



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE METHODOLOGIQUE

L'évaluation des aspects éthiques à la HAS

Date de validation par le collège : Avril 2013

Document n'ayant pas fait l'objet d'une relecture orthographique et typographique

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service documentation – Information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

1. Les missions de la HAS en matière d'évaluation des aspects éthiques	4
1.1 Contexte	4
1.2 Objectifs et périmètre du guide	6
1.2.1 Un guide pratique	6
1.2.2 Un guide dont la portée n'est pas universelle.....	6
1.2.3 Un guide qui s'inscrit dans une démarche pluridisciplinaire et évolutive.....	7
1.3 Éléments de définition	7
1.3.1 Éthique : un concept polysémique.....	7
1.3.2 Ce que l'on entend par « aspects éthiques » dans ce guide.....	9
1.4 Place des aspects éthiques par rapport aux autres dimensions de l'évaluation	10
1.5 Processus d'élaboration du guide.....	11
2. Méthode d'évaluation des aspects éthiques	13
2.1 Repérage des évaluations soulevant des aspects éthiques	13
2.1.1 Critères de repérage en fonction des caractéristiques de l'intervention.....	13
2.1.2 Critères de repérage en fonction de l'existence d'un conflit potentiel entre l'intervention et les droits fondamentaux.....	14
2.1.3 Critères de repérage en fonction de l'existence de débats éthiques.....	15
2.2 L'évaluation des aspects éthiques : trois étapes de travail	16
2.2.1 Première étape de travail : identification des arguments.....	16
2.2.2 Deuxième étape de travail : présentation des arguments dans le rapport d'évaluation	21
2.2.3 Troisième étape de travail : mise en perspective des arguments éthiques avec les autres dimensions de l'évaluation et identification des principaux désaccords.....	27
2.3 Schéma de synthèse concernant la méthode d'évaluation des aspects éthiques à la HAS	31
2.3.1 Les trois étapes de travail.....	31
2.3.2 Plan type d'une présentation des résultats de l'évaluation des aspects éthiques dans le rapport d'évaluation	32
2.3.3 Présentation synthétique de la méthodologie proposée pour inclure l'évaluation des aspects éthiques dans les productions de la HAS.....	33
3. Conclusion	34
Annexe 1. cadre de référence dans lequel s'inscrit le présent guide : le Core Model de l'EUnetHTA	35
Annexe 2. Le Principisme de Beauchamp et Childress	37
Annexe 3. Développement des principes rawlsiens dans le cadre de l'évaluation des interventions de santé : quatre propositions	39
Annexe 4. Synthèse des commentaires formulés par le groupe de lecture	41
Bibliographie	53
Annexe 5. Équipe	57
Annexe 6. Fiche descriptive	59

1. Les missions de la HAS en matière d'évaluation des aspects éthiques

Ce guide méthodologique est un outil opérationnel qui a vocation à être utilisé dans le cadre de procédures internes d'élaboration des évaluations et des recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS). Une présentation du contexte dans lequel s'inscrit la production de ce guide est proposée afin d'explicitier quels sont ses objectifs et son périmètre.

1.1 Contexte

La Haute Autorité de Santé (HAS) a été créée par la loi 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie afin de contribuer au renforcement de la qualité des soins au bénéfice des patients et en vue du maintien d'un système de santé solidaire et équitable. Elle accompagne les professionnels de santé dans l'amélioration continue de leurs pratiques et elle contribue par ses avis à éclairer la décision publique pour optimiser la gestion du périmètre des biens et services remboursables¹.

Conformément aux recommandations internationales (1), la HAS s'attache à adopter une approche visant à documenter, de façon la plus complète possible, les conséquences des décisions publiques en santé. Dans cette perspective, elle ne se limite pas toujours à évaluer une intervention² en termes de balance bénéfiques/risques, qui est l'approche traditionnellement retenue, mais elle prend également en compte d'autres dimensions telles que les dimensions économiques (efficience³, impact budgétaire), éthiques, sociologiques ainsi que l'impact de l'intervention sur les pratiques professionnelles, sur la vie des patients ou sur l'organisation du système de santé. Ainsi, les évaluations menées par la HAS peuvent faire l'objet d'une appréciation pluridisciplinaire dont témoigne, par exemple, la composition de la Commission d'Évaluation économique et de santé publique (CEESP) qui regroupe des experts issus d'horizons disciplinaires variés : économistes, cliniciens, épidémiologistes, spécialistes en santé publique, en sciences humaines et sociales, représentants d'associations de patients et d'usagers du système de santé.

Au niveau international, il est courant de qualifier ce type d'évaluations élargies « *full health technology assessment* » ou par son acronyme « *full HTA* ». La HAS a, quant à elle, choisi d'utiliser les termes d'« Evaluation du Service Rendu à la Collectivité » (SeRC)⁴ à l'issue de la concertation d'un groupe de travail dédié, réuni en 2007 sur la demande du Collège de la HAS. Ce groupe de travail était pluridisciplinaire (épidémiologie, économie, santé publique, sociologie) et il était chargé d'identifier les « Conditions de faisabilité et modalité d'intégration des dimensions collectives dans les évaluations à la HAS ».

¹ Pour plus de précisions sur les missions de la HAS et son organisation interne : <http://www.has-sante.fr> has-sante

² Le terme d'« intervention de santé » renvoie aux procédures chirurgicales ou médicales mobilisant équipements, dispositifs médicaux, médicaments, utilisés dans un objectif de prévention et de soin. Il désigne également les systèmes organisationnels requis pour leur mise en œuvre et, de manière plus générale, l'ensemble des programmes de santé publique.

³ La notion d'« efficience » renvoie à la mise en perspective des conséquences d'une intervention en termes de gains en santé (efficacité médicale) et des ressources consommés (coûts).

⁴ Pour plus d'information, consulter le compte rendu de la table ronde organisée autour de cette thématique pendant les rencontres HAS en 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/cr_tr17_rencontres_2007.pdf

Ces réflexions ont donné lieu à la publication d'un rapport dans la continuité duquel s'inscrivent les travaux méthodologiques ciblés sur chacune de ces dimensions⁵ :

- « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » (2011) (2);
- « L'évaluation des aspects sociaux en santé : Une contribution sociologique à l'évaluation » (2011) (3);
- « L'évaluation des aspects éthiques à la HAS », objet de ce travail.

Il est important de souligner que le processus d'élaboration de chacun de ces documents et leur finalité respective varie selon les contextes disciplinaires, réglementaires et institutionnels. Par exemple, les recommandations méthodologiques concernant l'évaluation économique disposent d'un statut particulier en raison de la compétence qui a été confiée à la HAS à travers la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, renforcée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Dès lors, les avis d'efficience rendus par la Commission d'évaluation économique et de santé publique disposent d'un caractère réglementaire au même titre que les avis rendus par la Commission de la transparence (CT) et par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS).

En revanche, l'évaluation des aspects éthiques ne relève pas d'une mission réglementaire : elle s'inscrit dans le cadre des initiatives prises par la HAS pour améliorer la qualité de ses travaux. La HAS a en effet pour mission d'informer les décideurs, et plus largement l'ensemble des acteurs en leur donnant un éclairage le plus complet possible des enjeux. Dans cette perspective, il est de sa responsabilité de chercher à repérer et à analyser les questions éthiques que soulèvent les interventions de santé qu'elle évalue, de sorte que ces questions puissent faire l'objet d'une délibération au moment où sera prise la décision concernant leur mise en œuvre⁶. Ainsi il est légitime que la HAS rende compte des principes qui sont en jeu, des éventuels conflits de valeurs et des conséquences des différents choix qui s'offrent aux décideurs. Elle favorise ainsi l'adéquation entre la décision et les principes ou valeurs qui sont approuvés par la collectivité. Il est également de sa responsabilité que les enjeux éthiques propres aux interventions qu'elle évalue soient pris en considération dans les recommandations qu'elle émet et dans ses conclusions.

Il est néanmoins important de souligner que la HAS n'est pas habilitée à déterminer l'ordre des priorités de la société civile en rendant un avis au sujet d'une question éthique générale, comme d'autres institutions telles que le Comité consultatif national d'éthique, ont compétence pour le faire⁷. Cependant, elle doit tenir compte de l'ensemble des dimensions évaluées et du contexte global dans lequel s'inscrit l'intervention qu'elle évalue. Elle peut donc, effectuer dans ses conclusions des arbitrages et des pondérations entre les différents arguments en conflit au sujet d'une intervention particulière ou bien encore être amenée à souligner l'importance de saisir le CCNE lorsque l'intervention soulève une question éthique en général qui mérite d'être traitée indépendamment du cadre de l'intervention évaluée. Ainsi, la HAS doit pouvoir mener une réflexion éthique visant à souligner la complexité des enjeux que peut soulever la mise en œuvre d'une intervention et à la prendre en compte dans l'élaboration de ses conclusions. Cette réflexion doit également permettre d'explicitier les arbitrages éthiques que soulève la décision.

⁵ Chacune de ces dimensions fait l'objet d'une méthode d'évaluation propre. Cependant l'avis qui est rendu par la HAS, sur la base de cette évaluation élargie prend en compte les conclusions retenues sur chacune des dimensions. Ainsi, les « aspects éthiques » sont mis en perspective avec les « aspects médicaux, économiques, sociologique etc. » la notion d'« aspects » retenue pour qualifier ces divers éléments constitutifs de l'évaluation ne doit pas laisser entendre que les différentes composantes de l'évaluation restent indépendantes les unes les autres.

⁶ L'existence de questions éthiques peut avoir un impact sur l'acceptabilité sociale d'une décision en matière de politiques de santé et remettre en cause les effets attendus de cette dernière. En effet, sur certains sujets, la dimension éthique est très prégnante et les questionnements qu'elle suscite peuvent contribuer à rendre une décision inacceptable ou inopérante du point de vue de la société.

⁷ « Le Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. » Loi du 6 août 2004.

1.2 Objectifs et périmètre du guide

1.2.1 Un guide pratique

Dans le cadre de son « Projet stratégique 2009-2011 », la HAS s'est engagée à définir sous quelles conditions et selon quelle méthode elle propose d'analyser les aspects éthiques dans ses évaluations. Ce travail de formalisation a pour objectif d'homogénéiser les productions de la HAS lorsqu'elles incluent une évaluation des aspects éthiques et de faciliter l'appropriation de ses conclusions en offrant aux acteurs, à qui elles sont destinées, les clés pour comprendre la démarche suivie.

Ce guide a également été réalisé pour faciliter la collaboration entre les différentes personnes chargées d'évaluer les aspects éthiques : services de la HAS, collaborateurs externes (chargés de projet, équipe de recherche, etc.), experts des groupes de travail et de lecture, commissions et Collège de la HAS. Il s'agit avant tout d'un outil de travail permettant à chacun de se référer à une terminologie et une base méthodologique communes.

Partant, le guide doit servir :

- à définir la méthode d'évaluation des aspects éthiques de manière à permettre aux Commissions et au Collège de la HAS d'assurer la mise en regard des différentes dimensions de l'évaluation.
- à faciliter l'identification des sujets soulevant des questions éthiques dont l'analyse semble utile pour éclairer la prise de décision ;
- à garantir une homogénéité de l'évaluation des aspects éthiques.

1.2.2 Un guide dont la portée n'est pas universelle

L'approche retenue dans le cadre de ce guide doit être cohérente avec le contexte institutionnel particulier dans lequel s'inscrit la HAS. A cet égard, elle doit donc permettre :

- d'analyser les questions éthiques et les éventuels conflits de valeur qu'elles sous-tendent sans pour autant les résoudre, conformément à l'objectif d'impartialité que poursuit la HAS de manière générale dans l'exercice de ses missions ;
- de proposer une méthode d'évaluation des aspects éthiques qui soit adéquate par rapport aux contraintes de la HAS en termes d'organisation interne et de ressources.

Ces contraintes déterminent notamment la sélection des sujets pour lesquels une analyse des aspects éthiques pourra être réalisée et la méthode d'analyse qui est proposée. En principe, toutes les interventions évaluées par la HAS peuvent soulever des questions éthiques. En revanche, comme cela est plus précisément décrit dans la suite du document, les contraintes de délais auxquelles est soumise la HAS ne lui permettent pas de proposer d'analyser systématiquement les aspects éthiques. Il est donc nécessaire de distinguer celles pour lesquelles les questions éthiques sont les plus prégnantes compte tenu de l'intervention évaluée et du contexte dans lequel s'inscrit la saisine.

De même, il est nécessaire de proposer une méthode d'analyse de ces questions éthiques qui ne génère pas une augmentation significative des délais et des coûts des évaluations de la HAS. A titre d'exemple, l'organisation de « *focus group* » peut être utile pour identifier les arguments éthiques soulevés par une intervention de santé. Cette méthode implique cependant une structure organisationnelle relativement lourde que la HAS ne peut pas mettre en œuvre pour toutes ses évaluations. Si cela n'exclut pas la possibilité de mettre en œuvre cette organisation au sujet d'une évaluation particulière, d'autres méthodes sont privilégiées telles que la revue systématique des enquêtes pertinentes dans la littérature (cf. infra paragraphe 2.2.1).

En outre, les choix méthodologiques qui sont effectués prennent en compte l'expérience de la HAS en matière de processus consultatif. Les évaluations mises en œuvre par la HAS sont en effet systématiquement enrichies par les discussions menées avec différents acteurs au sein de groupes de travail, de groupes de lecture ou de consultations publiques (sociétés savantes, organisations professionnelles, associations de patients et d'usagers, institutions publiques sanitaires et non sanitaires, etc.). Il est donc utile de mobiliser ces processus consultatifs, qui sont de toute façon mis en œuvre pour les autres dimensions de l'évaluation, dans le cadre de l'analyse des aspects éthiques.

Ce guide n'a pas vocation à apporter de réponse universelle sur la façon de rendre compte des questions éthiques soulevées par l'évaluation des interventions de santé dans une perspective qui dépasserait le cadre des missions de la HAS.

1.2.3 Un guide qui s'inscrit dans une démarche pluridisciplinaire et évolutive

Une analyse éthique peut faire appel à des concepts se situant à la croisée de différentes disciplines. Par exemple, les concepts d'autonomie, de dignité de la personne et de justice font depuis longtemps l'objet de développements en philosophie politique et morale. Ces concepts sont également mobilisés dans le cadre de théories juridiques⁸ et économiques⁹. Des réflexions éthiques sont initiées dans le cadre des études de philosophie, des études médicales et juridiques, en sciences économiques, etc.¹⁰. Par conséquent, si la référence philosophique est indispensable, il est important de ne pas circonscrire l'évaluation des aspects éthiques à une discipline particulière mais au contraire de chercher à prendre en compte la pluralité des approches qui permettent d'éclairer de tels enjeux.

En outre, les méthodes d'évaluation des aspects éthiques en santé ne sont pas autant formalisées qu'elles peuvent l'être au sujet d'autres dimensions. Si des démarches visant à prendre des décisions éthiques ont été mises en œuvre au sein de comités nationaux ou hospitaliers, il n'existe pas de recommandations méthodologiques émises par des sociétés savantes ou des centres de recherche en France ou au niveau international, à l'exception des travaux menés dans le cadre de l'élaboration de *Core Model* par l'EUnetHTA¹¹ (1). Il est donc nécessaire d'amorcer la réflexion dans le cadre de ce guide. De même, il sera nécessaire de le faire évoluer au regard des recherches méthodologiques sur l'analyse des aspects éthiques dans l'évaluation des interventions de santé.

1.3 Éléments de définition

1.3.1 Éthique : un concept polysémique¹²

Sans chercher à définir de manière exhaustive et extensive ce qu'est l'éthique, il est important de souligner que le concept d'« éthique » est polysémique au sens où différentes manières de considérer le rôle de l'éthique coexistent et qu'elles peuvent parfois s'opposer. L'éthique peut en effet être à visée normative ou descriptive, elle peut être conduite du point de vue de l'individu ou du point de vue de la collectivité, dans une perspective générale ou dans des domaines précis.

⁸ La notion de dignité de la personne humaine a, par exemple, été introduite dans le Code Civil par la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 tandis que le droit des contrats (art. 1101 sq C. civ.), traditionnellement fondé sur l'autonomie de la volonté, dans le respect de loi (art. 1134), assure la protection du consentement des parties.

⁹ La notion de justice est au cœur des travaux menés dans le cadre de l'économie dite « normative » (Cf. Fleurbaey 1996 (4); C. Gamel, 1992 (5); A. Sen, 2010 (6) ; Van Parijs, 1991 (7); etc.).

¹⁰ D'ailleurs elle ne fait pas l'objet en France d'une représentation scientifique dédiée au sein du Conseil National des Universités.

¹¹ La partie des *Core Model* sur les aspects éthiques a été rédigée par un groupe d'experts internationaux : Mirella Marlow, Ilona Autti-Rämö, Björjn Haufmann, Samuli Saarni, Sinikka Sihvo, Aleksandra Zagorska (1). La grille d'analyse que proposent ces auteurs est présentée en annexe de ce document.

¹² Pour les appuis théoriques ayant servis à cette définition Cf. Articles « Ethique » de Paul Ricoeur, « Ethique appliquée » de Marie-Hélène Parizeau, « Bonheur » de Monique Canto-Sperber dans le « Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale » publié en 1996 (8).

Dans l'avant propos du dictionnaire d'éthique et de philosophie morale, Monique Canto-Sperber introduit le concept d'éthique de la façon suivante : « *De quoi traite l'éthique sinon des formes diverses et contradictoires du bien et du mal, du sens de la vie humaine, de la difficulté des choix de la nécessité de justifier les décisions et de l'aspiration à définir des principes universels et impartiaux ?* » (8). En proposant une définition fondée sur une forme interrogative, Monique Canto-Sperber laisse entrevoir toutes ces différentes façons de concevoir l'éthique.

Le concept d'éthique et l'évolution dans le temps du sens qui y est attaché ne peuvent pas être présentés d'une manière simple, sans appeler immédiatement à la discussion, comme le traduisent les commentaires émis par les membres du groupe de lecture à qui a été soumis ce document et dont la synthèse est présentée en annexes. Par conséquent, il n'est possible, dans le cadre de ce guide, ni de définir ce qu'est l'éthique en général, ni de préciser quels en sont les contours par rapport à ce qui relève de la « morale », ni non plus de rendre compte de l'histoire des théories éthiques. Pour autant, il est important de mettre en évidence le fait que différentes façon de concevoir l'éthique coexistent.

Dans la tradition philosophique occidentale, la réflexion éthique a d'abord porté sur la question de savoir comment accéder au « Souverain Bien ». L'éthique désigne alors l'ensemble des réflexions suscitées par la question suivante : « qu'est-ce qu'une vie bonne ? »¹³. Par la suite, les réflexions éthique ont davantage porté sur la question de savoir « que dois-je faire ? », mettant en jeu la responsabilité du sujet, ainsi que les notions d' « autonomie », de « liberté » et de « dignité de la personne »¹⁴. Les réponses qui sont apportées à ces questionnements relèvent dans les deux cas de l'éthique normative au sens où elles visent à guider les conduites des individus en référence à des valeurs ou à des normes dont la portée va bien au delà d'un sens strictement légal.

