

# **RISES**

Réseau Interdisciplinaire Santé Éthique et Société

## **Compte-rendu du séminaire mensuel – Séminaire n°5**

### Interventions

► **Laurent RAISIN-DADRE, HCL**

*Ethique et décision en management hospitalier*

► **Nicolas LECHOPIER, Paris 1**

*Epidémiologie : confidentialité et intégrité des recherches*

*Jeudi 17 février 2005 – 18h-20h  
Salle de réception la Rotonde – 6<sup>e</sup> étage  
Palais de la Recherche  
18 rue Chevreul  
69007 LYON*

## Début de la séance

La séance débute directement par les exposés.

### *Ethique et décision en management hospitalier,* **par Laurent RAISIN-DADRE**

#### ► **Texte de l'intervention**

---

Voilà bien pour un directeur d'hôpital une question inhabituelle. Et des réponses complexes à apporter pour rechercher les liens entre éthique de responsabilité et fonctions, fonctions et lieux d'exercice. Que peut signifier le concept d'éthique examiné sous l'angle de la pratique quotidienne ? Ai-je à prendre, à aider à prendre, à concourir à prendre des décisions dont les actes ont des conséquences sur autrui ? Comment se positionner au regard de concepts de droit qui définissent les règles ? Et, sans entrer dans le débat philosophique et sociologique puisque le titre est : « expérience d'un directeur d'hôpital ».

De ce point de vue d'ailleurs, je peux faire appel à E. Morin qui, dans une interview datée de Décembre 2004, indiquait dans son dernier ouvrage sur la Méthode, qu'il n'avait pas voulu faire un travail classique sur l'éthique en appelant l'ensemble des penseurs mais souhaitait construire sa pensée sur un autre socle, celui de la pensée complexe en partant de son expérience de la vie et en recourant à la littérature. Car ce serait à travers le roman, la poésie, le théâtre que surgiraient de façon éclairante, concrète, et émouvante, les problèmes éthiques qui nous préoccupent. Mais je ne parlerai pas de littérature !

J'essayerai rapidement de décrire ce qu'est un hôpital dans tout sa complexité humaine et le rôle du directeur dans cet espace si particulier où la vie, la mort, la joie, la reconnaissance, la souffrance et la douleur croissent quotidiennement les réalités économiques, sociales et politiques. Je tenterai en partant de l'expérience de m'interroger devant vous sur la notion de bien dans le processus de décision et l'interrogation quant aux conséquences de nos actes de management sachant que les réponses ne m'ont pas paru évidentes.

#### **1/ Quelques points de repères ! L'éthique**

Selon Spinoza, « Nul ne peut avoir le désir de la béatitude du bien agir et du bien vivre sans avoir en même temps le désir d'être, d'agir, et de vivre c'est-à-dire exister en actes ». En « miroir inversé » j'emprunterai volontiers à H. Arendt cette lourde phrase « Le mal nous l'avons tous en nous. Certains en ont conscience et tentent de le limiter. Le mal est le fait de ne pas penser aux conséquences de ces actes sur les personnes impliquées ». Je parlerai donc d'éthique de la responsabilité et de la décision qui doit conduire à appréhender les

conséquences de ou des actes envisagés. Car il ne suffit pas d'avoir de bonnes intentions pour faire de bonnes actions. E. Morin évoque à ce sujet, «l'exigence de penser la complexité de l'éthique car nos actions sont remplies de contradictions et d'incertitudes générant des réactions ou rétroactions ».

Je ne parlerai pas de la morale, celle-ci s'inscrivant dans le domaine des normes alors que l'éthique relève de la conception du bien. «Au delà de la morale, l'éthique selon le doyen Ricœur ».

En tant que directeur d'hôpital puis-je identifier une démarche éthique fondée sur le Bien et suis-je à même de penser mes actes qui génèrent des conséquences sur les personnes impliquées ?

