelles (5.2).

Conflit d'intérêts et éthique des sciences

Il s'agit, pour terminer ce parcours, de prolonger ces conséquences en interrogeant l'un des problèmes important ayant émergé dans ce travail : celui des conflits d'intérêts. L'exemple des protocoles de pharmaco-épidémiologie visant à étudier les médicaments « en vie réelle » (*cf* sections 4.4 et 5.1.3) est représentatif du terrain sur lesquels les conflits d'intérêts sont susceptibles d'apparaître. Leurs méthodes sont en cours de développement et les intérêts extra-scientifiques de ces pratiques sont nombreux. Certains protocoles dans ce domaine – la plupart en fait – sont d'authentiques recherches, bien faites et potentiellement utiles. D'autres relèvent de la pseudo-science en masquant en réalité des motifs promotionnels derrière des justifications scientifiques. Cette usurpation de la qualité de recherche scientifique permet l'accès aux données personnelles et de façon générale aux privilèges associés au titre de « recherche scientifique ». Les protocoles de cette seconde sorte relèvent de

la « mauvaise science » dans la mesure où les valeurs propres à la démarche scientifique n'y sont incarnées que de façon apparente et factice.

De tels conflits d'intérêts constituent un problème important dans la mesure où ils font échouer simultanément les deux ordres normatifs que nous avons distingués et tenté de rapprocher dans ce travail. Du point de vue de l'éthique, il apparaît évidemment injustifié de promouvoir la participation d'êtres humains à des pseudo-recherches – quand bien même celles-ci ne comporteraient que des risques minimales pour eux – dans la mesure où toutes les procédures d'information et de participation perdent alors leur sens. Du point de vue des normes scientifiques, nous avons vu que les pseudo-recherches relevant des conflits d'intérêts ne satisfont pas véritablement les critères épistémiques (méthodologiques) de l'évaluation experte.

Malgré ce double écueil, le problème des conflits d'intérêts est encore souvent négligé. On souligne bien volontiers que le contexte actuel dans lequel se déploie la recherche scientifique, le développement des pratiques de brevetage préventif, la pression économique sur la recherche, la nécessité d'obtenir des résultats directement commercialisables sont des facteurs de conflits d'intérêts. Mais la plupart des cours et des ouvrages consacrés aujourd'hui aux questions d'éthique de la recherche font du conflit d'intérêt un cas particulier des fraudes scientifiques (définies principalement par la manipulation ou l'invention de toutes pièces des données). Or, selon nous, les conflits d'intérêts ne peuvent pas être assimilés seulement à de l'escroquerie délibérée et à d'autres pratiques de corruption active – pratiques qui existent dans tous les secteurs de la société et sont de toute évidence contraires à l'éthique et punies par des lois. Les conflits d'intérêts ont quelque chose de plus pernicieux dans la mesure où ils caractérisent plutôt des situations que des actes, et par conséquent ne reposent pas nécessairement sur une malhonnêteté individuelle. Les conflits d'intérêts sont la probabilité que, dans une situation donnée, des intérêts interfèrent entre eux de façon illégitime. Les conséquences de cette situation sont l'altération des valeurs directrices d'une pratique. Comme nous l'avons montré (chap. 5), ces phénomènes font apparaître au cœur de l'activité scientifique une norme immanente, qui reste habituellement plus ou moins implicite. Notre enquête a montré que la disqualification de la pseudo-recherche s'appuie sur des compétences techniques et méthodologiques, mais engage aussi des considérations relatives à l'éthique de la recherche et l'évaluation de l'authenticité d'une intentionnalité scientifique.

Il nous semble donc qu'il faut réserver aux conflits d'intérêts un autre trai-

tement que celui qui est habituellement appliqué aux fraudes scientifiques, généralement considérées comme des *anomalies*. Classiquement, l'on considère que, du point de vue de l'individu, les fraudes sont des stratégies peu optimales car très risquées. Et, du point de vue institutionnel, les tricheurs sont tôt ou tard éliminés de la compétition scientifique parce qu'ils n'en respectent pas les règles⁷⁰. La normativité auto-correctrice de l'institution scientifique et la rationalité des comportements individuels convergent pour faire de la fraude une pratique exceptionnelle et marginale. Il nous semble au contraire que les conflits d'intérêts ne sauraient être réduits à des anomalies vouées à disparaître en vertu d'un processus de sélection mécanique. Étant donné ce qu'est le terrain favorable aux conflits d'intérêts – présence de forts enjeux économiques ou institutionnels et marge de négociation des normes scientifiques –, trois attitudes sont possibles face à ce problème. Nous souhaitons montrer que notre analyse permet d'insister sur une juste combinaison de ces différentes solutions. La première solution face à une situation de conflit d'intérêts consiste à replier toute l'évaluation sur les seules valeurs épistémiques. Selon ce point de vue, aucun projet scientifique, ni son protocole ni son résultat de recherche, ne devrait être évalué en prenant en considération le contexte dans lequel il s'inscrit. Cela reviendrait précisément à faire intervenir négativement des intérêts extrinsèques. Il ne faut juger la science qu'avec des critères scientifiques. Pour tout résultat, qu'il soit issu d'une équipe de recherche académique ou industrielle, qu'il apparaisse aller dans le sens des intérêts non-épistémiques de son promoteur ou non, il est de la responsabilité de chaque scientifique de vérifier ce résultat, de le considérer avec le scepticisme épistémologique qui définit le travail scientifique. Cette position – adoptée notamment par Rothman, comme on l'a vu (ci-dessus, n. 177 p. 300) – repose sur une confiance dans les standards méthodologiques. Mais comme nous l'avons suggéré à propos de la recherche en pharmaco-épidémiologie, les méthodologies ont une histoire, les innovations

70. Broad et Wade citent en ce sens les propos de Donald Fredrickson, directeur du National Institute of Health Américain, devant la sous-commission parlementaire présidée par Al Gore qui, en mars 1981, enquêtait sur la fraude scientifique : « Nous nous sommes volontairement dotés d'une police extrêmement réduite, car nous savons que la fausse monnaie sera *automatiquement* découverte et éliminée » (BROAD et WADE, *La souris truquée. Enquête sur la fraude scientifique*, p. 97 (nous soulignons)). Plus spécifiquement sur le thème de l'éthique de la recherche pharmaceutique, on retrouve l'idée d'une auto-corrrection automatique de la malhonnêteté scientifique par exemple dans l'ouvrage de URFALINO et RICHARD, *Le grand méchant loup pharmaceutique*.

dans ce domaine contribuent à faire bouger les normes de la science valide. Cela représente un problème pour l'évaluation scientifique, car il n'est pas évident que ces normes suffisent à élucider les biais d'intérêts qui peuvent affecter les recherches.

La seconde solution consiste, au contraire, à mettre en avant ces intérêts extra-épistémiques en obligeant tout scientifique à « déclarer ses conflits d'intérêts ». Cette déclaration est d'usage depuis une vingtaine d'années dans les grandes revues scientifiques, tout particulièrement depuis le milieu des années 1990 après que plusieurs scandales eurent secoué le milieu de la recherche biomédicale⁷¹. Cette seconde solution, celle de la transparence imposée aux auteurs et experts, a probablement un effet préventif : les auteurs ne prendront pas le risque de passer pour des représentants commerciaux et éviteront de commenter des travaux auxquels ils ont un intérêt direct. Dans ce cas, elle n'est pas incompatible avec la première solution, puisque la déclaration des conflits d'intérêts permet de préserver intact le champ de l'évaluation scientifique en cherchant à éviter que ne s'immiscent des intérêts divergents. Mais cette solution peut aussi avoir pour but que l'évaluation prenne en compte les facteurs relatifs aux intérêts extra-épistémiques, par exemple en minimisant la crédibilité de résultats dès lors qu'ils sont établis par des chercheurs ayant un intérêt extra-épistémique, ou au contraire en accordant plus de crédit aux résultats établis dans le cadre de recherches menées par des équipes indépendantes par rapport à ces intérêts⁷². Mais alors, les valeurs non-épistémiques s'immiscent dans le travail d'évaluation de la recherche. Cela revient à renoncer à évaluer à l'aune de normes strictement épistémiques les protocoles de recherche scientifique.

La troisième solution consiste à prévenir, par des mesures politiques, les situations de conflits d'intérêts, en renforçant les conditions dans lesquelles les

71. La déclaration des conflits d'intérêts est une pratique désormais généralisée, notamment après que l'on eut découvert que des éditorialistes du *New England Journal of Medicine* avaient été directement rémunérés par le laboratoire pour défendre un médicament dont la preuve de la dangerosité était apportée sans contestation possible par un article publié dans le même numéro (ABENHAIM et al., "Appetite-suppressant drugs and the risk of primary pulmonary hypertension"). Celle qui était à l'époque l'éditeur en chef de ce journal prestigieux, Marcia Angell, est ensuite devenue extrêmement critique vis-à-vis du rôle des intérêts industriels dans la recherche biomédicale (ANGELL, *La vérité sur les compagnies pharmaceutiques*).

72. C'est l'une des orientations qui se dégage de l'article de WEED, "Underdetermination and incommensurability in contemporary epidemiology".

recherches peuvent être autonomes et indépendantes des pressions externes. Il s'agit de prendre des mesures limitatives, en interdisant par exemple tout lien financier entre des experts institutionnels et des industriels.⁷³ Mais limiter les possibilités de collusion des intérêts suppose aussi de prendre des mesures positives, par exemple en consolidant les organismes de recherche indépendants, publics ou associatifs. Le financement des recherches avec des fonds non liés à des applications industrielles et commerciales permettrait de diminuer l'importance des intérêts susceptibles de l'emporter sur l'intérêt scientifique, sans impliquer pour autant que les recherches perdent en pertinence. De nombreuses dispositions de ce type peuvent être imaginées, qui s'avèreraient plus ou moins aisées dans leur mise en œuvre.

Les résultats de l'étude que nous avons conduite sur le CCTIRS permettent de jeter une lumière intéressante sur les principes éthiques susceptibles de guider la mise en place d'une politique contre le développement des conflits d'intérêts.

Rationalité, éthique et politique

Comme on l'a vu, l'activité du CCTIRS entremêle les deux premières solutions. En produisant une évaluation méthodologique de la recherche, les experts prennent pour norme les méthodes bien validées de l'épidémiologie. En parallèle à cette évaluation strictement épistémique, ils prennent aussi en compte des facteurs externes – notamment les intérêts susceptibles de tordre la démarche de recherche, ou même d'en inverser le sens – facteurs qui jouent un rôle pondérateur vis-à-vis de cette expertise méthodologique. Mais nous avons également élucidé le fait que cette évaluation porte une attention particulière à l'intentionnalité des projets, ce qui nous a conduit à proposer une analyse substantielle de la notion de recherche, en la considérant comme une pratique dotée d'une axiologie particulière que nous mettons au jour à partir de valeurs péri-épistémiques.

