



Comité d'experts sur les questions éthiques et déontologiques: introduction aux travaux du Comité

Le Comité d'experts du Groupe Pompidou sur les questions éthiques et déontologiques a pour mission de mener des réflexions et d'émettre des avis sur les enjeux éthiques et déontologiques dans des domaines spécifiques liés aux drogues et aux toxicomanies

A l'instar des autres plateformes du Groupe, il est constitué d'experts issus d'horizons divers et délégués par les Etats membres. Ses travaux sont menés dans le cadre du Programme d'activités du Groupe, adopté pour trois ans lors d'une conférence ministérielle.

Dans leur grande majorité, ces travaux sont considérés comme des positions et avis d'experts, qui se prononcent sur des sujets déterminés, et sont, à ce titre, destinés à éclairer les décideurs, au moment de l'élaboration des politiques nationales. Ces travaux sont soumis aux Correspondants Permanents lors de leurs réunions régulières, mais ne font pas l'objet d'une adoption formelle et ne sont pas destinés à devenir des recommandations formelles aux Etats membres.

Les travaux sur « les questions éthiques soulevées par l'immunothérapie des addictions – l'exemple du « vaccin » contre la cocaïne », réalisés entre octobre 2008 et juin 2010, ont fait l'objet d'un Avis du Comité publié avec ses annexes et présentés à l'occasion de la Conférence ministérielle de novembre 2010.

Cette publication est également disponible sur le site web du Groupe Pompidou http://www.coe.int/t/dg3/pompidou/activities/ethics_FR.asp

Pour plus d'information, merci de contacter pompidou@coe.int







Table des matières

AVIS SUR LES QUESTIONS ETHIQUES SOULEVEES PAR L'IMMUNOTHERAPIE DES ADDICTIONS - L'EXEMPLE DU « VACCIN » CONTRE LA COCAINE..... 4

Comité des questions éthiques et déontologiques, juin 2010

ANNEXES A LES QUESTIONS ETHIQUES SOULEVEES PAR LES « VACCINS » CONTRE CERTAINES DROGUES - SYNTHÈSE DES RÉFLEXIONS DU COMITÉ.....7

Comité des questions éthiques et déontologiques, juin 2010

QUESTIONS ÉTHIQUES SOULEVEES PAR L'IMMUNOTHÉRAPIE DES ADDICTIONS - ANALYSE D'UNE SÉLECTION D'ARTICLES PARUS DANS LA PRESSE EUROPÉENNE.....16

*par Olivier Simon, psychiatre, Suisse, avec l'assistance de Maude Waelchli et Robert Teltzrow,
juin 2010*

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET CONSCIENT DANS LA RECHERCHE MÉDICALE IMPLIQUANT DES PERSONNES DEPENDANTES ET DES CONSOMMATEURS DE DROGUES - ASPECTS ÉTHIQUES.....29

par Krzysztof Wilamowski, juriste, Pologne, juin 2010

ANNEXES B MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS SUR LES QUESTIONS ÉTHIQUES ET DÉONTOLOGIQUES AYANT PARTICIPÉ AUX RÉUNIONS38

entre octobre 2008 et juin 2010

AVIS SUR LES QUESTIONS ETHIQUES SOULEVEES PAR L'IMMUNOTHERAPIE DES ADDICTIONS -

L'EXEMPLE DU « VACCIN » CONTRE LA COCAINE

Comité des questions éthiques et déontologiques, juin 2010

Introduction

Entamés aux Etats-Unis au début des années 90, les recherches menées sur des animaux de laboratoires, donnent lieu en 1996 à une publication de Barbara Fox¹ qui démontre que seule une partie réduite de la cocaïne administrée à des souris, préalablement « vaccinées » contre ce produit, atteint leur cerveau. Depuis, des tests cliniques aux phases 0, I et II furent menés à Houston par Thomas R. Kosten sur des consommateurs de cocaïne, tous héroïnomanes stabilisés par la méthadone. 38 % de ces 115 volontaires avaient, grâce au « vaccin », diminué ou arrêté leur consommation de cocaïne². Une étude analogue est en cours en Espagne, cette fois sur des cocaïnomanes qui n'ont pas de dépendance à l'héroïne, mais les résultats n'en sont pas encore communiqués. Des essais en phase III sont en cours aux Etats-Unis sur d'autres addictions (la nicotine, en particulier)³.

La presse européenne a fait écho des résultats de ces recherches en se posant essentiellement des questions sur l'efficacité de ce « vaccin », sans trop s'inquiéter des implications éthiques de son administration. Dans l'Annexe A ci-après, le Comité d'experts des questions éthiques et déontologiques s'est livré à l'analyse d'une sélection d'articles de presse et a dressé un inventaire des questions soulevées.

Dans cet annexe, le Comité relève également l'ensemble des „questions éthiques soulevées par les « vaccins » contre certaines drogues» alors que dans l'annexe A, et examine les aspects éthiques liés au « consentement éclairé et conscient dans la recherche médicale impliquant des personnes dépendantes et des consommateurs de drogues ».

Le Comité s'est réuni à trois reprises (à Cavtat, en Croatie, le 3 octobre 2008 ; à Paris, les 21-22 octobre 2009 et à Paris les 23-24 mars 2010) pour discuter des questions éthiques liées à la recherche d'un « vaccin » anti-cocaïne et à son éventuelle commercialisation et s'est

1 Business Wire, « ImmuLogic awarded SBIR grant to develop cocaine vaccine », 02.08.1996. FoxNature, Barbara S., « Efficacy of a therapeutic cocaine vaccine in rodent models », *Medicine* 2, 1996, p. 1129 - 1132.

2 Thomas R. Kosten MD et al., « Cocaine Vaccine for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients », *Arch Gen Psychiatry*. 2009, 66(10), p. 1116-1123.

3 Selon le NIDA (National Institute on drug abuse), une étude clinique en cours aux Etats-Unis (actuellement en Phase III) sur des « vaccins » dirigés contre la nicotine, présente des résultats prometteurs. Des recherches sur des « vaccins » dirigés contre d'autres formes d'addiction, telles que l'addiction à l'héroïne sont également en cours.

prononcé sur le présent Avis lors de sa réunion des 22-23 juin 2010 à Paris. Il rappelle que le développement d'une consommation abusive de psychotropes doit se comprendre dans un contexte biologique, psychologique et social et que, nonobstant l'intérêt incontestable de la recherche neurophysiologique en la matière, sa seule contribution ne permettra pas d'enrayer le phénomène.

Définition

Avant toute autre réflexion, le Comité d'experts note qu'il y a lieu de faire une distinction entre un « vaccin » contre la cocaïne et les propriétés communément admises sous l'appellation de vaccin. L'organisation Mondiale de la Santé définit un vaccin comme toute préparation destinée à développer une immunité contre une maladie en stimulant la production d'anticorps. Les vaccins comprennent par exemple les suspensions de micro-organismes désactivés ou atténués ou des produits ou dérivatifs de micro-organismes. La méthode la plus répandue pour l'administration de vaccins est l'injection mais certains peuvent être administrés par la bouche ou par spray nasal .

Si un « vaccin » contre la cocaïne a pour but de mobiliser le système immunitaire afin de réduire le niveau de cocaïne qui circule librement dans le sang après consommation de la drogue, il ne génère pas pour autant d'«immunité face à une maladie ».

Le « vaccin » anti-cocaïne empêche le consommateur de cocaïne de jouir de son produit, puisque celui-ci n'atteint pas ou seulement partiellement le cerveau. L'action du dit « vaccin » est de relativement courte durée (quelques mois) et des injections répétées sont nécessaires pour maintenir l'efficacité du taux d'anticorps dans le sang.

Réflexion éthique

La tendance des médias à présenter un tel « vaccin » comme un remède miracle contre la dépendance à la cocaïne risque de susciter de faux espoirs, dans la mesure où elle ne prend pas en compte certaines évidences biologiques ou physiologiques.

Il semble évident que de nombreux acteurs, ceux qui développent le « vaccin » et qui seront amenés à le fabriquer (chercheurs, industrie pharmaceutique...) ou ceux qui seront amenés à le promouvoir (autorités judiciaires, sanitaires, praticiens, décideurs politiques...) ont un intérêt à le présenter comme la solution à tous les problèmes.

Un «vaccin» n'aura pourtant pas d'effet direct sur la réduction de l'attrait irrépressible (ou craving) de l'usager pour la cocaïne. Si un usager est dans l'impossibilité de résister à cet attrait et qu'il recherche l'effet stimulant prévu, il sera susceptible soit d'augmenter sa consommation de cocaïne afin de neutraliser les anticorps soit de recourir à des amphétamines, à d'autres stimulants ou à l'alcool. Et si une personne parvient à s'abstenir de consommer tout stimulant, elle n'en règle pas pour autant son problème de mal-être qui peut être à l'origine de sa consommation. S'il y a un rôle à jouer pour un «vaccin» dans le traitement de l'abus de drogue, celui-ci reste encore indéterminé. Et si un tel rôle devait être identifié, il serait important que son usage soit soumis aux principes éthiques qui sous-tendent l'autonomie personnelle.

Reconnu par l'Article 8 de la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du Conseil de l'Europe, ce droit à la vie privée, et donc aux choix qui en découlent, pourrait cependant se voir restreint par l'éventuelle ingérence de l'autorité publique lorsque cette ingérence est prévue par la loi, lorsqu'elle est nécessaire à la défense de l'ordre

et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Une instance judiciaire pourrait dès lors être tentée d'obliger une personne ayant commis une infraction à accepter de se soumettre à une « vaccination » anti-cocaïne afin de prévenir toute consommation ultérieure. Ceci pourrait survenir parce que la consommation de cocaïne est elle-même interdite ou parce que l'infraction aura été commise après consommation. Comme nous l'avons vu ci-dessus, cette mesure a peu de chances d'être efficace. En outre, il n'a pas été démontré à ce jour que la « vaccination » n'aura jamais de conséquences délétères sur le système bio-neuro-physiologique d'une personne.

Une attention particulière sera donc nécessaire afin de s'assurer qu'un adulte aura donné son consentement éclairé et valable à recevoir un « vaccin », qu'il soit ou non un délinquant. La même attention s'appliquera lorsque le « vaccin » sera administré à un mineur dont les parents auront donné leur consentement.

En tout état de cause, l'administration préventive du « vaccin », même à des adultes consentants, ne peut jamais se justifier d'un point de vue éthique. De même, l'administration préventive de routine d'un tel « vaccin » à des enfants ou des adolescents, de façon analogue à une vaccination contre des maladies infantiles, ne pourra trouver aucune justification.

Conclusion

La disponibilité attendue de traitements immunologiques de la dépendance à certaines drogues ouvre des perspectives intéressantes en terme de traitement mais leurs implications n'ont pas encore été suffisamment explorées et pesées. L'appellation de « vaccin » est malencontreuse et induit une compréhension erronée des mécanismes en jeu ainsi que des attentes mal fondées. L'efficacité neurologique semble en effet limitée et moins mécanique que dans le cas de maladies infectieuses. Elle doit de toute façon s'intégrer dans le contexte psychique et social des personnes traitées.

La plus grande vigilance s'impose par ailleurs quant au respect de l'intimité et de la liberté de ces personnes qui risquent d'être soumises à de fortes pressions afin d'accepter l'administration d'un « vaccin ». Une attention particulière devra également être portée aux conséquences d'une possible modification de l'état psychique des personnes traitées par l'administration régulière d'un tel « vaccin ».

Les attitudes et actions des divers corps sociaux devront elles aussi être examinées avec soin afin d'éviter qu'elles ne servent de support à la promotion d'intérêts propres sous couvert d'assistance aux personnes ou de défense de l'intérêt public.

L'administration à titre préventif ne devrait en aucun cas être envisagée.

Le Comité d'experts des questions éthiques et déontologiques invite par conséquent à accueillir les traitements d'immunothérapie des addictions avec la plus grande prudence : il met en garde contre les attentes excessives et infondées et contre les éventuels effets pervers. Il estime que si de tels « vaccins » devaient être commercialisés, il faudrait veiller à mettre en place des cadres d'application très stricts afin d'éviter les risques de dérapage

LES QUESTIONS ETHIQUES SOULEVEES PAR LES « VACCINS » CONTRE CERTAINES DROGUES -

SYNTHÈSE DES RÉFLEXIONS DU COMITÉ

Comité des questions éthiques et déontologiques, juin 2010

Intoduction

1. Parmi les moyens de prévenir ou soigner la dépendance, une piste est explorée : modifier la réceptivité du sujet humain à telle ou telle substance. On désigne ceci sous le terme de "traitement immunologique" ou, plus familièrement, de "vaccin". Entamées aux Etats-Unis au début des années 90, les recherches menées sur des animaux de laboratoires, donnent lieu en 1996 à une publication de Barbara Fox qui démontre que seule une partie réduite de la cocaïne administrée à des souris, préalablement « vaccinées » contre ce produit, atteint leur cerveau¹. Depuis, des tests cliniques aux phases 0, I et II furent menés à Houston par Thomas R. Kosten, sur des consommateurs de cocaïne, tous héroïnomanes stabilisés par la méthadone. 38 % de ces 115 volontaires avaient, grâce au « vaccin », diminué ou arrêté leur consommation de cocaïne². Une étude analogue est en cours en Espagne, cette fois sur des cocaïnomanes qui n'ont pas de dépendance à l'héroïne, mais les résultats n'en sont pas encore communiqués. Ces travaux portent principalement sur la cocaïne mais des recherches concernant d'autres substances se profilent (amphétamines, nicotine, ...) ³
2. Si ces travaux n'ont encore débouché sur rien d'opérateur, cette perspective suscite déjà un immense intérêt :
 - Une recherche sur Internet avec les deux mots "vaccin" et "cocaïne" donne 1,3 million de références
 - Parallèlement, la presse s'est déjà fait l'écho de ces résultats en évoquant essentiellement la question de l'efficacité de ce vaccin, sans guère évoquer les implications éthiques de son administration (Voir l'analyse d'une sélection d'articles parus dans la presse - P-PG/Ethics(2010)9 - joint en Annexe 2) .