D'autres types de débats ont également vu le jour portés par une conception pluraliste du Bien qui conduit à s'interroger davantage sur la question du vivre ensemble dans une société où les valeurs et les croyances ne sont pas nécessairement partagées. L'adhésion au pluralisme a eu comme conséquence le développement d'une éthique descriptive qui a pour objet, non pas de déterminer ce qui est bien et mal, mais bien plutôt d'analyser les différents jugements éthiques et la structure argumentative qui les soutient. On distingue alors une première étape de la réflexion éthique qui vise à identifier les principes et les valeurs qui sont portés par les acteurs, tandis qu'une seconde étape consiste à proposer une méthode permettant d'arbitrer entre ces principes et valeurs dès lors qu'ils rentrent en conflits les uns par rapport aux autres.

Une autre évolution marquante tient à la place prise par la réflexion éthique appliquée à des domaines particuliers et/ou des situations précises. Cette évolution va de pair avec le développement d'une conception pluraliste du Bien dans la mesure où les règles permettant de coexister et de partager des repères éthiques communs ne trouveraient pas la même réponse selon le contexte dans lequel la question est soulevée. Ainsi, on peut parler, par exemple, d'éthique médicale ou d'éthique des affaires. Lorsqu'elle se place à la fois dans une perspective pluraliste et qu'elle entend raisonner sur des cas appliqués, la réflexion éthique peut être définie comme la recherche d'un arbitrage entre les valeurs différentes approuvées dans une société donnée en fonction de problématiques et de situations déterminées.

¹³ Les philosophes de l'Antiquité concevaient de façon indissociable la recherche du bonheur et celle de la moralité. Dans un tel contexte, la notion de « vie bonne » ne renvoyait pas à l'idée d'une vie exclusivement orientée vers la recherche de plaisirs (bien que cette thèse hédoniste soit défendue par Calliclès dans *Le Gorgias* de Platon, comme elle le sera plus tard par les utilitaristes classiques), mais elle renvoyait à l'idée d'une vie orientée vers le Souverain Bien, laquelle peut impliquer des privations. Le Souverain Bien peut alors être défini, à la façon d'Aristote, comme la fin en vue de laquelle tous nos actes sont accomplis et qui n'est jamais désirable en vue d'autre chose. (9)).

¹⁴ Ces concepts sont particulier interrogés dans les travaux de Kant. Sur ce point voir notamment, *Fondement de la métaphysique des mœurs*.

1.3.2 Ce que l'on entend par « aspects éthiques » dans ce guide

L'objectif de ce guide est de proposer une méthode permettant de mettre en lumière, de manière descriptive, les débats éthiques soulevés par une intervention de santé particulière. Ces débats peuvent porter sur l'intervention de santé elle-même, sur les conditions de sa mise en œuvre ou sur sa prise en charge collective par le biais d'un financement public. Par conséquent, la notion d'« aspects éthiques » renvoie aux divers arguments qui s'exercent en faveur ou en défaveur d'une intervention de santé, mobilisés dans le cadre de ces débats éthiques, et qui mettent en jeu des valeurs concernant les conditions du vivre-ensemble (valeurs sociales ou « *social values* »¹⁵). La diversité des priorités accordées à ces différentes valeurs expliquent alors les conflits de points de vue : la priorité accordée à une valeur plutôt qu'à une autre dans le cadre d'une argumentation éthique conduit à des conclusions opposées.

En revanche, il convient de souligner que les procédures et modes de gouvernance qui garantissent la légitimité des évaluations produites par la HAS mettent également en jeu des valeurs éthiques (valeur procédurales ou « *process values* ») qui impliquent, certes, un certain nombre de partis pris, mais que le présent guide n'a pas vocation à interroger : l'indépendance et l'impartialité (dans l'évaluation de chacune des différentes dimensions, dans la gestion des conflits d'intérêt et le déroulement des délibérations entre les parties prenantes), la rigueur scientifique (recours à une méthodologie rigoureuse, reproductible, systématique, explicite et sans prise de position dogmatique), la pluridisciplinarité (prise en compte de l'ensemble des dimensions pertinentes pour juger l'intérêt d'une intervention de santé)¹⁶ (13,14). De même, il n'est pas question de réinterroger les valeurs éthiques qui sous-tendent les méthodes auxquelles recourt traditionnellement l'évaluation médicale, économique et de santé publique (ex. essais randomisés, analyse coût-utilité, etc.)¹⁷. Ainsi, le guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS », publié en 2011 (2), effectue certains choix méthodologiques qui ont des implications normatives et qui ont été justifiées par un double souci de qualité scientifique et d'opérationnalité. Il est toutefois considéré que les valeurs procédurales et les choix méthodologiques doivent être traités à un niveau transversal et non au sujet de chaque intervention de santé. Ainsi, la méthode proposée dans ce guide ne s'applique pas pour traiter ces questions.

Enfin, il est important de rappeler que l'objectif de ce guide s'inscrit dans la perspective de l'aide à la décision publique. Les avis que rend la HAS ont vocation à guider les acteurs dans la mise en place d'orientations générales des politiques de santé. Le guide n'a donc pas vocation à proposer une méthode permettant de mettre en lumière l'ensemble des questions éthiques que peuvent soulever des situations particulières dans le cadre de la rencontre singulière entre un médecin et son patient.

En définitive, dans le cadre de ce guide, la notion d'aspects éthiques est entendue dans un sens très restrictif. La méthode proposée pour conduire une analyse éthique porte en effet exclusivement sur les interventions de santé mettant en jeu un conflit de valeurs - situations qui appellent de la façon la plus évidente la mise en œuvre d'une réflexion éthique.

¹⁵ La philosophie contemporaine s'interroge sur les notions de « valeur » et de « norme » (Cf. Article « Normes et valeurs », de Ruwen Ogien (8)). Dans le cadre de ce guide, nous nous en tenons à utiliser la notion de « valeur » (ce qui doit être) par opposition à la notion de « fait » (ce qui est). Sur la distinction entre ces deux notions Cf. Hume (10) et Poincaré (11).

¹⁶ Cf. Les nouveaux horizons de la qualité en santé, publié en 2007 (12).

¹⁷ En effet, les outils mobilisés pour conduire l'évaluation d'une intervention de santé, par exemple économique ou en santé publique, relèvent de positionnements normatifs divers. Les discussions sur la légitimité de ces positionnements normatifs doivent avoir lieu dans le cadre de travaux *ad hoc*, à un niveau transversal et non dans le cadre de l'évaluation d'une intervention de santé en particulier. Pour un examen plus approfondi de ces discussions Cf. J-P. Dozon et D. Fassin, (15); Cookson R, Dolan P. (16) ; Wagstaff A. (17); JP. Moatti. (18); Dolan P, (19). Ces références sont non exhaustives. En outre il est utile de rappeler que certains de ces débats ont été tranchés par les décideurs publics lorsque les textes législatifs et réglementaires ont été établis pour définir les modalités d'évaluation en cours à la HAS (critères d'admission au remboursement des produits de santé, mission d'évaluation économique, mission d'évaluation de santé publique, etc.).

1.4 Place des aspects éthiques par rapport aux autres dimensions de l'évaluation

Dans les différentes productions de la HAS, le choix de l'articulation des différentes dimensions dépend du contexte, de l'intervention évaluée et de la question posée. Or il n'est pas du ressort d'un des guides méthodologiques de définir la portée d'une des dimensions de l'évaluation par rapport aux autres. C'est aux Commissions qu'il revient d'assurer la mise en regard des différents registres de l'évaluation à travers l'avis qu'elles émettent au bénéfice du Collège.

En revanche, le guide doit définir la méthode d'évaluation des aspects éthiques sur laquelle les Commissions et le Collège s'appuieront pour assurer l'articulation entre toutes les dimensions dans leurs avis et conclusions.

Pour répondre à cet objectif, le guide propose, d'une part, des outils pour faciliter le repérage des sujets appelant à l'intégration des aspects éthiques (cf. § 2.1) et, d'autre part, une méthode impliquant une mise en perspective des différentes dimensions (cf. §2.2.3). En outre, il est important de souligner que chacune des dimensions prises en compte dans l'évaluation apporte un éclairage complémentaire sur la problématique soulevée par une intervention de santé particulière afin d'apprécier toute la complexité des enjeux. Il s'agit donc d'instaurer un dialogue entre ces différentes dimensions et non de les juxtaposer les unes avec les autres, de façon extérieure et autonome.

Trois exemples permettent d'illustrer un tel dialogue entre les différentes dimensions de l'évaluation¹⁸ :

- l'incertitude sur l'efficacité d'une intervention de santé en raison d'un manque de données cliniques robustes rend l'arbitrage des conflits éthiques plus problématique par exemple s'il existe des doutes sur l'existence d'effets indésirables : l'évaluation de l'hormone de croissance chez les enfants qui n'en sont pas déficitaires soulèvent de telles questions tant sur l'efficacité en termes d'amélioration de la qualité de vie que sur les effets à long terme du traitement (20) ;
- le choix du critère d'efficacité peut soulever des conflits éthiques lorsqu'il est mis en regard avec l'objectif de l'intervention de santé : par exemple, le choix du critère d'efficacité au sujet de l'évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 (nombre de naissances d'enfants trisomiques évitées *versus* nombre de cas dépistés) a soulevé un certain nombre de débats au sein du groupe de travail en charge de l'évaluation : quel statut accorder à l'interruption volontaire de grossesse en cas d'anomalie génétique ? (21);
- enfin, il peut exister des tensions entre les résultats de l'évaluation en termes d'efficacité économique et le respect de principes éthiques particuliers : par exemple, la participation d'individus à un programme de dépistage organisé favorise l'efficacité des ressources engagées pour sa mise en œuvre, tandis que le respect de l'autonomie des individus peut limiter la mise en place de dispositifs d'incitations visant à augmenter leur participation (22,23).

En définitive, les conclusions de chacune des dimensions de l'évaluation (médicale, économique, éthique, sociologique, juridique, etc.) constituent des arguments à part entière dans les débats éthiques soulevés par une intervention de santé. Et, à l'inverse, la prise en compte de controverses éthiques peut avoir une influence sur le choix de critères effectués dans l'évaluation d'autres dimensions. Ainsi, l'ensemble des dimensions est pris en compte lors de l'élaboration des recommandations et de l'avis de la HAS au sujet d'une intervention de santé particulière.

¹⁸ Les exemples proposés s'appuient sur la dimension médicale (efficacité clinique) et la dimension économique (efficacité), mais d'autres dimensions, au même titre que l'éthique, peuvent être prise en considération dans les évaluations de la HAS (par exemple, la dimension sociologique, politique ou juridique).

1.5 Processus d'élaboration du guide

Ce document a été rédigé par le Service d'évaluation économique et de santé publique de la Haute Autorité de Santé sur la base d'un travail collaboratif et il s'appuie sur plusieurs sources d'information.

D'une part, une revue de la littérature internationale sur les méthodes d'intégration des aspects éthiques dans l'évaluation des interventions de santé a été réalisée¹⁹. Les travaux menés à l'occasion de l'élaboration d'un *Core Model* par l'EUnetHTA (1) sur la partie « Aspects éthiques » constitue à l'évidence un modèle de référence pour la HAS sur le sujet (Cf. Annexes).

D'autre part, un séminaire intitulé « *Ethics in HTAs : when and how ?* », réunissant des experts étrangers, français et les représentants de la HAS, a été organisé par la HAS en juin 2011. Les présentations et les échanges auxquels il a donné lieu ont permis d'envisager quelles étaient les méthodes pertinentes dans le contexte institutionnel français. Les contributions d'experts internationaux dans le cadre de ce séminaire étaient les suivantes²⁰ :

- Pr Gert Van der Wilt, Radboud University Nijmegen Medical Centre “*Current practice in the Dutch HTA experience*” ;
- Georg Marckmann, MD, MPH, Institute for Ethics, History, and Philosophy of Medicine, Ludwig Maximilian Universität München “*Putting public health ethics into practice: a framework for public health professionals*”,
- Sigrid Droste, IQWiG “*Information on ethical issues in HTA assessments: how and where to find them?*”.
- Mirella Marlow, Programme Director, NICE, “*Developing the ethical domain for the screening model in HTAs: the EUnetHTA approach*” ;
- Kai Yeung, MS, PharmD, “*Presentation of the NICE social values research group*” .

Enfin, des retours d'expérience sur les évaluations de la HAS pour lesquelles les aspects éthiques avaient été analysés ont servi de point de départ pour le présent travail :

- « L'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire : Evaluation du service rendu à la collectivité », 2012 (20) ;
- « Evaluation de l'extension du dépistage néonatal à une ou plusieurs erreurs innées du métabolisme par spectrométrie de masse en tandem », 2011 (30) ;
- « Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale », 2012. (31).

Une attention particulière a été portée aux difficultés rencontrées dans le cadre de ces évaluations.

Un premier document de travail a été présenté en mars 2012 au sous-groupe technique « Sciences humaines et sociales » de la Commission d'évaluation économique et de santé publique, ainsi qu'à l'ensemble de la Commission, avant d'être soumis à un groupe de lecture.

Le groupe de lecture, composé de philosophes et de représentants d'autres sciences humaines et sociales - économistes, sociologues, juristes, etc. - (Cf. annexe 4), a été constitué par la HAS entre le 13 décembre 2012 et le 15 janvier 2013, et il avait pour mission de se prononcer sur la clarté et

¹⁹ Depuis quelques années le nombre de publications internationales sur les méthodes d'intégration des aspects éthiques dans les évaluations en santé a augmenté. A titre illustratif, on peut citer les travaux suivants qui sont parus parallèlement à l'élaboration du Core Model de l'EunetHTA sur les “Aspects éthiques” (Cf. infra) : Hofmann B., en 2005 (24) (25) ; Potter BK, et al., en 2008 (26) ; Braunack-Mayer, AJ., en 2006 (27) ; Lehoux P et al., en 2007 (28) ; Hoedemaekers R., en 2003 (29).

²⁰ Aucun des experts internationaux ayant participé au séminaire organisé par la HAS n'était issu d'Europe du Sud, de l'Est ou d'Amérique latine. Plus largement, dans le processus d'élaboration du guide, seule la littérature en langue française et anglaise a été mobilisée, ce qui constitue assurément une limite du présent travail, comme l'ont souligné les membres du groupe de lecture. La revue de la littérature ne rend donc compte que partiellement de la réflexion internationale et les travaux nord-américains et d'Europe du nord y sont surreprésentés.,

la qualité du guide, et plus précisément sur l'opérationnalité de la méthode proposée et sa capacité à répondre aux objectifs de la HAS.

La version finale du document a été soumise à la Commission d'évaluation économique et de santé publique le 13 mars 2013 et validée par le Collège de la HAS le 10 avril 2013.

2. Méthode d'évaluation des aspects éthiques

La méthode proposée vise, d'une part, à faciliter le repérage des sujets pour lesquels il semble pertinent d'intégrer une évaluation des aspects éthiques (2.1.) et, d'autre part, à proposer les conditions de cette évaluation dès lors qu'il aura été décidé que ce travail est opportun (2.2).

Compte-tenu des missions de la HAS en matière d'évaluation des aspects éthiques, la méthode doit permettre d'effectuer un état des lieux des arguments concurrents qui structurent les débats éthiques sur une question donnée. Il ne s'agit en aucun cas de définir une méthode permettant d'arbitrer entre ces différents arguments en vue de leur dépassement.

2.1 Repérage des évaluations soulevant des aspects éthiques

Il n'est ni possible, ni pertinent de rendre compte et d'analyser de façon systématique toutes les questions éthiques que soulève l'ensemble des interventions de santé évaluées par la HAS. Par conséquent, il est nécessaire de distinguer celles qui soulèvent les questions les plus importantes, qui, plus que toutes autres, doivent être portées à la connaissance des décideurs.

Sur le fondement de l'expérience acquise par la HAS, des critères de repérage sont proposés pour identifier les sujets pour lesquels une analyse des aspects éthiques est particulièrement opportune. On peut en effet anticiper l'existence d'enjeux éthiques en fonction des caractéristiques de l'intervention, ou bien lorsqu'il existe un conflit entre l'intervention et les droits fondamentaux, ou encore, lorsqu'il existe des débats éthiques entre les acteurs. Ces éléments permettent de distinguer des critères de repérages qui sont décrits ci-dessous. Ces critères ne sont ni discriminants, ni indépendants, ni exhaustifs, ils constituent, en quelque sorte, différentes entrées pour faciliter l'identification d'un sujet appelant un travail spécifique de la HAS d'analyse des aspects éthiques.

Dans la mesure du possible, l'intérêt d'intégrer une analyse des aspects éthiques dans l'évaluation doit être identifié dès la phase de cadrage du sujet²¹. Il peut cependant être identifié plus tardivement pendant l'évaluation, par exemple lors de la collecte de données permettant de documenter les autres dimensions (médicale, économique ou organisationnelle par exemple).

2.1.1 Critères de repérage en fonction des caractéristiques de l'intervention

- L'intervention fait-elle l'objet de dispositions dans l'une des lois relatives à la bioéthique ?
 - Exemple : Lorsque l'intervention de santé implique l'utilisation des cellules souches embryonnaires.
- L'intervention vise-t-elle des personnes en situation de vulnérabilité et/ou des personnes dont le consentement est difficile à obtenir ?
 - Exemple : Lorsque l'intervention s'adresse à des enfants, des personnes déficientes mentalement ou encore des personnes se situant dans un état de souffrance physique ou psychique pouvant altérer leur capacité de jugement.
- L'intervention répond-elle à un processus d'innovation qui peut être rapproché d'un phénomène de médicalisation ou qui peut être qualifié de révolution thérapeutique ?
 - Exemple 1 : Lorsque l'intervention s'inscrit dans le cadre des réponses thérapeutiques à l'égard de nouveaux besoins de santé (chirurgie esthétique, développement et perfectionnement des performances individuelles ou « *enhancement* »). La prégnance des enjeux éthiques est encore accentuée lorsqu'il existe un fort degré d'incertitude : l'évaluation des risques pour des actes à visée

²¹ L'étape de cadrage permet d'analyser la demande et de préciser les questions qui seront traitées dans l'évaluation. Elle présente le contexte, les enjeux et détermine le champ et les questions auxquelles la HAS doit répondre ainsi que les moyens pour y parvenir. La note de cadrage constitue la feuille de route d'un projet d'évaluation scientifique pour l'ensemble des acteurs qui participent à sa mise en œuvre.

esthétique, telle que la mésothérapie, soulève des interrogations car les bénéfices pour le sujet sont difficiles à quantifier.

▸ Exemple 2 : Lorsque l'intervention elle-même peut être qualifiée d'innovation technologique majeure. Dans un tel cas, une réflexion éthique peut être opportune, notamment lorsque les conséquences médicales et sociales de sa mise en œuvre ne sont pas clairement établies. C'est notamment le cas au sujet de la généralisation de l'accès aux méthodes de séquençage pour les tests génétiques.