En guise d'ouverture conclusive, nous proposons de synthétiser les implications d'une telle analyse en énonçant trois thèses philosophiques. La pre-

73. Ces mesures limitatives ont été récemment mises en œuvre par exemple dans les NIH américains. Les experts institutionnels étaient de plus en plus nombreux à accepter de conduire des expertises commanditées par des entreprises privées. Face à l'érosion de la confiance dans l'indépendance de ces experts, la direction fut conduite à interdire de tels « ménages ». Ces problèmes liés à l'indépendance de l'expertise sont traités dans KRIMSKY, *La recherche face aux intérêts privés*.

mière concerne la rationalité scientifique. L'étude d'un moment particulier de cette rationalité – l'évaluation de la recherche épidémiologique au carrefour de normes scientifiques et de normes sociales – en a révélé la dimension proprement *militante* (pour employer un terme utilisé dans l'école française d'épistémologie). La démarcation, sur quoi débouche cette évaluation, est moins le constat d'un *fait de classification* qu'une activité proprement *normative*. Les protocoles de recherche sont démarqués comme science et comme non-science sur un mode dynamique, polémique. Cette rationalité militante de la science qui procède par exclusion du dégradé et de l'inauthentique s'inscrit évidemment dans un champ de forces sociales, dans une lutte pour la légitimité. Dans le cadre de cette thèse, de tels enjeux de la démarcation n'ont pas été ignorés, mais les leçons épistémologiques qu'il nous a semblé possible de tirer les dépassent. En effet, l'éviction des protocoles de recherche inauthentiques n'est pas réductible à l'exercice, par une commission légitimée par une loi, d'une puissance de contrôle à l'égard de formes de recherche hétérogènes. Au-delà d'un rôle de police, cette activité pointe vers une normativité orientée par des valeurs qui doivent, effectivement et de façon authentique, nourrir les pratiques de la science.

La seconde thèse prolonge la précédente dans le sens du partage d'une éthique de la science. La normativité scientifique s'exprime, non par des lois générales ou des principes intangibles, mais par des règles autour desquelles se constitue une communauté dédiée à la recherche de vérités – de vérités utiles. Cette normativité scientifique est incarnée dans une communauté. L'on dit parfois que pour que la science fasse ce qu'elle est censée faire – élucider ce qui dans l'expérience doit être tenu pour réel –, cela suppose que les membres de la communauté de chercheurs soient de « bonne volonté ». Après tout, c'est cette idée simple que nous avons tenté de saisir en parlant des valeurs péri-épistémiques caractérisant l'intention propre à la recherche. Mais cette idée ne va pas pour autant de soi : de qui cette bonne volonté est-elle la volonté ? Questionner l'éthique de la recherche lorsqu'elle se déroule avec des participants humains conduit à élargir – et même à universaliser – cette communauté des sujets de la volonté de rechercher scientifiquement le savoir. Les enjeux spécifiques liés au traitement de données à caractère personnel – enjeux qui articulent le droit à la vie privée et la protection des libertés publiques – contribuent à donner plus de poids encore à cette exigence d'étendre la communauté des volontés. Participer à une recherche, au titre de chercheur, de sujet ou d'utilisateur, implique de pouvoir se revendiquer

comme sujet libre face à celle-ci. Cela peut d'ailleurs conduire à remettre en débat, non seulement les moyens consacrés à produire des connaissances, mais aussi les fins assignées à l'enquête scientifique.

La troisième thèse philosophique, faisant suite à l'idée d'une rationalité scientifique militante incorporée dans une communauté élargie, concerne les modalités politiques de son inscription dans des institutions. Nous avons suggéré que la science se distingue d'autres formes de pratiques parce que l'effort scientifique répond à une intentionnalité spécifique qui suppose de préserver une forme d'autonomie de la recherche; simultanément, nous avons émis l'idée que l'implication de participants humains permet d'enrichir cette intentionnalité – ou au moins exige qu'elle soit partageable. Nous ne saurions cacher la tension qui peut naître de l'exigence conjointe d'assurer l'intégrité de la recherche scientifique et l'ouverture des fins et les moyens de la recherche à la délibération. Cette tension est en même temps l'indice d'un véritable problème lié à l'institution de la recherche dans notre société. En insistant sur le problème des conflits d'intérêts, nous sommes conduits à mettre en question une forme de relativisme qui constitue un problème peut-être plus sérieux que le relativisme dit « épistémologique ». Il nous semble que l'on peut raisonnablement écarter les risques liés à ce dernier, dans la mesure où, même ancrée dans des champs d'intérêts multiples, la recherche scientifique peut manifestement produire des énoncés scientifiques impartiaux. En revanche, nous pouvons identifier une autre forme de relativisme, le relativisme « social », correspondant à la thèse selon laquelle toutes les modalités d'inscription de l'enquête dans le social sont bonnes. Il nous semble, à rebours de cette thèse relativiste, qu'il existe des conditions sociales de production du savoir qui satisfont mieux que d'autres les valeurs cognitives et l'intégrité des pratiques de recherche. Ces configurations restent à imaginer et à réaliser.

Bibliographie

Les sources sont présentées sous deux catégories : « sources non-publiées » et « sources publiées ». Seules figurent les références citées dans le corps du texte.

Sources non publiées

Sous cette catégorie sont regroupées les sources non-éditées sur papier et/ou non-répertoriées dans un catalogue de bibliothèque. Il s'agit donc de la « littérature grise », des publications électroniques, des archives et des communications personnelles (conférences et entretiens).

AMIEL, Philippe, et Anne FAGOT-LARGEAULT. Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain. Rapport de recherche. Convention MiRe n° 15-97. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et de la statistique (DREES), 2001.

“Archives M.-T. Chapalain”. Archives professionnelles de Marie-Thérèse Chapalain, Administratrice de l'INSEE au Ministère de la Santé. Collection de lettres, textes préparatoires, circulaires et notes de réunion se rapportant à la mise en place de la législation concernant l'usage des données personnelles dans le domaine de la santé. Boîte d'archive constituée par N. Lechopier, consultable à l'IHPST, 13 rue du Four, 75006 Paris. Juin 2004.

“Archives vivantes du CCTIRS”. Protocoles, expertises, correspondance et base de données d'activité du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS). Ministère de la Recherche et de l'Enseignement Supérieur (Direction de la Recherche), 1 rue Descartes, 75005 Paris.

- BERLIVET, Luc. Controverses en épidémiologie. Production et circulation de statistiques médicales. Rapport de recherche. Programme épidémiologie, gestion des risques, gestion des services. Convention MiRe n° 11-94. Paris : Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et de la statistique (DREES), 1995.
- CORVOL, Pierre. "Entretien réalisé par S. Mouchet & J.-F. Picard". Mai 2002. URL : <http://picardp1.ivry.cnrs.fr/Entretiens.html> (visité le 27/06/2007).
- DODIER, Nicolas. "Penser une nouvelle éthique médicale". Dans : *Vivant* 4 (2004). 1-11. URL : http://www.vivantinfo.com/uploads/media/Ethique_medicale_01.pdf (visité le 06/09/2006).
- DUCIMETIÈRE, Pierre. "Entretien réalisé par S. Mouchet & J.-F. Picard". Juin 2002. URL : <http://picardp1.ivry.cnrs.fr/Entretiens.html> (visité le 27/06/2007).
- "Entretiens & paroles en situation". Entretiens conduits entre 2003 et 2005 auprès d'experts (EXP), de professionnels (PRO) et de personnes ayant qualité d'observateur (OBS). Entretiens et notes de réunion partiellement dactylographiés, disponibles auprès de Nicolas Lechopier, IHPST, 13 rue de Four, 75006 Paris.
- GODIN, Benoît. "Research and development : How the "D" got into R&D". Working paper n° 28. Project on the history and sociology of S&T statistics. 2005. URL : http://www.csiic.ca/PDF/Godin_28.pdf (visité le 11/03/2007).
- "The value of science : Changing conceptions of scientific productivity, 1869-circa 1970". Working paper n° 34. Project on the history and sociology of S&T statistics. 2006. URL : http://www.csiic.ca/PDF/Godin_34.pdf (visité le 28/02/2007).
- HODGE, James G., et Lawrence O. GOSTIN. Public health practice *vs* Research. A report for public health practitioners including cases and guidance for making distinctions. Rapport du Council of State and Territorial Epidemiologists / Centers For Disease Control. Atlanta, Georgia 2004. URL : <http://www.cste.org/pdffiles/newpdffiles/CSTEPHResRptHodgeFinal.5.24.04.pdf> (visité le 13/03/2007).
- INSERM. La Recherche-action en santé (R.A.S.) à l'INSERM. Rapport d'un groupe de réflexion à M. le Directeur général de l'INSERM. Paris 1983.

RÉFÉRENCES NON PUBLIÉES

- INTERGROUPE RECHERCHE ET STATISTIQUE. Actes du forum Recherche, Informatique et Libertés. Paris : CNRS, 1999.
- INTERNATIONAL EPIDEMIOLOGICAL ASSOCIATION (IEA). *Good epidemiological practice. Proper conduct in epidemiologic research*. Juin 2004. URL : <http://www.finepi.org/gep.pdf> (visité le 02/06/2007).
- LE GALÈS, Catherine, Jacques MASSOL et Bernard BÉGAUD. L'évaluation de l'impact d'un médicament sur la santé des populations et la santé publique. Projet pour discussion. Paris 2002.
- MAGE, Tristan. *La bioéthique devant le parlement français*. Compilation des travaux parlementaires de 1988 à 1994, réunis par Tristan Mage (14 volumes). 2000.
- PICAVET, Emmanuel. "Propriété, sphère privée et domaine de contrôle : Bréviaire de l'individualisme dépossessif". Dans : *Décade de Cerisy : colloque "La propriété"*. communication personnelle. 1999.
- RIANDEY, Benoît. "Statistique, recherche et protection de la vie privée". Dans : *Pénombre* 9 (avr. 1996). URL : <http://penombre.assoc.free.fr/09/03.htm> (visité le 22/06/2007).
- SILBERMAN, Roxanne. Les sciences sociales et leurs données. Rapport à l'attention du Ministre de l'Education Nationale, de la Recherche et de la Technologie, n° 1999-11-15. 1999. URL : <http://www.education.gouv.fr/cid1925/les-sciences-sociales-et-leurs-donnees.h> (visité le 22/06/2007).
- SPEERS, Marjorie. Guidelines for defining public health research and public health non-research. Centers for Disease Control and Prevention. Atlanta, Georgia 1999. URL : <http://www.cdc.gov/od/ads/opspoll1.htm> (visité le 05/02/2006).

Références publiées

Sous cette catégorie sont référencés tous les articles, ouvrages et thèses cités dans ce travail.

