

Commentaire sur l'observation du travail d'un Comité d'éthique pédiatrique, un jeu de miroirs avec l'humain en son centre

Franck Devaux

Mots-clés: éthique, recherche, pluridisciplinarité, comité d'éthique, pédiatrie, centralité de la personne, Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola

Keywords: ethics, research, interdisciplinarity, ethics committee, pediatrics, person centricity Queen Fabiola Children's University Hospital

Résumé: En Belgique, l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola est le seul hôpital entièrement dédié aux enfants et à leurs familles. De fait, son comité d'éthique est également le seul qui déploie un tel degré de spécialisations pédiatriques. Sa composition pluridisciplinaire est toute entière tournée vers la question de l'enfant et de sa famille, de la gestation à la transition vers la médecine adulte. Tout l'enjeu de son travail est donc de s'inscrire dans un cadre global d'accompagnement qui promeut notamment l'absolue centralité de la personne humaine comme vecteur de l'intégrité scientifique. À cette fin, il a développé des outils référentiels qui servent de trame commune à ses travaux de coordination, d'évaluation et de concertation par leur insertion dans des checklists, formations et communications, et à la justification référencée de ses critiques, remarques, questions et recommandations.

Abstract: In Belgium, the Queen Fabiola Children's University Hospital is the only hospital entirely dedicated to children and their families. In fact, its ethics committee is also the only one that deploys such a degree of paediatrics specializations. Its interdisciplinary composition is fully focused on the question of the child and his family, from gestation to the transition to adult medicine. Therefore, the challenge of its work is to be part of a global support framework promoting specifically the absolute centrality of the human person as a vector of scientific integrity. To this end, it has developed reference tools serving as a common framework for its coordination, evaluation and consultation work by including them in checklists, training and communications, and for the referenced justifications of its criticisms, remarks, questions. and recommendations.

Publié dans *Actes du 2ème Colloque IRAFPA*, 2022, 343-350

<https://doi.org/10.56240/cmb9931>

Tout droit de reproduction réservé

Introduction : Le rôle des comités d'éthique entre contrôle et accompagnement

Depuis le Code de Nuremberg, l'un des fondements de l'éthique de la recherche est que l'intérêt scientifique ne peut prévaloir sur l'intérêt des personnes humaines qui y sont impliquées. L'affaire dite de Tuskegee, la Déclaration d'Helsinki, le rapport Belmont, les directives du CIOMS, les cadres légaux nationaux et internationaux, etc., chargent les comités d'éthique d'être les garants, parfois les garde-fous de ce principe fondamental. Face aux intérêts scientifiques, politiques ou financiers, comment les comités d'éthique qui fonctionnent sur base volontaire peuvent-ils agir à la croisée de l'intégrité scientifique et de cette absolue centralité de la personne humaine ?

Placer l'humain au centre de la recherche demeure un plaidoyer, une cause à promouvoir et à défendre. Faire de ce principe le garant de l'intégrité scientifique pourrait paraître obtus ou, à l'exact opposé, trivial par évidence, pourtant quotidiennement notre travail montre que la personne humaine disparaît aussi vite qu'elle est clamée dans la masse des enjeux qui circonscrivent la recherche. L'évasion ou la réification de la personne humaine n'est pas forcément due à une malveillance intrinsèque des parties concernées. Partir de l'idée qu'il n'y a pas de « grands méchants loups » reste une fibre essentielle de notre travail. Cependant, à tout niveau : promoteurs de recherches, sociétés de recherches contractuelles, promoteurs académiques, investigateurs, équipes cliniques, structures et comités chargés de l'évaluation et de l'accompagnement de projets, etc., le manque de formation, d'information, de compétence, d'expertise, ou parfois plus simplement de sensibilité, d'acuité et d'éveil peut mener à perdre de vue que la personne humaine n'est pas un paramètre qui s'assimile sans conséquence à l'algorithme de la recherche.