## 2/ Qu'est ce qu'un hôpital ?

- **Sur un plan structurel**, l'hôpital est un établissement de santé de caractère public à personnalité morale. Il assure des missions définies par la loi : soins, enseignement et recherche. Dans sa fonction de soins, il constitue l'élément pivot du système de santé. Les décisions de caractère financier et stratégiques sont prises par son Conseil d'Administration, présidé par le maire de la commune d'implantation (en général). Le Conseil d'Administration doit, sur les grands dossiers, disposer de l'avis des représentants du personnel (CTE) et de ceux du corps médical (CME).

L'hôpital s'intègre dans un ensemble normatif, fait de lois et règlements, d'obligations et de contraintes définies par un système inflationniste de textes. Il doit répondre aux besoins de santé de la population qui vont croissant tout en s'adaptant aux évolutions sociétales, à la montée en puissance de l'individualisme et des communautarismes. C'est aussi une entreprise de production de soins dans un ensemble économique sous contraintes de financement et soumise de plus en plus par le jeu de la réforme du financement en cours à une concurrence forte. En 20 ans, il a été confronté à de multiples réformes tendant à favoriser son adaptation tout en cherchant à limiter ses dépenses.

- **Sur un plan culturel**, l'hôpital s'est construit autour des notions d'aide, de charité, de dévouement. Fortement influencé par la culture chrétienne, l'hôpital pratique l'accueil de tous sans distinction de cultures, religions, niveaux des revenus. Ce n'est pas dans un hôpital français que vous sera demandé le numéro de votre carte de crédit à l'accueil des urgences. Vous verrez d'abord le médecin ! Ce sont ces valeurs fortes qui structurent la culture de l'hôpital en France. L'hôpital n'appartient pas à un groupe d'actionnaires, à ses dirigeants, à son maire, même si des groupes sociaux s'affrontent à l'occasion de décisions difficiles pour faire valoir leurs visions parfois différentes. C'est le jeu normal dans le champ social ! Mais les collaborateurs de l'hôpital ne sont pas des salariés présents «par hasard » même si l'évolution de nos systèmes sociaux, la perception de la notion du temps par les uns et par les autres modifient ce regard. Le métier du soin irrigue les comportements de la plupart des collaborateurs et l'on retrouve toujours des valeurs fortes d'humanité, de respect de l'individu, et d'égalité dans la prise en charge. L'hôpital est une entité humaine qui s'adapte, parfois dans la tension, et qui continue malgré les modifications de la société à jouer son rôle d'accueil de tous et les français ne s'y trompent pas puisque 83 % d'entre eux font confiance à l'hôpital.

Donc une entreprise de service d'un type particulier, soumise à des contraintes économiques fortes, étayée par une culture d'humanité

- **Sur un plan sociologique**, l'hôpital est aussi le lieu de tensions entre un pouvoir résultant d'une légitimité professionnelle appuyée sur des savoirs techniques et scientifiques (dans une société où la notion de soins réparateurs est prédominante,) et un pouvoir légal, une « bureaucratie professionnelle », qui a pour mission de gérer l'entreprise de soins. Cette caractéristique sociologique structure également le processus de décisions, la recherche de compromis, parfois l'immobilisme des forces en présence et distingue des champs de compétences distinctes. Le domaine de l'art du soin par rapport au réalisme des ressources nécessaires.

- **Sur un plan social et politique**, l'établissement public de santé est une structure productrice de richesses (emplois, achats, constructions ...) productrice de savoirs et de connaissances (formation, recherche clinique, études épidémiologiques et d'environnement). Il concourt au maintien du lien social en accomplissant des missions d'intérêt général hors du secteur marchand et en collaborant avec son environnement (notions de réseaux de soins, plate forme de recours et d'expertise)

Voici en quelques mots ce peut représenter un établissement public de santé.