- ABENHAIM, Lucien, et al. “Appetite-suppressant drugs and the risk of primary pulmonary hypertension”. Dans : *New England Journal of Medicine* 335.9 (août 1996). 609–16.
- ADELFF. “Déontologie et bonnes pratiques en épidémiologie”. Dans : *Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique* 47.Suppl. I (avr. 1999). 1S–32S. Recommandations adoptées en décembre 1998 par différentes associations d’épidémiologistes (ADELF, AEEMA, ADEREST, EPITER). En révision depuis 2004.
- AMOROS, Emmanuèle, JL MARTIN et B LAUMON. “Under-reporting of road crash casualties in France”. Dans : *Accident Analysis and Prevention* 38.4 (2006). 627–35.
- AMOROS, Emmanuèle, et al. “Road crash casualties : characteristics of police injury severity mis-classification”. Dans : *The Journal of Trauma : Injury, Infection and Critical Care* 62.2 (2007). 482–90.
- AMSTERDAMSKA, Olga. “Demarcating epidemiology”. Dans : *Science, Technology & Human Values* 30.1 (2005). 17–51.
- ANDLER, Daniel, Anne FAGOT-LARGEAULT et Bertrand SAINT-SERNIN. *Philosophie des sciences*. Folio Essais. 2 volumes. Paris : Gallimard, 2002.
- ANGELL, Marcia. *La vérité sur les compagnies pharmaceutiques*. Tr. fr. Even, Ph. Montebello, Québec : Éditions le mieux être, 2005.
- ARISTOTE. *Seconds Analytiques*. Bibliothèque des textes philosophiques. Tr. fr. Tricot, J. Paris : Vrin, 1995.
- BANEGAS, José R. “Popper y el problema de la induccion en epidemiologia”. Dans : *Revista espanola de salud publica* 74.4 (juillet-août 2000). 327–39.
- BARA, Christine, et al. “Projet de loi relatif à la protection des personnes physiques à l’égard des traitements de données à caractère personnel. Position du comité consultatif sur le traitement de l’information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIR)”. Dans : *Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique* 51.3 (2003). 364–67.
- BEAUCHAMP, Tom L., et James F. CHILDRESS. *Principles of biomedical ethics*. New York, Oxford : Oxford University Press, 2001.
- BEN-DAVID, Joseph. “Rôles et innovations en médecine (1960)”. Dans : *Éléments d’une sociologie historique des sciences*. Éd. par Gad

- FREUDENTHAL. Sociologies. Tr. fr. Launay, M. et Rothschild, J.-P. Paris : Presses Universitaires de France, 1997.
- BENAMOZIG, Daniel. *La santé au miroir de l'économie. Une histoire de l'économie de la santé en France*. Sociologies. Paris : Presses Universitaires de France, 2005.
- BENASAYAG, Miguel, et al. *De Nuremberg à la loi Huriet. Essais thérapeutiques et recherche médicale*. Marketing. Paris : Ellipses, 2001.
- BERLIVET, Luc. "Association or causation? The debate on the scientific status of risk factor epidemiology, 1947-c.1965". Dans : *Clio Medica* 75 (2005). 39–74.
- "Exigence scientifique et isolement institutionnel : l'essor contrarié de l'épidémiologie française dans la seconde moitié du 20^e siècle". Dans : *Body counts. Medical quantification in historical and sociological perspectives*. Éd. par Gérard JORLAND, Annick OPINEL et George WEISZ. Montréal : McGill-Queen's University Press, 2005. 335–58.
- BERNARD, Claude. *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*. 1^e éd. 1865. Paris : Garnier-Flammarion, 1966.
- BEYLEVELD, Deryck, et al., eds. *The Data protection directive and medical research across Europe*. Aldershot : Ashgate, 2004.
- BHOPAL, Raj. "Paradigms in epidemiology textbooks : in the footsteps of Thomas Kuhn". Dans : *American Journal of Public Health* 89.8 (août 1999). 1162–5.
- BOLTANSKI, Luc. *La condition foetale. Sociologie de l'engendrement et de l'avortement*. NRF Essais. Paris : Gallimard, 2004.
- BONAH, Christian, Etienne LEPICARD et Volker ROELCKE, eds. *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XX^e siècle européen*. Histoire des sciences, des techniques et de la médecine. Paris : Éditions des archives contemporaines, 2003.
- BOURDIEU, Pierre. *Science de la science et réflexivité*. Cours et Travaux. Paris : Raisons d'agir, 2001.
- BOUYER, Jean, et al. *Épidémiologie. Principes et méthodes quantitatives*. Paris : INSERM, 1995.
- BOZON, Michel, et Henri LERIDON. "Sexualité et sciences sociales. Les apports d'une enquête". Dans : *Population* 48.5 (sept.-oct. 1993). 1197–1204. (numéro spécial enquête ACSF).
- BOËLLE, Pierre-Yves, et al. "Épidémiologie théorique : modèles mathématiques et maladies transmissibles". Dans : *L'épidémiologie humaine*.

- Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques.* Éd. par Alain-Jacques VALLERON. Académie des Sciences. Rapport sur la science et la technologie 23. Paris : EDP Sciences, 2006. 143–56.
- BRADFORD-HILL, Austin. “The environment and disease : association or causation ?”. Dans : *Proceedings of the Royal Society of Medicine* 58 (1965). 1217–9.
- BRANSCOMB, Lewis M, Gerlard HOLTON et Gerhard SONNERT. “Science for Society”. Dans : *AAAS Science and Technology Policy Yearbook*. American Association for the Advancement of Science. Washington DC : Committee on Science, Engineering, Public Policy, 2002. 397–433.
- BRISSON, Luc. “Usages et fonctions du secret dans le pythagorisme ancien”. Dans : *Le secret*. Éd. par Philippe DUJARDIN. Paris, Lyon : Presses Universitaires de Lyon, 1987. 87–101.
- BROAD, William J., et Nicholas WADE. *La souris truquée. Enquête sur la fraude scientifique*. Points Sciences. Tr. fr. Jeanmougin, Ch. Paris : Seuil, 1994.
- BRODY, Baruch A. *The Ethics of Biomedical Research : An International Perspective*. New York : Oxford University Press, 1998.
- BUCK, C. “Popper’s philosophy for epidemiologists”. Dans : *International Journal of Epidemiology* 4.3 (sept. 1975). 159–68.
- BUTON, François. “De l’expertise scientifique à l’intelligence épidémiologique : l’activité de veille sanitaire”. Dans : *Genèses* 4.65 (2006). 71–91.
— “Faire parler l’épidémiologie”. Dans : *Vacarme* 19 (2002). 34–6.
- BÉGAUD, Bernard, et Jacques DANGOUMEAU. “Pharmaco-épidémiologie : définition, problèmes, méthodologie”. Dans : *Thérapie* 55 (2000). 113–7.
- BÉGAUD, Bernard, et Paul MONTASTRUC. “Pharmacoépidémiologie : émergence d’une nouvelle discipline ?”. Dans : *Revue de Médecine Interne* 14 (1993). 943–5.
- CALLENS, S. “The privacy directive and the use of medical data for research purposes”. Dans : *European journal of health law* 2 (1995). 309–40.
- CAMPBELL, Donald T., et Julian C. STANLEY. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Chicago : Rans Mc Nally, Cie, 1963.
- CANGUILHEM, Georges. “De la science et de la contre-science”. Dans : *Hommage à Jean Hyppolite*. Éd. par Suzanne BACHELARD et al. Epiméthée. Paris : Presses Universitaires de France, 1971. 175–80.
— *Études d’histoire et de philosophie des sciences*. Problèmes & Controverses. 1^è éd. 1968, 5^è éd. augmentée. Paris : Vrin, 1983. 9–23.

- CANGUILHEM, Georges. *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*. Problèmes & Controverses. 1^e éd. 1977, 2nde éd. Paris : Vrin, 1993.
- CAPRON, A. M. "Protection of research subjects : do special rules apply in epidemiology". Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 81–9S.
- CARTWRIGHT, Nancy. *The dappled world. A study of the boundaries of science*. Cambridge : Cambridge University Press, 1999.
- CASABONA, Carlos Maria Romeo. "Anonymization and pseudonymization : the legal framework at an European level". Dans : *The Data protection directive and medical research across Europe*. Éd. par Deryck BEYLEVELD et al. Aldershot : Ashgate, 2004.
- CFDT. *Les dégâts du progrès. Les travailleurs face au changement technique*. Politique. Paris : Points Seuil, 1977.
- CHOLDIN, Harvey M. "Government statistics : the conflict between research and privacy". Dans : *Demography* 25.1 (fév. 1988). 145–54.
- CIER, Jean-François. "Incidences sur le secret médical de l'introduction de l'informatique en médecine". Dans : *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine* 167.6 (1983). 647–53.
- CNIL. *Dix ans d'Informatique et libertés*. Paris : Economica, 1988.
- *Rapports annuels au Président de la République et au Parlement*. Paris : La documentation française, 1981–1999.
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE. *Avis n° 33 sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène (s) responsable(s)*. Paris : La documentation française, 1993.
- *Avis n° 4 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention*. Éthique et recherche biomédicale. Rapport. Paris : La documentation française, 1985.
- *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biothèques »*. Paris : La documentation française, 2003.
- COMMISSION NATIONALE AMÉRICAINE. "Rapport Belmont". Dans : *Médecine et expérimentation, Cahiers de bioéthique*. T. 4. Québec : Presses de l'Université Laval, 1982. 233–50.
- CONSEIL D'ÉTAT. "Les registres épidémiologiques". Dans : *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Éd. par Guy BRAIBANT. 93–111.

- CONSEIL D'ÉTAT. *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Éd. par Guy BRAIBANT. Paris : La Documentation Française, 1987.
- CRANOR, Karl F. "Public health research and uncertainty". Dans : *Ethics of scientific research*. Éd. par Kristin SHRADER-FRECHETTE. Lanham : Rowman & Littlefield, 1994. 169–85.
- *Regulating toxic substances. A philosophy of science and the law*. Environmental ethics and science policy series. New York, Oxford : Oxford University Press, 1993.
- CUCHERAT, Michel, et Alain LEIZOROVIZ. "La méta-analyse des essais thérapeutiques. Concepts et interprétation des résultats". Dans : *mt thérapeutique* 9.3 (2003). 73–8.
- DALGALARRONDO, Sébastien. "Analyse sociologique des essais thérapeutiques". Thèse de doct. Paris : École des hautes études en sciences sociales, 2001.
- DASGUPTA, Partha, et Paul A. DAVID. "Toward a new economics of science". Dans : *Research Policy* 23.5 (1994). 487–521.
- DE LAMBERTERIE, Isabelle, et Henri-Jacques LUCAS. *Informatique, libertés et recherche médicale*. CNRS Droit. Paris : CNRS Éditions, 2001.
- DE WALS, Philippe. "Surveillance épidémiologique des malformations congénitales : histoire et perspectives". Dans : *Recherche et politiques de santé : l'apport des registres de morbidité*. Éd. par Pierre DUCIMETIÈRE et al. La Documentation Française, 1992. Chap. 1, 5–10.
- DEBRU, Claude. *Georges Canguilhem, science et non-science*. Figures normaliennes. Paris : Éditions rue d'Ulm, 2004.
- DELFOSSÉ, Marie-Luce. *L'expérimentation médicale sur l'être humain : construire les normes, construire l'éthique*. Sciences, éthiques, sociétés. Bruxelles : De Boeck université, 1993.
- DESROSIÈRES, Alain. "Naissance d'un nouveau langage statistique entre 1940 et 1960". Dans : *Courrier des statistiques* 108 (2003). 41–52.
- "Official statistics and medicine in nineteenth-century France : the SGF as a case study". Dans : *Social History of Medicine* 4.3 (1991). 515–37.
- DODIER, Nicolas. *Leçons politiques de l'épidémie de sida*. Cas de Figure. Paris : Éditions de l'École des Hautes Études en Sciences Sociales, 2003.
- DOUCET, Hubert. *L'éthique de la recherche. Guide pour le chercheur en sciences de la santé*. Paramètres. Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2002.