Cependant, demeure pour un comité d'éthique la problématique fondamentale d'accompagner la question éthique sans la figer dans des normes ni dans une forme de tribunal de la vertu. Entre lois, réglementations, principes et directives, l'éthique évolue comme à travers un champ de balises sur lesquelles elle doit pouvoir s'appuyer, mais également interroger, voire remettre en question. L'éthique se doit d'ériger des fondements théoriques solides pour encadrer et maintenir une consistance dans ses analyses. Toutefois, elle se doit également de conserver son regard ouvert aux circonstances de chaque situation et surtout aux réalités, qu'elles soient propres et singulières ou mutuelles et collectives, des personnes qu'elle rassemble. Le rôle des comités d'éthique est une charge et non un privilège. Leurs analyses et leurs avis se doivent d'être éclairés, justifiés et ouverts à la réponse, à la remarque, à la critique et à la remise en question. La compétence éthique évolue avec son fondement théorique certes, mais également avec son objet et surtout le

contexte dans lequel elle s'inscrit. Elle ne peut donc se figer ni en procédures ni dans une quelconque forme d'orthodoxie ni d'orthopraxie. Cependant, elle se doit d'assurer un sens à son travail. Un sens, c'est-à-dire une signification, une densité propre, et une direction, c'est-à-dire une projection de son travail à travers des valeurs jamais prises pour acquises, mais toujours en construction et toujours à défendre. Tout l'enjeu demeure donc d'assurer une cohérence et une reproductibilité de ses analyses tout en assurant l'ouverture d'espaces prompts à accueillir les singularités de chaque situation clinique ou de chaque projet de recherche. Ainsi, proposer la centralité de la personne humaine comme horizons de valeurs est un plaidoyer pour le rôle des comités d'éthique comme essentiellement fondé sur l'accompagnement de la recherche et des personnes qu'elle relie.

L'exception d'un comité d'éthique pédiatrique :

L'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola a cette spécificité d'être le seul hôpital purement pédiatrique de Belgique. De fait, son comité d'éthique est également le seul qui déploie un tel degré de spécialisation. Sa composition pluridisciplinaire est toute entière tournée vers la question de l'enfant et de sa famille, de la gestation à la transition vers la médecine adulte.

Du fait de leurs pathologies, certains enfants ont un profil dit « chronique ». Leurs suivis se prolongent au cours des années parfois depuis avant leur naissance, parfois jusqu'au décès, parfois à travers la transition vers l'âge et la médecine adultes. Au cours de ces années d'enfance, la question centrale de l'autonomie se prend et se reprend. Elle nécessite de reformuler sans cesse l'information et les demandes de consentement de manière toujours plus adaptée aux capacités de compréhension de l'enfant. De plus, au cours de ces années, certains de ces enfants participeront parfois à deux, trois, voire bien plus de projets de recherches, soit de manière active, soit par la captation de leurs données médicales tant de manières prospectives que rétrospectives.

La recherche et le soin ne peuvent être confondus, certes. Pourtant, pour la personne au cœur de leurs processus, l'accompagnement demeure le vecteur de sens de leur action. Ainsi, poser la question des temporalités des projets de recherche, des soins ancillaires (c'est-à-dire des soins non nécessaires à la recherche ni à la prévention des risques, mais qui permettent un accompagnement global des patients dans ce cadre : prévention, hygiène, vaccination, suivi social, spirituel, etc.) et des soins standards peut être ramené à celui des personnes qu'ils rassemblent, au temps de leurs histoires. Prendre l'exemple des enfants atteints de pathologies chroniques n'est donc pas anodin. Entre tempo et chronotope (c'est-à-dire la densité propre au processus d'accompagnement en un temps donné), la maladie trame leur récit de vie. Le soin qui les accompagne séquence l'intrigue journalière de leur vie, de leur

identité et de celles et de ceux qui les côtoient. Certaines choses y prennent place en cycles perpétuels, d'allers et de retours. D'autres, y font événement, changent un temps la donne, le « train-train ». Qu'elle soit médicale, paramédicale ou en sciences humaines, la recherche séquence le quotidien selon de nouvelles normes. Le cadre mis en place par le protocole accueille l'enfant, parfois seulement pendant quelques instants, parfois pendant de nombreuses années.