1 Business Wire, « ImmuLogic awarded SBIR grant to develop cocaine vaccine », 02.08.1996.- FoxNature, Barbara S., « Efficacy of a therapeutic cocaine vaccine in rodent models », Medicine 2, 1996, p. 1129 – 1132.

2 Thomas R. Kosten MD et al., « Cocaine Vaccine for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients », Arch Gen Psychiatry. 2009, 66(10), p. 1116-1123.

3 Selon le NIDA (National Institute on drug abuse), une étude clinique en cours aux Etats-Unis (actuellement en Phase III) sur des « vaccins » dirigés contre la nicotine, présente des résultats prometteurs, mais un des problèmes rencontrés concerne l'antigénicité des adjuvants, trop faible pour initier une réaction immunitaire suffisante. Des recherches sur des « vaccins » dirigés contre d'autres formes d'addiction, telles que l'addiction à l'héroïne sont également en cours.

3. L'examen de cette production médiatique révèle des aspects problématiques :
 - On décèle déjà un fort décalage entre l'état de la recherche et la représentation que le public et les responsables politiques s'en font. Il serait donc nécessaire de travailler sur ces représentations avant de préconiser des applications ;
 - L'éventuelle mise en œuvre laisse présager de nombreuses implications éthiques. Or, il n'existe à notre connaissance pas, à ce jour, de recommandations de comités d'éthique nationaux ;
 - Les problèmes reposent notamment sur une grande méconnaissance de la complexité, à la fois, de l'être humain et de la société ;
 - Il est donc opportun d'avoir une réflexion approfondie ;
4. Le rôle de l'éthique est d'inviter à une réflexion qui prenne en vue les différents aspects et les positions des diverses parties prenantes. De la sorte, les solutions retenues ou préconisées risquent moins de buter sur l'hostilité de points de vue qui s'estimeraient méconnus, et cela garantit mieux leur mise en œuvre. Cette réflexion, conduite à distance de la politique et donc des tensions qu'elle connaît, prépare néanmoins cette politique, dans la mesure où le succès de celle-ci repose sur l'adhésion du public et donc sur une prise en compte appropriée des représentations.
5. A l'issue d'une réunion commune avec le Comité d'experts sur la Recherche (les 1^{er} et 2 octobre 2008, à Cavtat), le Comité des questions éthiques et déontologiques du Groupe Pompidou, a décidé d'examiner les problèmes éthiques que cette recherche et ses applications pourraient poser. Le présent rapport résulte des échanges entre les membres du Comité lors de quatre réunions : les 25-56 mars 2009, 21-22 octobre 2009, 23-24 mars 2010 et 22-23 juin 2010. Les principales conclusions en sont reprises dans l'Avis publié avec cet annexe.
6. L'exemple de ce domaine particulier qu'est l'immunothérapie des addictions permettra sans doute de repérer des risques et de dégager des recommandations de portée plus large. Choisir ce thème alors que les possibilités qui s'ouvriraient sont encore loin de leur application permet au Comité de situer la réflexion en amont des prises de position politiques et devrait faciliter que les conclusions soient entendues.
7. Les questions éthiques soulevées par les « vaccins » en question sont de divers ordres :
 - a. La participation de sujets aux recherches en cause ne diffère pas de ce qu'il en est pour toute autre recherche : risques encourus, information, consentement, etc.
 - b. L'administration du traitement immunologique ("vaccin") à une personne invite à s'interroger, d'une part, sur l'effet qu'il produira (efficacité ? effets pervers ?) et d'autre part, sur l'acceptation par cette personne et la légitimité de le lui imposer éventuellement (ci-après partie II) ;
 - c. Le développement de ces traitements induit des attentes et des comportements de la part des divers acteurs de la société : du public en général, des fabricants de traitement, des professionnels de la santé, des pouvoirs publics (ci-après partie III).
8. Il convient de souligner, d'entrée de jeu, que le terme de "vaccin" est trompeur. Comme on va le voir (ci-après partie I), il ne désigne pas les mêmes mécanismes que ce qu'on entend d'ordinaire en médecine sous ce terme. Dès lors, il peut laisser croire à des effets automatiques et faire naître des attentes mal fondées, conduisant à des actions inefficaces

ou même susceptibles de menacer l'intégrité des personnes. Cela peut aussi donner prise à des jeux d'acteurs qui pervertissent des objectifs a priori louables. Ces possibles dévoiements ne justifieraient pas qu'on abandonne les recherches en cause : ils rendent cependant indispensable une grande circonspection dans l'interprétation et l'application éventuelle des résultats.

I – Caractéristiques du “vaccin” anti-drogue⁴

9. Même si le psychisme et la sociabilité des personnes jouent un rôle important dans la consommation de drogue et dans la dépendance, il est de fait que les substances en cause sont actives dans la mesure où elles modifient le fonctionnement neurologique. La recherche en neurosciences apporte donc beaucoup à la compréhension du phénomène et peut-être à son traitement. Les circuits de la douleur et de la récompense sont notamment affectés : on identifie les neurotransmetteurs en cause, la localisation de leurs récepteurs et les molécules susceptibles de les mimer ou de les bloquer.
10. Intervenir sur le dysfonctionnement neurologique est désormais à notre portée : on le voit par exemple avec la stimulation électrique dans la maladie de Parkinson et bientôt peut-être pour d'autres dysfonctionnements cérébraux (épilepsie, troubles obsessionnels compulsifs, ...). Il n'est donc pas déraisonnable de vouloir corriger la susceptibilité à certains produits. Cela étant, les maladies neurologiques que l'on commence à traiter ainsi sont essentiellement somatiques. Dans le cas de la dépendance, les déterminations psychologiques et comportementales interviennent fortement et l'action spécifiquement neurologique ne concerne qu'un élément du phénomène. Il est raisonnable - pas immédiatement mais dans un avenir de quelques années ou décennies - de penser à intégrer des traitements dits immunologiques : mais ils ne doivent pas être investis d'une capacité thérapeutique décisive. S'en remettre à eux en occultant le reste serait une erreur technique et donc une faute éthique.
11. La sensibilité du système nerveux aux substances considérées varie d'une personne à l'autre. Cette variabilité se manifeste à trois niveaux : a/ un fondement génétique (héréditaire), b/ le développement personnel du sujet (épigénèse), c/ l'expérience, c'est à dire l'histoire des consommations antérieures. On constate donc une susceptibilité variable : soit innée, soit acquise.
12. La visée d'une intervention immunologique serait soit de corriger une disposition génétique ou épigénétique pour diminuer la susceptibilité à la substance considérée et prévenir l'installation d'une dépendance au stade c, soit d'effacer en quelque sorte l'acquis de l'expérience durant la phase c, c'est à dire l'addiction, afin de ramener le sujet à un stade antérieur. On parle alors de “psychochirurgie pharmacologique”⁵. Il s'agirait de modifier la configuration de récepteurs à la surface des cellules nerveuses, voire de modifier des gènes ou du moins leur expression. Mais là, la recherche est encore très loin de proposer des thérapeutiques.

4 Cette partie, rédigée par le Comité d'experts sur les questions éthiques et déontologiques a cependant été revue et amendée par le Pr R. Muscat, coordinateur du Comité d'experts sur la Recherche.

5 Communication du Pr Springer à la Table Ronde de Cavtat - doc P-PG(2008)7 disponible sur le site web du Groupe Pomicidou www.coe.int/pomicidou

13. En revanche, la voie actuellement explorée, moins invasive, consiste à utiliser les réactions du système immunitaire pour contrecarrer l'effet de la drogue. Contrairement à ce qui se passe pour une maladie infectieuse, les défenses de l'organisme n'identifient pas la molécule de drogue comme étrangère et ne sécrètent pas d'anticorps. Néanmoins, on peut administrer au sujet une molécule (protéine) à laquelle on a accolé une ou généralement plusieurs molécules de la drogue considérée. Ce complexe est reconnu comme étranger et provoque la production d'anticorps. Lorsque ultérieurement la drogue en question est introduite dans la circulation sanguine, elle se lie à ces anticorps. Ainsi capturée, elle n'est plus disponible et en particulier ne peut plus atteindre les neurones qui seraient leur cible. Notons toutefois que le nouveau complexe formé par l'anticorps et la molécule de drogue capturée demeure dans la circulation sanguine, tout en étant neurologiquement inactif, et ne s'élimine qu'en plusieurs mois.
14. L'appellation de "vaccin" se comprend bien : il s'agit de rendre le sujet résistant à l'effet d'une substance pour le préserver d'y succomber. C'est néanmoins un terme un peu abusif. En médecine classique, un vaccin utilise les mécanismes immunitaires normaux pour leur faire produire des anticorps dirigés contre un agresseur (bactérie, virus). Ces anticorps tuent le pathogène ou le désignent aux cellules (leucocytes) qui les digéreront. Cette destruction de l'envahisseur se fait alors qu'il est encore peu abondant et prévient qu'il se multiplie : l'attaque n'aura effectivement touché qu'un petit nombre de cellules de l'organisme. (L'intérêt est aussi d'avoir éliminé le pathogène avant que l'organisme ne le réexporte, contaminant d'autres organismes.) Ici, le mécanisme biochimique est différent : la drogue ne se multiplie pas dans l'organisme. La quantité introduite dans l'organisme est d'emblée celle qui produit les effets psychiques que l'on veut éviter. Il y a là une différence quantitative importante : la dose à neutraliser est considérablement plus grande que le modeste contingent envahisseur (de virus ou bactéries) d'une maladie contagieuse. Pour bloquer les molécules introduites, on va donc "consommer" une part notable des anticorps précédemment produits ; et il n'est pas acquis que, contrairement au cas de la maladie infectieuse, ce nouvel apport de drogue engendrerait une nouvelle production d'anticorps. De surcroît, on ne sait si, lorsqu'ils ne seraient pas consommés à l'occasion d'une nouvelle prise de drogue, les anticorps en question persisteraient plusieurs années comme c'est le cas pour les vaccinations ordinaires ou s'ils seraient de toute façon éliminés en quelques mois.
15. D'autre part, dans la vaccination, on cherche à se prémunir contre un pathogène indésirable, que la personne subit passivement. Tandis que, dans le cas de la dépendance, la drogue est souvent désirée par le sujet dans la mesure où il en retire un bénéfice : au moins au début, tant que la consommation n'est pas addictive. On est alors devant une alternative : ou la personne, constatant que la drogue n'a pas d'effet, cesse de se l'administrer ou, afin de surmonter le prélèvement que les anticorps font sur la dose ingérée, elle augmente sa consommation. On aurait là un mécanisme analogue à celui de la "tolérance".
16. Dans ces conditions, le terme "vaccin" semble abusif. Il convoque une analogie avec une maladie infectieuse : représentation fautive du phénomène et risque de réduire l'intervention à administrer simplement le supposé « vaccin » en tablant sur le caractère mécanique de son effet.

II – Réflexion éthique liée aux égards envers la personne

17. On ne doit envisager un traitement que si l'on met en balance le bénéfice escompté et les inconvénients possibles : ceci est développé aux § 18 à 23

18. Le bénéfice escomptable suppose que la recherche ait établi l'efficacité du traitement. Elle aura notamment identifié les cas où il est applicable et ceux où il est inefficace voire risqué. En effet, l'efficacité étant démontrée statistiquement sur un échantillon indifférencié, on ne saurait postuler que l'on peut aveuglément appliquer ce traitement à toute personne. Le bénéfice escomptable suppose aussi que le professionnel qui propose ou administre le traitement ait pu diagnostiquer que le sujet qui se présente à lui relève bien de l'un des cas où le traitement est acceptable. En d'autres termes, l'expertise nécessaire pour choisir la voie thérapeutique appropriée est à distinguer de la légitimité d'une autorité (politique, judiciaire, sanitaire) à prescrire une obligation de soin.
19. La notion de "bénéfice" doit être clarifiée : s'agit-il de remédier à une dépendance ou de la prévenir ? Dans ce second cas, va-t-on proposer ou imposer la "vaccination" à des usagers non-dépendants, chez qui la consommation n'a pas d'effets négatifs actuels, pour le cas éventuel où une dépendance s'installerait dans le futur ? Plus précisément, le bénéfice d'un arrêt de consommation s'apprécie en tenant compte des motifs de la consommation actuelle et de ses conséquences négatives éventuelles. Schématiquement, on aurait trois situations :
- q Une consommation, à des fins récréatives ou de dopage occasionnel, qui ne comporte aucun inconvénient actuel pour soi ni pour autrui : l'autonomie reconnue à la personne humaine conduit à lui reconnaître la faculté d'une telle consommation et l'éventualité d'une "vaccination" ne se pose pas ;
 - q Une consommation coutumière visant à remédier à un mal-être : Quelles que soient la nature et l'origine de celui-ci, la prise de drogue peut avoir une vertu de compensation et permettre de surmonter la situation. Sans doute peut-on regretter que la personne n'ait trouvé que ce remède à sa détresse : il n'en reste pas moins qu'un traitement qui la priverait de ce soulagement sans remédier à la situation de mal-être y enfermerait la personne. Que la "vaccination" lui soit proposée par une autorité ou qu'elle la demande elle-même, l'effet serait inverse de celui recherché ;
 - q Une dépendance installée, avec des effets négatifs pour la santé ou le comportement : A priori une "vaccination" qui détournerait de la consommation en la rendant inopérante serait bénéfique. Il se pourrait cependant que la recherche de drogue reste impérieuse : or, ladite "vaccination" consiste à générer une certaine quantité d'anticorps qui inactive la substance en cause (ici, la cocaïne) et il est possible de saturer ces anticorps en augmentant la quantité de produit absorbée. Dans cette éventualité, la "vaccination" n'aurait pas fait cesser la consommation ni ses effets indésirables, mais seulement accru la quantité consommée. Cette éventualité se présente en cas de dépendance avérée, mais elle peut aussi apparaître en cas de "craving" : une compulsion irrésistible à consommer qui s'observe particulièrement pour la cocaïne. Or, des épisodes de craving peuvent advenir même sans dépendance.
20. D'autre part, à qui appartient-il d'apprécier qu'il y a préjudice ou bénéfice ? Que fait-on envers une personne qui se satisfait de sa consommation ou même de sa dépendance ? Sur quoi se fonde un jugement de son entourage ou de la société qui s'impose à elle pour définir le préjudice qu'elle subit ou fait subir et, par contraste, le bénéfice qu'elle ou la société tirera d'une absence de consommation ? En fait, le coût probable de la "vaccination" étant élevé – alors que les financeurs répugnent déjà à soutenir les thérapies psychologiques qui demeureront en tout état de cause nécessaires –, il est vraisemblable qu'on la limiterait aux consommateurs dépendants (prévention dite tertiaire). Et l'on rappelle à ce propos que l'immunité acquise par la "vaccination" a, dans l'état actuel de cette technique, une durée de quelques mois, ce qui suppose de renouveler le traitement assez fréquemment.