- DOUGLAS, Heather. “Inductive risk and values in science”. Dans : *Philosophy of Science* 67.4 (déc. 2000). 559–79.
- DUCIMETIÈRE, Pierre. “Épidémiologie et santé publique : poursuivre l’effort de clarification”. Dans : *Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique* 47.2 (avr. 1999). 105–8.
- “Informations de santé, recherche épidémiologique, registres épidémiologiques et bioéthique”. Dans : *Aux frontières de la vie (2)*. Éd. par Noëlle LENOIR et Bruno STURLÈSE. La Documentation française, 1991. 55–7.
- “Recherche : la triple approche”. Dans : *Revue d’Épidémiologie et de Santé Publique* 53.3 (2005). 233–4.
- DUCIMETIÈRE, Pierre, et al., éd. *Recherche et politiques de santé : l’apport des registres de morbidité*. Analyses et prospectives. Paris : La Documentation Française, 1992.
- “Table ronde sur la confidentialité des données médicales”. Dans : *Echanges santé-social. Dossier éthique et santé publique* 86 (1997). 73–6.
- DUCOURNAU, Pascal. “Le consentement à la recherche en épidémiologie génétique : le rituel de confiance en question”. Dans : *Sciences Sociales et Santé* 23.1 (2005). 5–36.
- DUPRAT, Jean-Pierre, éd. *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*. Paris : Publications de la Sorbonne, 2002.
- ELZINGA, Aant. “The science-society contract in historical transformation : with special reference to « epistemic drift »”. Dans : *Informations sur les Sciences Sociales / Social Science Information* 36.3 (1997). 411–45.
- ENGELHARDT, H. Tristram. *Medical knowledge and medical action : competing visions*. The growth of medical knowledge. Dordrecht : KLUWER Academic Publishers, 1990. 63–71.
- FAGOT-LARGEAULT, Anne. “Autonomie, don et partage dans la problématique de l’expérimentation humaine”. Dans : *Dialogue* XXX (1991). 355–63.
- “La construction intersubjective de l’objectivité scientifique”. Dans : Daniel ANDLER, Anne FAGOT-LARGEAULT et Bertrand SAINT-SERNIN. *Philosophie des sciences (I)*. Folio Essais. Paris : Gallimard, 2002. 129–225.
- *Les causes de la mort. Histoire naturelle et facteurs de risque*. Paris, Lyon : Vrin & Institut interdisciplinaire d’études épistémologiques, 1989.

- FAGOT-LARGEAULT, Anne. “Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales”. Dans : *Médecine/Sciences* 16 (2000). 1198–202.
- “Révision scientifique et révision éthique des protocoles de recherche”. Dans : *Lettre d’information du CCNE* 1 (juil. 1985). 4.
- FEINLEIB, Manning. “The epidemiologist’s responsibilities to study participants”. Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 73–9S.
- FEINSTEIN, Alvan R. “Scientific paradigms and ethical problems in epidemiologic research”. Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 119–23S.
- FEYERABEND, Paul. *Contre la méthode. Esquisse d’une théorie anarchiste de la connaissance*. Points science. Tr. fr. Jurdant, B. et Schlumberger, A., 1^è éd. 1979. Paris : Éditions du Seuil, 1988.
- FISHER, James, Jichuan WANG et Joseph WAGNER. “Drawing samples from hidden, underserved and vulnerable population : methods, applications and ethical issues”. Dans : *Health care and information ethics : protecting fundamental human rights*. Kansas city : Sheed & Ward, 1997. 114–36.
- FISHER, Ronald A. “The Design of experiments”. Dans : *Statistical methods, experimental design and scientific inference*. Reprise de la 8^è éd. de 1971 (1^è éd. 1935). Oxford : Oxford University Press, 1991.
- FRISON-ROCHE, Marie-Anne, éd. *Secrets professionnels*. Éssais. Paris : Autrement, 1999.
- FULLER, Steve. *Social epistemology*. 1^è éd. 1988, 2nde éd. Bloomington, Indianapolis : Indiana University Press, 2001.
- GAUDILLIÈRE, Jean-Paul. *Inventer la biomédecine : la france, l’amérique et la production des savoirs du vivant (1945-1965)*. Textes à l’appui. Politique et société. Paris : La découverte, 2002.
- GERLACH, Julie Waltz. “What should IRBs consider when applying the Privacy rule to research?”. Dans : *Kennedy Institute of Ethics Journal* 12.3 (2002). 299–303.
- GIERYN, Thomas F. “Boundary-work and the demarcation of science from non-science : Strains and interests in professional ideologies of scientists”. Dans : *American Sociological Review* 48.6 (déc. 1983). 781–95.
- GIROUX, Élodie. “Épidémiologie des facteurs de risque : genèse d’une nouvelle approche de la maladie”. Thèse de doct. Université Paris-1 Panthéon-Sorbonne, 2006.

- GOFFETTE, Jérôme. *Naissance de l'anthropotechnie. De la médecine au modelage de l'humain*. Pour demain. Paris : Vrin, 2006.
- GOLDBERG, Marcel. "Cet obscur objet de l'épidémiologie". Dans : *Sciences Sociales et Santé* 1 (1982). 55–110.
- GOLDBERG, Marcel, et Roger SALAMON. "L'épidémiologie humaine". Dans : *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*. Éd. par Alain-Jacques VALLERON. Académie des Sciences. Rapport sur la science et la technologie 23. Paris : EDP Sciences, 2006. 39–70.
- GORDIS, Leon. "Ethical and professional issues in the changing practice of epidemiology". Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 9–13S.
- GREENLAND, Sander. "Induction versus Popper : Substance versus Semantics". Dans : *International Journal of Epidemiology* 27 (1998). 543–8.
- GRMEK, Mirko D. *Le chaudron de Médée : l'expérimentation sur le vivant dans l'Antiquité*. Les Empêcheurs de penser en rond. Paris : Institut Synthélabo, 1997.
- HAACK, Susan. *Defending science within reason. Between scientism and cynicism*. New-York : Prometheus Books, 2003.
- HACKING, Ian. *Concevoir et expérimenter. Thèmes introductifs à la philosophie des sciences expérimentales*. Épistémè Essais. Tr. fr. Ducrest, B. Paris : Christian Bourgois, 1989.
- *La construction sociale de quoi? Textes à l'appui*. Anthropologie des sciences et des techniques. Tr. fr. Jurdant, B. Paris : La Découverte, 2001.
- HARTLEV, Mette. "The concept of privacy : an analysis of the EU directive on the protection of personal data". Dans : *The Data protection directive and medical research across Europe*. Éd. par Deryck BEYLEVELD et al. Aldershot : Ashgate, 2004.
- HAUT COMITÉ DE LA SANTÉ PUBLIQUE. *La santé en France*. Paris : La documentation française, 1994.
- HEMLIN, Sven. "Research on research evaluation". Dans : *Social epistemology* 10.2 (1996). 209–50.
- HEMPEL, Karl Gustav. *Science and human values*. New York : MacMillan The Free Press, 1965. 81–98.
- HONORAT, J., et L. MELENNEC. "Vers une relativisation du secret médical". Dans : *JCP (Semaine Juridique)* 53.14 (1979). 29–36.

- HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE. The Influence of the Pharmaceutical Industry. Rapport public parlementaire, Health Department. Fourth Report of Session 2004-05. London 2005.
- HOYNINGEN-HUENE, Paul. "Context of discovery and context of justification". Dans : *Studies in history and philosophy of science* 18.4 (1987). 501–15.
- JOLY, Jean. "Recherche et non-recherche en santé publique ou qui gouverne quoi?". Dans : *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*. Éd. par Michael McDONALD. Rapport officiel, 2000-05. Ottawa : Commission du droit du Canada, 2000. 167–76. URL : <http://epe.lac-bac.gc.ca/> (visité le 12/06/2007).
- JONAS, Hans. "Réflexions philosophiques sur l'expérimentation humaine". Dans : *Médecine et expérimentation, Cahiers de bioéthique*. T. 4. Québec : Presses de l'Université Laval, 1982. 303–340.
- KITCHER, Philip. *Science, Truth, and Democracy*. Oxford : Oxford University Press, 2001.
- KRIMSKY, Sheldon. *La recherche face aux intérêts privés*. Vu d'Amérique. Tr. fr. Rozenberg-Jedwab, L.. Paris : Seuil, Les empêcheurs de penser en rond, 2004.
- KUHN, Thomas. *La tension essentielle. Tradition et changement dans les sciences*. Tr. fr. Biezunski, M., Jacob, P. et al. Paris : NRF Gallimard, 1990.
- LACEY, Hugh. *Is science value free? Values and scientific understanding*. Philosophical Issues in Science. 1^e éd. 1999. London et New-York : Routledge, 2005.
- LAKO, C. J. "Privacy protection and population-based health research". Dans : *Social Science and Medicine* 23.3 (1986). 293–95.
- LANE, Margaret J. "Privacy protection : implications for public health researchers". Dans : *The Medical Journal of Australia* 155.11-12 (déc. 1991). 831–3.
- LAST, John M. "Obligations and responsibilities of epidemiologists to research subjects". Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 95–101S.
- LAUDAN, Larry. *Beyond Positivism and Relativism : Theory, Method, and Evidence*. Boulder, Colorado : Westview Press, 1996.

- LAUDAN, Larry. "Progress or Rationality? The prospects for a normative naturalism". Dans : *Beyond positivism and relativism : theory, method, and evidence*. Boulder, Colorado : Westview Press, 1996. 125–41.
- *Science and values : The aims of science and their role in scientific debate*. Pittsburgh series in philosophy and history of science. Berkeley, Los Angeles, London : University of California Press, 1984.
- "Two puzzles about science". Dans : *Minerva* 20.3-4 (sept. 1982). 253–68.
- LECHOPIER, Nicolas. "L'émergence de normes pour la recherche biomédicale. À l'origine de la loi Huriet (1975-1988)". Dans : *Médecine/Sciences* 20.3 (2004). 377–81.
- LECLERC, Annette, et al. *Dictionnaire d'épidémiologie*. Paris : Frison-Roche, 1990.
- LECLERCQ, P. "La CNIL, garante de la finalité, de la loyauté et de la sécurité des données personnelles". Dans : *Les libertés individuelles à l'épreuve des NTIC*. éd. par Marie-Christine PIATTI. Presses Universitaires de Lyon, 2001. 111–24.
- LEMOINE, Philippe. "Les entreprises et les fichiers : de la pratique à une éthique". Dans : *Après-demain. Journal mensuel de documentation politique* 327 (oct. 1990). 25–7.
- LENOIR, Noëlle. "Statistique et libertés individuelles". Dans : *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*. Éd. par G. ALS. Informations de l'Eurostat. Luxembourg : Office des publications officielles des communautés européennes, 1986. 51–62.
- LENOIR, Noëlle, et Bruno STURLÈSE. *Aux frontières de la vie. Une éthique biomédicale à la française* (t. 1) ; *Paroles d'éthique* (t. 2). Paris 1991.
- LEPLÈGE, Alain. "Épidémiologie et décision médicale, problèmes épistémologiques et éthiques". Thèse de doct. Université Paris-10 Nanterre, 1991.
- LERT, France. "Le registre de la tuberculose du Bas-Rhin : outil de surveillance épidémiologique, outil de recherche". Dans : *Recherche et politiques de santé : l'apport des registres de morbidité*. Éd. par Pierre DUCIMETIÈRE et al. La Documentation Française, 1992. Chap. 10, 51–7.
- LILIENFIELD, David E. "Definitions of epidemiology". Dans : *American Journal of Epidemiology* 107.2 (1978). 87–90.
- LOIRET, Patrick. *La théorie du secret médical*. Collection de médecine légale et de toxicologie médicale 142. Paris : Masson, 1988.