- L'évaluation des conséquences de l'intervention soulève-t-elle des difficultés particulières ?
 - Exemple 1 : Lorsque le critère d'efficacité est contesté d'un point de vue éthique, par exemple, en présence de controverses sur la finalité même de l'intervention²² : dépistage de la trisomie 21 (« nombre de cas de trisomie 21 dépistés » *versus* « nombre de naissances d'enfants atteints de trisomie 21 »), dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale (« acquisition du langage oral » *versus* « nombre de cas d'enfants sourds dépistés ») (21).
 - Exemple 2 : Lorsque l'intervention est efficace du point de vue du patient ou de la collectivité mais qu'elle a des conséquences négatives sur un tiers. C'est par exemple le cas avec les dons d'organe à partir d'un donneur vivant (31).
- L'intervention pose-t-elle des questions en termes d'inégalités, de discrimination ou encore implique-t-elle une forme de sélection génétique ?
 - Exemple 1 : Lorsque l'intervention inclue un ciblage ou des discriminations ethniques et/ou sociales (ex. dépistage d'une maladie génétique telle que la drépanocytose qui est ciblé en fonction des origines ethniques des individus).
 - Exemple 2 : Lorsque l'intervention met en jeu des problématiques relatives à la répartition de ressources rares (ex. accès aux équipements de pointe, accès à certaines spécialités médicales, allocation d'organes). A ce titre, l'extension possible du périmètre des critères de sélection des embryons dans les fécondations *in vitro* pose question.
- L'intervention est-elle susceptible de soulever un conflit entre les préférences individuelles et l'intérêt de santé publique ?
 - Exemple 1 : Le recours à une chirurgie prophylactique (ablation du sein, hystérectomie) pour les femmes dont le risque de développer un cancer du sein ou un cancer du col de l'utérus est aggravé par la présence d'antécédents et/ou de prédispositions génétiques (ex. mutation BRCA1 ou BRCA2) dépend du degré d'aversion au risque qui est susceptible de varier fortement selon les individus.
 - Exemple 2 : Lorsque l'intervention implique la mise en œuvre de stratégies de prévention qui ont un intérêt de santé publique, mais qui sont contestées par l'opinion publique. La vaccination contre l'hépatite B a par exemple été au centre de débats. Cela a conduit le gouvernement à suspendre la politique de vaccination dans les établissements scolaires en 1998.

2.1.2 Critères de repérage en fonction de l'existence d'un conflit potentiel entre l'intervention et les droits fondamentaux

- L'intervention peut-elle être contestée au nom du respect de la dignité humaine ?
 - Exemple : De manière générale, en fin de vie, les soins mis en place ou au contraire la décision d'arrêt des soins, suscitent des questionnements concernant le respect de la dignité humaine. En particulier, l'existence d'un conflit potentiel entre la volonté d'arrêt de traitement et celle de prélever des organes est au cœur de la réflexion concernant l'élargissement du prélèvement d'organes dans le cadre d'une décision d'arrêt de traitement (correspondant à la classe III de la classification de Maastricht) (31).
- L'intervention peut-elle être contestée au nom du respect de l'intégrité du corps humain ?

²² Dans ce type de circonstances, l'analyse des aspects éthiques doit être réalisée en amont du processus d'évaluation de façon à justifier le choix du critère qui sera finalement choisi par la HAS. Il peut y être fait référence dans le rapport dans la partie consacrée à l'évaluation médicale et/ou économique.

▸ Exemples : La question de la prise en charge médicale du transexualisme (32) ou bien celle des stratégies de contraception définitive (vasectomie/ligature des trompes) soulève des interrogations concernant l'intégrité du corps humain et la liberté de disposer de soi-même.

- L'intervention peut-elle être contestée au nom du respect de la liberté de choix ?

Exemple : Dans le domaine médical, la liberté de choix est souvent associée au respect du consentement éclairé. Or le consentement des enfants est une des problématiques éthiques soulevées par la conservation d'échantillons biologiques prélevés à des fins de recherches futures²³.

2.1.3 Critères de repérage en fonction de l'existence de débats éthiques

- Dans le discours des acteurs qui participent à d'éventuels débats concernant la justification d'une intervention, est-il fait référence :
 - à la revendication d'un « droit à la santé » ?
 - à la notion d' « urgence » pour justifier la transgression de règles ou de principes communément admis ?
 - à des valeurs sociales largement approuvées ?
- Les acteurs remettent-ils en question la légitimité de l'intervention, en référence
 - aux codes de déontologie et de bonnes pratiques professionnelles (par exemple, le serment d'Hippocrate) ?
 - au principe de précaution ?
 - à la liberté individuelle, par exemple au sujet de l'encadrement ou de l'interdiction de consommer certains biens comportant des risques pour la santé²⁴ ?

Pour conclure au sujet de ces critères, il convient de souligner que :

1. ils permettent d'identifier les questions éthiques que peuvent soulever les interventions de santé évaluées par la HAS ; l'évaluation des aspects éthiques semblera alors d'autant plus opportune que l'intervention de santé répond à plusieurs critères de repérage (cf. graphique ci-dessous) ;
2. ces critères ont vocation à évoluer en fonction des nouvelles connaissances et de l'expérience acquise par la HAS, ou d'autres institutions, en matière d'évaluation des aspects éthiques soulevés par les interventions de santé ;
3. ces critères sont non exhaustifs et non discriminants : il n'est en effet pas possible de proposer un outil « clef en main » qui permette d'identifier de façon systématique et *a priori* tous les sujets qui soulèvent des enjeux éthiques importants ;
4. ces critères sont des outils d'analyse : le fait qu'un sujet réponde à l'un des critères de repérage proposés ci-dessus ne signifie pas qu'il soit toujours pertinent de prendre en compte les aspects éthiques qu'il soulève, au regard de l'objectif et du périmètre d'analyse définie par la HAS, et inversement ;
5. ces critères n'ont pas vocation à remplacer les discussions qui ont lieu dans l'équipe projet et au sein des instances délibératives de la HAS (commissions et collège) durant le cadrage du sujet. L'examen des éventuelles questions éthiques, identifiées au moyen de ces critères doit nourrir les échanges et faciliter la prise de décision au sujet de l'opportunité de l'évaluation des aspects éthiques que soulève une intervention de santé particulière.

En résumé, les critères susmentionnés doivent servir à discuter l'opportunité de mener une évaluation des aspects éthiques. Cette discussion devra également tenir compte de la spécificité

²³ Deux problématiques correspondant à ce critère ont par exemple été évaluées à la HAS : l'évaluation du dépistage des erreurs innées du métabolisme par la spectrométrie de masse en tandem (30), évaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale et les conditions de prise en charge de la surdité (23) ; (33) ; (34).

²⁴ Ce débat est notamment abordé par Thaler R.H. et Sunstein C.R. en 2008 (35).

des débats éthiques par rapport à la question posée, d'une part, et des contraintes telles que la disponibilité de données et de ressources nécessaires pour procéder à l'évaluation des aspects éthiques, d'autre part. Dans un souci de transparence, les conclusions de cette analyse d'opportunité et les arguments sur lesquels elle se fonde doivent être présentés dans la note de cadrage.

La section suivante détaille les trois étapes de travail qui permettent de mener l'évaluation des aspects éthiques dès lors que l'opportunité d'un tel travail est admise.

2.2 L'évaluation des aspects éthiques : trois étapes de travail

Le processus d'évaluation des aspects éthiques est structuré autour de trois étapes successives ; chacune étant caractérisée par un objectif et une méthode spécifiques.

- La première étape constitue un travail préparatoire : elle consiste à repérer l'ensemble des arguments éthiques qui peuvent être avancés face aux questions éthiques soulevées par l'intervention de santé.
- La seconde étape a pour objectif de présenter les arguments pertinents de manière cohérente dans le rapport d'évaluation.
- La troisième étape consiste à confronter les arguments afin de mettre en exergue les conflits qui existent entre eux et à déterminer quels sont les désaccords qui peuvent être qualifiés de raisonnables.

2.2.1 Première étape de travail : identification des arguments

Trois sources sont proposées pour identifier les arguments éthiques. Ces trois sources sont mobilisées de façon complémentaire pour chaque sujet pour lequel l'intégration des aspects éthique est envisagée. Dans la majorité des cas, la revue de la littérature sera considérée comme la source d'identification principale. Cependant, cela n'exclut pas, dans certains cas, qu'une des deux autres sources puissent être la principale source. Le choix devra alors être justifié par l'évaluateur.

► 1^{ère} source d'identification des arguments : la revue de la littérature éthique

Objectif

Plusieurs travaux, et en particulier celui de Droste et *al.*, publié en 2010 (36) ont en effet été menés pour évaluer la faisabilité et la pertinence des stratégies de recherche documentaire en éthique (Cf. encadré 1). Au regard de ces travaux, il semble qu'une revue de la littérature française et internationale constitue un angle d'approche pertinent pour rendre compte des enjeux éthiques que soulève une intervention de santé. Elle permet de faire un état des lieux des arguments qu'émettent les acteurs qui participent aux débats à travers les revues médicales et en sciences humaines et sociales.

Encadré 1 : Propositions méthodologiques pour identifier de manière systématique l'information dans la littérature

Les travaux visant à évaluer la faisabilité et la pertinence de méthodes de revues de la littérature en éthique sont relativement récents. S. Droste et *al.* (36), notamment, proposent une formalisation de la méthode de revue de la littérature qui est relativement proche de celles utilisées pour mener une revue de la littérature sur les autres dimensions (médicale, économique et de santé publique).

La méthode proposée par S. Droste et *al.* (36) repose sur 8 étapes :

- Les étapes 1 à 3 visent d'abord à identifier les questions pertinentes et les mots clefs.

1. Mobilisation d'une grille (PICO ou PIPOH) pour mettre en évidence les questions éthiques pertinentes et pour permettre d'identifier, en conséquence, les mots clés sur lesquels repose la stratégie de recherche documentaire.

2. Modélisation de la recherche en associant les mots clefs aux opérateurs booléens.

3. Identification des synonymes des concepts clefs et de leurs traductions dans les langues étrangères : les sources pour identifier ces synonymes peuvent inclure des dictionnaires, encyclopédies, thesaurus, lexiques, articles, revues systématiques. Les sources de données bibliographiques comme Pubmed peuvent également faciliter leur mise en évidence.

- Les étapes 4 à 6 permettent de mettre en œuvre la recherche bibliographique

4. De nombreuses bases de données doivent être consultées en vue de sélectionner les sources d'informations pertinentes. En effet, les aspects éthiques peuvent être identifiés dans le cadre de travaux variés (dans la littérature biomédicale, dans les évaluations des technologies de santé, en sciences sociales, psychologie et dans le cadre de réflexions spécifiquement centrées sur les questions éthiques). Les trois sources internationales biomédicales qui constituent une importante source d'informations sont : Medline, Embase et Science Citation Index. A ces trois sources, s'ajoutent plusieurs bases de données nationales (cf. P. 444-6 de l'article).

5 et 6. Mise en place de la stratégie de recherche documentaire comprenant, si nécessaire, une analyse préalable des résultats pour vérifier l'adéquation de la stratégie de recherche documentaire par rapport à la question posée

- Les étapes 7 et 8 portent sur l'analyse des résultats de la recherche

7. Il convient de présenter de manière claire et explicite le processus de sélection des sources d'information. Le cas échéant, il est recommandé d'utiliser un logiciel de « reference management » pour gérer l'ensemble des informations bibliographiques.

8. Un dispositif d'assurance qualité peut être mis en œuvre afin de vérifier la conformité des résultats par rapport aux critères de sélection de la littérature.

La recherche documentaire en éthique est facilitée par une bonne connaissance de l'intervention de santé évaluée qui permet d'identifier plus facilement les termes à utiliser pour définir la stratégie de recherche bibliographique. En outre, des recherches complémentaires s'avèrent souvent nécessaires, comme c'est d'ailleurs le cas dans le cadre de revues de la littérature sur les autres dimensions de l'évaluation.

Source: Droste S, Dintsios CM, Gerber A. Information on ethical issues in health technology assessment: how and where to find them. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26(4):441-9²⁵ (36).

La littérature éthique peut être identifiée au travers des bases de données utilisées pour les autres dimensions de l'évaluation (médicale, économique et de santé publique) telles que PubMed, Web

²⁵ Cet article a été présenté par l'un de ces principaux auteurs lors du séminaire international qui a été organisé à la HAS. Il s'appuie sur une expérience de conduite de revue de la littérature en éthique menée au sein de l'IQWIG (l'agence chargée d'évaluer les technologies de santé en Allemagne).

of Science, Embase. D'autres bases de données de sciences sociales peuvent également être consultées telles que Google Scholar, Cairn, FRANCIS, Philosopher's ou encore des bases de données plus spécifiques pour identifier la littérature éthique ETHXWeb, JSTOR, Eurothics ou Endebit. Par ailleurs, les ouvrages d'éthique, plus largement de sciences humaines sociales, de même que les résultats d'études de terrain (anthropologie, sociologie, philosophie empirique) peuvent être utiles pour éclairer les enjeux éthiques propres à certains sujets²⁶. En outre, il est possible d'identifier des questions éthiques au travers de rapports institutionnels et de la littérature juridique (projets de loi, travaux parlementaire, etc.)

Enfin, les arguments éthiques peuvent être identifiés dans le cadre d'espaces moins formels de discussion et non académiques comme les forums internet, les sites des associations ou les médias grand public (revues de presse menées de façon systématique ou revue de presse éthique). De même la littérature grise constitue également une source d'information comme, par exemple, les actes de colloques et de journées d'études. Ces différentes sources permettent de recueillir des témoignages et de repérer l'existence de débats éthiques qui n'auraient pas fait l'objet de publications académiques.

La sélection des articles dans une revue de la littérature des aspects éthiques se fonde sur des critères méthodologiques adaptés aux caractéristiques de la question éthique évaluée laquelle impose de tenir compte du pluralisme des approches afin de permettre l'élaboration d'un état des lieux fidèle de la littérature. Dans le cadre de revue de la littérature économique ou médicale, il est d'usage d'utiliser des critères de sélection des articles portant généralement sur la méthode (par exemple en fonction du nombre de patients inclus dans l'étude, du type d'analyse économique conduite, etc.). En éthique, en fonction du sujet et de ce qui est attendu par la littérature éthique, il n'est pas toujours opportun d'identifier de tels critères de sélection *a priori*. Ainsi, en éthique deux méthodes de revue de la littérature peuvent être distinguées : une revue de la littérature systématique et une revue de la littérature qualifiée de « narrative »²⁷ (38).

Une revue systématique se fonde sur des critères objectifs, discriminants et facilement identifiables (nombre de personnes interrogées, nature de l'article, facteur d'impact de la revue, lieu d'exercice des auteurs, etc.). En revanche, elle ne permettra pas toujours de rendre compte de l'ensemble des points de vue et des enjeux éthiques. A l'inverse, une revue narrative se fonde sur d'autres critères qui ne permettant pas toujours de faire une sélection à partir des résumés (pertinence, originalité, force, prégnance, légitimité des arguments, etc.). La revue narrative a pour principal avantage d'augmenter les chances d'identifier tous les arguments éthiques sur une question donnée, mais elle impose d'analyser une littérature plus large. Ces deux méthodes de revue de littérature partagent certains objectifs essentiels : permettre un état des lieux de la littérature, répondre à l'exigence de transparence et être reproductibles. Elles diffèrent cependant quant au mode d'analyse. En effet, dans une revue systématique, une analyse de type quantitative peut être développée de manière approfondie (cf. encadré 2) tandis que dans une revue narrative, il s'agit généralement d'identifier, recenser et faire état des arguments développés dans la littérature.

Au total, le choix entre ces deux méthodes doit être envisagé au regard de la question posée. Par exemple, une revue systématique peut être mise en œuvre lorsque l'intervention soulève une question éthique en termes de consentement informé dans une sous population déterminée dans la mesure où les enjeux de consentement informé sont réputés bien balisés et qu'il s'agit d'identifier les particularités de ces enjeux dans la population considérée. En revanche, une revue narrative peut être plus appropriée pour traiter les aspects éthiques relatifs à une intervention innovante pour laquelle les connaissances et les oppositions ne sont pas stabilisées.

Ainsi, il n'existe pas de standards méthodologiques permettant d'évaluer *a priori* la qualité des études à partir des seuls résumés qui puissent être appliqués à l'ensemble des évaluations des aspects éthiques. Cependant, de tels critères peuvent être définis pour une évaluation déterminée

²⁶ Le « book citation index » dans le Web of Science peut être à cet égard un outil pertinent de repérage.

²⁷ Cette méthode a par exemple été mise en œuvre dans le cadre d'une analyse éthique au sujet de l'interface entre les soins et la recherche sur le cancer pédiatrique (37).

et ils doivent l'être dans le cadre d'une revue systématique. Les exemples de revues de la littérature effectivement conduites sur des sujets précis montrent que des critères peuvent être identifiés afin de donner un premier aperçu de la littérature à partir des résumés des articles, avant d'entreprendre une analyse plus approfondie (Cf. encadré 2).

Encadré 2 : Éléments de méthode : l'exemple des travaux menés sur les biobanques humaines

Une revue de la littérature des aspects éthiques a été conduite sur les biobanques humaines. Elle constitue un exemple de méthode pour synthétiser les informations obtenues sur la littérature disponible à partir des résumés.

1. La recherche bibliographique s'est concentrée sur Pubmed et Web of Science. Au regard des doublons identifiés, Pubmed a permis de capter l'essentiel de la littérature dans le cadre de l'exemple présenté.

2. Les résultats de la recherche sont présentés de manière synthétique et quantitative selon les critères suivants :

- les articles théoriques sont distingués des articles empiriques dont l'objectif est de révéler l'opinion de la population afin de fournir une information sur le type de littérature qui est recueilli ;
- les publications sont classées en fonction de leur origine (revues, institutions, chercheurs, etc.) afin de donner un renseignement sur le milieu d'où vient le questionnement éthique : milieux institutionnels, communautés scientifiques ou autres acteurs de la société civile ;
- les thématiques abordées afin d'apprécier la diversité des aspects éthiques soulevés pour une intervention donnée ;
- l'évolution du nombre publications au cours du temps est renseigné afin de donner une indication sur la place occupée par la problématique et sur son histoire ;
- le nombre de fois où l'article a été cité par d'autres auteurs (tel que renseigné par exemple dans Pubmed).

L'ensemble de ces éléments peuvent être renseignés à partir des résumés, ils permettent de donner un premier aperçu de la littérature.

Source: Budimir D, Polašek O, Marušić A, Kolčić I, Zemunik T, Boraska V, et al. Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croat Med J* 2011;52(3):262-79 (39).

En revanche, quel que soit la méthode retenue, l'utilisation d'une méthode transparente implique de mentionner explicitement, dans le rapport d'évaluation, quelle est la stratégie de recherche bibliographique retenue ainsi que les bases de données, les ouvrages et les sites internet qui ont été consultés.

En définitive, il est proposé d'identifier les arguments éthiques au moyen, en premier lieu, d'une analyse de la littérature fondée sur une méthodologie systématique ou narrative afin de répondre aux exigences de la HAS en matière d'impartialité et de transparence. Conformément à la démarche d'*evidence-based-medicine* qui est généralement adoptée pour répondre aux missions qui lui sont confiées, la HAS cherche à identifier les arguments développés dans le cadre des débats éthiques en proposant une méthode rigoureuse et transparente. Une revue de la littérature en sciences humaines et sociales peut répondre à ces exigences. La revue de la littérature proposée pour évaluer les aspects éthiques se distingue toutefois de celle mise en œuvre pour d'autres aspects de l'évaluation :

- elle s'appuie sur les publications éthiques, mais également les publications d'autres sciences humaines et sociales et les débats publics ;
- elle se fonde sur des méthodes différentes de sélection de la littérature permettant d'identifier les arguments éthiques dans leur diversité.