21. Un “effet pervers” serait que le traitement ait l’effet inverse de celui escompté : qu’il aggrave le mal qu’il est censé combattre. Ceci est rare en médecine somatique médicamenteuse mais se produit parfois : pour les vaccins classiques, on a eu des cas où l’extrait de pathogène utilisé, insuffisamment inactivé, provoquait au contraire la maladie qu’il était censé prévenir. Des essais cliniques cherchent à y remédier et, parfois, des retraits d’autorisation ont sanctionné de tels accidents. Dans le domaine qui nous occupe ici, le comportement du sujet est un élément déterminant : il pourrait arriver (comme cela vient d’être évoqué au § 19) que celui-ci, délivré d’une addiction mais non pas de l’état de détresse mentale ou sociale qui en était à l’origine, augmente sa consommation. Ou encore, se reporte sur une autre substance, notamment les amphétamines ou l’alcool. Autrement dit, que soigne-t-on ? l’addiction à une substance précise ? la dépendance en elle-même par-delà la substance qui en est le support ? ou le problème (mal-être, maladie mentale, conditions de vie, ...) qui est à l’origine de la dépendance ?
22. Un autre type d’effets pervers se manifeste dans un domaine différent de celui où opère le traitement. On parle souvent là d’effets secondaires. Dans la vaccination classique, on y prête attention. Ils sont souvent bénins et passagers (réaction post-vaccinale, érythème, fièvre, ...). Mais parfois, c’est une autre maladie qui se développe. Il y a quelques années, une controverse est née quant à la possibilité que la vaccination anti-hépatite B favorise le déclenchement d’une sclérose en plaques. Alors que les études ne parvenaient à conclure ni dans un sens ni dans l’autre, les pouvoirs publics ont cessé de recommander cette vaccination. Dans d’autres circonstances, on sait que des traitements immunodépresseurs tout à fait indiqués pour prévenir des affections graves exposent à des maladies “opportunistes”. De tels enchaînements non-prévus ou non-souhaités s’observent dans la médecine somatique où pourtant les processus sont plus déterministes. Dans l’ordre mental, la perspective est certainement plus incertaine encore. Sans même évoquer les traitements psychiques mutilants (chirurgicaux ou chimiques) qui guérissaient le sujet en l’abrutissant, on doit être très attentif aux effets indirects insoupçonnables qu’une modification du fonctionnement cérébral et donc psychique peut avoir. Changer une petite chose dans un système hypercomplexe peut se répercuter de façon dramatique et inattendue. Certes, on ne peut tirer argument de cette incertitude pour dire qu’il ne faut jamais rien tenter ; du moins doit-on être extrêmement prudent quant au déclenchement de conséquences indirectes majeures.
23. Les paragraphes qui précèdent examinent la question de savoir si les effets escomptés d’un traitement immunologique (“vaccination”) seront au rendez-vous. Sans nier que ce soit une voie pour obtenir ces effets, il apparaît que ceux-ci ne sont pas certains car ils dépendent d’une variété de situations. Dans ces conditions, se pose la question de décider ou non d’une telle “vaccination”. Même si le sujet en est demandeur, il faut sans doute veiller à ce qu’il ne nourrisse pas un espoir fondé sur une information imparfaite. A fortiori, lorsqu’il s’agit de décider pour lui, lorsque son entourage ou une autorité (médicale, judiciaire, hiérarchique) va lui proposer ou même lui imposer de recourir à ce traitement. Les paragraphes précédents, en étudiant les effets possibles, ont à plusieurs reprises côtoyé cette question sans l’explicitier pour elle-même. Or, c’est là une question éthique essentielle : qui et au nom de quelle finalité et de quelle certitude peut recommander ou imposer le traitement en cause ?
24. L’acceptation d’un traitement par le sujet est un point central de sa condition d’être humain. L’éthique qui prévaut dans nos sociétés et qu’exprime la Déclaration des droits de l’homme veut que la personnalité de l’individu soit respectée. C’est là à la fois un principe moral qui consacre la dignité de la personne humaine et un principe politique qui fonde la démocratie sur le rejet de l’oppression de la personne par une tyrannie de l’ordre social. Toutefois, cela ne retire rien à la responsabilité de la personne envers le

corps social : il est justement de sa dignité de citoyen de ne pas infliger son égoïsme ou son caprice à ses concitoyens. Un équilibre doit donc être trouvé entre son autonomie et l'obligation de ne pas nuire à la société. C'est ainsi que la vaccination contre des maladies contagieuses peut être rendue obligatoire. Désigner par «vaccin» un traitement diminuant la susceptibilité à la cocaïne tend à faire considérer que l'on est dans le cas d'une maladie contagieuse, ce qui justifierait l'obligation. Or, nous avons vu (supra § I) que cette assimilation est abusive. S'il y a contagion, ce n'est pas celle d'un agent pathogène qui passe d'un sujet à l'autre, mais celle d'un comportement : cela passe alors par des voies qui ne sont que très peu biologiques, mais essentiellement psycho-relationnelles. Si l'on voulait fonder une obligation, il faudrait invoquer d'autres troubles à l'ordre social que celui de la contagion.

25. Par ailleurs, lorsqu'un tel « vaccin » serait disponible, la question de le rendre accessible aux personnes désireuses d'en bénéficier et, alternativement, en cas d'obligation, la question de savoir qui est juge de l'opportunité et sur la base de quelle information. (voir, plus loin au § 28 c, la possible stigmatisation dans le milieu de travail.) devraient être examinées. Enfin, dans tous les cas, il faudrait déterminer qui doit en supporter le coût.
26. A supposer qu'on dispose d'un traitement pseudo-vaccinal efficace et qu'on se prémunisse contre les effets indésirables, il reste qu'on se propose de modifier les fonctionnements neurologiques et psychiques qui forment aussi la personnalité du sujet. Le respect dû à celle-ci, même lorsqu'on la juge perturbée et en écart à la "normale", interdit qu'on le fasse sans l'assentiment de l'intéressé. Il faut une aliénation caractérisée pour que l'on s'autorise à passer outre. De là découlent deux précautions :
 - a. l'une, que l'on sache déterminer la limite au-delà de laquelle on pourrait se dispenser de cet assentiment ;
 - b. l'autre, que, en deçà de cette limite, on associe le sujet à la décision de traitement par une information loyale et le recueil d'un consentement véritable.
27. Pour certaines addictions, telles que celle au tabac, où le jugement n'est pas altéré, le sujet est plus facilement consentant et même parfois demandeur. Mais autrement, la dépendance se caractérise précisément par une altération de la conscience et du jugement : il est donc délicat d'apprécier la teneur d'un consentement. La question est encore plus délicate si l'on prend en vue que, dans une addiction à la cocaïne ou l'héroïne, par exemple, la conscience n'est pas altérée de façon constante, mais comporte des moments de lucidité. Par ailleurs, le consentement peut être dirigé par l'opinion ambiante ou la publicité (cas de la "dénormalisation" du tabac), ce qu'on peut sans doute approuver, mais qui n'en pose pas moins la question de savoir ce qu'est le consentement et quelle en est la solidité. Enfin, il est certain aussi qu'un consentement ne s'entend que s'il est pleinement éclairé : notamment par l'indication des bénéfices attendus, de leur probabilité et aussi des éventuels effets secondaires, tel que le risque de prise de poids en cas de sevrage tabagique.

III – Problèmes éthiques posés par les jeux d'acteurs

28. La disponibilité actuelle ou prévisible d'un traitement – surtout lorsqu'il est qualifié de « vaccin » et laisse donc espérer une protection automatique – fait naître des espoirs de natures diverses chez les différents acteurs en présence :



- a. Les personnes qui sont ou se considèrent malades s'imaginent déjà guéries. Il n'est pas éthique de les laisser nourrir cet espoir lorsque le remède considéré est encore incertain ou lointain ;
- b. Les autorités publiques ou privées qui veulent réduire la dépendance pensent détenir là une solution et sont tentées de la promouvoir ou même de l'imposer. Il faut s'assurer qu'elles prennent en compte les conditions techniques aussi bien qu'éthiques qui en balisent l'application. Parfois, elles y verraient une solution qui se suffirait en soi et dispenserait d'autres actions. Par ailleurs, il faut se demander qui paierait pour ces "vaccinations" : l'obligation implique-t-elle que le gouvernement la prenne en charge ? Sinon, certains toxicomanes n'ont pas beaucoup d'argent et, même s'ils trouvent des ressources pour leur drogue sous l'emprise du besoin, il n'est pas sûr qu'ils trouvent les ressources pour se délivrer de cette emprise ;
- c. Les employeurs qui pourraient être tentés de rechercher la présence des anticorps vaccinaux aboutissant à une stigmatisation, voire à une exclusion, des personnes en cause. Ou qui à l'inverse, pourraient subordonner la poursuite de l'emploi d'un ancien toxicomane à la vérification qu'il est bien porteur de ces anticorps. On se référera ici à l'avis publié par le Comité des questions éthiques et déontologiques sur le dépistage des drogues en milieu de travail (P-PG/Ethics(2008)5) ;
- d. Les fabricants des produits thérapeutiques trouvent là un marché lucratif et poussent les professionnels comme les responsables politiques à en développer l'usage ;
- e. Les chercheurs, sous la séduction de leur propre technique et l'attrait de la renommée ou des financements qu'ils peuvent en tirer, sont tentés – ils n'y succombent pas tous – d'accompagner l'attente du public, des autorités et des industriels en laissant à penser que ce qu'ils ont découvert est efficace en soi, sans les limitations, précautions et accompagnements que nous évoquons par ailleurs. Il ne faut certes pas entraver la recherche, mais garder bien à l'esprit de ne pas interpréter les résultats au-delà de leur validité ;

Ces diverses catégories d'acteurs sont tentées de populariser leur vue réductrice, invoquant la santé publique ou l'ordre public ; ou, cultivant démagogiquement, dans le public, les interprétations simplistes dont ils tireront ensuite argument pour mener les actions dans le sens de leur intérêt.

29. Les objectifs poursuivis là sont très compréhensibles et souvent légitimes. Cependant, la force des enjeux pousse chacun à exploiter tout ce qui paraît concourir à ses objectifs. La tentation est d'instrumentaliser, notamment, les résultats de la recherche. Il convient donc d'être attentif à ne pas nourrir d'attente exagérée, par rapport à ce que peut réellement apporter la ressource considérée. Le dire n'est pas nier la respectabilité des motifs qui animent les différents acteurs.

Tandis qu'il y a tout lieu de soutenir les recherches en cause – tout en veillant, comme cela a été dit plus haut à ce que des travaux parallèles soient conduits dans d'autres domaines et disciplines eu égard au caractère multifactoriel de la dépendance – l'orientation de la recherche peut faire problème, à savoir dans quelle mesure les chercheurs sont autonomes dans la définition de leurs programmes, dans quelle mesure et sur quels critères la politique publique doit les orienter et dans quelle mesure cette orientation se fait par le canal des financements tant publics que par les laboratoires pharmaceutiques.

30. Ces différentes catégories ont ainsi des intérêts objectifs qui les poussent à adopter parfois de façon trop rapide ou trop exclusive les remèdes en question. Or, ces intérêts, quoique différant selon ces catégories, peuvent se renforcer mutuellement. Se développe alors un réseau d'abus auquel il est difficile d'échapper. Une exigence éthique forte sera donc que chacun se garde contre ses propres emportements et contre ceux des autres. C'est donc la déontologie propre à chacune de ces différentes catégories⁶ : chercheurs, médecins, journalistes, politiciens, fonctionnaires, responsables économiques, éducateurs, etc, qui est convoquée ici.
31. Il est possible aussi que des problèmes naissent de l'interférence de ces diverses compétences, sans qu'aucune des parties n'en soit fautive. Il y a donc aussi une vigilance conjointe à avoir pour déjouer les blocages ou les emportements résultant de la dynamique systémique.
32. Ce qui est développé aux paragraphes précédents n'est pas propre au traitement immunologique de la dépendance. La même tentation réductionniste, les mêmes jeux d'acteurs sont à évoquer, par exemple, pour les tests de dépistage, la substitution ou les traitements sous contrainte.

Conclusion

33. La disponibilité attendue de traitements immunologiques de la dépendance à certaines drogues ouvre des perspectives intéressantes mais dont les implications n'ont pas encore été suffisamment explorées et pesées. L'appellation de « vaccin » est malencontreuse et induit une compréhension erronée des mécanismes en jeu ; donc, des attentes mal fondées et peut-être des applications mal dirigées. L'efficacité neurologique, réelle, est cependant limitée et moins mécanique que dans le cas de maladies infectieuses, dont on a le modèle. Elle doit de toute façon être resituée dans l'économie psychique et sociale des sujets.
34. Une première catégorie de questions éthiques concerne la personne et doit faire l'objet d'une grande vigilance. Il s'agit de son intimité et de sa liberté, qui ne peuvent être enfreintes que pour des motifs dûment déterminés. Il s'agit aussi d'une possible modification de sa personnalité, quand bien même la dépendance est déjà une altération de celle-ci.
35. Une seconde catégorie de problèmes concerne les attitudes et actions des divers corps sociaux – souvent conflictuels mais susceptibles d'alliances opportunistes – qui peuvent se réclamer de l'assistance aux personnes ou de motifs d'intérêt public pour promouvoir leurs propres intérêts. Quelles que soient les solutions qui seraient proposées, il y a lieu d'être également vigilant à ces interactions.