### **3/ Qu'est ce qu'un directeur d'hôpital**

Le métier de directeur est mal connu pour partie du fait de sa discrétion et l'insuffisant positionnement de notre corps professionnel. Un directeur, c'est un fonctionnaire nommé par le ministre après avis du président du Conseil d'Administration disposant de l'autorité sur l'ensemble des personnels dans le respect de la déontologie et de l'application des règles de l'art pour ce qui concerne le corps médical. Il applique les décisions du Conseil d'Administration (dans lesquels les personnels et les médecins ont une forte représentation). Si le Conseil d'Administration a une compétence (large) d'attribution, le directeur dispose d'une compétence générale et, à ce titre, propose les éléments de décisions au C.A.

En outre, il nomme les personnels (à l'exception des médecins) sur la base de règles statutaires, est responsable des dépenses et des recettes et assure la représentation légale de l'établissement. En un mot, le directeur dispose légalement d'une autorité assez large que complètent les attributions du Conseil d'Administration et la nature des rapports sociaux qui traverse ce lieu particulier qu'est une entreprise de soins. Les processus de décisions ne sont pas toujours lisibles mais en dernière analyse le représentant légal est responsable des actes qu'il effectue dans le champ des responsabilités définies par la loi. Il exerce des fonctions et se doit d'appliquer la loi telle qu'elle est votée par le parlement et promulguée par les pouvoirs publics.

### **4/ Ethique de responsabilité et directeur**

Par analogie penchons-nous un instant sur la question de l'éthique dans le cadre du processus de décision médicale. Le champ d'étude de l'éthique médicale s'applique aux décisions individuelles au regard de situations nouvelles que fait surgir le progrès des sciences et des techniques ainsi que l'évolution des comportements. Dans ce cas, les décisions que peut, que doit prendre un médecin en face d'un sujet qui se confie à lui posent trop de questions nouvelles pour être traitées par les voies habituelles. Il s'agit donc en multipliant les angles d'approche de produire un discours validé à la différence des discours d'émotion et de

conviction. Nous sommes là dans le champ du métier du soin, dans la relation individuelle soignant/soigné.

La direction d'hôpital n'exerce pas un métier qualifié de soignant et si elle n'intervient pas dans la relation avec le sujet, son action suscite des effets tant pour les salariés que les patients. Pour la clarification je distinguerai deux champs, celui des micro décisions qui sans se situer dans le champ du soins s'analyse en termes individuel et dans le champ relationnel et celui des macros décisions dont les conséquences sont indirectes mais non négligeable.

- **Les micros décisions individuelles à propos des salariés :** dans le domaine du management des ressources humaines s'appliquent bien sur les règles statutaires, donc le respect des droits, mais aussi l'appréhension des modes de fonctionnement, des difficultés et des liens de causalité entre un événement «répréhensible » et son contexte. Ainsi, ne pas recruter une aide soignante au prétexte de la connaissance d'une condamnation pénale non inscrite au casier judiciaire dont on a eu connaissance officieusement, interdit à cette personne toute possibilité de se réhabiliter et de montrer (les faits l'ont ensuite prouvé !) ses capacités. Sanctionner un ASH pour une faute personnelle (avoir fait tomber un patient de son brancard par inadvertance) événement provenant de l'état du sol (travaux) et de la vétusté du brancard, n'est pas juste, donc contraire de mon point de vue à l'éthique.
  
- **Les micros décisions ou décisions de portée individuelle concernant des patients :**
  - Est il éthiquement acceptable de refuser à une famille musulmane d'engager le travail de deuil à la suite du décès d'un fœtus que la loi française définit comme un embryon et que la culture musulmane considère comme un être humain ? La loi interdit l'enterrement du « bébé » mais le travail de deuil nécessite cet acte symbolique. En ayant connaissance des modes d'approche différents et sachant que le risque est faible y a-t-il lieu d'empêcher cette pratique ? Sachant que quelques années après, une circulaire validait cette position en avançant la date à laquelle un embryon est considéré comme un sujet.
  - Est il légitime de procéder au transfert vers un service spécialisé d'une adolescente anorexique qui a exprimé clairement devant ses parents et le corps médical sa volonté de ne pas être soignée ? En contradiction avec les règles institutionnelles qui posent comme principe de rendre libre toutes les 24 h, les lits du service d'urgence pour les nouveaux entrants. Le respect du sujet et de sa famille conduit à ne pas respecter cette règle que l'on a soi-même posée et à favoriser la fin de la vie dans les moins mauvaises conditions dans un environnement choisi (même s'il n'est pas adéquat)
  - Par contre, se donner les moyens de faire respecter l'accès des patientes au service d'orthogénie bloqué par des commandos anti IVG relève de l'application de la loi. La clause de conscience ne s'appliquant pas au directeur celui-ci doit faire respecter la loi. Mais il peut aussi tergiverser, attendre, ne pas porter plainte. C'est ce qui fit un de nos collègues qui de plus se mit « hors la loi » en participant à l'action et en invoquant la clause de conscience. Il y a cohérence avec sa vision personnelle de la vie mais ses fonctions l'obligent alors à se démettre car la loi républicaine s'applique.