En revanche, elle répond aux mêmes exigences en matière de transparence.

Au fil de l'expérience qui sera acquise par la HAS, la stratégie de recherche documentaire et l'analyse de la littérature pourront être facilitées par la mise en évidence de procédures.

Limites de la revue de la littérature

L'identification des arguments éthiques sur la seule base de la littérature présente des limites importantes. Les deux principales limites sont les suivantes :

- d'une part, rien ne garantit que l'ensemble des arguments puissent être identifiés au travers de la littérature. Toutes les personnes concernées ou ayant des arguments éthiques à faire valoir ne s'expriment pas nécessairement dans le cadre de publications académiques (revues médicales et en sciences humaines et sociales) ;
- d'autre part, il peut arriver que la littérature soit inexistante sur les aspects éthiques au sujet d'une intervention en particulier en raison d'une faible diffusion de l'intervention ou bien en raison du caractère trop innovant de l'intervention.

Les limites de la revue de la littérature peuvent être dépassées grâce à deux autres sources d'identification des arguments éthiques.

► 2^e source d'identification des arguments : identification théorique des arguments éthiques

En complément de la revue de la littérature, des arguments éthiques qui s'exercent en faveur ou en défaveur de l'intervention peuvent être identifiés en opérant un rapprochement avec des débats plus généraux ou issus de contextes similaires. Par exemple, il est possible d'établir un rapprochement entre les enjeux éthiques que soulève le dépistage néonatal du déficit des erreurs innées du métabolisme et ceux que soulève le dépistage de la mucoviscidose, voire les enjeux soulevés de manière générale par les dépistages génétiques néonataux (Cf. Dépistage des erreurs innées du métabolisme par la technique de la spectrométrie de masse en tandem, HAS, 2011 (30)). Le cas échéant, il convient alors de s'assurer que les aspects éthiques identifiés sont réellement transposables à ceux soulevés par l'intervention évaluée. Il est alors nécessaire de recourir à une expertise éthique²⁸ spécifique pour identifier *a priori* ces potentiels arguments.

Cette approche, comme la revue de la littérature, présente un certain nombre de limites et ne garantit pas que tous les arguments éthiques soient identifiés. En procédant au moyen d'une transposition à partir d'arguments soulevés par une intervention de santé présentant des similitudes, mais non identique, il est notamment possible de passer à côté des spécificités de la stratégie de santé qui fait l'objet de l'évaluation. Cette limite ne concerne pas seulement la transposition d'arguments d'un contexte à un autre : elle concerne l'analyse théorique des enjeux soulevés par une intervention en général dans la mesure où le cas index discuté *a priori* ne correspond jamais à l'identique au cas réel déterminé. La troisième source d'identification des arguments éthiques, à savoir l'interrogation des experts et des parties prenantes dans les conditions définies ci-dessous, peut permettre de préciser la spécificité des questions éthiques soulevées par l'intervention évaluée bien que l'on ne puisse pas complètement anticiper les caractéristiques singulières liées aux circonstances « en situation ».

²⁸ C'est-à-dire recourir à un ou plusieurs professionnels disposant de qualification en sciences humaines et sociales.

► 3^e source d'identification des arguments : la consultation des groupes de travail et de lecture

Les évaluations de la HAS impliquent, le plus souvent, la consultation d'un groupe de travail et/ou d'un groupe de lecture pluridisciplinaire et pluriprofessionnel, voire l'organisation d'une consultation publique²⁹. Il est donc possible d'identifier, avec l'aide de ces experts et des retours de la consultation publique, les arguments qui n'auraient pas été mis en lumière au moyen de la revue de la littérature ou d'une identification *a priori* des enjeux.

En outre, les discussions au sein des groupes peuvent également permettre d'identifier les problèmes que peut poser la pondération entre les différents arguments et les conséquences concrètes des différentes options éthiques que les décideurs pourraient adopter. En revanche, il convient de souligner qu'il n'est pas du ressort du groupe de travail et du groupe de lecture de proposer une manière unique de pondérer les différents arguments.

Le constitution et le déroulement des groupes de travail et de lecture est organisé selon des règles précises, relatives à leur composition (représentativité, diversité des compétences, diversité des points de vue, etc.), à leur animation (à l'aide de documents supports, de présentations *ad hoc*, etc.), à leur suivi (nombre de séances, calendrier, ordre du jour, etc.) et à la restitution des discussions (compte rendus, avis du groupe de travail, etc.). Ces groupes sont constitués en fonction du sujet traité afin de prendre en considération leurs spécificités et de faire appel aux diverses compétences nécessaires. Lorsque des questions éthiques importantes sont identifiées, ces groupes peuvent inclure un ou plusieurs éthiciens, sollicités par le biais de centres d'expertise en éthique (départements ou laboratoire universitaires de philosophie, centre éthiques des établissements hospitaliers, etc.). Un processus de gestion des conflits d'intérêt garantit la transparence sur les activités des experts et des chefs de projets³⁰.

La mise en place d'un recueil de l'avis des parties prenantes au moyen des groupes de travail et de lecture et/ou de la consultation publique est privilégiée par rapport à l'organisation de « *focus group* ». Un *focus group* implique qu'une structure organisationnelle relativement lourde soit mise en place spécifiquement pour traiter des aspects éthiques alors que les autres modalités envisagées permettent de s'appuyer sur des méthodes éprouvées pour recueillir l'avis d'experts sur l'évaluation dans sa globalité. Ainsi, si le recours à un *focus group* n'est pas exclu pour un sujet en particulier, ce choix devra être justifié par l'apport qui en est attendu par rapport aux autres sources d'identifications proposées.

2.2.2 Deuxième étape de travail : présentation des arguments dans le rapport d'évaluation

La deuxième étape de travail a pour objectif de rendre compte, dans le rapport d'évaluation, des débats éthiques que soulève une intervention de santé (identifiés grâce à la première étape de travail). Les arguments mobilisés dans ces débats doivent être présentés et classés de manière cohérente tout en respectant l'objectif d'impartialité.

Un cadre de référence est proposé pour faciliter cette présentation (2.3.1). L'utilisation d'autres cadres plus adaptés aux problématiques que pourraient soulever certaines interventions de santé particulières peut également être envisagée (2.3.2).

► Cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress

Les quatre principes identifiés par Beauchamp et Childress dans leur ouvrage *Les principes de l'éthique biomédicale*, publié en 1979 et traduit en français en 2008 (40) – le respect de l'autonomie, non-malfaisance, bienfaisance et justice – permettent d'élaborer un cadre de référence qui peut être mobilisé pour présenter de façon structurée les arguments identifiés au moyen de la revue de la littérature, émis par chacun des acteurs. Beauchamp et Childress

²⁹ Cf. Guide méthodologique « *Consultation publique dans le cadre de recommandations ou d'évaluations en santé* »

³⁰ Cahier des charges des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts adopté par le Collège le 03/03/2010 (13); Charte de déontologie adoptée par le Collège de la HAS (14).

identifient ces quatre principes en s'appuyant sur ce qu'ils appellent la « morale commune » (une description plus détaillée de leur démarche et du cadre dans lequel ils se situent est proposée en annexe). Ces principes ont l'avantage d'avoir été très largement diffusés auprès de publics d'horizons disciplinaires variés, ce qui favorise l'utilisation d'un langage commun. De surcroît, lorsque les principes sont définis de manière extensive, la plupart des arguments éthiques peuvent être associés à l'un ou plusieurs d'entre eux. Par exemple, la notion de « vulnérabilité », qui est souvent mentionnée au sujet de la difficulté de garantir un consentement éclairé, met en jeu le principe de bienfaisance et d'autonomie. De la même manière, le principe de précaution au sujet de l'incertitude concernant les effets secondaires d'une intervention de santé, met en jeu les principes de bienfaisance et de non malfaisance. Les quatre principes ne sont donc pas exclusifs et ils permettent de « canaliser la discussion et de la rendre opérationnelle » (41).

Les quatre principes mis en avant par Beauchamp et Childress (40) sont donc utilisés en tant que repères permettant de classer les arguments qui structurent les débats éthiques. On observe en effet que la plupart des débats portent soit sur la priorité qu'il convient d'accorder à l'un ou l'autre de ces quatre principes dans un contexte particulier, soit sur l'interprétation d'un principe particulier.

Dans un objectif d'opérationnalité, une définition synthétique de chacun de ces quatre principes est proposée ci-dessous. Quelques exemples de théories donnant lieu à une interprétation différente des principes d'autonomie et de justice sont présentés dans les encadrés 4 et 5. Ces exemples sont donnés à des fins illustratives. Il est en effet tout à fait possible que les acteurs fassent référence à d'autres théories au travers de leurs arguments.

Bienfaisance et non malfaisance³¹

Les arguments qui font référence aux principes de bienfaisance et de non malfaisance peuvent être présentés conjointement dans le rapport d'évaluation. La bienfaisance est entendue comme la capacité d'une intervention de santé à améliorer le bien-être de la personne à laquelle elle s'adresse. Ce principe vaut autant pour la personne à qui l'intervention s'adresse directement que pour l'ensemble des autres acteurs pouvant être affecté, comme les « aidants familiaux ».

Ce principe de la bienfaisance est souvent associé au principe de non malfaisance. Ensemble, ces deux principes permettent de rendre compte de toutes les conséquences positives et négatives de l'intervention pour les individus qu'elle vise directement ou indirectement.

Cependant, ces deux principes ne se recouvrent pas ; respecter le principe de bienfaisance ne permet pas systématiquement de respecter celui de non malfaisance, et réciproquement. C'est ce dont témoigne la maxime *Primum non nocere* (« Surtout ne pas nuire »). Le respect du principe de la non malfaisance peut enjoindre de ne rien faire alors même qu'une intervention pourrait être envisagée lorsque celle-ci peut avoir des conséquences délétères. Ainsi, une priorité peut être accordée au principe de non malfaisance. Il faut souligner l'importance du contexte dans lequel s'inscrit l'intervention évaluée pour comprendre l'articulation entre ces deux principes. Le passage d'une médecine de la pénurie à une médecine de la pléthore, peut par exemple expliquer que le débat éthique laisse une place de plus en plus importante à l'exigence de non malfaisance comme le montre le recours à la notion d'acharnement thérapeutique.

Si ces deux principes peuvent être présentés ensemble, bienfaisance et non malfaisance représentent donc bien deux principes éthiques distincts.

Le respect de l'autonomie

L'autonomie désigne la capacité des individus à s'auto-gouverner, c'est-à-dire à effectuer des choix sans être soumis à la volonté d'autrui. La notion d'autonomie a d'abord été utilisée pour

³¹ Notons que les principes de bienfaisance et de non-malfaisance contiennent, mais ne se réduisent pas, à celle de balance bénéfique risque telle quelle est utilisée dans l'évaluation médicale de l'intervention.

désigner l'indépendance d'un Etat³², elle est désormais également utilisée pour caractériser l'« autonomie de la personne ». L'autonomie signifie alors que les êtres humains sont libres de choisir les fins de leurs propres vies et, appliqué à la santé, que le choix de recourir ou de renoncer à une intervention est décidé librement. Pour cette raison, ce principe amène à s'interroger sur les conditions de recueil du consentement du patient au préalable de la mise en œuvre d'une intervention et sur le niveau d'information requis pour effectuer ces choix.

De manière très générale, le respect de l'autonomie des personnes est associé dans la littérature à différents concepts : liberté de choix, consentement, respect des préférences, absence de contrainte extérieure, vulnérabilité, etc. Ainsi, les arguments faisant appel à des normes ou des valeurs qui se réfèrent à de tels concepts ou bien ceux qui questionnent la possibilité pour le patient de prendre une décision éclairée peuvent être rattachés au principe du respect de l'autonomie : c'est notamment le cas au sujet de situations de dépendance liées à des capacités physiques dégradées ou liées aux conséquences de la douleur sur les décisions individuelles.

Encadré 4 : Fondements philosophiques de différentes conceptions du principe d'autonomie

- L'autonomie fondée sur une conception kantienne

Dans les *Fondements de la métaphysique de mœurs* (1785) (42), Kant définit l'autonomie comme « la propriété qu'a la volonté d'être à elle-même sa propre loi » (conformément à l'étymologie du terme *autonomia*). Elle résulte de la raison pure pratique grâce à laquelle l'individu peut identifier les commandements valables universellement et décider de s'y soumettre librement. L'autonomie se définit alors comme la capacité à prendre des décisions guidées par la raison, qui ne soient contraintes ni par les besoins, ni par les sentiments.

Il est ainsi d'usage, à la suite de Kant, de considérer que l'individu est autonome lorsqu'il agit en conformité avec ce que lui dicte sa raison plutôt que lorsqu'il suit l'arbitraire de ses désirs³³. Elle implique le respect inconditionnel dû aux personnes, c'est-à-dire l'obligation de les traiter comme une fin en soi³⁴.

- Interprétations relevant d'une approche libertarienne

Face à cette conception kantienne de l'autonomie, des arguments apparaissent régulièrement pour évacuer du débat la question du caractère raisonnable de la décision de l'individu. L'autonomie est dans ce cas entendue comme synonyme de la liberté de choix, c'est-à-dire comme absence de contrainte exercée par autrui. Dans cette perspective, il peut être fait référence au principe d'autonomie pour justifier l'opinion selon laquelle chacun est propriétaire de son corps au point que l'on puisse donner ou vendre les produits qui en sont issus (sang, organes, ovocytes, etc.). Toute personne est libre de disposer d'elle-même, les risques qu'elle prend ne peuvent justifier que l'on adopte une attitude paternaliste à son égard. Ces interprétations de l'autonomie peuvent être associées aux philosophies dites « libertarienne » qui s'articulent autour du concept de propriété de soi (46). Cette interprétation libertarienne de l'autonomie revient à respecter les volontés individuelles de manière absolue.

³² Pour des compléments d'information sur cette thématique, voir Cf. Articles « Autonomie », d'Henry E. Allison et « Autonomie de la personne », de Laurence Thomas (8)).

³³ « Chaque individu, en exerçant sa capacité de raisonner, est donc plus qu'un être indépendant. Il est bien un être autonome. » (Article « Autonomie de la personne » de Laurence Thomas (8))

³⁴ La référence à la notion de respect de l'autonomie au sens kantien n'exclut la possibilité de controverses. La conception kantienne de l'autonomie a été revendiquée dans des argumentaires éthiques conduisant à des conclusions différentes concernant la question des dons d'organes (43) (44) (45).

D'autres approches plus récentes prolongent les idées libertariennes dans un cadre où les individus n'auraient qu'une rationalité limitée. Thaler et Sunstein (35) par exemple, considèrent que la liberté individuelle est respectée tant que les options restent ouvertes, mais que des dispositifs peuvent être mis en place pour orienter les individus vers certains choix (par exemple, mise en avant des produits diététiques dans les selfs services).

La justice

Le principe de justice consiste à envisager au niveau de la société toute entière les conséquences de l'intervention de santé et de la consommation des ressources qu'elle implique. En effet, la décision qui est prise d'inclure une intervention de santé dans le périmètre des soins remboursables détermine la possibilité pour l'ensemble de la population d'y avoir accès en fonction de ses besoins. Dans le cas contraire, l'accès à cette intervention peut être limité en fonction des conditions socioéconomiques auxquelles sont soumis les individus. Dans cette perspective, la question qui se pose est la suivante : comment la collectivité peut-elle répondre de façon juste aux besoins de santé quand il n'est pas possible de répondre à tous³⁵? Deux conceptions de la justice apportant des réponses sensiblement différentes à ces questions sont présentées dans l'encadré ci-dessous.

Il est important de souligner que les choix méthodologiques de la HAS en matière d'évaluation économique présupposent une certaine conception de la justice³⁶. Néanmoins, d'autres conceptions de la justice peuvent être identifiées dans les arguments éthiques émis par les acteurs. Dans ce cas, il est pertinent d'en rendre compte dans la partie du rapport d'évaluation qui est consacrée à l'analyse des aspects éthiques, bien qu'il ne soit pas question de remettre en question les critères d'évaluation retenus pour mener l'évaluation économique.

Encadré 5 : Conceptions utilitaristes et rawlsiennes de la justice

- La conception utilitariste de la justice

L'éthique utilitariste privilégie « *le plus grand bonheur du plus grand nombre* » et impose de considérer que l'amélioration du bien-être de chaque individu a une valeur identique quelle que soit sa situation personnelle - chacun compte pour un et pas pour plus d'un³⁷. La légitimité et la moralité d'un acte doivent être évaluées en fonction de son impact sur la somme totale des satisfactions individuelles (appelées « utilités »). Il est d'usage de considérer que l'application de l'éthique utilitariste à la santé conduit à répartir les ressources publiques de telle sorte que l'on maximise la somme totale des « gains de santé » au niveau collectif au motif que les gains en santé sont générateurs de bien-être. Dans cette perspective, il est le plus souvent considéré que chaque gain en santé a la même valeur quelle que soit la situation personnelle de l'individu qui en bénéficie. Le principe moral qui guide la répartition des ressources en santé est alors le suivant : chacun a le droit d'accéder à un traitement, à condition qu'il ait été démontré que les

³⁵ « *How much priority should worse-off cases get? When do minor benefit to large numbers of people outweigh significant benefit to fewer people? When should we give people a fair chance at some lesser benefit rather than invest in the best outcomes?* » (47).

³⁶ Cf. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS publié en 2011 (2).

³⁷ « *L'acte juste, pour l'utilitarisme [de l'acte tel que celui de Bentham], est donc celui qui maximise l'utilité parce qu'il traite de manière égale toutes les préférences, tous les intérêts et désirs individuels selon la formule de Bentham, sans s'occuper du contenu : l'important est alors le traitement égal des personnes, ce qui correspond bien à notre sens de la justice. Tout le monde compte et tout le monde compte également. C'est la véritable raison pour laquelle des actes maximisant des utilités de manière égale peuvent être moralement justes.* » (C. Article « Utilitarisme » de Catherine Audard (8))

ressources consommées ne peuvent pas être utilisées à meilleur escient en produisant davantage de bien-être. Il s'agit là avant tout d'une conception conséquentialiste³⁸ de la justice qui s'oppose à une conception davantage procédurale de la justice défendue, par exemple par Rawls (48)³⁹.

- La conception rawlsienne de la justice

Rawls réfute l'idée selon laquelle le caractère juste d'une politique publique s'évalue seulement à l'aune de la quantité de bien-être total qu'elle induit. En effet, Rawls souligne, d'une part, qu'une société est juste que lorsqu'elle respecte les libertés fondamentales des individus⁴⁰ et, d'autre part, qu'il convient de prendre en compte la façon dont les ressources sont réparties au sein de la population. L'objectif de l'intervention publique est de garantir que chaque individu bénéficie d'un environnement dans lequel il est réellement libre de faire des choix. En d'autres termes, une société juste doit s'assurer que tous les individus disposent des moyens nécessaires pour que leurs libertés soient réelles. Dans cet objectif, Rawls identifie une série de biens premiers qui doivent être garantis à chacun⁴¹. En outre, Rawls introduit un ordre lexical entre plusieurs principes de justice dans lequel la situation initiale de chacun avant répartition est prise en compte. Ainsi, le principe du *maximin* enjoint de choisir la répartition qui avantage au maximum la situation des plus défavorisés sans réduire la somme totale de bien être.