6 La déontologie est ce qui règle les rapports d'une profession avec le reste de la société.

QUESTIONS ÉTHIQUES SOULEVEES PAR L'IMMUNOTHÉRAPIE DES ADDICTIONS -

ANALYSE D'UNE SÉLECTION D'ARTICLES PARUS DANS LA PRESSE EUROPÉENNE

*par Olivier Simon, psychiatre, Suisse,
avec l'assistance de Maude Waelchli et Robert Teltzrow, juin 2010*

1. Introduction

La recherche neurobiologique permet de mieux connaître les problèmes comportementaux et cognitifs associés aux conduites addictives liées à la consommation de substances psycho-actives. Parmi les nouvelles pistes développées en pharmacothérapie des addictions, les traitements dépôts à longue durée d'action visant à bloquer l'effet des substances sur l'organisme, en particulier les procédés immunothérapeutiques, occupent une place spécifique. Ces traitements se distinguent par leur durée d'action mais aussi par leur mécanisme. Contrairement à la plupart des traitements existants qui agissent sur le cerveau, l'approche immunothérapeutique agit en liant la drogue dans le sang en amont du système nerveux central, d'où il est attendu une meilleure tolérance pour les usagers. Selon un groupe d'experts mandatés en 2004 par le National Institute of Drug Abuse¹, il faut cependant prendre en considération les limites suivantes : (1) de tels traitements ne pourront viser que certains groupes de patients vis-à-vis de substances psycho-actives bien spécifiques ; (2) le caractère irréversible à court terme d'un tel choix thérapeutique nécessite un haut degré de motivation préalable ; (3) certains usagers pourront s'inquiéter des traces du traitement détectables à long terme dans l'organisme ; (4) d'autres usagers pourraient être induits à consommer d'autres substances que celle visée ; (5) la perception qu'il existe des traitements supposément très efficaces pourrait conduire à une banalisation ; (6) les marchés des drogues illégales pourraient également adapter leur offre.

Le risque d'attentes disproportionnées du public apparaît amplifié par l'utilisation très large du terme « vaccin » pour désigner ces nouvelles thérapies. Du point de vue de l'immunologie, le terme de vaccin désigne le processus qui consiste à déclencher une réaction immunitaire de l'organisme aux fins d'inactiver les effets d'un agent pathogène non nécessairement infectieux. Du point de vue du langage courant, le terme de vaccin est assimilé au traitement et à la prévention des maladies infectieuses.

Le présent document a pour objectif d'apporter une information sur les questionnements éthiques relatifs à l'immunothérapie des addictions relayés auprès du public. Dans ce but, il a été procédé à une revue de la presse scientifique puis à une analyse d'une sélection d'articles parus dans la presse générale suisse et européenne.

2. Etat de la recherche en immunothérapie des addictions

1.1 Principe du « vaccin anti-addiction »

On distingue deux formes d'immunisation susceptibles de développements pour bloquer les effets d'une substance psycho-active.²

L'immunisation passive consiste à injecter dans l'organisme des anticorps monoclonaux obtenus par génie génétique. Elle pourrait être envisagée notamment pour le traitement des overdoses et la prévention de rechute à court terme, chez les personnes traitées poursuivant un objectif d'abstinence. Les problèmes techniques non résolus concernent la maîtrise de la durée de vie des anticorps injectés : ou trop longue, s'agissant de traitement des overdoses, ou trop courte, pour une indication de prévention de rechute.

L'immunisation active passe par l'injection répétée d'un complexe dit « Haptène-Antigène ». Les substances psycho-actives concernées par ces techniques sont trop petites pour déclencher une réponse immunitaire si elles ne sont pas couplées à une molécule de grande taille qui confèrera l'immunogénicité recherchée. Le but est d'obtenir des concentrations suffisamment élevées d'anticorps endogènes, d'où la nécessité d'injections répétées (par opposition à une vaccination anti-agent infectieux, où il n'est pas nécessaire de maintenir une concentration d'anticorps circulants, les lymphocytes étant susceptibles de réactiver la fabrication d'anticorps dans un délai suffisant en cas de réexposition). Les principaux problèmes techniques rencontrés concernent ici la grande variabilité interindividuelle des réponses immunitaires et le délai d'action de trois à six semaines.

Dans tous les cas, il demeure possible de « forcer le barrage immunitaire » en augmentant la dose de la substance psycho-active visée par l'anticorps.

2.2 Etat de la recherche

Des études animales ont été réalisées pour la Phencyclidine (PCP), la Metamphétamine, l'héroïne et la morphine, la nicotine et la cocaïne. Ces études ont montré l'efficacité de l'immunisation obtenue en termes de concentration de la substance dans le cerveau, d'effets locomoteurs de la substance, et d'auto-administration.³

Des études cliniques dites de phase I (étude de la tolérance chez des sujets sains) et de phase II (études d'efficacité pilotes auprès d'un petit nombre de patients) ont été conduites avec la nicotine et la cocaïne. Des études de phase III (études d'efficacité avec groupe contrôle) devraient être conduites et publiées dans un avenir proche.⁴

2.3 Historique du « vaccin anti-cocaïne »

La recherche sur les « vaccins » contre la cocaïne a commencé aux Etats-Unis, au début des années 90, avec notamment des tests sur les animaux pratiqués par des chercheurs du laboratoire pharmaceutique ImmuLogic, qui a financé les recherches, et par leurs collègues de l'Université de Boston.⁵ Après la réussite de ces tests sur les animaux, le laboratoire pharmaceutique britannique Xenova a mis au point le vaccin TA-CD, testé par la suite sur les êtres humains par le Professeur Thomas Kosten et par son équipe à l'école de médecine de l'Université de Yale, avec le soutien du National Institute on Drug Abuse (NIDA) aux Etats-Unis.

De 1997 à 2004, des études cliniques aux phases I et II ont été réalisées. En octobre 2009, l'équipe du Professeur Kosten a publié un rapport sur les essais cliniques de la phase IIb réalisés au Baylor College of Medicine, à Houston. Ces essais portaient sur un total de

115 cocaïnodépendants dont 58 avaient reçu cinq injections du vaccin et 57, des injections de placebos. 38 % des participants du groupe « vacciné » a développé une concentration d'anticorps suffisante pour réduire ou cesser la consommation de cocaïne.⁶

En Europe, il semble que des travaux similaires ont été engagés, notamment en Espagne où il était prévu en 2009 d'inclure 170 volontaires dans plusieurs centres spécialisés.⁷ A l'heure actuelle, nous n'avons pas connaissance qu'un résultat final ou préliminaire ait été publié.

3. Questions éthiques en matière d'immunothérapie des addictions

3.1 Données de la littérature scientifique

Une recherche bibliographique via Medline OVID visant à identifier les articles contenant les mots clés « cocaïne », « addiction », « dépendance », « vaccine » et un filtrage des articles identifiés à l'aide du mot-clé « ethics » ont permis de sélectionner 11 articles, publiés à partir de 1997.⁸

Les articles retenus concernent principalement l'approche thérapeutique de la dépendance à la cocaïne.^{9 10 11 12 13 14 15 16} Une minorité porte sur l'approche thérapeutique de la dépendance à la nicotine.^{17 18 19}

Les arguments critiques présentés dans les articles parus dans la presse scientifique concernent les domaines suivants, par ordre de fréquence :

- Respect de la sphère privée des personnes consommatrices : les anticorps sont détectables dans le sang et peuvent indiquer que la personne a (eu) un problème d'addiction.^{20 21 22 23}
- Risques d'intoxication et d'overdose : la personne souhaitant de toute façon consommer pourrait essayer de contourner l'effet du traitement en consommant des doses massives de produit, provoquant des risques d'overdose ou d'intoxication par des agents adultérants contenus dans la préparation de drogues illégales.^{24 25 26 27}
- Complexité de définir la notion de liberté relative à la consommation de substances pouvant générer des conduites addictives.^{28 29 30 31}
- Problèmes spécifiques posés par l'utilisation de l'immunothérapie à des fins de prévention primaire.^{32 33 34 35}
- Action du vaccin limitée à une seule substance.^{36 37 38}
- Problèmes généraux liés à l'évaluation de la capacité de discernement et au consentement dans le champ des traitements des conduites addictives.^{39 40}
- Importance d'évaluer l'indication à l'immunothérapie de manière différenciée en fonction de l'état clinique.^{41 42}
- Dimension partielle et réductionniste de l'immunothérapie en tant qu'outil devant s'intégrer dans une approche thérapeutique bio-psycho-sociale.^{43 44}
- Devoir d'information correcte et exhaustive sur le vaccin, de la part des scientifiques, des médias et des pouvoirs publics.^{45 46}

- Instrumentalisation du vaccin à des fins idéologiques, en particulier promotion d'une idéologie basée sur l'ambition d'une « société sans drogue ». ⁴⁷
- Inadéquation du terme de vaccin. ⁴⁸Différence entre l'immunothérapie anti-addiction et la vaccination anti-infectieuse du point de vue la pondération de l'intérêt individuel versus intérêt public. ⁴⁹
- Risque d'encourager la consommation via la perception de disposer d'un remède « simple et définitif » à l'addiction. ⁵⁰
- Méconnaissance à ce stade des effets secondaires directs de l'immunothérapie développée. ⁵¹
- Utilisation en tant que traitement quasi contraint ou contraint. ⁵²

3.2 Considérations de la plateforme éthique

La plateforme éthique du Groupe Pompidou a entamé une réflexion au sujet de l'immunothérapie des addictions (Cf Projet de rapport P-PG(2009)2rev par R. Padiou et P. Sansoy). Outre les arguments critiques évoqués au paragraphe précédent, d'autres questionnements ont été soulevés :

- La différence entre un vaccin classique et le vaccin anti-cocaïne du point de vue de l'activité et du rôle du patient. Aucun article ne problématise en effet l'aspect du rôle de la personne que l'on souhaite « vacciner » : pour les vaccins anti-agent infectieux, il s'agit de neutraliser l'effet d'un agent pathogène que la personne peut subir passivement et contre son gré. Dans la recherche de substances, la personne joue un rôle actif. Ce point soulève l'épineuse question de l'autodétermination et du choix de la personne dans le domaine des dépendances.
- La question des modifications du processus neurobiologique potentiellement provoquées par le traitement : en l'absence d'effets directs sur le système nerveux central, à quels changements ou effets secondaires indirects doit-on éventuellement s'attendre ? Quels sont les risques encourus à long terme ?
- La possibilité d'adaptations du marché de l'offre de drogues illégales.

L'ensemble de ces arguments sont résumés au tableau 1 (Cf. Annexes).

4. Analyse d'une sélection d'articles parus dans la presse générale suisse

4.1 Sélection des articles

Pour découvrir de quelle manière le sujet de l'immunothérapie des addictions a été présenté dans la presse générale romande et les éventuels arguments critiques avancés à son égard, nous avons procédé à une analyse des articles traitant du sujet des « vaccins anti-addictions ». Entre janvier 2000 et janvier 2010, 45 articles de presse générale suisse (région francophone) contenant les mots-clés « vaccin » et « cocaïne » ou « nicotine » ont été identifiés via le moteur de recherche LEXYS. Après relecture, nous avons pu inclure 32 articles dans notre analyse. Parmi ces articles, seulement trois abordent exclusivement le thème de la cocaïne; les autres concernant la nicotine et une seul autre présentant simultanément les deux thèmes.

4.2 Observations

Arguments critiques et questionnements éthiques évoqués dans la presse générale régionale, en ordre de fréquence :

- L'approche de la dépendance par le vaccin est réductionniste et, pour être efficace, elle devrait être complétée par une prise en charge plus globale de l'individu, par exemple avec un suivi thérapeutique.^{53 54 55 56}
- La terminologie utilisée est inadéquate : il faudrait parler d'immunisation plutôt que de vaccin, puisque ce processus ne s'attaque pas à un agent infectieux.^{57 58 59}
- Il existe des risques d'overdose si le sujet essaie de contourner l'effet du vaccin en s'administrant une dose 'massive' de substance (cocaïne).^{60 61}
- Il existe un risque de banalisation qui pourrait rendre les consommateurs plus insouciants face à la consommation de cocaïne, puisqu'une solution « facile » à une éventuelle dépendance existerait.^{62 63}
- Le vaccin est ciblé sur une seule substance psychoactive, avec le risque que le consommateur se tourne vers d'autres substances.⁶⁴
- Les résultats obtenus jusqu'à présent avec le « vaccin » anti-nicotine apparaissent plutôt modestes.⁶⁵

De manière générale, les questionnements et les enjeux éthiques soulevés par le vaccin et avancés dans la presse générale ne sont ni nombreux, ni particulièrement approfondis. Seule une dizaine d'articles exposent brièvement les mécanismes d'action des « vaccins » anti-cocaïne et anti-nicotine, et avancent quelques arguments critiques à cette nouvelle approche. Les 22 articles restants, publiés sous les rubriques économie, finance ou bourse, portent principalement sur les firmes pharmaceutiques possédant le brevet du « vaccin » et se centrent sur les implications financières pour le développement des entreprises concernées ou, moins souvent, sur l'état d'avancement des recherches en cours.

5. Analyse d'une sélection d'articles parus dans la presse générale européenne

5.1 Sélection d'articles

Nous avons procédé à une recherche et à une analyse des réactions des médias aux vaccins contre la cocaïne dans cinq pays européens supplémentaires : le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Espagne, l'Italie et la France. Les mots-clés utilisés ont été « vaccin » et « cocaine » ; nous n'avons pas élargi au mot-clé « nicotine », contrairement au travail préliminaire réalisé avec la presse suisse.

Différentes sources ont été employées, à savoir :

1. Les moteurs de recherche de grands journaux et magazines de chaque pays.
2. Le moteur de recherche Google avec une sélection de critères avancés concernant un pays et une langue en particulier.

Au total, 43 articles traitant de ce thème ont été sélectionnés.