A partir de ces quelques exemples pris dans la vie quotidienne, je voudrais souligner que l'espace de la réflexion éthique au sens de faire le bien à travers ses actes portent de façon limitée aussi sur les actes individuelles en relation directe avec des personnes physiques. De ce point de vue les managers hospitaliers sont aussi à titre individuel des sujets en cohérence dans la plupart des cas avec les valeurs de l'hôpital, et porteur également du souci de prendre soin.

- **Les macros décisions ou décisions de portée générale :** j'entends par ce terme toutes les décisions, études, actions, inactions qui sans viser en particulier des individus n'en sont pas moins des actes porteur de conséquences ; et qui peuvent donc être interrogés sous un angle éthique. Le domaine est large car il peut à la fois interroger notre conception du soin et de l'organisation par référence à des considérations philosophiques, humaines, sociales ou politiques. Et les questions sont vastes : un système orienté sur le curatif par rapport au développement de la santé publique, une organisation très médicalisée pour l'accouchement et une demande sociale émergente orientée vers l'individualisation et la prise en charge globale, une organisation cherchant à améliorer les fins de vie en institution alors que 70 % d'entre nous souhaitent finir leurs jours à domicile. Ces questions et bien d'autres sont corrélées avec l'histoire de la médecine et de l'évolution culturelle et économique. Elle relève au-delà de notre métier du pouvoir politique, de l'évolution de la pensée. Nous pouvons intervenir dans ces débats en qualité de citoyens et non en qualité de manager hospitalier à qui la loi a fixé un champs de mission donc restons dans le cadre que fixe les pouvoirs publics, celui de la loi, celui des missions définies, celui correspondant à l'attente de l'opinion publique en considérant qu'étant dans un état républicain et démocratique « le droit à la désobéissance » n'a pas lieu de s'exercer.

Partir de l'expérience pour essayer d'identifier la façon dont le manager intègre l'éthique est particulièrement difficile. Nous ne sommes pas positionné dans le champ des relations individuelles, de sujet à sujet avec un questionnement plus large. Nous parlons de décisions éloignées de l'individu, entraînant des conséquences non obligatoirement identifiées à l'avance car soumises à la dynamique de l'adaptation, des actes dont la mise en oeuvre est susceptible d'entraîner des modifications et des ajustements et qui de fait peuvent constituer une autre décision. A titre d'illustration, le projet de création d'un service d'urgence porté par la direction avec le concours et le soutien des autorités de tutelles résulte à la fois de la volonté de densifier l'activité mais aussi d'offrir une réponse aux besoins d'une population éloignée des services d'accueil de l'agglomération. Les textes permettent la création, mais la volonté de faire résulte d'une analyse de situation, d'un souci d'adapter l'offre aux besoins, en un mot de prendre soin de nos concitoyens. Ensuite, la pérennité dans l'action, la volonté d'un schéma organisationnel performant prenant en compte les patients dans leur globalité (création de lits d'accueil pour éviter le « stockage dans les couloirs) la volonté de respect de règles définies (présence des spécialistes, lits réservés), l'engagement quotidien pour soutenir les équipes, ceci relève de la mise en oeuvre et de la volonté de ne pas s'écarter des objectifs fixés. Dans ce cas, je crois que sans penser à la question de l'éthique, la direction peut être portée par des valeurs celle qui traversent l'hôpital ; Peut-être pourrais-je suggérer que si les questions d'éthique sont représentées par des approches individuelles, la question pour la direction se situe au stade de l'organisation. Car en position centrale, attentif aux dysfonctionnements, il lui est possible de se mobiliser pour dépasser les spécificités individuelles au nom de l'intérêt collectif et de l'intérêt des patients au sens anonyme du terme. Un autre exemple au sujet de la prise en charge du cancer : l'attention portée aux activités transversales de support des soins relève à cet égard d'une approche plus institutionnelle que des spécialités et la direction peut être moteur (comme l'Etat d'ailleurs à travers le plan cancer) Mais n'est ce pas là la définition du management que de favoriser des organisations performantes et adaptées en écoutant les professionnels pour aller vers plus de sécurité et de qualité. Alors que penser lorsque, par souci financier, difficultés de recrutement, impossibilité de pourvoir les postes il faut se résoudre à réduire l'offre de soins et obliger des patients à reporter des rendez-vous ou à être suivi ailleurs. Notamment dans le cas de