Les principes de justice rawlsiens ont fait l'objet de nombreux développements pour évaluer leur pertinence dans le domaine des politiques de santé⁴². On citera, par exemple, les travaux d'Amartya Sen (52-54), de Norman Daniels (47,55), de Daniel Hausman (56) et de Marc Fleurbaey (4,57). Ils sont présentés de façon très synthétique en annexes. Il est important de souligner que cette liste de travaux n'est pas exhaustive et qu'elle est caractérisée par une grande diversité de points de vue et d'approches. On pourra cependant considérer que tous s'inscrivent dans une conception de la justice dite rawlsienne, dans la mesure où ils s'accordent pour penser qu'une répartition des ressources allouées à la santé doit permettre d'améliorer au maximum le sort des individus les plus défavorisés.

► Autres cadres pour la présentation des arguments éthiques

L'intérêt du cadre fondé sur les quatre principes est de proposer des points de repères largement diffusés pour classer les arguments éthiques. Force est toutefois de constater que les travaux de Beauchamp et Childress font l'objet de critiques auprès de certains éthiciens. L'une des critiques qui leur est le plus souvent adressée est l'inscription de leurs travaux dans le cadre d'une éthique

³⁸ A l'inverse de la morale déontologique qui juge la moralité de l'action par principe, la morale conséquentialiste considère qu'une action est juste en fonction de ses conséquences.

³⁹ Il existe bien d'autres auteurs qui défendent une conception procédurale de la justice, comme l'ensemble des représentants du courant libertarien. Cependant la théorie de la justice rawlsienne est particulièrement pertinente pour expliquer les arbitrages effectués en matière de répartition et leur conséquence en termes d'équité.

⁴⁰ Le droit et les libertés fondamentales ; la liberté de mouvement et le libre choix d'une position dans un contexte d'égalité des chances ; les pouvoirs et prérogatives attachés aux différentes fonctions dans les institutions ; les revenus et la richesse ; les bases sociales du respect de soi (49).

⁴¹ Ces biens premiers découlent de principes de justice définis sur la base du consensus qui aurait été obtenu en plaçant les individus dans une situation originelle, dite « sous voile d'ignorance », où ils ignorent toutes les motivations qui découlent de leur situation particulière (leurs capacités naturelles et leur position à l'intérieur de la société) (50).

⁴² L'application de la conception rawlsienne de la justice à la répartition des ressources en santé pose question. Comme le soulignent Williams et Cookson, appliquée à la santé, le principe rawlsien consiste à répartir les ressources de manière à améliorer au maximum le sort des individus les plus défavorisés, et ce même si cela conduit à diminuer la production globale de « gains santé » au niveau collectif (51).

nord américaine concernant le choix des quatre principes, ce qui pose la question de leur validité dans le contexte européen, en général, et français, en particulier. Le choix d'une interprétation extensive des quatre principes qui est retenue dans ce guide devrait, en partie du moins, permettre d'éviter cet écueil. De plus, le guide prévoit également la possibilité d'utiliser d'autres cadres de référence centrés sur d'autres principes ou portant directement sur des problématiques précises. Trois exemples de ces cadres *ad hoc* sont proposés à titre illustratif, ils n'ont pas prétention à englober de façon exhaustive l'ensemble des alternatives méthodologiques permettant de construire des cadres pertinents pour la restitution des arguments éthiques.

- En premier lieu, il est possible d'utiliser un cadre fondé sur d'autres principes. A titre d'exemple, on peut citer le projet européen Biomed II qui a mis en avant quatre concepts importants en matière de bioéthique et de bioéthique en Europe : l'autonomie, la dignité, l'intégrité et la vulnérabilité. Comme le montre Rendtorff en 2002, l'interprétation et l'importance accordées à chacun de ces concepts est variable selon les différents pays (58). Ces quatre concepts pourraient donc être utilisés pour classer les arguments éthiques identifiés dans la littérature s'il s'avérait qu'ils soient plus adaptés que le cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress pour présenter les arguments éthiques au sujet d'une intervention de santé particulière.
- Il serait également possible de définir un cadre qui ne soit pas fondé sur des principes identifiés mais qui soit directement centré sur des thématiques précises. Par exemple, D. Budimir et al. en 2011 (39), dont l'article sur les biobanques a été précédemment cité, construisent un cadre d'analyse structuré autour des questions que posent spécifiquement la conservation d'échantillons biologiques identifiées dans la littérature. Les auteurs identifient, à partir de la littérature, les *items* qui leur permettent de classer les arguments éthiques. En l'occurrence, les *items* retenus étaient les suivants : controverses sur le consentement informé, sur la vie privée, sur les conditions de retour des résultats, la confiance du public, le consentement des enfants et celui des personnes incapables et enfin, questions soulevées par la commercialisation de produits issus de l'exploitation de ces échantillons.
- Enfin, il est possible de présenter les différents arguments éthiques au moyen d'une typologie des positions. C'était par exemple le choix effectué dans le cadre de l'évaluation de l'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire pour laquelle un expert éthicien avait été chargé de d'effectuer une revue de la littérature (59). Les différentes approches ont été identifiées dans la littérature et elles ont été distinguées en fonction de leur caractère restrictif ou permissif à l'égard de la prescription d'hormones de croissance chez les enfants non-déficients et en fonction des degrés de modération dans l'expression de leur opinion et de tolérance à l'égard des points de vue adverses. En combinant les deux dimensions « restrictif vs permissif » et « pur vs modéré », il a été possible de classer les argumentations en quatre grands types de positions possibles : « restrictif pur », « permissif pur », « restrictif modéré », « permissif modéré ».

Il est important de souligner que dans le cas d'un recours à un cadre *ad hoc*, il convient de s'assurer que ce cadre permet de restituer les débats dans leur intégralité. La démarche suivie pour élaborer le cadre doit être présentée de façon transparente puisqu'elle n'est pas détaillée dans le présent guide. Pour toutes ces raisons, l'élaboration de cadre *ad hoc* demande davantage de temps et nécessite une expertise éthique plus avancée que l'utilisation du cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress. Toutefois, au fil des expériences, il sera possible de faire évoluer le guide de façon à en prendre en compte les cadres alternatifs qui auront été utilisés dans les futures évaluations.

Enfin, il est également important de rappeler que les exemples de cadre proposés n'épuisent pas les possibilités. Des principes comme celui de responsabilité ou de solidarité occupent une place importante dans les débats éthiques et n'apparaissent pas de façon explicite dans les cadres précédents. Si les arguments relatifs à ces principes peuvent être pris en compte dans les cadres proposés, au même titre que l'exemple qui a été donné au sujet du principe de précaution, ils

peuvent également faire l'objet d'un axe d'analyse lorsqu'ils ont une résonance forte dans les débats éthiques au sujet d'une intervention de santé déterminée. Le cas échéant, une attention particulière devra être portée à l'articulation entre les dimensions de l'évaluation : la solidarité, la responsabilité ou la question des inégalités sont des préoccupations transversales dont la définition peut varier d'une dimension à l'autre. Par exemple, la conception juridique du principe de responsabilité est différente de la conception philosophique qui est en donnée par Hans Jonas⁴³.

2.2.3 Troisième étape de travail : mise en perspective des arguments éthiques avec les autres dimensions de l'évaluation et identification des principaux désaccords

Dès lors que les arguments en présence sont identifiés et répertoriés au moyen des deux premières étapes susmentionnées, ils doivent être analysés et confrontés les uns aux autres afin de mettre en évidence les conflits persistants, c'est-à-dire ceux qui aboutissent à des positions inconciliables entre elles. Ces conflits sont qualifiés de « désaccords raisonnables » : ce sont ceux qui doivent être mis en exergue dans les conclusions de l'évaluation car ils constituent des nœuds de décision.

► Mise en perspective des arguments éthiques au moyen d'une grille d'analyse

Il est proposé ici d'utiliser une grille d'analyse pour synthétiser l'ensemble des arguments éthiques de façon à les mettre en perspective avec les résultats des autres parties de l'évaluation. Cette grille d'analyse s'articule autour des *items* retenus pour classer les arguments éthiques identifiés dans la littérature (Cf. deuxième étape de travail). Un exemple de grille est proposé à partir du cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress⁴⁴. Dans la mesure où les conséquences de l'intervention de santé en termes de bienfaisance, de non-malfaisance, d'autonomie et de justice sont, pour partie, renseignées dans le cadre des autres dimensions de l'évaluation (dimensions médicale, économique et de santé publique), les principales conclusions sur ces dimensions doivent être rappelées dans cette grille d'analyse car elles constituent des arguments à part entière dans le débat éthique soulevé par l'intervention.

Dans l'hypothèse où d'autres cadres de référence auraient été utilisés pour classer les arguments éthiques, il conviendrait d'utiliser une grille d'analyse adaptée pour mettre en perspective les conclusions de chaque dimension de l'évaluation.

⁴³ Hans Jonas, *Le principe de responsabilité*, 1979 (60).

⁴⁴ Cette grille d'analyse s'appuie également sur les réflexions menées par G. Marckmann et Strech en 2010 pour identifier les types de critères mobilisés dans les arguments. C. Marckmann établit une liste de six items permettant de rendre compte des conséquences de l'intervention. Ces items ne sont cependant pas directement transposables dans le contexte dans lequel se situe la HAS. L'une des principales difficultés étant que la grille proposée par G. Marckmann a pour objectif d'aboutir directement à une décision publique, contrairement à la HAS qui dispose uniquement d'un rôle consultatif en matière d'aide à la décision publique. Ce document n'a pas été publié, mais présenté lors du séminaire organisé par la HAS en juin 2011.

Principe	Exemples de concepts pouvant être mobilisés dans les arguments	Commentaire
Bienfaisance et non malfaisance	Bénéfices Risques Tolérance Sécurité Qualité de vie Efficacité médicale Estime de soi	Pour chacun des principes, les arguments de la revue de la littérature éthique sont confrontés aux conclusions des autres dimensions de l'évaluation : médicale, -de santé publique - économique, sociologique organisationnelle ; juridique.
Autonomie	Consentement Liberté de choix Protection de la confidentialité et de la vie privée (protection des données) Dépendance Vulnérabilité	
Justice	Efficience Equité Discrimination Disparité géographique Inégalité sociale Accessibilité Compensation/indemnisation	

Cette grille a pour objectif de faciliter le repérage des arguments antagonistes conduisant à des conflits persistants. Par exemple, du point de vue des personnes en attente d'une transplantation rénale, la transplantation réalisée à partir d'un rein prélevé sur un donneur vivant est plus efficace pour le receveur et moins coûteuse pour la collectivité que les alternatives qui peuvent être envisagées. Cependant, deux arguments éthiques peuvent être identifiés dans les débats et venir contredire l'argument selon lequel la transplantation à partir de donneur vivant est justifiée par un principe de bienfaisance et/ou de justice. D'une part, la transplantation à partir de donneur vivant peut avoir des conséquences négatives sur les tiers (psychologique et/ou physique). D'autre part, il peut exister un risque de contrainte morale mettant en question la liberté de choix du donneur. Dans cet exemple, les arguments relatifs au principe de bienfaisance et à celui de non malfaisance doivent être mis en perspective avec les résultats de l'évaluation médicale, tandis que les résultats de l'évaluation économique pourraient venir soutenir ou au contraire contredire les arguments relatifs au principe de justice. Enfin, le principe d'autonomie doit être pris en considération. Ainsi, dans cet exemple, des conflits peuvent exister entre différents principes et au regard des différentes dimensions de l'analyse (les principes de bienfaisance, de non malfaisance, d'autonomie et de justice). Cet exemple montre que la mise en perspective des différentes dimensions de l'évaluation est essentielle pour mettre en exergue les nœuds de la décision.

► L'analyse des conflits entre les arguments

Dès lors que les arguments ont été présentés de façon structurée et mis en perspective avec les conclusions des autres dimensions de l'évaluation au moyen d'une grille d'analyse, il convient de mettre en exergue les arguments légitimes qui sont sources de conflit, c'est-à-dire ceux qui persistent après que l'ensemble des conséquences de l'intervention aient été mis en perspective les unes par rapport aux autres. Il peut en effet arriver qu'un argument, porté par certains acteurs, soit fondé sur des hypothèses erronées ou qu'il repose sur des croyances non fondées, par exemple, au sujet d'effets délétères d'un traitement sur l'état de santé. A ce titre, il est important de souligner qu'une évaluation quantitative des arguments éthiques n'est pas pertinente. Ce n'est pas

parce qu'un argument est récurrent dans le discours des acteurs qu'il est plus légitime qu'un autre. Il existe en effet des « biais de publication » : plus l'argument est porté par des groupes puissants et engagés, plus il est repérable dans la littérature. Pour cette raison, l'analyse des arguments est essentiellement qualitative.

Dans le cadre de cette analyse, les sources du désaccord entre les acteurs peuvent être explicitées afin de mettre en exergue, parmi l'ensemble des conflits, les désaccords raisonnables. Cette explicitation repose sur l'analyse de l'ensemble des arguments contradictoires, elle consiste à formaliser les raisons qui sous-tendent les désaccords. Ainsi, le désaccord peut être jugé raisonnable si les arguments font référence à des présupposés en termes de valeurs, par nature irréconciliables, ou bien si les arguments font référence à différents traits du contexte. Les exemples proposés dans ce guide ont montré que la source du désaccord peut être de différente nature. Les conflits peuvent résulter de la concurrence entre les principes de bienfaisance et d'autonomie au sujet des conditions de mise en œuvre d'une intervention particulière comme les stratégies de prévention. Mais ils peuvent également résulter de la concurrence entre les points de vue : un même principe peut être mobilisé en faveur ou en défaveur d'une intervention particulière en fonction de la perspective adoptée (ex. perspective des patients versus perspective des aidants familiaux). La source du désaccord peut être liée aux choix de la théorie prise comme référence pour définir le contenu d'un principe (cf. encadrés 4 et 5).

En définitive, dans le cadre de cette troisième étape, il s'agit de confronter les arguments afin de révéler la nature du conflit. Une typologie des désaccords, comme par exemple celles proposées par J. Rawls (48) ou par Beauchamp et Childress (cf. encadré 6), peut faciliter la mise en application de cette étape de travail. La confrontation des arguments devrait permettre de confirmer la validité des enjeux éthiques identifiés lors de l'étape de repérage de l'intérêt d'analyser les aspects éthiques⁴⁵. En outre, elle permettra de compléter en mettant en exergue, parmi les arguments présentés dans l'argumentaire, ceux qui fondent les désaccords raisonnables.

Ces désaccords méritent d'être portés à la connaissance du décideur dans la mesure où la position adoptée à leur égard peut avoir un impact sur l'orientation de la décision finale au sujet de l'intervention de santé qui est évaluée. En effet, le décideur sera, consciemment ou non, contraint d'effectuer un arbitrage entre les différentes valeurs qui sous-tendent ces positions antagonistes lorsqu'il prendra une décision au sujet de la mise en œuvre de l'intervention. Aussi, la mise en exergue des désaccords participe-t-elle à assurer que les choix sont assumés et à révéler les valeurs sociales.

Encadré 6 : Les sources de désaccords raisonnables selon J. Rawls

« Nous posons donc la question : comment le désaccord raisonnable est-il possible ? Une explication de type adéquat est que les sources du désaccord raisonnable – ce que je nomme les difficultés de jugement (burdens of reason) – entre personnes raisonnables sont les multiples obstacles que rencontre l'exercice correct (et consciencieux) de nos facultés de raison et de jugement dans le cours ordinaire de la vie politique.

Ces obstacles sont les suivants :

- *(a) Les données – empiriques et scientifiques – relatives à une question sont contradictoires et complexes, et donc les conséquences sont difficiles à établir et à évaluer.*

⁴⁵ On peut noter que les critères de repérage peuvent permettre d'identifier de potentielles sources de désaccords raisonnables (désaccord sur la pondération de chaque principe ; sur l'interprétation d'un principe ou sur l'interprétation des données en cas d'absence de preuves robustes concernant la balance bénéfices/risques). En effet, les exemples qui ont été utilisés dans le cadre de ce guide illustrent ce type de désaccords.