5.2 Observations

Questionnements éthiques abordés, en ordre de fréquence :

- Onze articles posent la question de la prévention primaire et de savoir s'il serait approprié et acceptable de traiter des enfants avec le « vaccin ». ^{66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76} La plupart des articles rapportent qu'il s'agit d'une procédure ponctuelle pour expliquer que le vaccin TA-CD doit être administré de façon répétée et ne peut pour l'heure être utilisé comme mesure préventive de long terme.
- Huit articles évoquent les effets secondaires directs possibles et les qualifient de modérés et non dangereux. ^{77 78 79 80 81 82 83 84}
- Sept articles mentionnent la dimension réductionniste de cette approche. ^{85 86 87 88 89 90 91}
- Six articles soulignent que le vaccin se limite à viser une seule substance. ^{92 93 94 95 96 97}
- Six articles affirment que l'effet du « vaccin » peut être neutralisé par une consommation accrue. ^{98 99 100 101 102 103} Cependant, un seul article (UK) laisse entendre que des risques sont alors possibles pour la personne traitée.
- Trois articles abordent la problématique des traitements sous contrainte et quasi-contrainte. ^{104 105 106}
- Trois articles évoquent les effets secondaires indirects. ^{107 108 109} Les auteurs s'inquiètent de la possibilité que le « vaccin » modifie les fonctions neurobiologiques de façon indésirable (voire irréversible).
- Deux articles abordent des arguments en lien avec l'autodétermination et la notion du choix de consommer. ^{110 111}
- Deux articles soulignent la nécessité d'évaluer l'indication à l'immunothérapie de manière différenciée en fonction de l'état clinique. ^{112 113}
- Deux articles évoquent le risque d'instrumentalisation du vaccin à des fins idéologiques, au nom de la poursuite de l'objectif d'une « société sans drogue ». ^{114 115}
- Un article différencie les immunothérapies des vaccins anti-infectieux vis-à-vis du rôle actif du patient dans la recherche de substances. ¹¹⁶
- Un article affirme que le terme de « vaccin » n'est pas adéquat. ¹¹⁷



6. Résumés des observations et conclusions

La plupart des articles publiés dans la presse générale se focalisent sur des explications succinctes, mais dans l'ensemble exactes, de la technique sous-jacente au développement de l'immunothérapie. En revanche, très peu d'articles proposent une réflexion critique de la définition et de l'usage du terme de « vaccin » dans un contexte de thérapie des addictions. Lorsque des enjeux éthiques sont évoqués, ils ne le sont que de manière schématique et incomplète. Plus particulièrement, les arguments en lien avec le principe d'autonomie (choix, autodétermination, consentement, discernement, traitements imposés, confidentialité) sont presque absents des articles de la presse générale. Une proportion importante des articles publiés dans la presse générale le sont dans les rubriques bourse, finance, économie.

Un petit nombre d'articles de la presse scientifique mentionne le caractère réductionniste des approches pharmacothérapeutiques de l'addiction, argument un peu plus souvent abordé dans la presse générale (sept sources européennes, quatre sources suisses, deux sources presse scientifique : 13/84). La possibilité d'un usage en prévention primaire est évoquée seulement pour mentionner les difficultés techniques que cela soulève (injections à répéter fréquemment pour obtenir une dose suffisamment élevée d'anticorps), mais sans que soit abordé les questions éthiques que soulèverait une telle indication. Un seul article met en évidence la différence entre les traitements immunothérapeutiques anti-addiction et anti-infectieux du point de vue de la pondération de l'intérêt individuel versus l'intérêt public. Un seul article met en évidence la différence en ce qui concerne la passivité de la personne qui subit un agent infectieux et l'activité de la personne qui recherche activement la consommation d'une substance psychoactive. Aucun article ne mentionne les capacités d'adaptation du marché de l'offre de drogues illégales.

Il y a lieu de souligner les limites de l'analyse réalisée. En raison de contraintes de délais et d'intervenants, il n'a pas été possible de s'entourer en amont de compétences spécialisées en sociologie des médias. La sélection d'articles a été réalisée au moyen de méthodes différentes en fonction des pays et est susceptible de comporter de nombreux biais. Il n'a pas été possible de réaliser un double codage des arguments investigués.

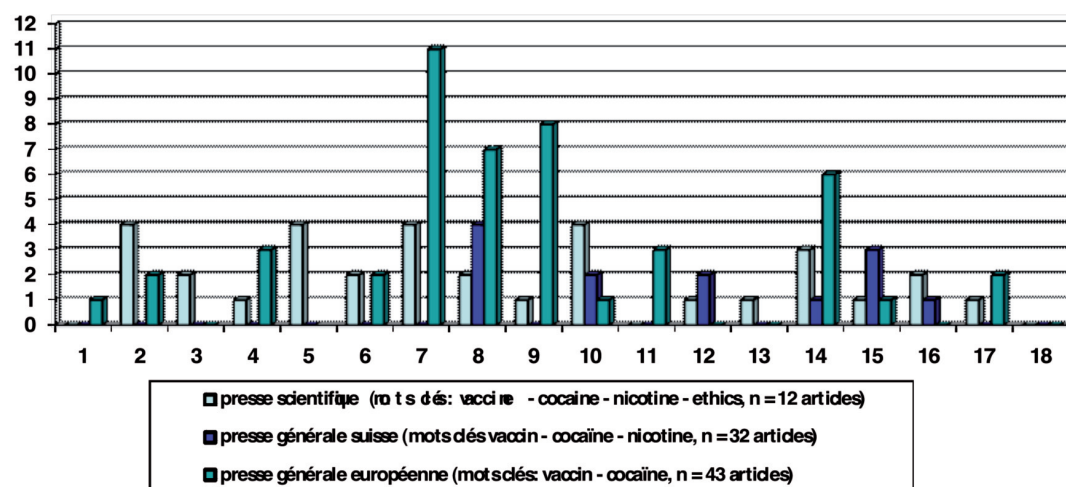
Nonobstant ces limites, l'analyse réalisée confirme une utilisation très systématique du terme de vaccin dans la communication de la part des chercheurs envers le public et le monde politique. Faut-il privilégier le terme d'immunothérapie à celui de vaccin ? L'absence de précaution vis-à-vis de la métaphore infectieuse des conduites addictives ne comporte-t-elle pas un risque important de creuser l'incompréhension du public envers la spécificité et la complexité des enjeux de santé liés aux drogues ? La déontologie des chercheurs et des intervenants bio-médicaux comporte des dispositions régissant les rapports aux médias. Il s'agit de fournir au public des informations fiables, et de ne pas susciter d'espoir de guérison infondé ou disproportionné.

Annexes : Tableaux de synthèse

Tableau 1 : Liste des arguments critiques identifiés dans l'ensemble des sources consultées

Arguments en lien avec le principe d'autonomie	Arguments en lien avec le principe de bienfaisance	Arguments en lien avec le principe de non-malfaisance	Arguments liés au principe de justice	Approche partielle et réductionniste
1. différence entre vaccin classique et vaccin cocaïne du point de vue de l'activité (recherche produit, pas maladie)	6. évaluation de la pertinence du vaccin en fonction des caractéristiques de la personne, groupe d'experts	9. effets secondaires directs du vaccin	13. vise-t-on le bien de la personne ou de la société ? cf. vaccins classiques : raisons de santé publique, ici pas de danger d'épidémie	14. vaccin ciblé sur un produit
2. notion de choix de consommer, autodétermination	7. utilisation à des fins de prévention primaire	10. surdosage et overdose pour rechercher effet produit		15. le terme de vaccin n'est pas adéquat (Définition de langue générale qui réfère aux maladies infectieuses)
3. consentement au vaccin et problématique de la capacité de discernement	8. vaccin : intervention partielle et ponctuelle	11. modification d'un processus neurobiologique, d'autres changements seraient-ils provoqués ?		16. devoir d'information correcte et exhaustive : problématique publique, politique, médiatique
4. traitements imposés		12. encouragement indirect à la consommation via la perception de disposer d'un remède simple à l'addiction		17. instrumentalisation du vaccin à des fins idéologiques, en particulier promotion d'une idéologie basée sur l'ambition d'une « société sans drogue » ?
5. confidentialité				18. non prise en considération des adaptations du marché de l'offre de drogues illégales

Figure 1 : Fréquence de citations d'arguments par sources consultées



Références

1. Harwood H. J., Myers T. G. (2004). New treatments for addiction: Behavioral, ethical, legal, and social questions. Washington, D.C.: National Academies Press.
2. Harwood H. J., Myers T. G. (2004). New treatments for addiction: Behavioral, ethical, legal, and social questions. Washington, D.C.: National Academies Press
3. Orson, F.M., Kinsey, B.M., Singh, R.A.K., Wu, Y., Gardner, T. & Kosten, T.R. (2008). Substance Abuse Vaccines. *Annals of the New York Academy of Sciences* ; 1141, 257-269.
4. Orson, F.M., Kinsey, B.M., Singh, R.A.K., Wu, Y., Gardner, T. & Kosten, T.R. (2008). Substance Abuse Vaccines. *Annals of the New York Academy of Sciences* ; 1141, 257-269.
5. ImmuLogic Pharmaceutical Corporation (1996, August 2). ImmuLogic awarded SBIR grant to develop cocaine vaccine. Retrieved June 4, 2010, from <http://www2.pnnewswire.com/cgi-bin/stories.pl?ACCT=104&STORY=/www/story/27534&EDATE=>
6. Martell, B.A., Orson, F.M., Poling, J., Mitchell, E., Rossen, R.D., Gardner, T., & Kosten, T.R (2009). Cocaine Vaccine for the Treatment of Cocaine Dependence in Methadone-Maintained Patients. *Archives of General Psychiatry*, 66(10), 1116-1123.
7. Ciento cincuenta españoles probarán la primera vacuna contra la cocaïne. *Espagne : El Diario Montanes*, 10.04.2007
8. Exemple de procédure : après croisement des principaux mots-clés entre eux (ex. vaccine : 109492 articles ; cocaïne : 37365 articles; croisement des deux : 483 articles), nous avons utilisé le mot clé ethics comme filtre. Ceci a réduit les articles retenus à environ 10% du total (483 articles après croisement des mots-clés ; premier filtre : publiés entre 2004 et 2009 : 211 ; deuxième filtre : mot clé ethics : 20 articles). Le même processus a été fait avec les mots-clés vaccine et dependence et vaccine et addiction. Au vu du nombre réduit d'articles retenus, nous avons dans un deuxième temps pris en considération également des articles publiés avant 2004.
9. Cohen, P.J. (1997). Immunization for prevention and traitement of cocaine abuse : legal and ethical implications. *Drug and Alcohol Dependence*; 48, 167-174.
10. Mettens, P.& Monteyne, P. (2002). Life-style vaccines. *British Medical Bulletin*, 62, 175-186.
11. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable traitement option ? *Drugs*, 63, 341-352.
12. Macklin, R. (2003). Applying the four principles. *Journal of Medical Ethics*,
13. Ashcroft, R.E. (2004). Drug symposium : introduction. *Journal of Medical Ethics*, 30, 332.
14. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
15. Katsnelson, A. (2004). Ethical quagmire awaits vaccine for cocaine addiction. *Nature Medicine*, 10,1007.
16. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
17. Hall, W., Madden, P., & Lynskey, M. (2002). The genetics of tobacco use : methods, findings and policy implications. *Tobacco Control*, 11, 119-124.
18. Hall, W.D. (2007). A research agenda for assessing the potential contribution of genomic medicine to tobacco control. *Tobacco Control*, 1, 53-58.
19. Hasman, A. & Holm, S. (2004). Nicotine conjugate vaccine : is there a right to a smoking future ? *Journal of Medical Ethics*, 3, 344-345.
20. Cohen, P.J. (1997). Immunization for prevention and traitement of cocaine abuse : legal and ethical implications. *Drug and Alcohol Dependence*, 48, 167-174
21. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable traitement option ? *Drugs*, 63, 341-352.
22. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
23. Hall, W.D. (2007). A research agenda for assessing the potential contribution of genomic medicine to tobacco control. *Tobacco Control*, 1, 53-58.

24. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
25. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
26. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
27. Hall, W.D. (2007). A research agenda for assessing the potential contribution of genomic medicine to tobacco control. *Tobacco Control*, 1, 53-58.
28. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
29. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
30. Katsnelson, A. (2004). Ethical quagmire awaits vaccine for cocaine addiction. *Nature Medicine*, 10, 1007.
31. Hasman, A. & Holm, S. (2004). Nicotine conjugate vaccine : is there a right to a smoking future ? *Journal of Medical Ethics*, 3, 344-345.
32. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
33. Hall, W.D. (2007). A research agenda for assessing the potential contribution of genomic medicine to tobacco control. *Tobacco Control*, 1, 53-58.
34. Hasman, A. & Holm, S. (2004). Nicotine conjugate vaccine : is there a right to a smoking future ? *Journal of Medical Ethics*, 3, 344-345.
35. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
36. Mettens P, Monteyne P. Life-style vaccines. *British Medical Bulletin* 2002; 62 : 175-186
37. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
38. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
39. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
40. Katsnelson, A. (2004). Ethical quagmire awaits vaccine for cocaine addiction. *Nature Medicine*, 10, 1007.
41. Katsnelson, A. (2004). Ethical quagmire awaits vaccine for cocaine addiction. *Nature Medicine*, 10, 1007.
42. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
43. Hall, W. & Carter, L. (2004). Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence. *Journal of Medical Ethics*, 30, 337-340.
44. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
45. Hall, W.D. (2007). A research agenda for assessing the potential contribution of genomic medicine to tobacco control. *Tobacco Control*, 1, 53-58.
46. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
47. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
48. Katsnelson, A. (2004). Ethical quagmire awaits vaccine for cocaine addiction. *Nature Medicine*, 10, 1007. Hasman, A. & Holm, S. (2004). Nicotine conjugate vaccine : is there a right to a smoking future ? *Journal of Medical Ethics*, 3, 344-345.
49. Hasman, A. & Holm, S. (2004). Nicotine conjugate vaccine : is there a right to a smoking future ? *Journal of Medical Ethics*, 3, 344-345.
50. Ashcroft, R.E. & Franey, C. (2004). Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine : response to Hall and Carter. *Journal of Medical Ethics*, 30, 341-343.
51. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.