chimiothérapie au long cours. Les seuls éléments de réponse que je possède à ce sujet c'est la totale ignorance des conséquences autres que les effets de lobbies et la conviction d'une certaine plasticité du système.

C'est pourquoi je tenterai de formuler quelques pistes :

- Le processus de décision met en jeu de nombreux intervenants, des équilibres entre groupes de pression des négociations mais in fine le responsable reste le CA ou la direction.
- Le processus de décision prend en compte les éléments connus du problème et doit intégrer le pilotage de la mise en œuvre.
- La direction assume ses responsabilités en recherchant les points d'équilibre et en partageant avec les professionnels l'analyse des conséquences, si celle-ci sont visibles. Les points de conflictualité qui surgissent sont aussi le signe d'une capacité de négociation, d'adaptation et de déclaration.
- Les valeurs de l'hôpital peuvent être percutées par l'émergence d'une approche libérale du financement des soins. Mais les règles de droit, les obligations du service public, les procédures de qualité et d'accréditation et les possibilités d'action en justice ont des effets de régulation.
- Les directions sont confrontées à la contradiction permanente entre l'expression de besoins sans limites vu l'évolution sociale et les progrès techniques et les ressources du système. Son rôle est d'essayer de trouver le chemin des équilibres et de contribuer à l'amélioration de l'organisation tout en préservant les valeurs qui fondent la culture hospitalière.

Au terme de cette réflexion à voix haute je suis conscient de n'apporter que des réponses parcellaires au questionnement que vous pouvez porter sur l'hôpital. Mais le propre d'une réflexion éthique n'est-il pas d'être questionné sur ses pratiques ?

*Epidémiologie : confidentialité et intégrité des recherches*  
**par Nicolas LECHOPIER**

## ► Texte de l'intervention

---

### 1/ Introduction

Sous le titre « Épidémiologie : confidentialité et intégrité des recherches », il s'agit de présenter une étude de cas permettant d'illustrer le problème des critères de démarcation entre

science et non-science pour les recherches dans le domaine de la santé. Dans cette perspective, il apparaît nécessaire de montrer que les modalités concrètes d'application de normes sociales aux recherches en santé engagent de tels critères, et que ceux-ci donnent corps à des valeurs, en particulier des valeurs d'intégrité ou d'authenticité.

## **2/ Le contexte de la pharmacoépidémiologie**

Le point de départ est le suivant : la recherche épidémiologique concernant les médicaments (pharmacoépidémiologie), comme la plupart des recherches épidémiologiques ou biomédicales, impliquent une violation du secret médical. La conduite de ces recherches suppose en effet, la plupart du temps, la transmission de données personnelles hors du cadre de la relation médicale habituelle. En France, la loi du 1er Juillet 1994 a établi un cadre spécifique (le chapitre IX de la loi du 6 janvier 1978) autorisant les chercheurs à recourir à des données personnelles, à condition d'avoir obtenu l'autorisation de la CNIL précédée d'un avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information dans les Recherches dans le domaine de la Santé (CCTIRS). Il est alors nécessaire de présenter et de discuter les procédures d'expertise qui ont cours dans ce comité.