- (b) *Même quand nous sommes parfaitement d'accord sur les considérations pertinentes, il se peut que nous soyons en désaccord sur leur importance relative et que nous arrivions ainsi à des jugements différents.*
- (c) *Dans une certaine mesure, tous nos concepts, et pas seulement nos concepts moraux et politiques sont vagues et rencontrent des cas insolubles ; cette indétermination signifie que nous devons nous fier au jugement et à l'interprétation (à des jugements sur des interprétations) dans une gamme de possibilité (qui n'est pas précisément définie) où des personnes peuvent être en désaccord.*
- (d) *Dans une certaine mesure (que nous ne pouvons préciser), la manière dont nous évaluons les preuves et pondérons les valeurs politiques et morales est modelé par notre expérience complète, l'ensemble de ce que nous avons vécu jusqu'à présent, ce qui sera toujours différent pour chacun. Ainsi, dans une société moderne, comportant de nombreuses fonctions et positions, des divisions du travail variées, des groupes sociaux multiples souvent marqués par une diversité ethnique, les expériences complètes des citoyens sont suffisamment disparates pour que leur jugement divergent, du moins jusqu'à un certain point, sur de nombreux cas relativement complexes, sinon pour tous.*
- (e) *Il existe des considérations normatives de sortes différentes et de poids variés des deux côtés d'un débat, et il est difficile de produire une évaluation d'ensemble.*
- (f) *La plupart de nos jugements les plus importants qui mettent en jeu les valeurs politiques de base sont émis dans des conditions telles qu'il est tout à fait improbable que des personnes puissent exercer leurs facultés de raison de manière à parvenir à la même conclusion, même après une discussion libre et ouverte. »*

Source: John Rawls, 2003, p.61 (48)

Beauchamp et Childress proposent également une typologie des désaccords⁴⁶ :

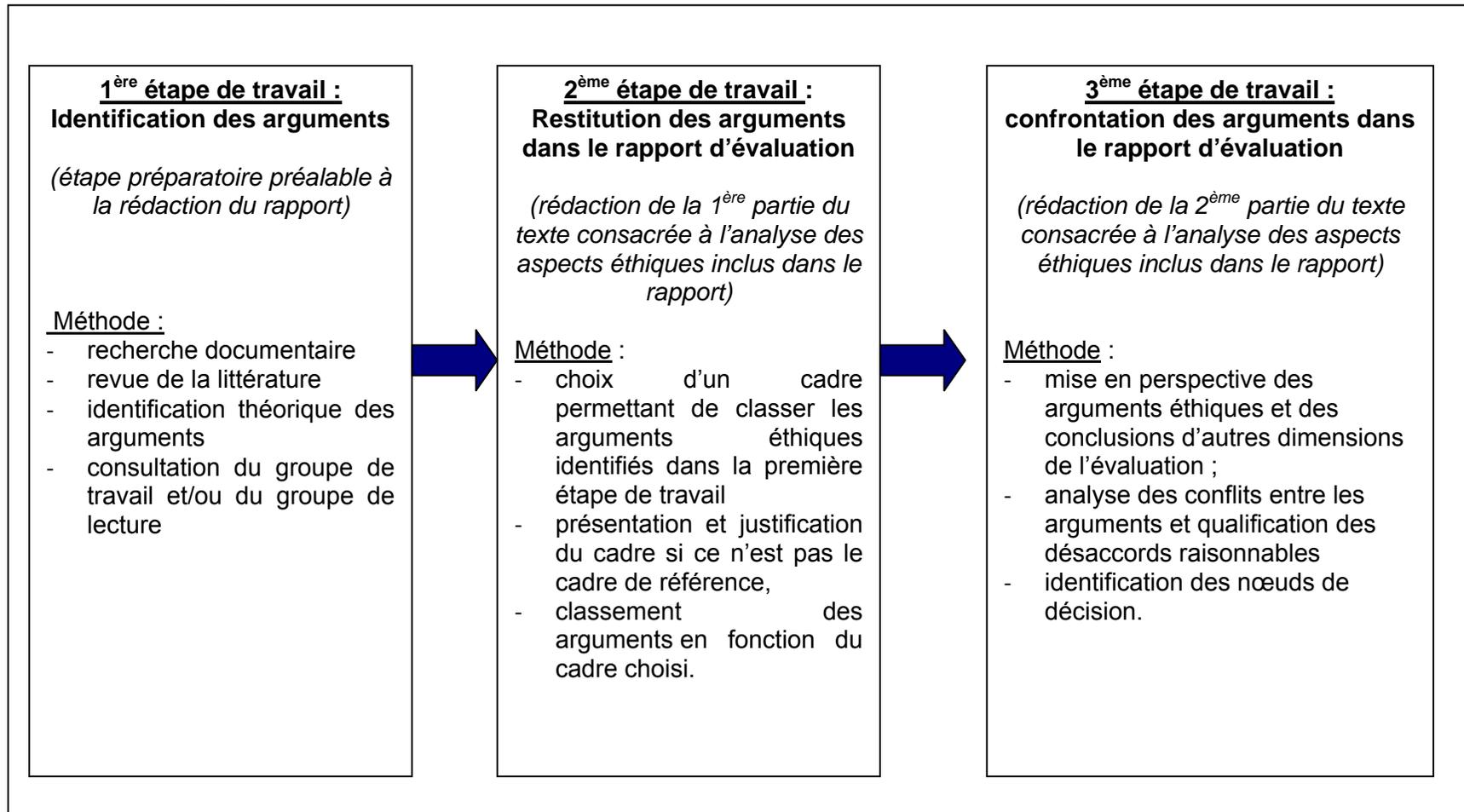
- *« désaccords factuels (ex. sur le degré de souffrance qu'une action entraînera)*
- *désaccords sur la portée de la protection exigée par une norme morale,*
- *désaccords sur les normes qui sont pertinentes dans telles circonstances (ex. par exemple savoir si les fœtus ou les animaux sont concernés par cette protection)*
- *désaccords sur les spécifications appropriées*
- *désaccords sur les poids des normes pertinentes dans telles circonstances*
- *désaccords sur les formes de pondération appropriées*
- *la présence d'un dilemme moral authentique*
- *la présence d'une quantité insuffisante d'information et de données ».*

Source : Beauchamp et Childress, 2008, p. 44 (40).

⁴⁶ Notons qu'une nouvelle édition de l'ouvrage de Beauchamp et Childress est paru en 2009. Les éléments présentés dans ce guide s'appuient cependant sur la traduction de la version précédente.

2.3 Schéma de synthèse concernant la méthode d'évaluation des aspects éthiques à la HAS

2.3.1 Les trois étapes de travail



2.3.2 Plan type d'une présentation des résultats de l'évaluation des aspects éthiques dans le rapport d'évaluation

I. Méthode

- I.1. Stratégie de recherche documentaire
- I.2. Présentation synthétique et quantitative des résultats de la recherche documentaire
- I.3. Choix du cadre pour classer les arguments éthiques

II. Présentation des arguments éthiques

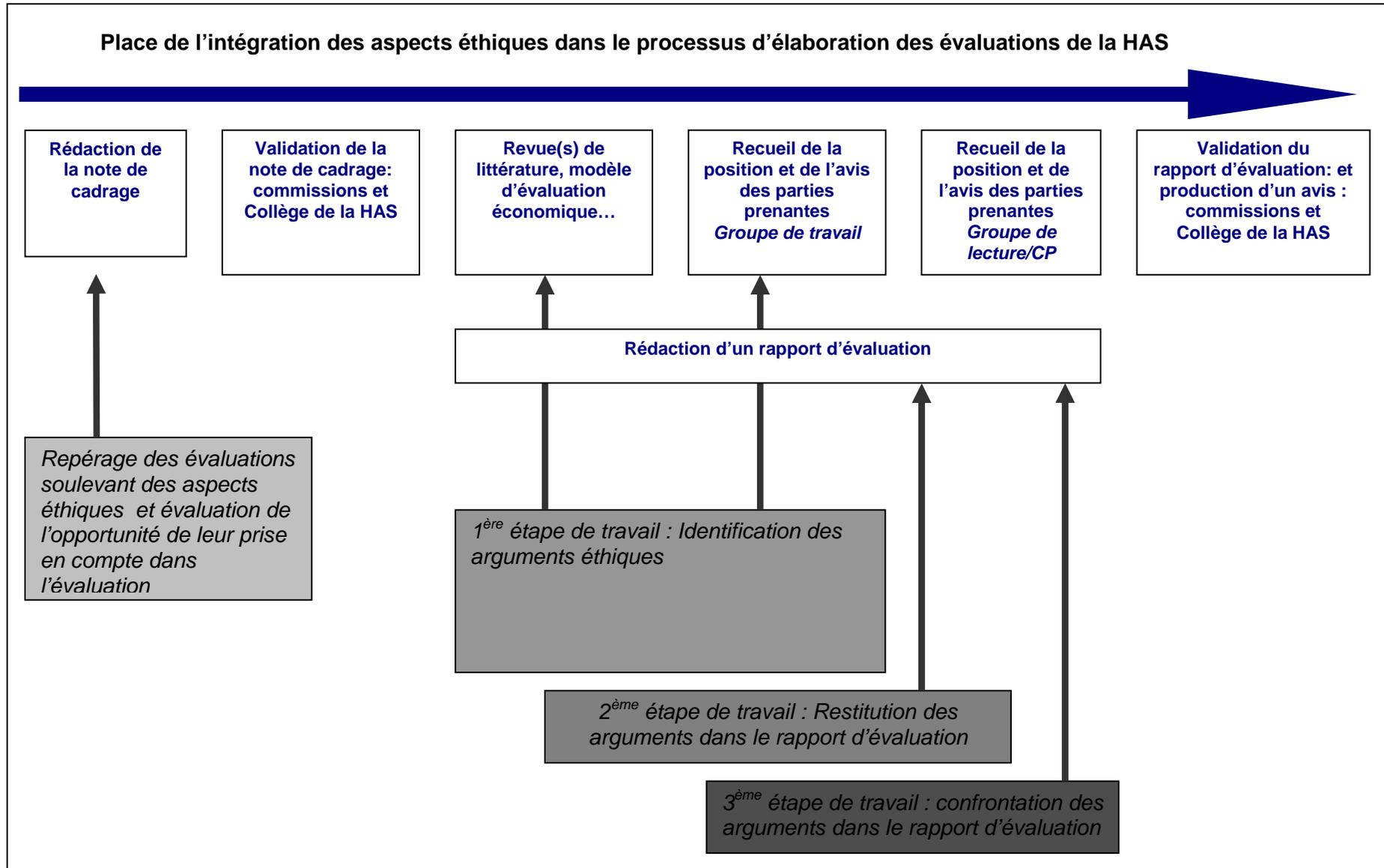
(lorsque le cadre de référence est fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Chidress est retenu)

- II.1 Arguments en termes de bienfaisance et de non malfeasance*
- II.2 Arguments en termes d'autonomie*
- II.3. Arguments en termes de justice*

III. Confrontation des arguments éthiques

- III.1. Grille d'analyse pour mettre en perspective les arguments éthiques avec les autres dimensions de l'évaluation
- III.2. Présentation des désaccords raisonnables

2.3.3 Présentation synthétique de la méthodologie proposée pour inclure l'évaluation des aspects éthiques dans les productions de la HAS



3. Conclusion

La méthode qui est proposée dans le cadre de ce guide a pour objectif de favoriser l'intégration des aspects éthiques dans les évaluations de la HAS. Elle répond à un objectif de faisabilité, d'opérationnalité et elle respecte les principes fondamentaux de la HAS et les contraintes auxquelles l'institution est soumise. Elle doit permettre à la HAS de se doter d'une démarche standardisée, rigoureuse et reproductible.

Cette méthode repose sur :

- une **grille de repérage** des évaluations soulevant des aspects éthiques ;
- des **propositions** pour identifier l'ensemble des arguments éthiques ;
- un **cadre de référence** pour en rendre compte;
- une **grille d'analyse** pour mettre en perspective les arguments éthiques avec les conclusions sur les autres dimensions de l'évaluation et faire apparaître les principaux conflits;
- des exemples de **typologie** pour faciliter la mise en évidence et la qualification des sources de désaccords raisonnables.

Cette méthode :

- respecte les **contraintes et la culture** d'évaluation de la HAS ;
- garantit la réalisation **d'un état des lieux** le plus représentatif possible des débats éthiques ;
- rend compte de manière cohérente des **arguments éthiques** ;
- précise les conditions permettant **d'identifier les désaccords** devant être pris en compte lors de la prise de décision.

L'évaluation des aspects éthiques s'inscrit dans une perspective d'aide à la décision publique. Elle vise à renseigner le décideur sur les enjeux qui ne sont pas pris en compte dans le reste du rapport et doit faciliter une prise de décision plus transparente. Cette évaluation est complémentaire à celle des autres dimensions. Elle n'a pas vocation à être mise en œuvre de façon systématique.

En outre, la capacité de cette méthode à répondre aux besoins des chefs de projet, des chargés de projet et des partenaires de la HAS doit être testée. Ce guide constitue donc une première version qui pourra être complétée, amendée et enrichie au fil de l'expérience acquise par la HAS en matière d'intégration des aspects éthiques dans ses évaluations.

Annexe 1. cadre de référence dans lequel s'inscrit le présent guide : le Core Model de l'EUnetHTA

Cadre de référence dans lequel s'inscrit le présent guide : le Core Model de l'EUnetHTA

L'objectif du *Core Model* est de proposer un cadre de référence commun, au niveau international, pour la réalisation et la présentation des évaluations des interventions de santé. Il s'agit ainsi d'encourager les agences nationales et internationales à harmoniser la structure de l'information qu'elles produisent (1). Le *Core Model* doit constituer l'épine dorsale du rapport d'évaluation, en revanche, le contenu de l'information est susceptible de varier d'un pays à l'autre en raison de la spécificité du contexte dans lequel l'intervention de santé est mise en œuvre. Pour cette raison, s'il existe un cadre commun, les conclusions des évaluations sont propres à chaque agence. A l'heure actuelle, trois *Core Model* ont été développés :

- Core Model for Medical and Surgical Interventions
- Core Model for Diagnostic Technologies
- Core Model for Screening Technologies

Ces *Core Model* comprennent neuf domaines d'évaluation (traduction française de « *domains of HTA* ») : le problème de santé et l'utilisation courante de la technologie de santé (1), la description des caractéristiques techniques de la technologie (2), la sécurité (3), l'efficacité clinique (4), les coûts et l'évaluation économique (5), les aspects éthiques (6), les aspects organisationnels (7), aspects sociologiques (8) et le domaine légal (9).

Les points clés de ce cadre de référence concernant les aspects éthiques sont les suivants :

- Ce qu'on entend par « aspects éthiques » englobe à la fois les questions éthiques soulevées par la technologie de santé elle-même et celles soulevées par sa mise en œuvre.
- La pluralité des valeurs sociales est reconnue bien qu'il existe à travers les discours des acteurs un corpus de valeurs communes partagées implicitement (Beauchamp et Childress). C'est surtout l'importance qui est donnée à chacune de ces valeurs qui est susceptible de varier d'un pays à l'autre.
- L'objectif de l'évaluation des aspects éthiques est de rendre plus transparentes les valeurs et les normes qui peuvent implicitement sous-tendre une décision.
- Deux types de démarche doivent être clairement distingués bien qu'il existe entre elle des liens de dépendance : (1) l'analyse éthique qui consiste à identifier les enjeux moraux que soulève l'évaluation ; (2) l'analyse éthique qui consiste à tirer des conclusions concernant la mise en œuvre de l'intervention.
- La façon dont les aspects éthiques sont analysés et la place qu'ils occupent dans le rapport d'évaluation varient selon les ressources dont disposent les agences et selon le mandat qui est le leur. Quoiqu'il en soit, plus l'autorité qu'exerce l'agence est grande, plus il est important qu'elle se donne les moyens d'éclairer les implications normatives qui accompagnent ses recommandations.
- Certaines questions éthiques sont spécifiquement liées à la nature des interventions de santé : programmes de dépistage, interventions chirurgicales, stratégies diagnostiques, etc.⁴⁷
- Il existe différentes sources d'information pour identifier les aspects éthiques : revue de la littérature (qui doit s'appuyer sur la consultation de bases de données plus larges que celles habituellement utilisées pour les autres dimensions de l'évaluation), opinions des experts, opinion des patients et des usagers du système de santé, points de vue d'autres parties prenantes. Cette identification des aspects éthiques peut passer par un processus itératif (aller et retour entre les acteurs de l'évaluation tout au long du processus).
- L'opinion des experts, des patients et des autres parties prenantes peut faire l'objet d'une analyse qualitative afin d'examiner quelles sont leurs attentes et quelles sont leurs réticences.

⁴⁷ Cf. *Assessment elements*, disponibles sur le site : <https://fio.stakes.fi/htacore/ViewHandbook.aspx>

Ce type d'analyse peut permettre de se rendre compte que toutes les questions éthiques n'ont pas été identifiées dans le cadre de la revue de la littérature.

- Dans la conclusion du *Core model*, il est clairement mentionné que le principal intérêt de choisir une méthode est de permettre de définir un cadre de référence permettant d'éclairer les principaux dilemmes éthiques soulevés par une intervention de santé. Aucune prise de position n'est indiquée quant à la méthodologie à retenir. Toutes sont acceptables, mais les méthodes transférables d'un contexte culturel à l'autre doivent cependant être privilégiées (i.e. pour l'Eunetha, notamment le cohérentisme et le principisme).

En définitive, s'il existe un consensus concernant la nécessité d'intégrer une analyse des aspects éthiques dans l'évaluation des interventions de santé, il n'existe pas de méthode structurée, généralement acceptée, pour effectuer cette analyse. Au stade du *Core Model*, plusieurs méthodes sont proposées de façon parallèle (Cf. Andersen, 2005). Néanmoins il est précisé que la méthode doit être adaptée en fonction de l'organisation de chaque agence d'évaluation (son rôle dans le processus de décision, son expérience en matière d'évaluation des aspects éthiques, les compétences dont elle dispose, ses contraintes temporelles et financières), du sujet de l'évaluation, du contexte culturel et des structures du système de santé.

Si le Core Model ne propose pas une méthode d'analyse des aspects éthiques, mais cite les approches suivantes dans S. Saarni *et al.* en 2008 (61) :

Méthode	Description
Casuistique	Consiste à dégager des normes à partir de l'analyse des situations particulières. Si cette méthode n'est pas la seule à recourir à des analogies, elle peut chercher à résoudre des problématiques éthiques en s'appuyant sur des cas similaires et pertinents où une solution non controversée existe.
Cohérentisme	Consiste à tester la cohérence des arguments éthiques, des valeurs et des théories avec comme objectif de permettre la construction d'un raisonnement éthique logique.
Principisme	Consiste à résoudre les problèmes éthiques en s'appuyant sur des principes considérés comme appartenant à la morale commune.
Approches interactives ou participatives	Consiste à mettre en place un débat entre les différentes parties prenantes pour limiter les biais de l'évaluation et améliorer sa validité ainsi que son applicabilité.
L'approche par façonnement social de la technologie	Consiste à faire appel aux résultats de l'interaction entre la société et la technologie pour identifier les meilleures façons de l'utiliser en fonction du contexte social.
Equilibre réflexif	Consiste à faire émerger une conclusion cohérente par un procédé mutuel d'ajustement réflexif entre les principes généraux et les jugements particuliers.

Notons que cette présentation est simplifiée et non exhaustive, elle s'appuie uniquement sur les méthodes mentionnées dans le cadre du *Core Model*. Par ailleurs, ces approches ne sont ni exclusives, ni incompatibles : un cadre d'analyse principiste peut, par exemple, mobiliser le cohérentisme en tant que méthode de justification. Elles ne sont donc pas nécessairement à mettre sur le même plan dans une analyse éthique qui les combine. En outre, il existe différentes variantes de ces méthodes et les débats qui existent laissent penser qu'aucune d'elle ne peut être définie sans que des précisions ne s'imposent.

Annexe 2. Le Principisme de Beauchamp et Childress

D'où viennent les quatre principes de Beauchamp et Childress ?

Beauchamp et Childress (40) proposent un cadre d'analyse des discussions en bioéthique qui est fondé sur ce qu'ils appellent la « morale commune »⁴⁸. La morale commune constitue un ensemble de règles morales universelles qui se distinguent des règles morales émanant de sources culturelles, religieuses et institutionnelles spécifiques à chaque communauté⁴⁹. Beauchamp et Childress identifient, au sein de cette morale commune, quatre principes qui, selon eux, structurent l'ensemble des débats en bioéthique. Ces quatre principes sont mobilisés, explicitement ou implicitement, dans la plupart des théories classiques :

- le respect de l'autonomie ;
- la non-malfaisance ;
- la bienfaisance ;
- la justice.

Selon Beauchamp et Childress, chacun de ces principes constitue une obligation « *prima facie* », c'est-à-dire qu'ils doivent être obligatoirement respectés à moins qu'un conflit entre ces principes n'apparaisse. Dans une situation particulière « *toutes choses bien considérées* », un principe peut toutefois être prioritaire sur les autres. L'identification du principe « prioritaire » justifie la transgression d'un ou plusieurs des trois autres principes susmentionnés.

L'arbitrage entre les différents principes lorsqu'ils sont en conflit constitue le cœur de la réflexion éthique. Beauchamp et Childress proposent des éléments de méthode permettant d'identifier le principe prioritaire même si des désaccords peuvent subsister entre des individus. La plupart du temps, il ne s'agit pas d'un désaccord sur les valeurs fondamentales qui sous-tendent leur jugement, mais plutôt d'un désaccord sur la façon d'interpréter tel ou tel principe dans une situation particulière ou sur la priorité à donner aux différents principes en jeu. Par là-même Beauchamp et Childress reconnaissent que certains désaccords sont irréductibles et que ni la morale ni la théorie éthique n'ont les moyens de fournir une solution unique à chaque problème éthique. Pour cette raison, le *principisme* s'inscrit résolument dans une perspective pluraliste.