- LONGINO, Helen E. “Beyond bad science : Skeptical reflections on the value freedom of scientific inquiry”. Dans : *Science, Technology & Human Values* 8.1 (1983). 7–17.
- *Science as social knowledge : Values and objectivity in scientific inquiry*. Princeton : Princeton University Press, 1990.
- LÉVY, Michel Louis. “La responsabilité des démographes”. Dans : *La responsabilité des scientifiques*. Éd. par Jean-Paul TERRENOIRE. Espaces Théoriques. Paris : L’Harmattan, 2001.
- MARKS, Harry. *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*. Paris : Institut Synthélabo - Les empêcheurs de penser en rond, 1999. 353.
- MARLIAC-NÉGRIER, Claire. *La protection des données nominatives informatiques en matière de recherche médicale*. Centre de droit de la santé. Aix-en-Provence : Presses Universitaires d’Aix-Marseille, 2001.
- MARTIN, Jean. “Informatique, santé, recherche : enjeux de société”. Dans : *Après-demain. Journal mensuel de documentation politique* 327 (oct.-nov. 1990). 10–2.
- MASSÉ, Raymond, et Jocelyne SAINT-ARNAUD. *Ethique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité*. Sociétés, cultures et santé. Québec : Presses de l’Université Laval, 2003.
- MCDONALD, Michael. Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH). Rapport officiel, 2000-05. Ottawa 2000. URL : <http://epe.lac-bac.gc.ca/> (visité le 12/06/2007).
- MCMULLIN, Ernan. “Values in science”. Dans : *A Companion to the philosophy of science*. Éd. par W. H. NEWTON-SMITH. Cambridge : Blackwell, 2000. 550–60.
- MCNEILL, Paul Murray. *The Ethics and politics of human experimentation*. Cambridge, New York, Melbourne : Cambridge University Press, 1993.
- MEIMA, Abraham, et al. “Disappearance of leprosy from Norway : an exploration of critical factors using an epidemiological modelling approach”. Dans : *International Journal of Epidemiology* 31 (2002). 991–1000.
- MISSIKA, Jean-Louis, et Jean-Philippe FAIVRET. “Informatique et libertés (1)”. Dans : *Les Temps Modernes* 373-374 (août-sept. 1977). 314–35.
- “Informatique et libertés (2)”. Dans : *Les Temps Modernes* 375 (oct. 1977). 407–34.

- MONGIN, Philippe. “Normes et jugements de valeur en économie normative”. Dans : *Information sur les Sciences Sociales / Social Science Information* 34.8 (déc. 1999). 521–53.
- MONTASTRUC, Jean-Louis. “La Pharmacologie Sociale : une nouvelle branche de la Pharmacologie Clinique”. Dans : *Thérapie* 55.5 (2002). 420–26.
- MORABIA, Alfredo. “Epidemiology : An epistemological perspective”. Dans : *A history of epidemiologic methods and concepts*. Éd. par Alfredo MORABIA. Basel - Boston - Berlin : Birkhäuser Verlag, 2004. 1–126.
— *L'épidémiologie clinique*. Que-sais-je ? Paris : Presses Universitaires de France, 1996.
- NADEAU, Robert. *Vocabulaire technique et analytique de l'épistémologie*. Premier cycle. Paris : Presses Universitaires de France, 1999.
- NEYMAN, Jerzy, et Egon S. PEARSON. “On the problem of the most efficient test of statistical hypotheses”. Dans : *Philosophical transactions of the Royal Statistical Society A* 23 (1933). 289 –337.
- NG, Stephen K. C. “Does epidemiology need a new philosophy ? A case study of logical inquiry in the acquired immunodeficiency syndrome epidemic”. Dans : *American journal of epidemiology* 133.11 (1991). 1073–7.
- NICOLLE, Charles. “L'expérimentation dans l'étude des maladies infectieuses”. Dans : *Destin des maladies infectieuses, suivi de L'expérimentation dans l'étude des maladies infectieuses*. Alliance Culturelle du Livre. Genève, Paris, Bruxelles : Masson, 1961. 278–436.
- NIINILUOTO, Ilkka. *Critical Scientific Realism*. Clarendon Library of Logic and Philosophy. Oxford : Oxford University Press, 1999.
- NOWOTNY, Helga, Peter SCOTT et Michael GIBBONS. *Repenser la science. Savoir et société à l'ère de l'incertitude*. Débats. Tr. fr. Ferné, G.. Paris : Belin, 2003.
- OCDE. *Manuel de Frascati*. 6^e éd. Paris : Éditions de l'OCDE, 2002.
- OUELLET-DUBÉ, Francine. “Recherche ou pratique : qui gagne?”. Dans : *Service Social* 28.2-3 (1979). 5–14.
- PADIEU, René. “Grandes bases de données et protection des personnes”. Dans : *Courrier des statistiques* 113-114 (mars-juin 2005). 65–7.
- PEARCE, Neil. “Traditional epidemiology, modern epidemiology, and public health”. Dans : *American Journal of Public Health* 86.5 (1996). 678–83.
- PERELMAN, Chaïm. “La justification des normes”. Dans : *Les sciences humaines et le problème des valeurs*. Institut International de Philosophie.

- Entretiens d'Amsterdam, 8-11 septembre 1971*. Éd. par K. KUYPERS. La Hague : Martinus Nijhoff, 1972. 47–54.
- POPPER, Karl. *La logique de la découverte scientifique*. Tr. fr de Thyssen-Rutten, N. et Devaux, Ph. Paris : Payot, 1973.
- *Le réalisme et la science. Post-scriptum à la Logique de la découverte scientifique, I*. éd. par W. BARTLEY. Tr. fr. Boyer, A. et Andler, D.. Paris : Hermann, 1990.
- *Les deux problèmes fondamentaux de la théorie de la connaissance*. Tr. fr. Bonnet, Ch. Paris : Hermann, 1999.
- PORTES, Louis. *A la recherche d'une éthique médicale*. Paris : Masson, Presses Universitaires de France, 1964.
- PRESCRIRE. “VIOXX (rofécoxib) : un antalgique AINS décevant”. Dans : *Prescrire* 20 (juill.-août 2000).
- PUTNAM, Hilary. *Fait/valeur : la fin d'un dogme, et autres essais*. Tiré à part. Tr. fr. Caverivière M. et Cometti J.-P., 1^e éd. 2002. Paris, Tel-Aviv : Éditions de l'éclat, 2004.
- QUANTIN, Catherine, et al. “La sécurité des réseaux d'informations médicales : application aux études épidémiologiques”. Dans : *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique* 48.1 (2000). 89–99.
- “Méthodologie pour le chaînage de données sensibles tout en respectant l'anonymat : application au suivi des informations médicales”. Dans : *Courrier des Statistiques* 113-114 (mars-juin 2005). 15–25.
- RACHELS, James. “Why privacy is important”. Dans : *Philosophy and Public Affairs* 4.4 (juin-août 1975). 323–33.
- RAPAPORT, Edmund. “Statistiques et vie privée – la production officielle de statistiques à la croisée des chemins”. Dans : *Protection de la vie privée, informatique et progrès de la documentation statistique*. Informations de l'Eurostat. Luxembourg : Office des publications officielles des communautés européennes, 1986. 79–92.
- RESNIK, David. *The ethics of science. An introduction*. Philosophical Issues in Science. London, New-York : Routledge, 2001.
- RIAL-SEBBAG, Emmanuelle. “Conditions d'utilisation d'échantillons biologiques d'origine humaine pour des recherches scientifiques. Aspects éthiques et réglementaires”. Dans : *Médecine/Sciences* 22 (2006). 8–14.
- RIANDEY, Benoît. “Démographie, statistique et vie privée”. Dans : *Population* 51.2 (mars-avril 1996). 439–58.

- RIANDEY, Benoît. “Vie personnelle et enquête téléphonique : l'exemple de l'enquête ACSF”. Dans : *Population* 48.5 (sept.-oct. 1993). 1257–80.
- RIANDEY, Benoît, et Henri LERIDON. “Données et enquêtes sensibles. Présentation du dossier”. Dans : *Population* 54.2 (mars-avril 1999). 225–230.
- ROTHMAN, Kenneth J. “The ethics of research sponsorship”. Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 25S–28S.
- ROTHMAN, Kenneth J., et Sander GREENLAND. “Validity and generalizability in epidemiologic studies”. Dans : *Encyclopedia of biostatistics*. Éd. par Peter ARMITAGE et Theodore COLTON. T. 6. Chichester, New York : J. Wiley, 1998. 4700–6.
- ROUQUETTE, Claude, et Daniel SCHWARTZ. *Méthodes en épidémiologie*. 1^{re} éd. Paris : Flammarion, 1970.
- ROUËSSÉ, Jacques. “Rapport, au nom d'un groupe de travail, sur l'encadrement législatif des recherches biomédicales chez l'homme, à l'occasion de la transposition dans le droit français de la directive européenne”. Dans : *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine* 187.5 (2003).
- RUDNER, Richard. “The scientist *qua* scientist makes value judgments”. Dans : *Philosophy of science* 20 (1953). 1–6.
- RUMEAU-ROUQUETTE, Claude, Gérard BRÉART et René PADIEU. *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*. 3^e éd. Paris : Flammarion Médecine-Sciences, 1985.
- SAINT-ARNAUD, Jocelyne. “Enjeux éthiques liés à la recherche en santé publique”. Dans : Raymond MASSÉ et Jocelyne SAINT-ARNAUD. *Éthique et santé publique. Enjeux, valeurs et normativité*. Sociétés, cultures et santé. Québec : Presses de l'Université Laval, 2003. 309–32.
- SALAMON, Roger. “La formation en épidémiologie humaine à l'université”. Dans : *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*. Éd. par Alain-Jacques VALLERON. Académie des Sciences. Rapport sur la science et la technologie 23. Paris : EDP Sciences, 2006. 287–99.
- SCHWARTZ, Daniel. “A quoi sert l'épidémiologie?”. Dans : *La Revue du Praticien* 32.33 (1982). 2209–18.
- “Préface à la seconde édition”. Dans : Claude RUMEAU-ROUQUETTE, Gérard BRÉART et René PADIEU. *Méthodes en épidémiologie. Échantillonnage, investigations, analyse*. 3^e éd. Paris : Flammarion Médecine-Sciences, 1985.