Ainsi, depuis plusieurs années à présent, notre comité met en exergue que tout projet de recherche doit, quelle que soit l'importance de sa question ou de son déploiement (local, multicentrique, national ou international), prendre en compte qu'il s'inscrit dans un récit global de soin pour nos patients. De la question de l'implication dans de multiples projets, à celle du répit entre deux projets en passant par celle de l'accompagnement lors de la sortie ou de l'arrêt d'un projet, nous visons à maintenir la personne au centre du soin. C'est un plaidoyer à part entière : tout projet de recherche s'inscrit dans un projet de soin global. Quelle que soit sa lettre, intrinsèquement son esprit comporte la promesse d'un soin, d'un suivi et d'un accompagnement particuliers.

La pédiatrie offre donc un cadre spécifique à l'éthique. En posant la question des limites de ses principes (telle l'autonomie), elle prolonge ses interrogations jusqu'aux fondements de ses valeurs. Elle l'amène à un perpétuel processus de réflexion sur son intégration à tout niveau du soin. Intégrer la recherche au foyer du soin permet précisément d'en réfléchir la culture, l'économie et l'écologie éthique, c'est-à-dire, comment celle-ci habite, pose des normes et dynamise la recherche.

La centralité de la personne humaine, raisons et valeurs :

En Belgique, les comités d'éthique sont directement liés aux institutions hospitalières qui recevront les projets qu'ils évaluent. Ils y sont liés, mais demeurent complètement indépendants des chaînes hiérarchiques qui en régissent l'architecture institutionnelle. Cette indépendance garantie par la loi place notamment leur travail en regard de ceux des facultés académiques et centres de recherches ou d'essais cliniques qui peuvent être intéressés de diverses manières par un projet de recherche.

Par rapport à un projet de recherche le comité d'éthique a donc trois tâches :

- Vérifier sa congruence scientifique ;
- Vérifier le respect des normes légales, des prescriptions et directives internationales ;
- Assurer son fondement éthique ;
- La compétence de l'investigateur et de ses collaborateurs ;

- La qualité des installations ;
- L'adéquation et l'exhaustivité des informations écrites à fournir ;
- La procédure à suivre pour obtenir le consentement ;
- La justification de la recherche sur des sujets incapables de donner leur consentement ou dont le consentement ne peut être recueilli du fait de l'urgence quant à la participation à une expérimentation

Ces différents points de focales vont nécessiter un champ pluridisciplinaire d'expertises et de compétences en tout genre. De fait, demeure l'enjeu d'assurer un horizon commun à l'ensemble de ces perspectives. Mon travail en tant qu'éthicien est d'assurer que cet horizon soit humain, que tout projet, quel qu'il soit, conserve le souci de la personne en son centre. Depuis Nuremberg, cette mise en exergue prime sur toute l'histoire de l'éthique de la recherche : l'intérêt scientifique ne peut prévaloir sur celui de la personne.

Nous avons donc composé un référentiel éthique sur base des textes de lois, des directives éthiques et de textes propres au cadre pédiatrique. Sans figer nos discussions et réflexions, précisément, il leur sert de guide, de balises, de points d'appui pour éclairer ou justifier nos remarques et avis. Ce référentiel est articulé en trois sections : légale, éthique et pédiatrique. La section légale reprend l'ensemble des textes de lois structurant notre travail. Cela va de l'arrêté royal du 12 août 1994 fondant les comités d'éthique et leurs missions, à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient, à l'ensemble des lois relatives à la recherche et l'expérimentations sur la personne humaine. La section éthique reprend l'ensemble des textes offrant une fondation et des balises éthiques à la recherche. Cela va du Code de Nuremberg à la Déclaration d'Helsinki. Bien entendu, cela comprend également des textes qui servent quotidiennement notre travail tel les Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS). Enfin, la section pédiatrique reprend des textes fondamentaux de la perspective qui est la nôtre tels la Charte Européenne des droits des enfants hospitalisés, la Convention Relative aux Droits de l'Enfant, les directives du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain et de l'Agence européenne des médicaments. Tous ces textes accessibles en ligne servent de trame commune à nos travaux d'évaluation et de concertation par leur insertion dans nos checklists, formations et communications, et à la justification référencée de nos critiques, remarques, questions et recommandations.