Méthode proposée par Beauchamp et Childress pour effectuer un arbitrage entre les principes

Dans la mesure où les principes peuvent être en conflit, la construction d'une réflexion éthique passe par la spécification et la pondération des principes.

La spécification

Cette étape consiste à donner un contenu concret à des normes abstraites dans un contexte particulier. Elle s'intègre, en tant que méthode, dans un modèle plus large de justification qui soutient certaines spécifications plutôt que d'autres (Beauchamp et Childress privilégient alors le modèle cohérentiste de la justification - parfois appelé « équilibre réfléchi » ou « théorie de la cohérence »⁵⁰ - comme le propose Rawls (50)). « *Nous avons cependant quelque chose à*

⁴⁸ « *Toute personne réellement désireuse de vivre une vie morale saisit les dimensions essentielles de la morale. Elle saisit qu'elle ne doit pas mentir, pas voler, qu'elle doit tenir ses promesses, respecter les droits d'autrui, ne pas tuer, ni faire de mal à une personne innocente, etc.* » (chap.1, p. 15-16). (40)

⁴⁹ Le principisme s'intègre dans le cadre des récentes théories éthiques qui conçoivent l'éthique comme le fait de réfléchir, de façon critique, sur les normes et les pratiques morales réelles. Beauchamp et Childress relèvent qu'ils proposent une démarche qui s'oppose aux « *anciennes conceptions populaires de la théorie éthique* » qui, à partir de la fin du XVIIIe siècle jusqu'à la fin du XXe siècle, s'attachaient à définir et à justifier les normes générales, en tant que système (ex. éthique kantienne, utilitarisme, individualisme libéral, etc.). Pour autant, Beauchamp et Childress soulignent l'intérêt de connaître ces théories dans la mesure où elles permettent de nourrir la réflexion éthique.

⁵⁰ « *Notre position générale est de dire qu'une spécification particulière, ou toute révision de la conviction morale, est justifiée si elle maximise la cohérence de l'ensemble globale des convictions acceptées après réflexion.* » (Chap.9, p.582) (40).

apprendre de chacune de ces théories. Là où une théorie explique moins bien certains aspects de la vie morale, une autre théorie le fait souvent mieux (...) Nous pouvons par conséquent nous concentrer sur les caractéristiques acceptables provenant des différentes théories, sans avoir à en choisir une plutôt qu'une autre. » (chap.8, p.548) (40)

La pondération

La pondération correspond à une étape d'évaluation de la portée des différents principes en concurrence dans un contexte donné. Il s'agit de déterminer quel est le principe qui prime sur les autres en cas de conflit. Dans une situation particulière, un principe, pour être considéré comme prioritaire sur les autres, doit répondre aux conditions suivantes :

- agir selon le principe prioritaire implique qu'il existe de meilleures raisons d'agir eu égard à ce principe plutôt que selon le principe transgressé ;
- l'objectif moral qui justifie la transgression correspond à une perspective réaliste ;
- la transgression est nécessaire dans le sens où aucune autre action moralement préférable ne peut s'y substituer ;
- la transgression choisie doit être la plus faible possible et elle doit être proportionnée à la réalisation du but premier de l'action ;
- les effets négatifs de la transgression sont minimisés ;
- le choix est fait de manière impartiale envers toutes les parties concernées : c'est-à-dire que sa décision qui résulte de la transgression ne doit pas être influencée par une information moralement inappropriée relative aux parties.

« Nous devons admettre que nous sommes sans cesse confrontés à des incohérences, à des contre-exemples, par rapport à nos convictions, et de nouvelles situations qui défient notre cadre moral. Dans cette perspective, la réflexion morale est analogue aux hypothèses scientifiques que nous vérifions, modifions ou rejetons à travers l'expérience et la pensée expérimentale. (...) La liberté de pondérer les principes prima facie dans le cas de conflit laisse une place aux compromis, à la médiation et à la négociation et le besoin de les spécifier permet un approfondissement et un progrès moraux». (Chap. 9 ; p. 575-576) (40).

Annexe 3. Développement des principes rawlsiens dans le cadre de l'évaluation des interventions de santé : quatre propositions

Les travaux d'**Amartya Sen**, qui prennent comme point de départ les critiques portés par Rawls à l'égard d'une conception utilitariste de la justice, sont désormais très largement diffusés (52-54). Comme Rawls (50), Sen propose de centrer l'analyse économique non plus sur les résultats d'une intervention en termes de satisfactions individuelles (ou utilités), mais sur ce qu'elle représente pour l'individu en tant que moyen d'améliorer le champ de ses possibilités. Cependant, à la différence de Rawls, Sen privilégie la notion de capacités plutôt que celles de biens premiers. Tandis que les biens premiers sont des moyens d'ordre général qui sont également nécessaires pour chacun (libertés, revenu, éducation, base sociales du respect de soi, etc.), les capacités ne peuvent pas être définies *a priori* car elles varient en fonction du contexte dans lequel chaque individu évolue. Parmi les exemples que Sen propose pour illustrer ce que peuvent être des capacités figurent des conditions liées à la santé (ex. ne pas mourir prématurément)⁵¹.

Norman Daniels, quant à lui, identifie trois arguments permettant de justifier que les principes généraux énoncés par Rawls puissent être mobilisés pour guider les choix publics en matière d'interventions de santé (47,55) :

- 1) La santé, conçue comme « fonctionnement normal », est une condition de possibilité des opportunités auxquelles il est juste que chaque individu ait accès. Pour cette raison il est légitime de considérer que la répartition des gains en santé dispose d'une importance morale spéciale.
- 2) Depuis le moment où Rawls a développé sa théorie de la justice comme équité, des études épidémiologiques ont montré une corrélation entre les états de santé et les caractéristiques socio-économiques des individus telles que le revenu ou l'éducation⁵². Les inégalités de santé sont injustes lorsqu'elles sont le fruit d'inégalités économiques injustes. La justice sociale doit alors favoriser l'accès à une meilleure santé.
- 3) Les contributions de Rawls en matière de délibérations démocratiques permettent de définir les processus de décision pour déterminer comment répondre équitablement à des besoins de santé lorsqu'ils ne peuvent pas être tous satisfaits. Pour être justes, les décisions doivent être raisonnables, c'est-à-dire qu'elles doivent répondre :
 - aux « conditions de publicité » (les décisions en matière de réponses aux besoins de santé et le rationnel sur lesquels elles reposent sont accessibles publiquement) ;
 - de « pertinence » (les argumentaires sur lesquels reposent les choix d'allocation de ressources doit inclure une explication raisonnable sur la façon dont les bénéfices de santé sont valorisés compte-tenu des contraintes budgétaires) ;

⁵¹ Si Sen ne propose pas de liste des capacités, il est courant de faire référence à ce sujet aux travaux de Nussbaum qui propose, elle, une liste de 11 capacités pouvant servir à donner des repères parmi lesquelles la santé occupe une place importante : (i) Pouvoir vivre autant que possible une vie humaine complète jusqu'à la fin (...) ; (ii) Pouvoir jouir d'une bonne santé, d'une alimentation adéquate, d'un foyer décent, avoir des opportunités de satisfaction sexuelle ; pouvoir se déplacer d'un endroit à un autre (...) ; (iii) Pouvoir éviter toute douleur inutile et connaître l'expérience du plaisir ; (iv) Pouvoir utiliser nos cinq sens ; pouvoir imaginer, penser et raisonner ; (v) Pouvoir éprouver un attachement pour des personnes et des réalités extérieures à nous-mêmes ; etc. (Nussbaum, 1990) (62) .

⁵² N. Daniel (47) cite à ce propos, notamment, les études de Michael Marmot, (The status Syndrome: How Social Standing Affects Our Health Longevity. New York : Time Books; 2004), celles de Margaret Whithead, Peter Townsend et Nick Davidson (Inequalities in Health : The black Report ; The health Divide. London : Penguin Group; 1988) et celles de Goerges Davey-Smith, Martin J. Schipley, Geoffrey Rose, (Magnitude and causes of Socioéconomique Differentials in Morality: Further Evidence from Whitehall Study. J of Epidemiol Community Health 1990; 44(4): 265-70). Pour la France, on peut se référer notamment aux travaux suivants de R. Boarini, G., Demuijnck, C.Le Clainche, et J. Wittwer (Déterminants des inégalités sociales et économiques et intervention publique : une analyse des intuitions morales des individus. Rapport pour la Mire ; 2006) et ceux de M. Devaux, F. Jusot, A. Trannoy, S.Tubeuf sur « les inégalités des chances en santé : influence de la profession et de l'état de santé des parents. », Bulletin d'information en économie de la santé, n°18 février 2007.

- d' « *appel et de révision* » (il doit exister des mécanismes permettant de remettre en question les décisions d'allocation des ressources à la lumière de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux arguments) ;
- et à « *la condition régulatrice* »⁵³ (il doit exister des dispositifs publics de régulation visant à s'assurer que les conditions 1 à 3 sont respectées).

Daniel Hausman propose une méthode alternative par rapport à celle utilisée dans le cadre de l'évaluation coût/efficacité traditionnelle pour valoriser les gains en santé de façon à prendre en compte l'impact de l'intervention sur les opportunités offertes à l'individu (56). Plutôt que de poser aux individus une question du type « Préférez-vous l'état de santé 1 à l'état de santé 2 ? », la question qui leur serait posée serait « Est-ce que l'état de santé 1 limite davantage les possibilités de vivre bien et de poursuivre des objectifs de valeur que l'état de santé 2 ? ». D'après D. Hausman cette méthode de valorisation des gains en santé ne conduit pas nécessairement à remettre en question les outils qui sont actuellement utilisés pour décrire les états de santé. Il envisage cependant un outil alternatif fondé sur seulement deux dimensions : « *activity limitations* » et « *health-related feelings* ».

De même, **Marc Fleurbaey** a développé le concept de revenu équivalent santé qui permet d'utiliser un index original pour évaluer le bien-être individuel. Il propose également d'introduire dans l'évaluation coût/bénéfice traditionnelle une pondération des résultats en fonction du degré d'aversion aux inégalités que partage la collectivité (4,57). Ces deux méthodes proposent d'introduire les principes développés par Rawls dans l'évaluation économique des interventions de santé, mais elles s'opposent sur plusieurs points, en particulier sur la place accordée aux préférences individuelles.

⁵³ Pour une définition plus précise de ces quatre conditions Cf. Daniels (2009)

Annexe 4. Synthèse des commentaires formulés par le groupe de lecture

La rédaction de ce guide s'est notamment fondée sur l'avis d'un groupe de lecture dont la composition est indiquée dans l'annexe 5 p. 58. Les commentaires du groupe de lecture ont permis d'enrichir substantiellement le présent document. En particulier, les demandes d'éclaircissement, de correction de forme et de précisions sur le fond ont permis d'améliorer la clarté du texte. Par ailleurs, les commentaires du groupe de lecture ont ouvert de nombreuses pistes de recherche pour la HAS et pour l'ensemble des acteurs impliqués dans l'intégration des aspects éthiques dans les évaluations des interventions de santé. Cette synthèse a notamment été rédigée afin de rendre compte des débats qui ont eu lieu entre ces experts, qu'il n'a pas toujours été possible de prendre en compte dans le cadre de ce guide dont la vocation était principalement opérationnelle.

1. Commentaires sur la section intitulée « Missions de la HAS dans l'évaluation des aspects éthiques »

Globalement, les attentes exprimées par les membres du groupe de lecture concernant la présentation des missions de la HAS et du contexte dans lequel s'inscrit la rédaction de ce guide étaient très hétérogènes. Certains commentaires suggéraient que cette partie introductive était trop détaillée tandis que d'autres indiquaient au contraire qu'elle aurait mérité de l'être davantage.

- 1) Le choix de ne pas discuter, dans le cadre du guide, des présupposés normatifs qui sous-tendent les méthodes d'évaluation des interventions de santé en général a fait l'objet de critiques

Plusieurs membres du groupe de lecture ont regretté que le présent guide exclut de son périmètre les questions éthiques soulevées par les méthodes d'évaluation des interventions de santé en général, comme cela est indiqué dans le corps du texte (« *De même, il n'est pas question de réinterroger les valeurs éthiques qui sous-tendent les méthodes auxquelles recourt traditionnellement l'évaluation médicale, économique et de santé publique (ex. essais randomisés, analyse coût-utilité, etc.) p.9*») :

« Les rédacteurs adoptent ici une position clairement normative (qui n'est pas neutre, donc). Sans prétendre que ce choix normatif n'est pas le bon, il me semble que dans son principe cette position est questionnable (...) Ce choix (regrettable à mon sens) est même explicite dans le rapport [..]. Les choix de modes d'évaluation sont cruciaux pour le jugement sur la plausibilité des arguments éthiques. Et plus généralement, il semble qu'un consensus croissant dans le champ de l'éthique appliquée aux questions techno-scientifiques, depuis la fin des années 1990, considère qu'il faut justement remonter "en amont", dans les modes de production et de construction des objets ou des politiques, et non pas seulement regarder "en aval", en se limitant aux "impacts" et à "l'acceptabilité sociale". »

« La non prise en considération explicite des questions éthiques soulevées par les critères d'évaluation économique est certainement artificielle. On comprend néanmoins la volonté d'un traitement dimension par dimension. »

« On s'étonne seulement de voir surgir immédiatement une référence à l'approche bénéfices/risques, qui est peut-être un point de référence naturel et immédiat pour l'évaluation économique, mais pas pour l'évaluation éthique. Pourquoi en faire dès le début un point de référence (fût-ce pour signaler qu'il ne faut pas rester en ce point)? »

- 2) Les notions de « neutralité » et d' « impartialité » ont été discutées

Plusieurs membres du groupe de lecture ont souligné les limites de l'objectif de neutralité et d'impartialité.

« I would like to provide a comment towards what is considered the major objective of HTA body (La HAS a en effet pour mission d'informer les décideurs, et plus largement l'ensemble des acteurs, de façon impartiale, cohérente et exhaustive afin de donner un éclairage le plus complet possible des enjeux.) I clearly support this position within the HTA exercise and I clearly see the difference with the mission described by the French National Bioethics Committee. However, I would also like to question to what extent the idea or objective of neutrality is achievable, and where potential limitations are. My question is in fact to what extent it might be possible to clearly point out the elements on which there is complete agreement by the members who wrote the report? Or elements of disagreement? Are there specific choices that would for example be completely unacceptable? In social ethics, I know that sometimes reference is being made to the fact that tolerance is the intolerance of non-tolerance. Translating to bioethical discussions, I can also imagine that some positions might not be acceptable. Neutrality might be a rather thin concept in such cases. I would like to point to the opinions of the Belgian Consultative Bioethics Committee which has adopted an approach in which no single option is being issued, but different societal options on burning ethical debates are being provided. Consensus and dissensus opinions are being alternated within a single document. I think this approach might be useful as well for this process. »

« On peut observer que la mention de la "neutralité" en éthique paraît bizarre. Il y a de nombreux exercices éthiques que l'on peut pratiquer en restant neutre mais, dès que l'on aborde des sujets substantiels qui ont quelque rapport avec la pratique ou le conseil, il est illusoire de vouloir rester neutre jusqu'au bout. Va-t-on négliger des engagements éthiques tels que ceux qu'expriment les droits de l'homme, par exemple? Il faut assumer - surtout dans le champ de la santé - un engagement à considérer avec attention ce qui met en cause certains principes face auxquels les citoyens éclairés et les institutions publiques ne sont pas neutre. Un Etat qui inscrit "liberté, égalité, fraternité" au fronton de ses monuments n'est pas moralement neutre! A quoi bon contourner l'éthique s'il s'agit d'éthique, d'ailleurs? »

« Il conviendrait de distinguer impartialité et neutralité (Lacey 1999). L'impartialité qualifie des évaluations (ici, des aspects éthiques) qui ne commettent pas de jugements de valeurs. Pour ce qui est de la neutralité, elle consiste à revendiquer que tous les choix d'arrière plan qui situent une évaluation dans une perspective particulière ont été soit fusionnés, soit combinés. Autrement dit, la neutralité serait l'idée que tous les jugements de valeurs sont également considérés par ces évaluations. Il me semble que ce dont veut parler le rapport, c'est d'impartialité (on ne prend pas position) plutôt que de neutralité (toutes les positions sont également envisagées). D'une part, la HAS comme institution est explicitement orientée par des valeurs et ce sont les premiers mots du rapport. La HAS vise au maintien de la solidarité & équité du système de santé dont les patients devraient être les bénéficiaires. Cela n'est ni neutre, ni indifférent dans le cadre d'une évaluation éthique. D'autre part, le choix et le positionnement du cadre d'analyse est explicitement normatif. »

« La légitimité ou l'habilitation à se prononcer en matière d'orientation des choix appartient-elle plus à tel comité qu'à tel autre ? Nul ne peut être démis d'une réflexion éthique par telle ou telle autorité ou expertise. Il n'y a pas d'« éthiciens » habilités à capter à eux seuls le débat. En outre, se saisir d'une réflexion éthique (y compris dans un « travail de formalisation » 1.2.1), c'est l'éthique même. Que le choix qui en découle soit « éthique » demeure un problème, mais « l'objectif de neutralité » (1.2.2) n'est pas exclusif d'une démarche aboutissant à identifier le plus et le moins justifiable éthiquement. On a un peu l'impression que le souci de ne pas faire du guide un outil normatif est confondu avec celui de ne pas introduire de partialité dans la démarche. »

« Plutôt que d'invoquer exclusivement « l'objectif de neutralité » que poursuit la HAS face aux aspects éthiques, position difficilement atteignable pour tout organisme en matière d'éthique, il aurait pu être pertinent d'invoquer plutôt, l'impératif de promotion du respect des principes, normes et valeurs éthiques qui font largement consensus dans la société. »

« Je pense qu'il faut détailler un peu plus le sens d'une démarche qui donne du poids à des aspects descriptifs et atténuer ce qui est dit de la recherche d'une hypothétique "neutralité", qui ne serait guère accordée à l'objet en fait. Il ne faut pas laisser croire que les légitimes tâches de description (des erreurs logiques, de l'évolution des définitions, des formes sociales liées aux concepts moraux qui servent de références, des opinions et croyances morales, des jugements moraux prédominants en contexte, des rapports logiques entre arguments ou jugements ou thèses, etc.) auraient vocation à remplacer l'engagement éthique proprement éthique. »

Dans la suite logique de ces interrogations, les experts soulignaient qu'il devait être précisé dans le guide que « *les controverses éthiques impliquent différentes priorités (en conflit) qui agitent la société civile, et si la HAS doit éclairer sur ces controverses, elle "exprime" ces priorités au sens où elle en rend compte. Elle ne peut pas, en revanche, définir et encore moins imposer un unique ordre des priorités de la société civile, et ainsi mélanger devoir et fait.* »

En outre, les experts soulignaient qu'il serait intéressant d'identifier plus clairement les acteurs, partenaires qui participeraient à la délibération sur les controverses éthiques en aval de l'identification qui pourrait en être faite par la HAS.