- SCHWARTZ, Daniel, et Joseph LELLOUCH. “Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials”. Dans : *Journal of chronical diseases* 20 (1967). 637–48.
- SENN, S.J. “Falsificationism and clinical trials”. Dans : *Statistics in medicine* 10 (1991). 1679–92.
- SHINN, Terry. “Nouvelle production du savoir et triple hélice. Tendances du prêt-à-penser les sciences”. Dans : *Actes de la recherche en sciences sociales* 141-142 (2002). 21–30.
- SHINN, Terry, et Pascal RAGOUET. *Controverses sur la science. Pour une sociologie transversaliste de l’activité scientifique*. Cours et Travaux. Paris : Raisons d’agir, 2005.
- SHRADER-FRECHETTE, Kristin. “Comparativist rationality and epidemiological epistemology : Theory choice in cases of nuclear-weapons risk”. Dans : *Topoi* 23.2 (2004). 153–63.
- *Ethics of scientific research*. Lanham : Rowman & Littlefield, 1994.
- “Radiobiological hormesis, methodological value judgments, and metascience”. Dans : *Perspectives on science* 8.4 (2000). 367–79.
- SISMONDO, Sergio. “Pharmaceutical Manoeuvres”. Dans : *Social Studies of Science* 2.34 (avr. 2004). 149–59.
- SMALLWOOD, Richard A. “Privacy laws and their effect on medical research”. Dans : *The Medical Journal of Australia* 154.3 (fév. 1991). 158–9.
- SUSSER, Mervyn. “Choosing a future for epidemiology : 1. Eras and paradigms”. Dans : *American Journal of public health* 86.5 (1996). 668–73.
- “Choosing a future for epidemiology : 2. From black box to chinese boxes and eco-epidemiology”. Dans : *American Journal of public health* 86.5 (1996). 674–7.
- “The logic of Sir Karl Popper and the practice of epidemiology”. Dans : *Journal of epidemiology* 124 (1986). 711–8.
- SUSSER, Mervyn, Zena STEIN et Jennie KLINE. “Ethics in epidemiology”. Dans : *Annals of the american academy of political and social science* 437 (mai 1978). 128–41.
- TAUBES, Gary. “Epidemiology faces its limits”. Dans : *Science* 269 (juil. 1995). 164–9.
- TAYLOR, Charles Alan. *Defining science. A Rhetoric of demarcation*. Rhetoric of the human sciences. University of Wisconsin Press, 1996.
- THAGARD, Paul R. “Why astrology is a pseudoscience”. Dans : *Proceedings of the Biennial meeting of the Philosophy of Science Association* 1 (1978).

- THOUVENIN, Dominique. “Le secret professionnel médical”. Dans : *Revue de médecine psychosomatique et de psychologie médicale* 32.25 (1991). 21–8.
- THÉRY, Jean-François, et Rémi BARRÉ. *La loi sur la recherche de 1982. Origines, bilan et perspectives du modèle français*. Sciences en questions. Paris : INRA, 2001.
- TOULMIN, Stephen. *Foresight and understanding. An enquiry into the aims of Science*. London : Hutchinson & Co., 1961.
- TROUET, Caroline. “New european guidelines for the use of stored human biological materials in biomedical research”. Dans : *Journal of medical ethics* 30 (2004). 99–103.
- URFALINO, Philippe, et Bertrand RICHARD. *Le grand méchant loup pharmaceutique*. Conversations pour demain. Paris : Textuel, 2005.
- VACARIE, Isabelle. “Le traitement informatique des données de santé. Questions juridiques et éthiques”. Thèse de doct. Université Paris-1 Panthéon-Sorbonne, 1988.
- VALLERON, Alain-Jacques, éd. *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*. Académie des Sciences. Rapport sur la science et la technologie 23. Paris : EDP Sciences, 2006.
- VALLERON, Alain Jacques, et Daniel SCHWARTZ. “Définition, historique et champs de l'épidémiologie humaine”. Dans : *L'épidémiologie humaine. Conditions de son développement en France et rôle des mathématiques*. Éd. par Alain-Jacques VALLERON. Académie des Sciences. Rapport sur la science et la technologie 23. Paris : EDP Sciences, 2006. 1–36.
- VAN FRAASSEN, Bas. *The empirical stance*. New Haven & London : Yale University Press, 2002.
- VEATCH, Robert. “Human experimentation committees : professional or representative?”. Dans : *Hastings Center Report* 5.5 (oct. 1975). 31–40.
- VILLEY, Raymond. “Le secret médical sur la sellette”. Dans : *Bulletin de l'Ordre des Médecins* (mar. 1986).
- VRAY, Muriel, D. SZAFIR et Patrice JAILLON. “Pharmaco-épidémiologie : identification des besoins, bases de données, critères de qualité des études”. Dans : *Thérapie* 56 (2001).
- WEED, Douglas L. “The merger of bioethics and epidemiology”. Dans : *Journal of Clinical Epidemiology* 44.Suppl. I (1991). 15–22S.
- “Underdetermination and incommensurability in contemporary epidemiology”. Dans : *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7.2 (1997). 107–24.

ZIMAN, John. *An introduction to science studies. The philosophical and social aspects of science and technology.* Cambridge : Cambridge University Press, 1984.

Glossaire

- AFSSA** Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
- AFSSAPS** Agence Française de Sécurité SANitaire des Produits de Santé
- ALD** Allocation Longue Durée
- AMM** Autorisation de Mise sur le Marché
- ANRS** Agence Nationale de Recherche sur le Sida
- AP-HP** Assistance Publique des Hôpitaux de Paris
- BID** Bénéfice Individuel Direct
- BPE** Bonnes Pratiques en Épidémiologie
- CESAM** Centre d'Enseignement de la Statistique Appliquée à la Médecine
- CCNE** Comité Consultatif National d'Éthique
- CCTIRS** Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé
- CDC** Centers for Disease Control and Prevention
- CHU** Centre Hospitalo-Universitaire
- CNAMTS** Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
- CNIL** Commission Informatique et Libertés
- CNIS** Conseil National de l'Information Statistique
- CNOM** Conseil National de l'Ordre des Médecins
- CNRS** Comité National de la Recherche Scientifique
- CPP** Comité de Protection des Personnes (anciennement CCPPRB)
- CRO** Contract Research Organization
- DRASS** Direction Régionale de l'Administration Sanitaire et Sociale
- DGS** Direction Générale de la Santé

ECR Essai Contrôlé Randomisé
EDF Électricité de France
EPST Établissement Publique à caractère Scientifique et Technique
FDA Food and Drug Administration
GPRB General Practitioner Database
INED Institut National des Études Démographiques
INRA Institut National de Recherche Agronomique
INRETS Institut National de Recherche sur les Transports et leur Sécurité
INRS Institut National de Recherche sur la Sécurité
INSEE Institut National de la Statistique et des Études Économiques
INSERM Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
INVS Institut National de Veille Sanitaire
IRB Institutional Review Board
ISPED Institut de Santé Publique, d'Épidémiologie et de Développement
MGEN Mutuelle Générale de l'Éducation Nationale
NIH National Institute of Health
NNDSS National Notifiable Diseases Surveillance System
RESP Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique
SFds Société Française de Statistiques
URMEL Union Régionale des Médecins Exerçant à titre Libéral
OMS Organisation Mondiale de la Santé

Table des figures

4.1	Nombre de dossiers reçus par le comité en procédure ordinaire entre 1997 et 2006	227
4.2	Évolution du nombre de dossiers privés ou publics pour chaque année d'observation	228
4.3	Distribution des sous groupes parmi les promoteurs publics . .	229
4.4	Distribution des sous groupes parmi les promoteurs privés . .	230
4.5	Exemple de fiche d'expertise	236
4.6	Répartition des différents avis selon le statut du promoteur pour les années 2002 et 2003	278
4.7	Proportion des avis de disqualification (ou « non-recherche ») selon le statut du promoteur pour les trois années (2002 - 2004)	279

Index

- Comité consultatif national d'éthique, 44, 85, 99, 125, 138
Commission Nationale Américaine, 32
Conseil d'État, 46, 56, 81, 89, 97, 99, 101, 115, 117
Haut Comité de la santé publique, 170
House of Commons Health Committee, 302
Intergroupe Recherche et Statistique, 86
International Epidemiological Association (IEA), 29, 240, 241
- Abenhaim, Lucien, 362
ADELF, 29, 98
Alexander, Dr, 30
Allègre, Claude, 212
Allemagne, 29, 57, 71, 73, 86, 87
Als, Georges, 71
amiante, 172, 173, 175, 212, 232
Amiel, Philippe, 36, 344
Amoros, Emmanuèle, 63, 64, 78
Amsterdamska, Olga, 154, 164, 166, 213
Andler, Daniel, 155, 173
Angell, Marcia, 362
anonymat, 42, 45, 55, 221
appariements sécurisés, 66
Aristote, 149, 172
Assemblée Médicale Mondiale, 30
Australie, 86
autodétermination informationnelle, 71
- Bégaud, Bernard, 167, 292–297
Bajos, Nathalie, 84
balance risque/bénéfice, 33, 37, 38, 81, 82, 219, 296, 338
Banegas, José R., 181
Bara, Christine, 136, 227
Barré, Rémi, 151
Barzach, Michèle, 102
- bases de donnée
génétique de la population islandaise, 138
bases de données, voir registre
assurance maladie, 295
biobanques, 44
GPRD, 100, 295
- Beauchamp, Tom L., 31
Belmont (rapport), 31–32
Ben-David, Joseph, 156
Benamouzig, Daniel, 109
Benasayag, Miguel, 22
Berlivet, Luc, 168, 169, 171
Bernard, Claude, 18, 26, 27, 48, 49
Bernard, Jean, 25, 26, 28
Beylevel, Deryck, 89
Bhopal, Raj, 165
- biais
compassionnel, 252
d'enregistrement, 174
d'intérêt, 298, 300
définition, 297
de centre, 224
de classement, 63
de confusion, 48
de préférence, 183
de rappel, 57
de recrutement, 126, 284
de sélection, 174, 284
inconscient, 300
- Bizouarn, Philippe, 180
Boëlle, Pierre-Yves, 163
Boltanski, Luc, 68
Bonaïti, Catherine, 10, 215
Bonah, Christian, 29
Bourdieu, Pierre, 155, 178, 200
Boutin, Christine, 114

- Bouyer, Jean, 164, 238, 260
 Bozon, Michel, 84
 Bréart, Gérard, 239, 253, 263, 264
 Bradford-Hill, Austin, 180, 181
 Branscomb, Lewis M., 335
 Brisson, Luc, 93
 Broad, William J., 361
 Brody, Baruch A., 35
 Brownlee, John, 164
 Buck, C, 178
 Buton, François, 105, 168
- Cadoux, Louise, 98
 Callens, S., 125
 Campbell, Donald T., 187
 Canada, 22
 Canguilhem, Georges, 46, 149, 152, 328–331
 Capron, A. M., 346, 348
 Cartwright, Nancy, 173
 Casabona, Carlos Maria Romeo, 55
 CCTIRS
 procédure simplifiée, 219
 CFDT, 112
 Chanut, Bernard, 11, 273
 Chapalain, Marie-Thérèse, 109, 122
 Childress, James F., 31
 Choldin, Harvey M., 71, 73, 79, 87, 88
 Cier, Jean-François, 98
 CNIL, 62, 89, 122, 336
 conflit avec les chercheurs, 84
 Comité National des Registres, 54, 55, 287
 Comités de protection des personnes (CPP),
 38, 134, 136, 213, 216, 218, 241,
 273, 336, 339
 confiance, 92, 93, 138, 361
 confidentialité, 60, 66, 74
 conflit d'intérêts, 129, 298–300, 321–323,
 365
 problème, 359–361
 trois solutions, 361–363
 consensus, 34, 272
 consentement, 21, 38, 80, 84, 94, 117, 123–
 128, 137
 délégué, 128, 137
 global, 125
 présumé, 126
 contexte de découverte, de justification, 183
 corps humain
 éléments, 42, 44–46, 126
 intégrité, 46, 338
 Corvol, Pierre, 225
 Cranor, Karl F, 202, 314
 Cresson, Édith, 106
 critères d'inclusion, 21
 cruauté, 26, 29
 Cucherat, Michel, 183
- Dalgalarondo, Sébastien, 353
 Danemark, 57, 58, 78, 87
 Dangoumeau, Jacques, 294, 297
 Dasgupta, Partha, 229
 David, Paul A., 229
 Debru, Claude, 328
 Delfosse, Marie-Luce, 22
 démarcation, voir pseudo-science
 disparition du problème, 197
 après-coup, 184
 critères péri-épistémiques, 307, 323–335
 critères pour l'épidémiologie, 171–193
 échec, 150, 151, 350
 énoncés scientifiques, 172–177
 et buts, 184–192
 et problème de recherche, 331
 évaluation, 156–159
 frontières disciplinaires, 154–156
 intentionnalité, 354, 363
 loyauté, 146, 151, 198
 méthodologique, 150, 177–184, 195,
 196, 199
 mauvaise recherche, 285
 par les buts, 197, 201
 position continuiste, 158, 312
 position discontinuiste, 157, 208, 279
 qualification/disqualification, 7, 14,
 277–300
 science et non-science, 152–154, 207
 taxinomie, 153
 trois enjeux, 147–150
 Denoix, Pierre, 61
 design (plan d'expérience)