Un problème concret s'y pose, qui n'est pas dénué d'intérêt du point de vue de l'épistémologie des sciences biomédicales : parmi les différents fichiers de données personnelles existants ou prévus, quels sont ceux qui peuvent ou doivent entrer dans le cadre spécifique du chapitre IX de la loi « Informatique et Libertés » ? Autrement dit, qu'est ce qui, parmi les pratiques biomédicales et épidémiologiques contemporaines, relève à proprement parler de la « recherche scientifique dans le domaine de la santé », et qu'est-ce qui relève d'autres pratiques (actions de santé publique, surveillance épidémiologique, marketing pharmaceutique, etc.) ?

Cette question prend du relief si on la met en perspective avec une phrase attribuée à Jean Bernard et souvent citée : « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique ; tout ce qui est scientifique n'est pas nécessairement éthique ». Cette proposition insiste sur le fait que la scientificité est une condition nécessaire pour qu'une recherche soit considérée comme éthiquement acceptable, mais que ce n'est pas une condition suffisante. En l'occurrence, il faut, outre une exigence de qualité scientifique, également que des mesures soient prises pour protéger les sujets, assurer la confidentialité des données personnelles, recueillir le consentement éclairé des personnes, etc.

## **3/ La scientificité de la recherche dans le domaine de la santé**

Mais que veut-on dire quand on dit qu'une recherche doit « être scientifique » ? C'est en général aux travaux de révision par les pairs dans les comités scientifiques que l'on laisse le soin de répondre à cette question. Mais il vaut la peine d'ouvrir cette boîte noire et de s'interroger sur ce qui fait qu'une démarche dans le domaine de la santé est considérée comme une « recherche scientifique ».

Cette interrogation est, de fait, assez vite réglée pour les protocoles de recherche tels que les essais cliniques contrôlés, dont la méthodologie est désormais bien validée notamment dans le domaine pharmacologique, ou encore certaines enquêtes épidémiologiques (enquête cas-témoin ou enquêtes de cohorte pour identifier les facteurs de risque de telle ou telle maladie). Certes, de nombreuses questions subsistent concernant l'interprétation à donner aux

résultats de ces recherches, mais la validité « interne » des conclusions par rapport à l'hypothèse posée est généralement bien assurée grâce à la randomisation des sujets dans les études expérimentales ou le contrôle des biais dans les études observationnelles. Le caractère « scientifique » de ces études cliniques et épidémiologiques tient, outre leur instrumentation méthodologique, à leur finalité qui est de formuler de solides relations statistiques entre des expositions et des états de santé qui permettent de donner des explications de type causal.

#### **4/ La diversité des pratiques de recherche**

Or, nous assistons à l'émergence, ou du moins au développement, de pratiques de recherche assez différentes, mettant en œuvre dans une optique descriptive et évaluative des études plus pragmatiques centrées sur la notion de « population » plutôt que sur celle de « causalité ». C'est le cas notamment des « observatoires de pratiques », ou encore de certaines études de pharmacoépidémiologie.

Avec ce développement, nous nous trouvons face à deux styles de pratiques de recherche qui ne sont, bien entendu, pas séparées par une frontière imperméable, mais dont le contraste rend difficile l'application de critères de démarcation et d'évaluation univoques :

- les unes adoptent une démarche explicative ascendante (*bottom-up*) en concevant les états de santé de la population comme une somme d'états et de comportements individuels, permettant de mettre en évidence les risques prédictibles pour des individus.
- les autres cherchent plutôt à objectiver les phénomènes de santé dans les populations et adoptent ainsi la démarche inverse (*top-down*) en mettant en avant un modèle de causalité structurel-global, en continuité avec la tradition démographique, et participent ainsi directement à la conception opérationnelle de moyens d'action en santé publique.

