Déclaration d'Helsinki revue et corrigée – gain ou perte?

La Déclaration d'Helsinki (DH), ou littéralement la «World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects», a été acceptée par l'assemblée générale de la WMA en 1964, et complétée en 1975, 1983, 1989 et 1996. Elle est depuis lors largement acceptée en tant que liste de principes définissant et soutenant l'éthique de la recherche sur l'être humain.

Et le fait que maintenant, sous l'impulsion de l'American Medical Association (AMA) [1, 2], une nouvelle version soit proposée illustre moins le changement des principes éthiques que son propre changement, ce qui éthiquement est ressenti comme recevable. Préalablement à ce projet, et surtout en fonction des études controversées dans les pays du Tiers-Monde en vue de prévenir la transmission verticale du VIH, il y a eu des discussions animées sur ce qui devait être éliminé, conservé et éventuellement introduit dans la révision de la DH [2]. La critique émise contre l'ancienne version visait essentiellement la distinction entre recherche thérapeutique et non thérapeutique, et l'argument qu'en raison de ses faiblesses, «de nombreux chercheurs ignorent de routine les recommandations de la DH» [3]. A l'inverse, les propositions de l'AMA ont été mises en doute comme un affaiblissement de l'obligation morale du chercheur vis-à-vis des patients et des sujets («research subjects»), comme contournement du principe de la répartition correcte des bénéfices et charges des études cliniques et comme irruption de notions matérielles de profit et de marché dans la recherche clinique [2, 4]. Après un «combat acharné», les différences dans l'Amendment d'octobre 2000 sont à première vue minimes, mais significatives. Voici les adaptations les plus importantes:

Il a été renoncé à la distinction fondamentale entre recherche thérapeutique et non thérapeutique. L'argument est ainsi adopté que la recherche clinique est une activité complexe, qui comporte inévitablement des éléments thérapeutiques et non thérapeutiques [3]. D'autre part le paragraphe III de l'ancienne version sur le thème «non-therapeutic biomedial research» ne contient rien de ce qui n'est pas généralement valable pour la recherche médicale sur l'être humain.

Les articles suivants sont nouveaux ou modifiés:

L'art. 9 rappelle que les **exigences et prescriptions éthiques et légales** du pays dans lequel la recherche est effectuée doivent être prises en compte, mais qu'elles ne doivent en aucun cas restreindre ni même annuler les exigences internationales d'Helsinki.

L'art. 13 a trait aux **commissions d'éthique**, règle leur statuts, leurs devoirs, leurs droits et limites, et aux obligations du chercheur vis-à-vis de ces commissions. Le droit, mais pas l'obligation de la commission d'éthique de surveiller les études en cours y est précisé. Mais ce qui est regrettable, c'est qu'à part les bonifications consenties aux sujets et aux patients, il n'est pas obligatoire de déclarer celles accordées aux médecins/chercheurs qui y participent.

L'art. 17 élargit l'ancienne **indication à l'interruption d'une étude clinique** («… lorsque les risques sont supérieurs aux bénéfices potentiels …»), avec la situation dans laquelle la preuve irréfutable de résultats positifs et bénéfiques est fournie.

L'art. 19 veut que les collectifs des études aient une chance raisonnable de tirer un bénéfice des résultats de ces études, un tribut à la **«distributive justice»**, l'invite à une répartition équilibrée des bénéfices et charges de la recherche clinique.

L'art. 22 complète le principe de l'**«informed consent»** de l'obligation du médecin de s'assurer que le participant à une étude **a également vraiment compris l'information**. Il règle de même la marche à suivre lorsque le participant n'est pas en mesure de donner son consentement écrit.

L'art. 26 règle in extenso les conditions et la marche à suivre lorsque des **participants à une étude ne sont pas en mesure de donner un consentement écrit**. Le protocole d'étude doit préciser que dans une telle situation, le

consentement de rester dans l'étude doit être obtenu dans les plus brefs délais de la part du patient lui-même, ou d'un représentant légal autorisé. Cela vaut également pour les patients momentanément incapables de donner leur consentement, en anesthésie ou en médecine aiguë.

L'art. 27 oblige les chercheurs et les sponsors à **publier les résultats positifs et négatifs et à divulguer leurs relations réciproques**. Il précise en outre que les résultats de recherche qui ne respectent pas les recommandations de la DH ne doivent pas être acceptés pour publication.

Dans l'art. 29, la WMA a précisé la composition du **groupe témoin** dans les études cliniques («the best current prophylactic, diagnostic or therapeutic methods») et l'utilisation des **placebos** (limitée aux études dans lesquelles il n'y a aucune méthode comparative prophylactique, diagnostique ni thérapeutique confirmée). Ces deux points ont été sérieusement contestés dans la préparation de cette révision. Dans la lutte opposant les différentes parties, la WMA a trouvé une solution mûrement réfléchie, sensible, équilibrée et persuasive, tenant compte de la tâche délicate et de la très grande responsabilité du comité. Comme prévu, plusieurs opposants de la phase préparatoire, et surtout les protagonistes d'une révision et d'une libéralisation plus énergique, annoncent leurs réserves [5, 6].

Michel Vallotton et Bruno Truniger
Académie Suisse des Sciences Médicales

1 Nicholson RH, Crawley FP. Revising the declaration of Helsinki: A fresh start. (Report of a workshop). Bull Med Eth 1999;(october):13-7.
2 Anonymus. A fifth amendment for the Declaration of Helsinki. Lancet 2000;356:1123.
3 Levine RL. The need to revise the declaration of Helsinki. Sounding board. N Engl J Med 1999;341:531-4.
4 Brennan TA. Proposed revisions to the declaration of Helsinki – will they weaken the ethical principles underlying human research? N Engl J Med 1999;341:527-31.
5 Vastag B. Helsinki Discord? A controversial declaration. JAMA 2000; 284:2983-5.
6 Riis P. Perspectives on the fifth revision of the Declaration of Helsinki. JAMA 2000;284:3045-6.