

Déclaration d'Helsinki

Doc	a090018
Date de publication	07/10/2000
Origine	NR
Thèmes	Secret professionnel Vie privée Consentement éclairé Expérimentation humaine Détenus Médicaments Mineurs d'âge Relation médecin-patient Responsabilité du médecin Comité d'éthique médicale Personnes vulnérables Responsabilité civile et/ou pénale du médecin Droits du patient

DECLARATION D'HELSINKI

A l'occasion de sa cinquante deuxième assemblée générale, tenue à Edimbourg du 3 au 7 octobre 2000, l'Association Médicale Mondiale a adopté le texte révisant la déclaration d'Helsinki dont l'élaboration et l'étude avaient été confiées à une commission en avril 1999.

La Déclaration princeps remonte à 1964 et quatre amendements y furent apportés (1975-1983-1989-1996).

La subdivision diffère des versions précédentes : un préambule introductif expose les principes : le chapitre suivant détaille les fondamentaux qui doivent régir l'expérimentation sur le sujet sain capable ou non d'exprimer un consentement volontaire. Le troisième traite des divers aspects de la recherche en cours de traitement.

DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains

Adoptée par la 18e Assemblée générale, Helsinki, Juin 1964

et amendée par les

29e Assemblée générale, Tokyo, Octobre 1975

35e Assemblée générale, Venise, Octobre 1983

41e Assemblée générale, Hong Kong, Septembre 1989

48e Assemblée générale, Somerset West (Afrique du Sud), Octobre 1996

et la 52e Assemblée générale, Edimbourg, Octobre 2000

A. INTRODUCTION

1. La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association Médicale Mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain. Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

3. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".

4. Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

5. Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

6. L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficacité et leur accessibilité.

7. Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

8. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

9. L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

B. PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES A TOUTE FORME DE RECHERCHE MEDICALE

10. Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

11. La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques

généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

12. Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.

13. La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet. Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence indue. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours.

L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité.

L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

14. Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

15. Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

16. Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

17. Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

18. Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

19. Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

20. Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

21. Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

22. Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de

préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

23. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

24. Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

25. Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

27. Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

C. PRINCIPES APPLICABLES A LA RECHERCHE MEDICALE CONDUITE AU COURS D'UN TRAITEMENT

28. Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

29. Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.

30. Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.

31. Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce

patient.

32. Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

Commentaires

Nous n'entreprendrons pas de comparer les différentes versions amendées afin de souligner les nouveautés.

Par contre, nous avons choisi de confronter ces recommandations au code de déontologie belge (chapitre VIII, articles 89 à 94, version 1992 (1) et à l'avis émis au même moment sur les Comités d'éthique (2). Cette mise en perspective sera étendue à la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine (1997) (3).

Précisons qu'il s'agit d'un document de nature éthique et non d'un texte légal. Au cours des discussions préparatoires auxquelles la délégation belge a participé, il a été précisé qu'en cas de dispositions légales contraires, les responsables de la santé d'un pays pouvaient utiliser ce texte pour convaincre leurs dirigeants politiques d'adapter leur législation aux règles de l'éthique.

Le contenu de l'**article 89** du code en communauté avec celui de la Déclaration en ce que l'expérimentation animale est posée comme préalable, quoique tempérée par le terme «le cas échéant»; elle recommande en outre une attention au bien-être de l'animal.

L'article 90 traite de l'expérimentation sur le sujet sain.

Le code semble exclure le mineur; la Déclaration est discrète à ce sujet (article 25). Ceci dissimule peut-être une réflexion qui s'opère au sujet de la médication pédiatrique. Le Comité permanent des médecins européens se penche sur un projet de déclaration; les U.S.A. se sont dotés en 1999 d'une «Pediatric rule» qui encourage la recherche dans le domaine pédiatrique (4). On conviendra cependant qu'il s'agit d'un sujet difficile ayant trait surtout à l'oncologie.

Le code exclut également ceux qui sont privés de liberté au premier rang desquels figurent les prisonniers. La déclaration, à ce sujet, ne mentionne en son article 8 que «celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte» mais introduit l'importante notion de dépendance vis-à-vis du médecin (assistants, étudiants, personnel) pour lesquels le consentement devrait être recueilli par un autre médecin que l'expérimentateur.

Il importe aussi de tenir compte qu'en médecine carcérale, une évolution des idées se fait jour (5). Elle tend à admettre l'expérimentation dans des conditions d'information, de consentement et d'exécution similaires à celle des sujets en liberté, et en tous cas à poursuivre une expérimentation thérapeutique débutée avant et en cours au moment de l'incarcération.

Par contre, la déclaration est plus explicite quant aux informations à délivrer à l'expérimenté, quant à la recherche du bénéfice et quant à la balance de celui-ci avec les risques.