52. Kantak, K.M. (2003). Vaccines against drugs of abuse. A viable treatment option ? *Drugs*, 63, 341-352.
53. 53Brouet, A.M. (2009, November 19). La recherche sur un vaccin antitabac s'enflamme. *24heures*, <http://www.24heures.ch/actu/sante/recherche-vaccin-antitabac-enflamme-2009-11-19>
54. Boyer Barresi, P. (2007, May 7). Les pièges de la dépendance : un secteur sous la loupe. *Le Temps*, rubrique Economie & Finance.
55. Nous voulons signer un contrat de partenariat avant 2007. *Le Temps*, rubrique Economie, http://www.letemps.ch/Page/Uuid/7eb6627e-ac18-11dd-bf59-ad3d6140ad87/Un_secteur_sous_la_loupe._Les_pièges_de_la_dépendance
56. Dessibourg, O. (2004, July 22). Le vaccin contre la cocaïne convainc, mais laisse encore quelques questions en suspens. *Le Temps*, rubrique Société.
57. Brouet, A.M. (2009, November 20). La recherche sur un vaccin antitabac s'enflamme. *24heures*, <http://www.24heures.ch/actu/sante/recherche-vaccin-antitabac-enflamme-2009-11-19>
58. Dessibourg, O. (2004, July 22). Le vaccin contre la cocaïne convainc, mais laisse encore quelques questions en suspens. *Le Temps*, rubrique Société.
59. Boder, W. & Lelièvre, F. (2005, May 17). Le vaccin antitabac de Cytos devrait être disponible en 2010. *Le Temps*, rubrique Economie & Finance.
60. Alex Mauron. (2000, December 12). Scanner par Alex Mauron : Majeurs et vaccinés. *Le Temps*, rubrique Science et Environnement.
61. Vonnez, J.L. (2001, September 18). Nicotine : La course au vaccin. *Le Temps*, rubrique Science et Environnement.
62. Alex Mauron. (2000, December 12). Scanner par Alex Mauron : Majeurs et vaccinés. *Le Temps*, rubrique Science et Environnement.
63. Boyer Barresi, P. (2007, May 7). Les pièges de la dépendance : un secteur sous la loupe. *Le Temps*, rubrique Economie & Finance.
64. Boyer Barresi, P. (2007, May 7). Les pièges de la dépendance : un secteur sous la loupe. *Le Temps*, rubrique Economie & Finance.
65. Dessibourg, O. (2004, July 22). Le vaccin contre la cocaïne convainc, mais laisse encore quelques questions en suspens. *Le Temps*, rubrique Société.
66. Schermann, J.-M. (2008, December 9). Vaccin anti-cocaïne : bloquer la drogue dans le sang. *20minutes*, <http://www.20minutes.fr/article/279816/France-Vaccin-anti-cocaine-Bloquer-la-droque-dans-le-sang.php>
67. Cordier, F. (2009, May 27). Etats des recherches sur les vaccins anti-addiction. *Acces.inrp*, <http://acces.inrp.fr/acces/ressources/sante/reponse-immunitaire/comprendre/pageaccueilvaccins/vaccins-anti-addiction-image-et-fichier/etat-des-recherches-sur-les-vaccins-anti-addiction>
68. S.n. (2002, July 1). Tugendspritze: Wird Kindern bald per Impfung das Rauchen verleidet? *Zeite Online*, <http://www.zeit.de/2002/28/Tugendspritze>
69. Hackmann, M. (2005, November 5). Impfstoff gegen Nikotinsucht entwickelt. *Spiegel Online*, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,354832,00.html>
70. Lubbaddeh, J. (2008, January 3). Anti-Drogen-Impfung : Mit der Spritze gegen Koks. *Spiegel Online*, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,526272,00.html>
71. S.n. (2008, November 21). Spanische Wissenschaftler testen Impfstoff gegen Kokain-Sucht. *Das Deutsche Ärzteblatt*, <http://www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?p=drogen&src=suche&id=34483>
72. Busetti, S. (2005, September 5). Arriva il vaccino contro la cocaina : annulla il « benessere » della droga. *La Repubblica*, http://www.axiaonline.it/axiabiotech/rassegna_stampa/Settembre2005/rassegna_stampa0509.htm
73. S.n. (2007, April 10). Ciento cincuenta españoles probarán la primera vacuna contra la cocaïne. *El Diario Montanes*.
74. S.n. (2009, November 21). La primera vacuna contra la cocaina se probará en 2009. *Abc.es*, <http://www.abc.es/20081121/nacional-sociedad/primer-vacuna-contra-cocaina-20081121.html>

75. Carr-Brown, J. & Leake, J. (2005, November 4). Britain urged to test cocaine addict vaccine. TimesOnline, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article745596.ece>
76. Giles, J. (2008, July 30). A vaccine for modern living. New Scientist, 2667, <http://www.newscientist.com/article/mg19926671.900-a-vaccine-for-modern-living.html>
77. Bandar, M. (2007, November 2). Spritzen gegen Sucht : Impfstoffe für Raucher sind in Sicht. Ärzte Zeitung, http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/neuro-psychiatrische_krankheiten/suchtkrankheiten/default.aspx?sid=468705
78. Lubbadah, J. (2008, January 3). Anti-Drogen-Impfung : Mit der Spritze gegen Koks. Spiegel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,526272,00.html>
79. S.n. (2009, June 25). Neue Erkenntnisse zur Drogensucht wecken Hoffnungen. Ärzte Zeitung, http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/neuro-psychiatrische_krankheiten/suchtkrankheiten/article/554917/neue-erkenntnisse-drogensucht-wecken-hoffnungen.html?sh=1&h=-881162863
80. S.n. (2009, October 6). Forscher entwickeln Kokain-Impfstoff. Spiegel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/0,1518,653561,00.html>
81. De Bac, M. (2002, April 3). Vaccino antidroga, positivi i primi test. Gli esperimenti per annullare la dipendenza da cocaina. E si lavora a un farmaco contro la nicotina. Corriere della sera, http://archiviostorico.corriere.it/2002/aprile/03/Vaccino_antidroga_positivi_primi_test_co_0_0204032947.shtml
82. S.n.(2009, October 6). Cocaine vaccine may reduce « use »: A vaccine to treat cocaine use helps some addicts to halve their dependency on the drug, researchers say. BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/8291681.stm>
83. S.n. (2009, October 6). Cocaine « vaccine » could combat addiction: An experimental vaccine against cocaine addiction could be used to wean users off the drug, research has shown. The Telegraph, <http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/6262839/Cocaine-vaccine-could-combat-addiction.html>
84. S.n. (2009, October 6). Kokain-Impfstoff mit schwacher Wirkung . Das Deutsche Ärzteblatt, <http://www.aerzteblatt-studieren.de/doc.asp?docid=111790>
85. Cordier, F. (2009, May 27). Etats des recherches sur les vaccins anti-addiction. Acces.inrp, <http://acces.inrp.fr/acces/ressources/sante/reponse-immunitaire/comprendre/pageaccueilvaccins/vaccins-anti-addiction-image-et-fichier/etat-des-recherches-sur-les-vaccins-anti-addiction>
86. S.n. (2006, September 1). Impfung gegen die Sucht: Mit neuen Präparaten wollen Mediziner Rauchern und Kokainabhängigen das Glückgefühl beim Konsum ihrer Droge nehmen. Wissenschaft.de.
87. S.n. (2007, March 13). Impfstoff gegen Alkoholsucht? Meldungen über Spritzen gegen die Drogengefahr machen Furore. Aber die Forschung braucht noch Zeit. Der Tagesspiegel, <http://www.tagesspiegel.de/weltspiegel/impfstoff-gegen-alkoholsucht/821484.html>
88. Bandar, M. (2007, November 2). Spritzen gegen Sucht : Impfstoffe für Raucher sind in Sicht. Ärzte Zeitung, http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/neuro-psychiatrische_krankheiten/suchtkrankheiten/default.aspx?sid=468705
89. Lubbadah, J. (2008, January 3). Anti-Drogen-Impfung : Mit der Spritze gegen Koks. Spiegel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,526272,00.html>
90. De Bac, M. (2002, April 3). Vaccino antidroga, positivi i primi test. Gli esperimenti per annullare la dipendenza da cocaina. E si lavora a un farmaco contro la nicotina. Corriere della sera, http://archiviostorico.corriere.it/2002/aprile/03/Vaccino_antidroga_positivi_primi_test_co_0_0204032947.shtml
91. Carr-Brown, J. & Leake, J. (2005, November 4). Britain urged to test cocaine addict vaccine. TimesOnline, <http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article745596.ece>
92. S.n.(2004, June 22). Un « vaccin » contre la cocaïne ? Le nouvel Observateur, <http://tempsreel.nouvelobs.com/actualite/monde/20040615.OBS1088/un-vaccin-contre-la-cocaine.html>
93. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.

94. Cordier, F. (2009, May 27). Etats des recherches sur les vaccins anti-addiction. Acces. inrp, <http://acces.inrp.fr/acces/ressources/sante/reponse-immunitaire/comprendre/pageaccueilvaccins/vaccins-anti-addiction-image-et-fichier/etat-des-recherches-sur-les-vaccins-anti-addiction>
95. De Bac, M. (2002, April 3). Vaccino antidroga, positivi i primi test. Gli esperimenti per annullare la dipendenza da cocaina. E si lavora a un farmaco contro la nicotina. Corriere della sera, http://archiviostorico.corriere.it/2002/aprile/03/Vaccino_antidroga_positivi_primi_test_co_0_0204032947.shtml
96. Busetti, S. (2005, September 5). Arriva il vaccino contro la cocaina : annulla il « benessere » della droga. La Repubblica, http://www.axiaonline.it/axiabiotech/rassegna_stampa/Settembre2005/rassegna_stampa0509.htm
97. S.n. (2004, June 14). Cocaine vaccine « stops addiction ». BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3804741.stm>
98. Schermann, J.-M. (2008, December 9). Vaccin anti-cocaïne : bloquer la drogue dans le sang. 20 minutes, <http://www.20minutes.fr/article/279816/France-Vaccin-anti-cocaine-Bloquer-la-drogue-dans-le-sang.php>
99. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.
100. S.n. (2006, September 1). Impfung gegen die Sucht: Mit neuen Präparaten wollen Mediziner Rauchern und Kokainabhängigen das Glückgefühl beim Konsum ihrer Droge nehmen. Wissenschaft.de.
101. Farkas, A. (2000, June 5). Via alla sperimentazione per il vaccino anti-cocaina. Il Corriere della sera, http://archiviostorico.corriere.it/2000/giugno/05/Via_alla_sperimentazione_per_vaccino_co_0_0006056496.shtml
102. S.n. (2004, June 14). Cocaine vaccine « stops addiction ». BBC News, <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/3804741.stm>
103. S.n. (2008, January 2). US scientists working on cocaine vaccine. Medical News Today, <http://www.medicalnewstoday.com/articles/92873.php>
104. Cordier, F. (2009, May 27). Etats des recherches sur les vaccins anti-addiction. Acces. inrp, <http://acces.inrp.fr/acces/ressources/sante/reponse-immunitaire/comprendre/pageaccueilvaccins/vaccins-anti-addiction-image-et-fichier/etat-des-recherches-sur-les-vaccins-anti-addiction>
105. S.n. (2009, June 25). Neue Erkenntnisse zur Drogensucht wecken Hoffnungen. Die Ärzte Zeitung, http://www.aerztezeitung.de/medizin/krankheiten/neuro-psychiatrische_krankheiten/suchtkrankheiten/article/554917/neue-erkenntnisse-drogensucht-wecken-hoffnungen.html?sh=1&h=-2036193826
106. UK. Parliamentary Office of Science and Technology. 01.06.2009
107. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.
108. Cordier, F. (2009, May 27). Etats des recherches sur les vaccins anti-addiction. Acces. inrp, <http://acces.inrp.fr/acces/ressources/sante/reponse-immunitaire/comprendre/pageaccueilvaccins/vaccins-anti-addiction-image-et-fichier/etat-des-recherches-sur-les-vaccins-anti-addiction>
109. S.n. (2007, March 13). Impfstoff gegen Alkoholsucht? Meldungen über Spritzen gegen die Drogengefahr machen Furore. Aber die Forschung braucht noch Zeit. Der Tagesspiegel, <http://www.tagesspiegel.de/weltspiegel/impfstoff-gegen-alkoholsucht/821484.html>
110. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.
111. UK. Parliamentary Office of Science and Technology. 01.06.2009
112. Hackmann, M. (2005, May 11). Impfstoff gegen Nikotinsucht entwickelt. Spiegel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,354832,00.html>
113. S.n. (2007, April 10). Ciento cinquenta españoles probarán la primera vacuna contra la cocaina. El Diario Montanes
114. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.
115. Lubbadah, J. (2008, January 3). Anti-Drogen-Impfung : Mit der Spritze gegen Koks. Spielgel Online, <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,526272,00.html>
116. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.
117. S.n. (2008, December 1). Immunothérapie : Un vaccin contre la drogue ? La Croix.

LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET CONSCIENT DANS LA RECHERCHE MÉDICALE IMPLIQUANT DES PERSONNES DEPENDANTES ET DES CONSOMMATEURS DE DROGUES -

ASPECTS ÉTHIQUES

Par Krzysztof Wilamowski, juriste, Pologne, juin 2010

Le principe du consentement éclairé, conscient et libre est le principal moyen de garantir les droits du patient et de le protéger contre des traitements ou des actes médicaux arbitraires et éventuellement préjudiciables. Ce principe a été débattu à de si nombreuses reprises et a fait l'objet d'un si grand nombre de publications scientifiques que l'on pourrait croire que tout a déjà été dit à ce sujet et que les conditions et les normes qui le régissent sont bien connues et acceptées. En réalité, elles sont si bien connues que les praticiens en oublient souvent certains aspects fondamentaux, notamment dans le secteur de la recherche médicale. A l'heure où un nombre croissant de travaux de recherche sont financés par l'industrie, il est urgent de se concentrer sur certains aspects éthiques du consentement éclairé, libre et – surtout – conscient. Cela est important à titre général pour les patients et les sujets de la recherche médicale, mais tout particulièrement pour certaines personnes dont la situation est plus problématique dès le premier contact avec le corps médical. C'est le cas, notamment, des personnes dépendantes à diverses substances, qui dans certaines conditions peuvent présenter un degré de conscience et une capacité à effectuer des choix libres très limités.