-
- cas-témoin, 49
 - essai, 293
 - études pilotes, 255
 - études prétextes, 255
 - monocentrique, 275
 - monocentrique/multicentrique, 223
 - observationnel, 324
 - observatoire, 256, 267, 300, 312
 - recherche-action, 322
 - désintéressement, 334
 - Desrosières, Alain, 58–60, 65
 - De Lamberterie, Isabelle, 10, 62, 68, 76, 81, 85, 103, 105, 127, 129, 131, 272, 275
 - De Wals, Philippe, 57
 - discipline scientifique
 - communauté de méthodes et de buts, 154
 - convention pratique, 154
 - droits d'entrée, 155, 205
 - distinction recherche
 - /action, 322
 - distinction recherche/
 - enseignement, 148
 - étude, 114, 224
 - information, 257
 - innovation, 32, 36
 - intervention, 189
 - marketing, 149, 211, 291–302, 334
 - politique, 319
 - santé publique, 188–192
 - soin, 32, 33, 103, 127
 - statistique, 109, 113, 114
 - utilisation thérapeutique d'un nouveau médicament, 274
 - Dodier, Nicolas, 352, 353
 - donnée
 - à caractère personnel (définition), 55, 65
 - cryptage, 74
 - définition, 62
 - identification/authentification, 66
 - intégrité, 63
 - manquante, 55, 120, 222
 - sensible, 78–80, 107, 122
 - Doucet, Hubert, 49
 - Douglas, Heather, 177, 200, 202, 203, 314
 - droits de l'homme, 29
 - Dubernard, Jean-Michel, 33
 - Ducimetière, Pierre, 55, 58, 85, 96, 104, 106, 111, 134, 166, 167, 170, 210
 - Ducournau, Pascal, 21
 - Duprat, Jean-Pierre, 38
 - Duprat-Lomon, Isabelle, 296
 - échantillonnage, 174, 180, 222, 258, 261
 - efficacy/effectiveness/efficiency, 292
 - Elzinga, Aant, 154, 155
 - Engelhardt, H. Tristram, 320
 - enquête
 - sur les traitements antipsychotiques et la socialisation des patients schizophrènes, 325
 - enquêtes et études (exemples)
 - alimentation et communauté sectaire, 355
 - allaitement maternel, 347
 - anévrismes de l'aorte, 255
 - AZF, 232
 - Cadeus sur les anti-inflammatoires, 295
 - cancer colorectal et filières de soin, 261
 - canicule, 232, 319
 - cigarettes ultra-légères, 254
 - consommation médicamenteuse, 89
 - dioxines et incinération d'ordures, 281, 319
 - Épipage, 43
 - évaluation d'un treillis intra péritonéal, 284
 - exposition professionnelle aux chromes, 282–283
 - GazEL, 347
 - glaucome, 85
 - méningo-encéphalite virale transmise par les tiques, 287
 - MGEN, santé mentale et physique des enfants, 44
 - orientées produits, 231
 - pneumonies à mycoplasmes, 190

- poids des troubles asthmatiques, 285, 299
 polluants chimiques, 202
 saturnisme et pollution, 252, 345
 sur les traitements antipsychotiques et la socialisation des patients schizo-phrènes, 324
 tabac-cancer, 169
 vie sexuelle des français, 84
 épidémiologie
 d'intervention, 168, 169, 188, 191, 259, 354
 en France, 167–171
 histoire dialectique, 258–259
 publications, 355
 épistémologie régionale, 151, 198
 États-Unis, 30, 31, 68, 73, 79, 86, 188
 études sociales des sciences, 177
 anti-différenciationnisme, 150, 350
 différenciationnisme, 349
 enclavement, 351–353
 nouveaux cyniques, 200
 Évено, Béatrice, 214
 expérimentation
 à grande échelle, 296
 essai, 47, 259
 humaine, 20, 29, 32, 36, 46
 intervention, 47
 naturelle, spontanée, 48
 raisonnement, 47
 expertise
 ad hominem, 300
 confiance et indépendance, 363
 deux styles, 266–269, 310
 discordance, 280
 domaine de compétence, 234
 légitimité, 271
 méthodologique autonome, 249
 sagacité, 235
 extrapolation, 261, 294
 synonyme de généralisation, 261
 Fagot-Largeault, Anne, 13, 22, 36, 39, 44, 48, 60, 155, 163, 173, 317, 318, 322, 344
 Faivret, Jean-Philippe, 68, 77
 falsification, 183
 Farr, William, 163
 Feinleib, Manning, 99
 Feinstein, Alvan R., 341, 342
 Feyerabend, Paul, 195, 196, 312
 fichier
 danger, 76
 définition, 62
 deux types d'usage, 64
 finalité, 80, 82, 88, 112, 122, 224
 intérêt public, 72, 75, 81, 87, 88, 120, 122
 leviers de régulation, 77–83
 liste de correspondance, 222
 Finlande, 58
 Fisher, James, 112
 Fisher, Ronald A., 180
 Frison-Roche, Marie-Anne, 92
 Fuchs, Stephan, 24
 Fuller, Steve, 147, 150

 Gaudillière, Jean-Paul, 61, 167, 169, 171
 George-Guiton, Armelle, 96
 Gerlach, Julie Waltz, 86
 Gibbons, Michael, 351
 Gieryn, Thomas F., 155, 350
 Giroux, Élodie, 162, 165, 169, 180
 Godin, Benoît, 148
 Goffette, Jérôme, 46
 Goldberg, Marcel, 160, 161, 260
 Gordis, Leon, 99
 Gostin, Lawrence O., 188
 gouvernance, 35
 Grémy, François, 98
 Greenland, Sander, 182, 262, 263
 Greenwood, Major, 164
 Grmek, Mirko D., 47

 Haack, Susan, 198, 200
 Hacking, Ian, 47, 312
 Hartlev, Mette, 68, 69, 129
 Helsinki (déclaration d'–), 30, 31, 33
 Hemlin, Sven, 235, 306, 355
 Hempel, Karl Gustav, 200

-
- Hervé, Edmond, 102
- heuristique
- méthodes descriptives, 174, 260
 - modélisation, 163
 - stratégie, 204, 207
- Hippocrate, 28
- serment, 90, 93
- historicisme, 195–197
- Hodge, James G., 188
- holisme, 194, 208, 241
- approche réticulée/hiéarchique, 194, 197
 - implications, 199, 208
- Holton, Gerlard, 335
- Honorat, J., 92–95
- Hoyningen-Huene, Paul, 183
- Hume, David, 176
- Huriet, 38, 39
- Huriet, Claude, 33, 116, 301
- hypothèse
- ad hoc, 258
 - auxiliaire, 182
 - différence attendue Δ , 248
 - et objectif, 245
 - précision, 248
 - puissance statistique, 202, 218, 248, 250, 281, 282
 - reformulation, 283
 - sous-jacente, 260
 - test, 180, 247
- induction, 181–184, 195
- information des personnes, 38, 80, 117–119
- informatisation
- de l'administration (projet SAFARI), 75, 87
 - de la société, 76
 - médecine infantile (projet GAMIN), 112
 - médicale, 74, 168
- INRETS, 63
- INSEE, 59, 75, 109, 110, 132
- INSERM, 60, 61, 89, 102, 121, 134, 135, 148, 161, 168, 170, 216, 225, 322
- inspiration
- libérale, 71, 76, 121
 - libertaire, 70, 74
 - républicaine, 72, 121
- intentionnalité, 306, 327–328, 332–335
- INVS, 56, 148, 168
- Jaillon, Patrice, 298
- Joly, Jean, 37
- Jonas, Hans, 21, 348
- Kitcher, Philip, 205, 320, 321
- Kline, Jennie, 49
- Krimsky, Sheldon, 363
- Kuhn, Thomas, 185, 195, 201, 350
- Lévy, Michel Louis, 71
- Lacey, Hugh, 202–205, 207, 315, 319
- Lakatos, Imre, 145, 195
- Lako, C. J., 87
- Lane, Margaret J., 125
- Last, J.M., 162
- Last, John M., 43
- Laudan, Larry, 149, 150, 158, 159, 172, 194–197, 311, 312
- Laumon, B, 63
- Lazar, Philippe, 102, 225
- Lechopier, Nicolas, 33
- Leclerc, Annette, 152, 239, 261
- Leclercq, P., 104
- Leizoroviz, Alain, 183
- Lellouch, Joseph, 187, 253
- Lemoine, Philippe, 76
- Lenoir, Noëlle, 65, 66, 83, 87, 88, 98, 102, 106, 109, 123
- Lepicard, Etienne, 29
- Leplège, Alain, 160
- Leridon, Henri, 74, 84
- Lert, France, 57
- Le Galès, Catherine, 293–296
- Lilienfield, David E., 162
- loi caeteris paribus, 173
- Loiret, Patrick, 93, 96
- lois caeteris paribus, 173
- lois et autres textes juridiques
- anti-cadeaux (1993), 302