L'article 91 cite les contre-indications à l'expérimentation.

Elles peuvent se déduire en négatif de la lecture de la déclaration, lorsque les conditions prônées ne sont pas rencontrées. Elles sont clairement détaillées aux articles 16 et 17 de la Convention européenne sur la biomédecine.

L'article 92 §1 récuse le placebo dans l'essai en cours de traitement: le sujet doit garder accès à une thérapeutique valable.

La déclaration l'admet au cas où il n'existe aucune thérapeutique «éprouvée». Puisque aucune référence n'est faite aux moyens de la preuve (E.B.M.?, META ANALYSES?), est ici entrouverte la

porte que la F.D.A.(6) avait désiré rendre béante en imposant systématiquement l'épreuve contre placebo qu'elle considère comme seul point de référence fixe et fiable pour une «new drug». On peut ici regretter une insuffisante fermeté de la déclaration à considérer le placebo comme non éthique, s'agissant de patients. Qui pourrait admettre qu'un céphalalgique habituel se voit administrer un placebo ? Sinon l'expérimentateur qui considérerait que les produits habituellement prescrits n'ont pas fait leur preuve (6).

A l'**article 92, §2** sont énoncées les garanties. Elles pourraient paraître désuètes si elles n'étaient appuyées par l'avis relatif aux comités d'éthique et par la loi qui les rendent obligatoires pour maintenir l'agrégation d'un hôpital. Une revue de cet article contribuerait à dissiper les malentendus. L'indépendance vis-à-vis du promoteur est à juste titre soulignée dans la déclaration. Elle aura des conséquences pratiques non négligeables.

Ce texte détaille le contenu d'un protocole évoqué par l'article du code.

L'**article 92 §3** traite des essais en cas d'affection incurable. Aux incontournables conditions imposées par leur faisabilité, Helsinki ajoute l'absence de méthodes alternatives, voire même une garantie de bénéfice.

La distinction ne devrait-elle pas être opérée entre les incurables vrais et les «non curables susceptibles de le devenir»? Les objectifs nous semblent différents, de même que la rigueur à escompter.

L'**article 93** est clair quant à l'indépendance financière. Il répond partiellement à notre remarque au sujet du 92 §2. La Déclaration évoque que cet aspect doit faire partie de l'information à communiquer au comité d'éthique et à la personne qui se soumet à l'expérimentation sans exiger de garantie.

Le contenu de l'**article 94** se retrouve à l'état implicite dans la Déclaration qui se fait moins précise quant aux dangers de détérioration du psychisme par un produit expérimenté. Il convient également de rappeler l'article 44 du code qui garantit le secret des dossiers médicaux.

En conclusion : Les articles du code (chapitre VIII) ont été adoptés en 1992 à la lueur du texte de la déclaration d'Helsinki de l'époque. Leur actualité se maintient et les recoupements sont nombreux. Une certaine redondance est propre au texte de l'A.M.M. qui a l'avantage de la précision sur certains points.

L'esprit de la priorité accordée à la personne apparaît clairement dans les deux textes avec le devoir du médecin de la protéger.

La brèche du placebo est regrettable; elle devrait être compensée par un texte national sans ambiguïtés.

Il n'empêche qu'il s'agit d'une déclaration de bon aloi qui a le mérite de préciser les obligations du chercheur ainsi que le rôle des comités d'éthique.

Souhaitons cependant qu'autant la Déclaration que le code abordent sous peu le problème de l'expérimentation sur l'embryon, ce que n'avait pas manqué de faire la Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine, quoiqu'en son paragraphe 1, elle se dit applicable aux «échantillons biologiques identifiables».

Mentionnons pour terminer que le Conseil national termine la mise au point de cycles de formation pour les membres des comités d'éthique de chaque province. La question de l'expérimentation y figurera pour une large part.

Pr G. De Roy
Dr F. Philippart

Notes :

1. Code de déontologie médicale (Version 1997)
Elaboré par le Conseil national de l'Ordre des médecins

2. Bioéthique et Conseil national de l'Ordre des médecins

Avis du 14.12.1991

B.C.N.O.M. n° 55, pp. 32 et sv.

3. Convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine

Strasbourg, mai 1997.

4. «Les deux tiers des médicaments pour enfants ont été conçus pour les adultes»

V. LORELLE

Journal Le Monde, 03.11.2000, p. 20.

5. Santé et détention

Dr VAN MOL, 1999.

6. «Déclaration of Helsinki should be strengthened»

ROTHMAN, MICHELS, BAUM

British medical journal, 12.08.2000

Vol. 321 442-5