D'un autre côté, les mesures de protection contre les interventions arbitraires doivent être conçues avec une extrême prudence afin de ne pas porter atteinte au droit à la vie privée des intéressés. Cette précaution est particulièrement importante dans le cadre de l'évaluation des motivations des personnes qui se portent volontaires pour participer à la recherche médicale.

Les thèmes présentés ci-dessous sont matière à discussion. Ce document est conçu comme une réflexion d'ensemble avec une attention particulière accordée aux aspects légaux et aux postulats sur le consentement informé et conscient plutôt que comme une analyse exhaustive du sujet. C'est la partie visible de l'iceberg, compte tenu des nombreuses questions éthiques que peut soulever la recherche médicale sur les personnes dépendantes aux drogues.

1. Aspects fondamentaux du consentement éclairé, libre et conscient

Le consentement éclairé, libre et conscient, en tant que principe théorique et pratique de protection du patient, suppose que soient réunies les conditions suivantes :

- la participation volontaire (au traitement, à la recherche médicale, etc.) ;
- avant le lancement du processus, la fourniture d'informations détaillées sur l'essai ou l'étude, avec la possibilité pour le volontaire de poser des questions librement et d'obtenir des précisions de la part de l'équipe de recherche (« échange de connaissances ») ;
- la formulation d'une déclaration de participation, par écrit si possible ;
- la liberté de se retirer du projet à tout moment ;
- la capacité de droit et de fait du volontaire à donner son consentement.

Les quatre premières conditions sont incontestées et invariables ; il n'est pas nécessaire de les développer davantage ici. La dernière est plus flexible dans la mesure où, dans certaines situations, elle permet la conduite de l'étude lorsqu'un tiers (la famille ou un tuteur légal) a donné son consentement au nom du volontaire (cette personne doit être juridiquement capable et habilitée à donner le consentement au nom du volontaire). En principe, cette cinquième condition exclut le consentement donné par des personnes atteintes de trouble ou de retard mental, ou dépendantes à certaines substances, si ces personnes ne sont pas placées sous tutelle légale, c'est-à-dire tant qu'elles ne sont pas frappées d'incapacité juridique. Or, dans la pratique, le consentement d'une personne dépendante à des drogues peut être considéré comme juridiquement valable après stabilisation de l'intéressé (la stabilisation comprend deux phases : la désintoxication et la période nécessaire au rétablissement du patient). Le consentement donné dans de telles circonstances peut être valable sur le plan juridique, mais l'est-il aussi sur le plan éthique ?

Pour répondre à cette question, il faut garder à l'esprit un certain nombre de points décrits dans la présente partie et dans la suivante, qui sera consacrée aux motivations des volontaires.

En premier lieu, il faut rappeler la règle d'or de la recherche, médicale ou autre :

Dans la recherche [...] impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts¹.

En d'autres termes, les chercheurs et les médecins doivent toujours agir, en toutes circonstances, dans l'intérêt de la santé du volontaire (ou du sujet) en tenant compte des risques potentiels. Ce qui soulève la question suivante : s'il existe des incertitudes sur le plan éthique (non sur le plan juridique) quant au degré de conscience de la personne ayant donné son consentement, mais si par ailleurs le risque de nuire à cette personne n'est pas plus élevé que les chances de pouvoir l'aider (ces deux éléments ayant été évalués à la lumière de l'état actuel des connaissances), le consentement donné et la décision d'inclure le volontaire dans l'étude sont-ils éthiquement acceptables ?

La norme européenne, telle que formulée à l'article 14, paragraphe 3 du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, prévoit que lorsqu'il existe un doute quant à la capacité d'une personne à donner son consentement éclairé, des dispositions sont prises pour vérifier si cette personne possède ou non cette capacité. Dans la pratique, cette vérification peut être très difficile à mettre en œuvre. Mais sur le plan normatif, il n'y a guère d'autre solution raisonnable. En outre, ce raisonnement rejoint le propos de P. C. Hebert² selon lequel, pour qu'un consentement puisse être considéré comme juridiquement valable, il suffit que le patient signe un formulaire après avoir reçu des informations détaillées de la part du médecin, mais pour qu'il soit véritablement acceptable sur le plan éthique, le médecin doit avoir acquis la conviction que le patient comprend pleinement sa situation et que la décision qu'il a prise est bien la meilleure pour lui.

1 Association médicale mondiale, Déclaration d'Helsinki (Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains), adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les 29e, 35e, 41e, 48e, 52e, 53e, 55e et 59e Assemblées générales de l'AMM. Source : <http://www.wma.net>.

2 Hebert, P. C. (1996). *Doing Right: A Practical Guide to Ethics for Medical Trainees and Physicians*. New York: Oxford University Press.

La situation des volontaires qui sont dans l'incapacité d'exprimer leur consentement est décrite à la section 4.

2. Motivations des volontaires

Lors de l'évaluation du degré de conscience d'une personne qui consent à participer à une étude médicale, il convient d'examiner attentivement les motivations en jeu. En effet, l'examen des motivations peut être déterminant pour comprendre la situation des personnes dépendantes à certaines substances, notamment aux substances psychoactives. Pour la société en général et pour les chercheurs en particulier, l'idéal serait que les personnes se portant volontaires soient animées par le désir de faire progresser la science et d'aider les générations futures. Ces nobles motivations soulageraient la conscience de la collectivité. On sait cependant que dans la pratique, les motivations sont autres.

Plusieurs sources récentes viennent confirmer cette thèse. Ainsi, J. McHugh³ fournit plusieurs exemples qui montrent que chaque année, des millions de personnes trouvent dans les essais cliniques un moyen facile de gagner de l'argent facilement. Souvent, cette participation repose sur un raisonnement simple et logique, au moins à première vue. L'une des personnes interrogées a participé à 60 essais cliniques en dix ans et gagné ainsi entre 30 000 et 60 000 USD. Elle explique sa motivation à jouer le rôle de « cobaye » de la manière suivante :

« J'ai travaillé dans le bâtiment et je me mettais des coups de marteau sur les doigts. J'ai été électricien et j'ai vu des collègues s'électrocuter. Finalement, cobaye, c'est le seul boulot où on est sous surveillance médicale 24h/24. C'est le job le plus sûr que j'aie eu ». “

La motivation de l'argent facile est-elle éthiquement acceptable ? Même si elle ne l'est pas, il convient de noter le risque de conflit entre la morale (de la société, au sens général du terme) et le droit des individus au respect de la vie privée, en liaison avec le droit à la liberté⁴. Dans toute société démocratique, la liberté d'exercer une activité rémunérée et la liberté du mode de vie⁵ sont des droits fondamentaux, couverts par le droit à la vie privée. En conséquence, si l'éthique générale ne peut accepter de telles motivations pour la participation à des études médicales ou autres, il n'est pas pour autant légitime d'interdire formellement une telle pratique. La raison en est très simple : la motivation ne détermine nullement le degré de conscience d'une personne. Qu'un acte soit contraire à la morale publique ou aux normes éthiques en vigueur dans une société ou dans un groupe particulier, ne signifie pas nécessairement que son auteur n'agit pas en toute conscience.

3 McHugh, J. (04/24/2007). Drug Test Cowboys: The Secret World of Pharmaceutical Trial Subject. Wired Magazine.

4 Le droit à la vie privée est garanti par l'article 8 de la CEDH. Dans ce contexte, le droit à la vie privée couvre, entre autres, le droit de mener sa vie selon ses propres choix sans aucune ingérence autre que celles prévues par l'article 8, paragraphe 2, de la CEDH. Cet aspect touche en partie le droit à la liberté (article 5 de la CEDH), que l'on peut concevoir comme le droit de faire toute chose qui n'est pas interdite.

5 Cette liberté ne peut être limitée que par les voies légales, conformément aux normes internationales (y compris la Convention européenne des droits de l'homme).

Si les motivations qui sous-tendent le consentement n'ont pas de lien avec la conscience des risques encourus et des résultats potentiels de la participation à la recherche médicale, et si elles ne déterminent pas le degré de conscience, la conclusion présentée ci-dessus peut parfaitement s'appliquer à la participation de personnes dépendantes aux drogues à la recherche médicale. Seules deux conditions doivent être réunies :

- le volontaire doit avoir accompli la phase de stabilisation avec succès ;
- la recherche ne doit pas compromettre la thérapie en cours (les chances d'aider sont incontestablement plus élevées que le risque de nuire).

Cependant, ce raisonnement ne saurait être appliqué tel quel aux personnes (volontaires) souffrant d'une dépendance active aux drogues, et en particulier aux opiacés. Dans de tels cas, le degré de conscience est fortement altéré et la motivation se concentre fréquemment sur l'obtention de drogue ou d'argent pour s'en procurer. Chaque cas doit être examiné avec une extrême prudence, du point de vue juridique comme du point de vue éthique. La règle générale (à savoir que le bénéfice n'est pas inférieur au préjudice potentiel) doit être appliquée en tenant compte de l'état actuel des connaissances médicales et de l'état de santé de chaque volontaire. En outre, les résultats escomptés de l'étude doivent être significatifs pour le traitement de la toxicomanie. Si la nature et l'objectif de l'étude le permettent, les volontaires qui sont consommateurs actifs de drogues devront être stabilisés⁶ avant le début des essais. Bien entendu, cette dernière observation ne concerne pas les volontaires qui ne consomment pas de drogues (groupe de contrôle par exemple).

En conclusion de ce qui précède, l'auteur est d'avis que dès lors que le consentement est donné en toute conscience, les motivations doivent être considérées comme une question personnelle propre à chaque volontaire, plutôt que comme un élément d'évaluation. Il en va de même pour les personnes en situation de dépendance après stabilisation.

3. Aspects éthiques de la recherche – l'exemple de la recherche financée ou menée par l'industrie

L'impact de la recherche financée par l'industrie sur la question du consentement libre et éclairé reste un domaine encore largement inconnu. En effet, les études visant à évaluer les normes observées dans la recherche médicale financée par l'industrie n'ont pas encore permis d'obtenir suffisamment de données fiables. Pour le moment, nous ne pouvons qu'émettre des hypothèses en nous fondant sur des études qui ne portent pas directement sur le consentement libre, mais sur la nature des recherches financées par l'industrie, et établissent une comparaison avec des études financées par des sources « traditionnelles ».

⁶ Le processus de stabilisation devrait consister en une stabilisation physique et/ou mentale. Elle devrait être le résultat de la possibilité pour un volontaire d'être totalement en mesure de comprendre les raisons de la recherche en question et les risques inhérents. Une question distincte est celle de l'entité (ou la personne) habilitée à évaluer les effets de la stabilisation. Il semble raisonnable que ce soit une décision prise par quelqu'un qui ne soit pas directement impliqué dans la recherche (afin d'éviter le flou ou les accusations de manque d'objectivité).

Nous pouvons ainsi attirer l'attention sur quelques aspects importants pour la question du consentement libre, qui ont été mis en évidence, notamment, par des études australiennes⁷ :

- report de la publication des résultats ;
- non-publication des résultats ;
- dissimulation des résultats ;
- rédaction des premiers projets de rapport par le personnel du commanditaire.

Ces mauvaises pratiques en matière de recherche peuvent avoir des conséquences sur la question du consentement libre et éclairé, car elles violent les conditions implicites de l'accord conclu entre le volontaire et le chercheur avant le début des essais. On peut partir du principe qu'indépendamment de leur motivation première, la plupart des volontaires consentent à participer à l'étude en espérant que les résultats seront publiés – et utiles, de préférence. Certes, il s'agit là d'une question de motivation – aspect que nous avons déjà abordé au point 2. Mais il est permis de penser qu'un certain pourcentage de personnes ne donneraient pas leur consentement si elles savaient que la publication risque d'être annulée ou considérablement repoussée, ou que les résultats risquent d'être dissimulés d'une manière ou d'une autre, dès lors que les conclusions ne sont pas favorables aux produits du sponsor.

La pratique consistant à dissimuler les résultats contenant d'importantes conclusions négatives et, à l'inverse, à publier les résultats favorables aux produits du sponsor, a également été mise en évidence dans d'autres études sur la recherche financée par l'industrie⁸. Pour évaluer l'ampleur de ce phénomène, il serait toutefois nécessaire de conduire des recherches plus spécifiques et à plus grande échelle.

Si les défis éthiques qui se posent dans le domaine de la recherche médicale financée par l'industrie ou par d'autres acteurs externes (au personnel médical) sont évidents, il est très difficile de concevoir des solutions concrètement applicables. Les Etats pourraient par exemple inscrire dans leur législation nationale l'obligation d'enregistrer ou de notifier le lancement de toute étude, y compris les études privées ou financées par l'industrie. Il s'agirait d'une simple notification, sans obligation d'obtenir l'autorisation des autorités compétentes. Au terme de l'étude, l'équipe de recherche serait tenue d'en communiquer les conclusions aux autorités. Ces conclusions pourraient en outre être rendues publiques.

Cette solution ne permettrait cependant de garantir que la publication des résultats et la notification de la conduite de l'étude. On ne pourrait être certain que les conclusions présentées par l'équipe de recherche reflètent véritablement les résultats auxquels elle est parvenue. Par ailleurs, il faut s'attendre à ce que les entreprises refusent de se soumettre à l'obligation de notifier le lancement d'études en invoquant le secret commercial.

7 Henry D. A., Kerridge I. H., Hill S. R., McNeill P. M., Doran E., Newby D. A., Henderson K. M., Maguire J., Stokes B. J., Macdonald G. J., Day R. O. *Medical specialists and pharmaceutical industry-sponsored research: a survey of the Australian experience*. MJA 2005; 182 (11): 557-560.