Dans le domaine de la recherche sur les médicaments, on retrouve bien ces deux attitudes, selon que l'on insiste sur l'une ou l'autre des étapes successives de l'évaluation scientifique des produits pharmaceutiques : d'abord les expérimentations cliniques avant mise sur le marché dans le cadre d'essais cliniques contrôlés (pharmacologie clinique) ; ensuite les études « en vie réelle », études observationnelles et non-contrôlées de l'impact d'un médicament et de son « intérêt de santé publique » conduites sur une population beaucoup plus étendue (pharmacoépidémiologie).

#### **5/ Le problème des enquêtes observationnelles**

De telles enquêtes observationnelles concernant les médicaments dans leur usage réel posent des problèmes de validation au sein de la communauté scientifique. C'est ce que peut nous révéler un compte-rendu de certains critères mobilisés pour traiter ces dossiers au cas par cas, à partir d'un exemple d'expertise dans le cadre du CCTIRS. Ce faisant, on peut insister sur le fait que les finalités de ces recherches sont susceptibles d'être très diverses, en particulier lorsque les projets de recherche sont issus de l'industrie du médicament. Certaines études ont pour objet de faire remonter de l'information sur les comportements (prescription, consommation, etc.) liés à un produit mis sur un marché concurrentiel. Certes, il n'est pas exclu que ce genre d'information soit établi suivant des standards méthodologiques validés, pour peu que le protocole incorpore un réel souci de représentativité et d'objectivité, en mettant en œuvre les moyens adéquats pour éliminer les biais notamment. L'intérêt particulier que représente ce type d'études pour l'industriel qui les conduit n'est pas non plus

incompatible avec la promotion de la santé publique, pour autant là aussi qu'elles soient conformes aux standards et qu'elles débouchent sur des conclusions fiables et partagées avec les autres acteurs de la santé publique.

Cependant ces études peuvent comporter également d'autres finalités dont on peut se demander si elles sont dans un rapport de continuité ou de rupture vis-à-vis des pratiques authentiquement scientifiques. Ainsi, l'étude de l'impact d'un produit pharmaceutique recouvre parfois une démarche de type publicitaire : on parle en anglais de « *seeding trials* », essais cliniques promotionnels. Le produit est porté à la connaissance du prescripteur participant à l'étude, et présenté sous un jour d'autant plus favorable qu'il fait l'objet d'une recherche de style scientifique. Cette recherche peut également avoir un rôle « pastoral » au sens où elle permet d'encourager pragmatiquement à la prescription d'un produit en l'encadrant dans un protocole.

Il est possible de montrer que le refus d'accorder le qualificatif de « recherche » à certains protocoles de ce type par les experts du CCTIRS pouvait être compris par référence à la valeur éthique d'« intégrité ».

On attend d'une démarche scientifique que sa finalité soit de répondre honnêtement, par un rapport opératoirement construit au réel, à un objectif cognitif. Cela suppose que ses objectifs et ses moyens se tiennent ensemble dans un rapport de nécessité interne, rapport qui est précisément l'objet de l'évaluation scientifique. Or, il arrive dans de tels cas que les experts décèlent une « falsification » de cette construction, lorsque ce sont les données ou encore la logistique de l'étude qui commandent la formulation d'une hypothèse permettant de les légitimer. La démarche de ces protocoles est alors dans un rapport d'inversion vis-à-vis de la démarche authentiquement scientifique dont elle cherche à imiter le style.

## **6/ Conclusion**

L'intrication entre différents critères de démarcation et d'évaluation des protocoles de recherche en santé dans le cadre de l'application de normes sociales, et l'hypothèse selon laquelle ces critères mobilisent notamment un jugement référant à une valeur d'« intégrité », conduisent à conclure sur le rôle que peut jouer une réflexion sur l'éthique sociale en philosophie des sciences.