- convention 108 du Conseil de l'Europe (1981), 122
 d'orientation pour la recherche (1982), 151
 directive données personnelles (1995), 78, 88, 227
 Huriet (1988), 107, 108, 116, 117, 136, 219, 220, 337
 informatique et libertés (1978), 53, 63–65, 73–83, 108, 111, 122, 133, 223, 275
 sur le secret statistique (1951), 64, 65, 71, 87, 102, 110
 sur le traitement de données personnelles dans la recherche en santé
 génése, 52–139
 texte, 140–144
 sur les droits des malades (2002), 94, 223
 Longino, Helen E., 206, 207
 Louis, Pierre Charles Alexandre, 61, 167
 Lucas, Henri-Jacques, 10, 62, 68, 76, 81, 85, 103, 105, 127, 129, 131, 272, 275
 Luxembourg, 71
 méta-analyse, 182, 297
 méthodologie
 adéquation, 267
 ambiguïté du mot, 217–218
 assouplissement des normes, 352
 et éthique, 241–243
 instrumentale, 308
 position instrumentaliste, 310–313
 position réaliste contextuelle, 313, 315
 position réaliste robuste, 308–310
 Mage, Tristan, 95, 104, 106, 110, 111, 113, 114, 116, 118, 121, 122, 124, 126, 128, 130, 131, 133–135, 242, 243
 Malinvaud, Edmond, 132
 manuel de Frascati, 148
 Marks, Harry, 353
 Marliac-Négrier, Claire, 10, 76, 79, 81–83, 92, 95, 119, 123, 125, 133, 135, 221, 224
 Martin, Jean, 130
 Martin, JL, 63
 Massé, Raymond, 205, 206
 Massol, Jacques, 293–296
 Mattei, Jean-François, 110
 Maupertuis, Pierre Louis Moreau, 330
 Mayaux, Marie-Jeanne, 10, 215, 256, 258
 McDonald, Michael, 22, 35–39, 252, 340, 345
 McMullin, Ernan, 201
 McNeill, Paul Murray, 39
 Meima, Abraham, 57
 Melenec, L., 92–95
 Mendel, 330
 Merton, Robert K., 335
 Missika, Jean-Louis, 68, 77
 Mongin, Philippe, 176
 Montastruc, Jean-Louis, 296
 Montastruc, Paul, 167, 292–295
 Morabia, Alfredo, 49, 180, 292
 Nadeau, Robert, 182
 National Institutes of Health, 31
 Neyman, Jerzy, 180
 Ng, Stephen K. C., 181
 Nicolle, Charles, 27
 Niiniluoto, Ilkka, 159, 178, 185
 niveau de preuve, 260, 313
 nombre de sujets nécessaire, 202, 247–249, 255, 283, 293, 324
 calcul inverse, 299, 325
 Norvège, 57, 129
 Nowotny, Helga, 351
 Nuremberg (code de-), 30
 OCDE, 148
 ordre lexicographique, 25, 26, 40
 Ouellet-Dubé, Francine, 322
 Péquinot, Henri, 92
 Padieu, René, 74, 239, 253, 263, 264
 paradigme médico-interventionnel, 41–50
 Pays-Bas, 71, 87
 Pearce, Neil, 162, 165
 Pearson, Egon S., 180
 Perelman, Chaïm, 137
 pertinence, 249, 251, 266

- épistémique, 253
 humanitaire, 251
 utilité, 253
- pharmaco-épidémiologie
 description, 291
 intérêt de santé publique, 291–297
 marketing, 211, 298
- pharmacovigilance, 230, 294, 301
 encadrement, 113, 116, 219
- Picavet, Emmanuel, 69
- Platon, 152
- Plaud, Sabine, 180
- police, 63, 64, 77, 306, 355, 361, 364
- Popper, Karl, 149, 150, 152, 154, 178, 179, 310
- Portes, Louis, 92, 94, 96
- Prescrire, 315
- profession
 auto/hétéro-régulation, 36, 86
 déontologie, 25
 devoirs, 30
 éthique, 24, 340, 353–356
 normes internes, 23
 responsabilité, 24
 scientifique, 24
- protocole, 202
 cahier d’observation, 237
 comme œuvre, 328
 définition, 238
 éléments et unité, 237–241, 338
- pseudo-science, 279, 311
 astrologie, 153, 158, 197
 construction inverse, 299
 créationnisme, 149, 158
 darwinisme social, 329
 enquête promotionnelle (seeding trials), 291, 301, 325
 facticité, 300, 325
 idéologie scientifique, 329
 intentionnalité, 327
 simulacre, 332
- publication scientifique, 24, 300
- Putnam, Hilary, 201
- qualité scientifique, 40, 145, 218, 241, 248, 266, 290
- Quantin, Catherine, 66
- questionnaire, 42–44, 54, 74, 285
- Rachels, James, 69
- Ragouet, Pascal, 150, 156, 350, 354
- Rapaport, Edmund, 77
- rapport chercheur/sujet, 20, 21
 compétence, 348
 division du travail, 20
 échelle des interactions, 42–44
 horizontal, 20, 21
 interaction, 41
 intervention, 46
 partenariat, 36, 348
 vertical, 20
- recensement, 59, 70, 72
- recherche & développement, 148
- recherche épidémiologique
 analytique, 179
 caractère fastidieux, 264
 définition, 160
 descriptif, 254
 descriptif/analytique, 162, 174, 186, 192, 257–263, 297
 deux tendances, 165
 division du travail, 225
 encadrement, 134, 138
 et Big Science, 270
 et santé publique, 162, 166, 170, 171
 finalité, 104, 107, 167, 186, 317
 financement, 265
 fishing expedition, 258
 légitimation, 127, 131, 137, 178, 244
 orientée produit, 291
 parcimonie, 264
 pragmatique, 187
 public/privé, 228, 252, 277, 355
 secteur d’activité, 131, 151
- redondance, 254, 318
- redondance et réplication, 316–318
- registre, 42, 54–62, 72
 définition, 54
 déontologie médicale, 97, 98, 102
 des avortements, 78

- des cancers en Limousin, 286
des lymphomes en Pas de Calais, 287
épidémiologie descriptive, 174
et base de données, 255–257
état-civil, 58
exhaustivité, 120, 125, 222
fonctions, 56
montage complexe, 56
politique des –, 257
retour à l'individu, 99, 100
risques, 89
- Resnik, David, 24, 147, 335, 340, 354
Rial-Sebbag, Emmanuelle, 44
Riandey, Benoît, 58, 59, 71, 74, 79, 84, 87, 89
Richard, Bertrand, 361
- risque
d'erreur, 181, 248, 253, 315
rare, 293, 296
- Roelcke, Volker, 29
Rothman, Kenneth J., 262, 263, 300
Rouëssé, Jacques, 212
Rouquette, Claude, 257, 259, 263
Roux, Jacques, 102
Royaume-Uni, 59, 60, 70, 86, 100, 164, 166, 295
Rudner, Richard, 202
Rumeau-Rouquette, Claude, 239, 253, 263, 264, 309
rupture épistémologique, 26
rupture axiologique, 27
- Saint-Arnaud, Jocelyne, 43, 49, 50, 205, 206
Saint-Sernin, Bertrand, 155, 173
Salamon, Roger, 161, 170
santé publique
évaluation, 190
objet des recherches, 220
surveillance, 189, 274
urgence, 190
- Santini, Claude, 243
Schwartz, Daniel, 160–162, 168, 186, 187, 253, 257, 259, 263–265
scientisme, 26, 28
Scott, Peter, 351
- secret
médical, 90–96, 223
partagé, 96, 97, 102, 103
professionnel, 66, 91
- Senn, S.J., 182
sérendipité, 333
Shinn, Terry, 150, 156, 350, 351, 354
Shrader-Frechette, Kristin, 23, 24
sida, 84, 100, 105, 131, 352
significance, 321
significativité, 205, 321
Silberman, Roxanne, 86, 104, 127
Sismondo, Sergio, 301
Smallwood, Richard A., 125
Sonnert, Gerhard, 335
sous-détermination, 182
Speers, Marjorie, 188–192
Spira, Alfred, 84
Stanley, Julian C., 187
Stein, Zena, 49
STIC, 63
Sturlèse, Bruno, 83, 87, 106
Suède, 58, 73, 87
Suisse, 86
Susser, Mervyn, 49, 165, 181
Szafir, D., 298
- Türk, Alex, 82, 110
tabac, 169, 179, 190, 240
Taubes, Gary, 342
Taylor, Charles Alan, 149, 195
Terrenoire, Jean-Paul, 86
test de signification, 180
Théry, Jean-François, 151
Thagard, Paul R, 153
Thouvenin, Dominique, 93
Toubon, Jacques, 110
Toulmin, Stephen, 157, 195
Trouet, Caroline, 45
- Urfalino, Philippe, 361
- Vacarie, Isabelle, 103
- valeurs
authenticité, 335, 340, 343–348

- autonomie, 205, 206
- constitutives, 206
- contextuelles, 199, 202, 205, 207, 315
- épistémiques, 201, 206, 208
- et faits, 175
- impartialité, 203, 206, 300
- intégrité, 353–356
- neutralité, 176, 199, 200, 204, 206
- Valleron, Alain-Jacques, 48, 100, 174, 295, 313
- Valleron, Alain Jacques, 161
- Van Fraassen, Bas, 201
- Van Fraassen, Bas, 175
- Veatch, Robert, 39
- vie privée, 53
 - autarcie, 69
 - autonomie, 68
 - Code Pénal, 90
 - définition, 68, 69
- Villermé, Louis-René, 162
- Villey, Raymond, 91
- visite médicale, 298, 299, 301
- volontaire sain, 43
- vote, 106, 272
- Vray, Muriel, 298

- Wade, Nicholas, 361
- Wagner, Joseph, 112
- Wang, Jichuan, 112
- Weber, Max, 176
- Weed, Douglas L., 165, 183, 342, 362

- Ziman, John, 191, 192

Résumé Cette thèse défend l'idée qu'il existe une éthique immanente à la recherche scientifique, qui participe à la démarcation science / non-science, et qui devrait être prise en compte lorsque l'on implique des personnes pour participer à des protocoles. Cette idée est soutenue par une enquête empirique sur les normes et pratiques d'utilisation de données à caractère personnel à des fins de recherche épidémiologique. La loi du 1^{er} juillet 1994 a institué en France, en amont de la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), un Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information dans les Recherches en Santé (CCTIRS). Ce comité est chargé de donner un avis d'expert sur la méthodologie des protocoles ayant recours à ces données. Il s'agit de garantir que les risques d'atteinte à la vie privée que peut occasionner la mise en œuvre d'un protocole ne soient pris que lorsqu'il existe une authentique justification scientifique sous-jacente. Éclaircir le cadre conceptuel de cette évaluation professionnelle permet de mettre en perspective les hésitations épistémologiques qui traversent la discipline épidémiologique (ses objets, méthodes et buts sont très hétérogènes). Une attention particulière est portée à la question des conflits d'intérêts et des modes inauthentiques de construction des protocoles de recherche.

[Mots-clés] épidémiologie, démarcation, vie privée, éthique de la recherche, déontologie, méthodologie, fraude scientifique, conflits d'intérêts, CNIL, pharmaco-épidémiologie,

English title and abstract : Research ethics and demarcation. How privacy norms act as a touchstone for the scientificity of epidemiology.

This Ph-D thesis argues that there is an immanent ethic of scientific research, that participates in the demarcation between science and non-science, and should be taken into account when bringing human subjects into research protocols. This idea is based on an empirical study on the norms and practices of the use of personal data for epidemiological research. In France, along with the National commission for the personal data protection (CNIL), the law (1994/07/01) created a Consultative committee for the data processing in health research (CCTIRS). This committee's task is to give an expert opinion about the methodology of protocol design when personal data are to be used. It admits that risks of privacy breach might occur when epidemiological protocols are put into effect, but it aims to guarantee that such risks shall be taken only when an authentic scientific justification is present. To study the conceptual framework of such a professional evaluation enables to put into perspective the epistemological hesitations that pervade epidemiology as a discipline (actually its objects, methods, and aims are particularly heterogeneous). A special attention is given to the problems of conflicts of interests and of inauthentic modes of protocol design.

[Key-words] epidemiology, demarcation, privacy, research ethics, deontology, methodology, scientific misconduct, conflicts of interests, personal data commission, pharmacoepidemiology.

Laboratoire de rattachement : Institut d'Histoire et de Philosophie des Sciences et des Techniques (IHPST) : 13 rue du Four 75006 Paris