8 Lexchin J., Bero L. A., Djulbegovic B., Clark O. *Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review*. BMJ 2003;326:1167-1170 (31 mai)

Il existe bien évidemment certaines normes européennes en matière de publication des résultats de travaux de recherche. L'article 28 du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, énonce ce qui suit.

1. Au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente.
2. S'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable.
3. Le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable.

Les directives précitées indiquant en principe dans quel sens il convient d'aller, l'absence de sanctions ou de réglementation précise concernant la publication des résultats rend les choses assez floues. Les « moyens appropriés » et le « délai raisonnable » peuvent aisément être invoqués dans les faits pour éviter d'être accusé d'avoir dissimulé des résultats ou d'en avoir retardé la publication. Cela étant, les diverses instances chargées de la mise en œuvre des dispositions du Protocole peuvent et doivent avoir de ce texte une lecture fonctionnelle afin qu'il soit pleinement efficace.

Ainsi, la question de la recherche médicale financée par l'industrie soulève de nombreuses questions d'ordre éthique. Bien qu'il ne soit pas possible, pour le moment, d'élaborer des lignes directrices dans ce domaine, il convient de surveiller attentivement le respect des principes éthiques dans cette branche de la recherche médicale.

4. La recherche sur les drogues et le recours à des utilisateurs de drogues comme volontaires

La question du consentement éclairé et (en particulier) conscient revêt une grande complexité dans le contexte de la participation d'utilisateurs de drogues à la recherche sur la toxicomanie. Compte tenu de ce qui précède, il est souvent très difficile d'établir si une personne en situation de dépendance est capable ou non (en fonction de son état mental du moment) de consentir à participer à de telles recherches. Sur le plan juridique, l'incertitude peut être écartée en appliquant les dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, mentionné plus haut. Eu égard à l'article 14, paragraphe 3 du protocole, il serait très utile de formuler une norme concernant les dispositions à prendre pour vérifier si la personne concernée possède ou non la capacité de donner son consentement éclairé. Se pose ensuite la question des conséquences lorsque lesdites dispositions amènent à conclure que la personne ne possède pas cette capacité. Selon les normes européennes, ces personnes ne doivent pas être exclues de toute participation à la recherche médicale, mais un certain nombre de conditions doivent être respectées afin de protéger leurs droits. En complément de l'article 14, paragraphe 3 cité plus haut, il est utile de rappeler les dispositions de l'article 15 :

Article 15 – Protection des personnes qui n’ont pas la capacité de consentir à une recherche

1. Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n’ayant pas la capacité d’y consentir que si les conditions spécifiques suivantes sont réunies :
 - les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;
 - la recherche ne peut s’effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d’y consentir ;
 - la personne participant à une recherche a été informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection, à moins qu’elle ne soit pas en état de recevoir cette information ;
 - l’autorisation nécessaire a été donnée spécifiquement et par écrit par le représentant légal, ou une autorité, une personne ou une instance prévue par la loi. L’auteur de l’autorisation a reçu auparavant l’information requise à l’article 16 et a pris en compte les souhaits ou objections éventuels préalablement exprimés par la personne. Le majeur n’ayant pas la capacité de consentir doit, dans la mesure du possible, être associé à la procédure d’autorisation. L’avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité ;
 - la personne n’y oppose pas de refus.

2. A titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas ii, iii, iv, et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :
 - la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l’état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l’obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d’autres personnes de la même catégorie d’âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;
 - la recherche ne présente pour la personne concernée qu’un risque minimal et une contrainte minimale ; aucune considération quant à l’importance des bénéfices potentiels de la recherche ne peut être utilisée pour justifier un niveau accru du risque ou de la contrainte.

3. L’objection à la participation, le refus de donner une autorisation ou le retrait d’une autorisation pour la participation à la recherche ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux.

De l'avis de l'auteur, il est évident que cet article peut s'appliquer directement à la recherche médicale sur la dépendance aux drogues lorsqu'elle implique des volontaires souffrant d'une forme active de dépendance aux drogues. On peut distinguer deux situations :

- les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour la santé du volontaire (paragraphe 1) ;
- les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne concernée (paragraphe 2).

La situation la plus fréquente dans la pratique est probablement que les résultats des recherches ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé du volontaire lorsqu'il s'agit d'une personne dépendante ou d'un utilisateur de drogues. Or, incontestablement, la recherche sur la dépendance aux drogues doit avoir pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes de la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques (Article 15, paragraphe 2, alinéa i). En d'autres termes, la recherche doit viser à produire un bénéfice indirect pour la santé de la population (ou d'une partie de la population) des utilisateurs de drogues. Il apparaît ainsi que, sous réserve du respect des autres conditions prévues par les dispositions mentionnées plus haut, la participation de personnes dépendantes ou d'utilisateurs de drogues est également acceptable d'un point de vue éthique. Le fait que de telles recherches soient limitées à des cas exceptionnels ne constitue pas un obstacle. Le phénomène de la toxicomanie doit être traité comme un cas particulier, si ce n'est comme une « situation d'urgence ».

La question de l'autorisation nécessaire, telle qu'elle est prévue par l'article 15, paragraphe 1, alinéa 4, appelle quelques remarques succinctes. Cette règle pourrait sembler ne s'appliquer qu'aux personnes frappées d'incapacité juridique. Le début de l'article 15 précise toutefois que ces dispositions s'appliquent aux personnes n'ayant pas la capacité de consentir. Rien ne permet d'interpréter cette disposition de manière restrictive ni de réduire la signification des termes employés à la seule incapacité juridique. Une interprétation correcte doit couvrir également l'absence de capacité (physique ou mentale) au moment du consentement. L'autorisation nécessaire l'est donc non seulement en présence de mineurs ou d'adultes frappés d'incapacité juridique, mais aussi, en toute logique, lorsqu'une personne n'a pas la capacité de consentir à un moment précis. Dans ce dernier cas, l'autorisation peut être préparée, par exemple, en adressant une requête à un tribunal pour que l'intéressé soit placé sous tutelle. La procédure d'autorisation pourra être engagée, le cas échéant, après la décision du tribunal.

Les considérations qui précèdent ne s'appliquent pas à la participation d'autres personnes (qui n'utilisent pas et n'ont pas utilisé de drogues illicites, et qui en conséquence ne sont pas dépendantes aux drogues) aux recherches sur la toxicomanie. Là encore, on peut distinguer deux situations :

- la participation de volontaires aptes à consentir en toute conscience à participer à des recherches ;
- la participation de volontaires inaptes à consentir en toute conscience à participer à des recherches.

Le premier groupe est soumis aux règles et garanties générales applicables au consentement éclairé et conscient, telles qu'elles sont décrites plus haut. On retiendra simplement que les membres de ce groupe ont une capacité reconnue à donner leur consentement à la participation aux recherches. La question des réserves éthiques concernant des recherches au cours desquelles une drogue illicite est administrée à des non-utilisateurs dépasse le cadre de la présente analyse.

S'agissant du second groupe, il est difficile d'imaginer que, pour être efficace, une étude doive nécessairement impliquer comme volontaires des personnes frappées d'incapacité et n'utilisant pas de drogues. Or, si la recherche peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir (article 15, paragraphe 1, alinéa ii), il n'y a pas de raisons juridiques ou éthiques qui exigent d'accepter une telle nécessité. A la question de savoir si un comité d'éthique pourrait accepter l'administration d'une substance illicite à un sujet naïf, il faut donc répondre par la négative.

5. Conclusions

En raison de l'insuffisance des recherches menées au sujet du consentement libre, éclairé et conscient, il est difficile d'identifier tous les problèmes qui peuvent se poser dans la pratique. Pour autant, les problèmes décrits dans ce qui précède posent la question de savoir si les garanties existantes sont suffisantes pour prévenir toute violation de ce principe.

Les prochaines années, avec le développement de la recherche médicale financée par l'industrie et d'autres sources externes, devraient permettre de savoir si les volontaires ne sont pas traités comme de vulgaires « objets » lors de ces études, c'est-à-dire s'ils ne sont pas utilisés à la seule fin de confirmer l'hypothèse de départ, à savoir que le meilleur produit est celui fourni par le commanditaire de l'étude.

La question de la participation des personnes dépendantes et des utilisateurs de drogues à la recherche médicale et à la recherche sur la toxicomanie est à l'évidence d'une grande complexité. Eu égard aux dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, il est souhaitable que les pays qui pourraient adhérer à cet accord s'efforcent de faire en sorte qu'il puisse entrer en vigueur le plus rapidement possible⁹. Cela est souhaitable non seulement pour la question du consentement à la recherche, traitée ci-dessus, mais aussi pour le rôle des comités d'éthique dans le processus d'évaluation et d'approbation de chaque projet de recherche (articles 8 à 11).

⁹ L'état actuel des signatures et des ratifications ne suscite pas l'optimisme. Des pays tels que la France, la Suède, le Royaume-Uni, l'Irlande et la Pologne n'ont pas même signé le protocole. L'état des signatures et des ratifications peut être consulté sur le site web du Conseil de l'Europe : <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeTableauCourt.asp?MA=9&CM=16&CL=FRE>



MEMBRES DU COMITÉ D'EXPERTS SUR LES QUESTIONS ÉTHIQUES ET DÉONTOLOGIQUES AYANT PARTICIPÉ AUX RÉUNIONS

entre octobre 2008 et juin 2010

PRESIDENT

Mr Patrick SANSOY

Coordinateur du Comité d'experts sur les questions éthiques
et déontologiques

Chargé de mission – MILDT

BULGARIE

Dr Emil GRASHNOV

tel: +359 (2) 832 51 67

Fax: +359 (2) 832 91 45

dr.emo@mail.bg

BELGIQUE

Mrs Micheline ROELANDT

Vice-Présidente du Comité de la Bioéthique

tel :+3226489941

Fax :+3226489941

michelineroelandt@wol.bebe

CROATIE

Mrs Josipa ANDREI

Office for Combating Drug Abuse

of the Government of the Republic of Croatia

Expert A Department for General Programs and Strategies dviser

tel. +385 1 48 78 123

fax. +385 1 48 78 120

josipa.lovorka.andreic@uredzadroge.hr

Mrs Sanja MIKULIC

Office for Combating Drug Abuse

of the Government of the Republic of Croatia

Expert A Department for General Programs and Strategies dviser

tel. +385 1 48 78 125

fax. +385 1 48 78 120

sanja.mikulic@uredzadroge.hr

CHYPRE

Mr Michalis PAPADOPULOS
Cyprus Anti-Drug Council
tel : 357 22 442960 /9
fax : 357 22 305190
mpapadopsy@gmail.com

FRANCE

Mr Patrick SANSOY
Coordinateur
tel: +33 (01) 42 75 69 90
fax: +33 (01) 42 75 69 01
patrick.sansoy@pm.gouv.fr

Mr René PADIEU
Inspecteur Général honoraire de l'INSEE
tel :+33 1 43 54 57 39
rene.padieu@laposte.net

GRECE

Mrs Stamatia MARKELLOU
Legal Advisor
OKANA (Greek Organisation against Drugs)
tel: 00 210 5200 700
markellou@okana.gr

HONGRIE

Mr Akos TOPOLANSZKY
Deputy Director
National Institute for Drug Prevention
tel:+36 (70) 4520 146
Topolanszky.akos@indi-int.hu

Mr Itsván TAKÁCS
Coordinator
Hungarian Civil Liberty
tel: (+36) 20 463 8062
takacsistvan@tasz.hu



ANNEXES B

PARTICIPANTS AUX RÉUNIONS DU COMITÉ ENTRE 2008-2010



ITALIE

Prof Enrico LANZA
Researcher of Penal Law in the Faculty
of Political Sciences of the University of Catania
Dipartimento di Studi Politici
tel: +39 095-7347204
fax :+39 095-7347205
elanza@unict.it



Mrs Carola PARANO
Scientific Director
Osservatorio Permanente sulla
Criminalita Organizzata
fax: +39 (1) 44.35.45
direttore@opco.it



LITHUANIE

Mrs. Viiktorija VOOLFSON
Ministry of Health of the republic of Lithuania
viktorija.voolfson@sam.lt



POLOGNE

Mr Krzysztof WILAMOWSKI
Lawyer / human rights expert
Malopolskie Association PROBATION
(Malopolskie Stowarzyszenie PROBACJA)
tel./fax: +48 12 645 64 81
Mob.: +48 606 744 015
k_wilamowski@o2.pl

PORTUGAL

Dr Joaquim Augusto RODRIGUES
Consultant Instituto da Droga e da toxicodependencia
tel : 00 351 21 415 32 23
joaq.rodriques@sapo.pt

FEDERATION DE RUSSIE

Mrs Ludmila BOBROVSKAYA
Chief Inspector of the Department of International Cooperation FDSC
Federal Drug Control Service of Russia
tel: +79.09.150.3007
fax: +74.95.625.14.68
boblumi@yandex.ru

Mr Evgeniy DIDENKO
Head of Medical Department Federal Drug Control Service of Russia

SLOVENIE

Dr Jože HREN
Senior Adviser
Ministry of Health
tel: 00 386 1 478 87 04
fax: 00 386 1 426 21 15
joze.hren@gov.si

SUEDE

Ms Elisabet SVEDBERG
Senior Administrative Officer
The National Board of Health & Welfare
tel: +46 (8) 555 553 804
elisabet.svedberg@socialstyrelsen.se

SUISSE

Mr Olivier SIMON
Médecin Associé
Service de psychiatrie communautaire
Centre hospitalier universitaire vaudois
Centre du jeu excessif
tel: +41 21 316 16 16
fax: +41 21 316 16 26
olivier.simon@hospvd.ch

TURQUIE

Mr Guray ALPAR
Gendarme
Dış İlişkiler ve İnsan Hakları Daire Başkanı
Jandarma Genel Komutanlığı
dia@jandarma.gov.tr

ROYAUME UNI

Mr John MCCRACKEN
Programme Manager, Drugs
Department of Health
tel: +020 7972 4581
fax: + 07776 245 362
John.Mccracken@dh.gsi.gov.uk

OEDT

Mrs Margareta NILSON
Head of Unit
EMCDDA
tel: + 351 (211) 210 207
Margareta.Nilson@emcdda.europa.eu