En regard de ce référentiel, notre travail a également été de déployer un champ de théories éthiques aptes à répondre aux enjeux tant attachés à la clinique qu'à la recherche et aux politiques institutionnelles. À l'échelle de notre comité, le

développement et la mise en application de ce système consistant et dynamique doivent appuyer l'usage de notre référentiel et offrir un horizon de sens pour nos réflexions pluridisciplinaires.

Parler de re-placer l'humain au cœur de la recherche, c'est donc jouer sur une problématique volontairement insolvable. La personne humaine est placée en horizon de sens de nos travaux. Sa préservation ou son soin ne sont jamais assumés comme des acquis, des fondamentaux à tout projet. Non, au sein de chaque projet, notre travail est d'aller à sa recherche et de lui assurer une place primant sur le reste. Ainsi, placer l'humanité comme horizon du soin, c'est assumer qu'elle n'est jamais réalisée, mais donc toujours réalisable.

C'est à cela que sert notre travail de concertation pluridisciplinaire, guidé par notre référentiel et orienté par l'horizon de sens éthique qu'il s'est fixé. Notre problématique de recherche est donc de reconnaître et d'accepter le caractère inachevable de notre tâche, de toujours y reprendre et repenser nos outils et nos acquis pour réévaluer sans cesse leur congruence.

La centralité de la personne, méthodes et pratiques

Tant de manière pro-active que dans le cadre du processus d'accréditation dans lequel est engagé notre hôpital, nous avons repris l'ensemble de nos procédures de soumissions pour accompagner au mieux les investigateurs, de la composition de leurs projets à leur clôture. De nombreux thèmes sont abordés par notre document de soumission, mais un encart reprend quelques éléments essentiels à la perspective proposée ici. Il s'agit de l'évaluation des risques et bénéfices pour les participants. Bien entendu, nous y demandons les bénéfices attendus ou espérés pour les participants ainsi que les risques et inconforts prévisibles. Nous demandons également quels moyens seront mis en place pour réduire ces risques et inconforts. Nous demandons aussi une description des motifs et procédures d'arrêt ou d'interruption des projets. Enfin, spécifiquement à propos de l'accompagnement de nos patients, nous demandons une information à propos des ressources pluridisciplinaires mises en place pour assurer une bonne inscription du projet dans leurs trajets de soin : les enjeux et risques de participations simultanées, le répit entre deux projets, leur suivi et accompagnement à la sortie du projet, et les ressources pluridisciplinaires (bio-psycho-social-spirituel) pour les y accompagner. En regard des prescrits légaux et réglementaires relatifs à la recherche, ces questions servent à mettre en évidence pour les investigateurs que leur projet va et doit s'inscrire dans l'histoire de nos patients et de leur famille. Leur qualité de « participant » est secondaire à leurs réalités personnelles, familiales, sociales, culturelles, etc. En amont, de la visée statistique, chacune de ses personnes doit bien être accompagnée à hauteur de ses singularités.

En regard de ce document, deux autres éléments sont indispensables à tout dossier de soumission. Le premier est un certificat de Bonnes Pratiques Cliniques. Nous proposons l'accès à différentes plateformes en ligne permettant de suivre cours et test afin d'obtenir ce certificat. Ceci a deux buts. Premièrement, il s'agit de pallier au manque d'information et de formation de nos investigateurs spécifiquement lors de l'élaboration de leurs travaux de fin d'études. Ensuite, définir les Bonnes Pratiques Cliniques comme trame de régulation des travaux, quelles que soient leurs échelles, nous permet d'assurer un cadre de suivis et de rapports des projets et une proche collaboration avec notre unité de recherche clinique dans l'accompagnement des investigateurs.

En second, tout projet nécessite l'accord de l'ensemble des responsables des services concernés par les projets. Cette requête comporte également deux buts. Le premier est d'assurer une information à nos coordinateurs de services et la connaissance de l'ensemble des projets de recherches qui prennent place auprès des patients, familles et équipes dont ils ont la charge. Le second est précisément d'amener au dialogue avec ces personnes au carrefour du soin et de la recherche. En plus de la connaissance des patients et de leurs familles, ils disposent souvent d'une expérience et d'une expertise considérable du milieu et des spécialisations qu'ils coordonnent. De fait, en allant à leur rencontre, nous souhaitons assurer aux investigateurs une première évaluation des congruences scientifique et clinique de leur projet.

Sur un troisième plan, nous construisons actuellement un projet de guichet central de la recherche en pédiatrie afin d'assurer une focale pour y canaliser et catalyser la recherche. Il s'agit d'un travail conjoint de l'unité de recherche clinique, du comité d'éthique et de biens d'autres acteurs précisément pour promouvoir et accompagner les projets de recherches de leur élaboration à leur clôture. Cela a donc également pour but d'entretenir un dialogue proactif et continu avec nos investigateurs et d'y assurer le maintien de nos exigences et valeurs éthiques. Il s'agit d'y présenter et d'y assurer le comité d'éthique comme une instance d'accompagnement, certes garante d'un certain contrôle, mais bien sous la forme d'une ressource et non comme d'un cénacle obscur et inquisiteur.

Enfin, il y a l'Hôpital Universitaire de Bruxelles, résultat de la rencontre de trois hôpitaux de l'Université Libre de Bruxelles dont l'Hôpital Universitaire Des Enfants Reine Fabiola fait partie. Trois hôpitaux donc trois comités d'éthique. Conserver leur souveraineté locale nous paraissait indispensable afin d'assurer et de maintenir cette présence et cette accessibilité qui nous tiennent à cœur. Pourtant, cela n'a pas empêché la mise en place de plusieurs chantiers de collaboration. Le premier est la croisée de nos membres et le partage de nos expertises. Ainsi, en particulier pour ce qui est de l'expertise pédiatrique, plusieurs de nos membres siègent au sein de ces différents comités afin d'aider et d'éclairer nos collègues dans les projets impliquant

des enfants. Le deuxième est la mise en commun de nos procédures afin d'assurer une harmonie et une facilité dans chaque étape des projets de recherches, de leur élaboration à leur clôture. Le troisième est un travail de concorde sur de grands thèmes trouvant régulièrement place dans nos discussions : les e-consent, l'intervention de firmes tierces dans la recherche (pour les remboursements, les visites à domicile, le contrôle des applications utilisées dans le cadre de la recherche, etc.), le cadre particulier de l'impact de la recherche sur la grossesse et l'information et suivi que cela requiert, l'impact des découvertes fortuites dans les recherches en génétiques, etc. Ce groupement hospitalier et les synergies qu'il permet en sont encore à leur premier balbutiement, mais en termes éthiques, nous le voyons comme une opportunité pour faire rayonner une perspective singulière de l'éthique comme discipline et compétence à travers l'ensemble du réseau d'une vingtaine d'hôpitaux partenaires de l'Université Libre de Bruxelles, à l'échelle nationale et internationale.

Conclusion : L'intégrité scientifique, un enjeu pluridisciplinaire

Positionner les comités d'éthique comme une voie possible pour renforcer l'intégrité de la recherche nécessite de s'interroger sur leur rôle et les ressources qu'ils mettent à disposition pour le réaliser. Le jeu de miroirs que ce travail génère se joue dans une série de contrastes. D'abord entre les personnes qui prennent place au cœur des projets : entre investigateurs, patients et proches, équipes soignantes, etc. Il y a un croisement d'enjeux, d'espoirs et d'attentes. Il y a un jeu de temporalités, entre cycles et événements, entre temporalités singulières et collectives, propres et respectives. Il y a un jeu entre recherches, soins ancillaires et soins standards. Et, comme précisé maintes fois, il y a un jeu entre contrôle et accompagnement.

Les comités d'éthique ne sont pas des instances absolues. Le rôle est un perpétuel travail-reflet de réflexions sur leurs propres limites. Entre expertises scientifiques, expertises légales, expertises réglementaires, expertises RGPD, expertises des représentants de patients et toute la pluridisciplinarité inhérente et nécessaire aux comités d'éthique, leur rôle n'est bien qu'un jalon, une brique au sein d'un ouvrage collectif qui doit sans cesse reprendre et réinterroger l'acuité et l'actualité de ses outils tant sur le plan des lois, que des directives, régulations, principes, normes et valeurs. La garantie de l'intégrité scientifique de la recherche n'émerge que de ce jeu de miroirs avec les personnes en son centre