- 3) Les experts s'interrogeaient sur l'impact de l'intégration des aspects éthiques dans les productions de la HAS, les décisions qui seraient prises sur leur fondement et leur acceptabilité

« Je pense que la prise en compte de la dimension éthique et surtout la matérialisation de la notion à travers des dispositions juridiques aurait pu être détaillée afin de mettre en relief l'importance de l'aspect éthique dans la hiérarchie des normes et dans les process parlementaires. Les enjeux sont également liés à l'utilisation qui sera faite de ce guide. »

« On s'interroge donc sur l'impact de ces nouveaux apports de connaissance (arguments éthiques, teneur et actualité des débats) sur le processus de décision = quelle importance est accordée à l'évaluation des aspects éthiques au regard des autres aspects. L'évaluation des aspects éthiques est placée au même "niveau" que les autres aspects "médicaux, économiques, sociaux"... or ces aspects semblent être d'une autre nature, éminemment politique. On s'interroge donc sur la "doctrine éthique" de la HAS (au même titre qu'émerge une "doctrine économique" de la HAS de plus en plus explicite... et qui intègre d'ailleurs un positionnement éthique comme rappelé dans le doc). (...) Plus concrètement c'est la "complémentarité" (je cite le texte) entre les différents aspects de l'évaluation qui pose question. S'agit-il d'une exposition des dilemmes éthiques soulevés par le sujet sans que ces dilemmes soient pris en compte dans l'appréciation que feront les commissions et le collègue? Ou bien la "prise en compte" des aspects éthique est-elle réelle et en ce cas il convient de dire comment ils le seront et donc comment seront articulés si ce n'est hiérarchisés les différents "aspects" de l'évaluation (cas où l'existence et l'intensité des dilemmes éthiques peut rendre impossible la production d'une recommandation?) et donc encore une fois d'explicitier la doctrine éthique...»

« Se préoccuper de la dimension éthique des sujets en question et l'afficher devrait en améliorer l'acceptabilité sociale; nous avons en effet l'expérience que c'est un élément de méthode qui est en règle générale très apprécié par les acteurs de terrain. »

2. Commentaires sur la section intitulée « Éléments de définition »

Comme cela est indiqué dans le corps du texte, il est clair que les éléments qui sont avancés pour définir ce qu'est l'éthique en général et ce que l'on entend par « aspects éthiques » dans le cadre de ce guide ont fait l'objet de nombreuses discussions au sein du groupe de lecture. Dans l'ensemble, les commentaires du groupe de lecture sur ce sujet étaient ambivalents. Pour certains, les éléments avancés étaient trop peu détaillés et certaines distinctions conceptuelles auraient du être davantage introduites. Pour d'autres, au contraire, ce paragraphe était trop abstrait et ne présentait pas d'intérêt vis-à-vis des objectifs du guide. A titre d'exemple, tandis que certains soulignaient l'importance de mentionner les questions éthiques les plus prégnantes telles que « *Qu'est ce que la vie bonne* », voire proposaient d'aller plus loin dans l'exposer de ces réflexions, d'autres considéraient inversement qu'il vaudrait mieux éviter de faire référence aux concepts philosophiques de « *vie bonne* » et de « *souverain bien* » qui ne sont pas suffisamment concrets et opérationnels.

Des propositions plus précises ont également été avancées :

- Un relecteur indiquait l'importance de distinguer deux niveaux : « (1) *celui praxéologique (prescription d'actions/évaluation des actions à commettre ou des actions commises)* ; (2) *celui réflexif (examen des fondements et des origines des énoncés qui relèvent du niveau praxéologique).* » Selon lui en effet « *quels que soient les termes employés, il faudrait distinguer le plan de l'action (à commettre/à omettre, ou à évaluer) et le plan de l'examen de cette action (quelle est la pertinence des jugements prescriptifs ou des énoncés évaluatifs émis*

à propos des actions ?). Pour le dire autrement, si « morale » caractérise l'ensemble des jugements prescrivant une action selon des valeurs ou l'ensemble des jugements évaluant les actions commises, alors « éthique » désignera la réflexion sur la pertinence, la validité, la légitimité des jugements prescriptifs et des jugements évaluatifs moraux. ».

Dans cette perspective, il proposait « de ré-introduire la distinction « morale » / « éthique » même s'il est de fait que cette ligne de partage est controversée et qu'il est notable que chaque philosophe propose sa ligne de démarcation (Habermas et Ricoeur ne définissent pas de la même façon ces termes) – quand il ne la refuse pas (Ogien). » Selon lui, sans cette distinction conceptuelle entre morale et éthique, il n'est pas possible de caractériser la tâche de la HAS, ni fournir une analyse exacte des niveaux d'action sur lesquels porte le présent Guide. La morale caractérise alors selon lui l'ensemble des jugements prescrivant une action selon des valeurs ou l'ensemble des jugements évaluant les actions commises, tandis que l'éthique désigne la réflexion sur la pertinence, la validité, la légitimité des jugements prescriptifs et des jugements évaluatifs moraux.

En outre, il suggérait d'introduire une distinction entre :

- « l'aspect éthique « dans la situation » : il concerne la recherche des arguments donnés par les acteurs de la situation ainsi que leurs attentes qui ne sont pas toujours explicitées. Cet aspect est perceptible au niveau des acteurs.
- l'aspect éthique « de la situation » : les procédures d'analyse, de description, d'évaluation de la situation. Cet aspect est réservé au niveau des experts – même si les acteurs, individuellement ou collégalement, peuvent prendre du recul par rapport à leur situation et l'envisager alors du point de vue de l'expertise.
- l'aspect éthique « en situation » : le contexte et le sens qu'il donne à une même action. Nous sommes ici au niveau des experts et des acteurs quand le contexte peut être explicité voire compris. »

Ainsi, selon ce relecteur, la tâche de la HAS devrait être différenciée selon « (1) qu'elle entend trouver les arguments moraux, avec leurs attentes implicites, utilisés par les acteurs présents dans la situation (plan de la morale), ou selon (2) qu'elle entend évaluer ces arguments (plan de l'éthique) - voire selon (3) qu'elle entend arbitrer entre ces arguments pour retenir celui qui semble le plus cohérent avec les valeurs générales retenues par la société (plan de la morale). Une tâche médiane peut aussi s'esquisser (4) : présenter, parmi l'ensemble des arguments et des procédures ceux et celles qui paraissent à la HAS suffisamment pertinents pour que les décideurs aient à se prononcer sur ces termes là et non pas sur d'autres ».

- D'autres auteurs revenaient également sur la distinction entre éthique et morale.

« L'aspect fondamental de la question est cependant la distinction contemporaine faite entre éthique et morale. Cette distinction rompt en effet avec la tradition et ouvre la réflexion proprement moderne qui a cours sous le titre « éthique médicale ». Elle est par ailleurs la seule garante de la non confusion entre le pluralisme moral (la diversité des morales particulières qui est à protéger dans une société démocratique à l'intérieur d'une certaine limite, circonscrite notamment par l'universalité des droits de l'homme), la morale commune (au sens de Beauchamp et Childress, repris dans le rapport, d'un fond commun transculturel d'évidences morales universelles) et la réflexion éthique comme réflexion spécifique exercée sur la vie morale visant à traduire les exigences de la morale commune en fonction des problématiques et des situations déterminées examinées, et à construire des accords qui respectent le pluralisme moral lorsque celui-ci respecte lui-même le droit des personnes et le vivre ensemble solidaire des citoyens d'une même société. »

« Une distinction "par provision" mais bien faite entre éthique et morale se trouve dans la Préface du Dictionnaire coordonné par M. Canto sur la philosophie morale. »

- La définition de l'éthique, tel qu'initialement évoqué dans la version du document soumise au groupe de lecture, pourrait suggérer, à tort, une opposition entre éthique antique et éthique moderne qui reviendrait à réduire la dernière au pluralisme.

« Le § 1.3.1 est un peu bancal: il oppose abruptement (et à mon avis faussement) l'éthique antique et moderne et réduit la dernière au pluralisme (or il existe plein de monismes modernes, à commencer par l'utilitarisme). A mon sens, l'éthique antique est bien moins normative que la moderne, en ce premier sens qu'elle ne repose pas sur des normes, mais des valeurs, et en ce second sens qu'elle a une conception attractive et non impérative du bien: pour une conception attractive, le bien n'est pas l'objet d'un acte obligatoire, mais d'un acte louable (respectivement blâmable vs interdit). Kant est fortement normatif, ainsi que l'utilitarisme ou Rawls: le fait que pour ce dernier il n'existe pas de conception unique de la vie bonne (que le juste précède le bien) ne débouche pas sur une éthique descriptive, mais sur la normativité du juste (au niveau duquel il n'y a pas de pluralisme, comme le relève Engelhardt en le critiquant) »

« Ce qui est décrit comme démarche éthique pour la société contemporaine ne peut être généralisée (et il faudrait peut-être le dire : on parle seulement de quelques sociétés dans le monde) et aussi relative (la situation éthique ne peut être présentée comme d'un seul tenant; enfin et surtout la description pour l'époque contemporaine ressemble étrangement au programme de travail ... d'Aristote dans l'Ethique à Nicomaque. »

- Enfin, plusieurs experts ont souligné que le guide était centré sur l'analyse des conflits éthiques et que cette perspective pouvait être discutée.

« De façon générale, le rapport présuppose un lien « naturel » entre éthique et controverse. Il s'agit là d'une influence du principisme (et sans doute de son contexte d'élaboration nord-américain, sensible à une logique jurisprudentielle), mais on peut tenir que toutes les questions éthiques n'ont pas la forme d'un conflit. La réflexion éthique s'incarne aussi bien dans une attention au respect de certaines valeurs et la révélation de la complexité des enjeux d'une situation (comme dit plus bas dans cette sous-section) que dans la résolution de conflits. De même, on peut arbitrer entre des options également légitimes (par exemple dans une situation indécidable), sans qu'il s'agisse de penser les valeurs ou principes en jeu comme les termes d'un « conflit », le souci éthique pouvant simplement se manifester de plusieurs manières. (...) Il est clair cependant que la situation de controverse est celle qui appelle de la façon la plus évidente la mise en œuvre d'une réflexion éthique. »

« Une question que je me pose en lisant cette sous-section est cependant de comprendre pourquoi la dimension éthique intervient associée au conflit et à la tension. Est-ce un état de fait, une nécessité intrinsèque ? Ce serait bien de statuer sur ce point. »

- Un expert soulignait qu'il existe un risque de confusion entre « bioéthique » et « éthique médicale », dont les sens ne se recouvrent pas nécessairement.
- Un expert indiquait qu'assimiler l'éthique aux bonnes pratiques, à la déontologie, ou aux décisions des comités d'éthique relève d'un contresens, tandis qu'un autre relecteur soulignait l'importance de laisser une place à ces éléments dans l'évaluation des aspects éthiques.

3. Commentaires sur la section intitulée « Repérage des évaluations soulevant des aspects éthiques »

Dans leurs commentaires, les experts rappelaient que les critères de repérages sont insuffisants pour déterminer « à l'avance » l'opportunité d'une analyse éthique car certaines questions pouvaient émerger de façon totalement imprévisible et inattendue. De façon générale, les commentaires du groupe de lecture soulignaient les difficultés que pouvaient soulever le repérage des aspects éthiques.

« Mais c'est la question du "comment" qui est plus délicate: ce que le document montre très bien, c'est le fait que les questions éthiques ne sont intrinsèques aux techniques - au sens où il suffirait de regarder ces techniques pour en saisir les implications éthiques - mais se constituent dans le travail qui vise à définir leurs applications, leur intégration dans des dispositifs socio-techniques. En fait, le document met bien en évidence le fait que les questions éthiques sont par définition des questions

controversées, et ce, dans différents espaces: certaines fois dans l'espace public, d'autres fois dans des espaces plus confinés comme celui des éthiciens. »

« Mais l'expérience prouve que dans ce champ des questions totalement non prévisibles et non attendues peuvent émerger qui ne seront pas repérables par les méthodes d'identification prévues. Comment faire par exemple pour identifier la demande d'ouverture d'un nouveau droit non prévu par l'organisation sociale (droit-liberté éventuellement contestable) comme un droit à l'enfant ou un droit à une aide active à mourir ... »

« Toute caractéristique ou fait social lié à une technologie de santé peut poser un problème "éthique" à partir du moment où elle est "valorisée" par un type d'acteur impliqué c'est à dire considérée comme ayant une valeur morale, comme étant quelque chose de "bon" ou de "mauvais". Les acteurs (professionnels, profanes/usages, institutions) impliqués dans l'évaluation peuvent aider à l'identifier, il faut leur demander. »

Les experts insistaient également sur le fait que les séries de repérages, initialement proposées dans la version du document soumise au groupe de lecture, manquaient d'homogénéité. A partir des retours du groupe de lecture, un travail a été fait afin de proposer une présentation de série de critères permettant un classement des critères qui soit plus évident.

Enfin, des réflexions sur la méthode ont été amorcées dans les commentaires.

« Between step 1 (repérage) and step 2 (trois étapes de travail) there seems to be a step missing in the sense that before we go to step 2 we need to know exactly which problem or question we aim to solve. What is the issue? What is the ethical problem, the ethical question or the case that demands an ethical judgement? I think this is slightly different from the step 1 in which you identify ethical problems related to a specific intervention. I think this can easily be addressed by adding some kind of conclusion at the end of your step 1, in which you enumerate the different options (like for example accepting intervention, accepting intervention under certain criteria, or refusing intervention). However, I see this is partly taken into account [more lately in the guideline].

« Une approche par la "décision", il me paraît utile de comprendre selon quelle distribution des compétences, des rôles se produit une "décision distribuée" d'une part, et comment se construisent des "carrières" de malades de l'autre. Je ne sais s'il est aisé d'introduire de telles considérations dans un guide éthique, mais elles me paraissent utiles pour comprendre comment émergent les dilemmes éthiques, et comment ils évoluent dans une configuration sociale donnée »

4. Commentaires sur la section intitulée « Première étape de travail : identification des arguments »

Les commentaires des experts du groupe de lecture concernant l'identification des arguments insistaient sur le fait que cette étape est complexe.

Concernant la revue de la littérature, un expert indiquait que la revue de littérature n'est pas un outil simple et l'analyse des éléments identifiés suppose des prérequis éthique importants. Un autre expert ajoutait qu'elle est couteuse en temps et qu'il vaudrait mieux *« investir ce temps dans l'identification des débats actuels (hors littérature scientifique) »*. L'importance d'adapter les stratégies de recherche à chaque sujet traité a également été soulignée dans les commentaires. Un autre relecteur indiquait que le développement d'heuristiques pourraient être mis en œuvre, mais que cela nécessitait pour la HAS d'acquérir une plus longue expérience.

Concernant l'identification théorique des arguments, les experts soulignaient que cette étape ne devrait pas seulement être présentée comme un moyen de pallier les limites de la littérature.

Concernant la consultation des parties prenantes, un expert indiquait que les résultats à en attendre sont dépendants de sa constitution, du travail et du temps qui lui est donné.

Les membres du groupe de lecture ont proposé d'autres sources à consulter :

- les fictions (littérature et film), les récits populaires et la culture orale qui révèlent les peurs d'une société ;
- les codes et recueils juridiques ;

- les sciences humaines, notamment l'anthropologie et l'histoire ;
- les dictionnaires philosophiques et de sciences humaines.

Enfin, des méthodes d'identification complémentaires ont été proposées :

- les études de terrain (anthropologie, sociologie, philosophie empirique) avec des méthodes qualitatives (entretiens, observations) ;
- l'analyse des projets de loi et des études d'impact qui leur sont associées, ainsi que travaux parlementaires : « *On peut considérer, à la suite d'Émile Durkheim, qu'une partie des règles de droit réalise une « cristallisation des rapports sociaux » ; on peut considérer, dans cette perspective, que l'analyse du droit renseigne sur les conceptions à l'œuvre dans la société, mais également sur les choix que celle-ci a fait à un moment donné entre des intérêts contradictoires. Le droit constitue, dans cette perspective, un instrument très pratique, voire économique (comme méthodologiquement assez aisé à utiliser et ne se nécessitant pas de recherches empiriques lourdes) de l'accès à la « moralité sociale ».* »
- les méthodes de structuration de la décision de groupe dans la phase de consultation de groupe d'experts : « *Il est toujours possible de chercher à utiliser les méthodes de structuration de la décision de groupe, étudiées actuellement notamment au laboratoire "Logiques de l'agir" (université de Franche-Comté). Certaines de ces méthodes permettent de comprendre l'impact de la variation des points de vue. Certaines d'entre elles (par exemple EthXpert) sont spécifiquement orientées vers les enjeux éthiques.* »

5. Commentaires sur la section intitulée « Deuxième étape de travail : présentation des arguments dans le rapport d'évaluation »

La pertinence du cadre de référence fondé sur les quatre principes de Beauchamp et Childress a fait l'objet d'opinions relativement hétérogènes au sein du groupe de lecture. Certains experts soulignaient, par exemple, que le principisme de Beauchamp et Childress s'inscrit dans une éthique nord américaine qui ne correspond que partiellement à la philosophie morale et politique européenne. Inversement, un expert indiquait que les quatre principes étaient suffisamment larges pour intégrer les normes dites « *européennes* », en particulier concernant les principes de justice ou d'autonomie. Selon lui, l'argument selon lequel il ne serait pas opportun de mobiliser le principisme au motif qu'il s'inscrirait dans le cadre d'une éthique nord-américaine n'est pas pertinent.

De manière générale, le caractère opérationnel de ce cadre était reconnu, bien que ses limites aient été mises en exergue. Un expert a d'ailleurs fait part du témoignage suivant : « *je le pratique, légèrement transformé, au sein du centre d'éthique clinique de l'hôpital Cochin depuis plusieurs années et je le trouve fonctionnel.* ». Concernant l'utilisation du cadre, plusieurs experts soulignaient que l'analyse éthique réside en réalité dans le travail d'interprétation des principes dans les contextes particuliers.

« Il serait peut-être pertinent de mettre en évidence que pour Beauchamp et Childress il s'agit moins de quatre principes que de quatre « clusters of principles » et que ce qui compte plus que les principes, ce sont les normes plus spécifiques qui découlent de ces normes très générales. »

« Si le principisme spécifié offre l'avantage de proposer un langage commun, il enveloppe néanmoins une difficulté, qui est de postuler l'entente commune (prima facie) de principes qu'il s'agit pourtant de déterminer (...). Or, c'est dans cette entente spontanée des concepts que les sensibilités morales s'expriment (valeurs), et c'est avec la détermination explicite de ces mêmes concepts (objets de débat) que le travail théorique de l'éthique (examen des normativités) reçoit sa justification. »

« Les « principes » (terme ici propre à l'approche particulariste soutenue par exemple par Jonathan Dancy en 1993, et « quelque peu trafiquée par Beauchamp et Childress 2008) sont seulement des manières commodes de classer ces oppositions de priorité. Ils n'ont donc pas de contenu précis en eux-mêmes, et le croire conduirait à des désillusions. »

« Oui (le cadre de référence est adapté aux objectifs de ce guide), dans la mesure où ils servent en fait non pas de principes, mais de repères pour ranger ensemble différentes versions de présupposés inférées à partir des propositions ou de refus d'interventions qui sont en conflit ».

« Une véritable analyse des enjeux éthiques nécessite de procéder à une approche inductive en fonction des champs et des objets comme celles des cadres ad hoc (mentionnés dans le présent document). »

« *Uing the Beauchamp and Childress approach might lead to some criticisms and skepticism. However, the way it is presented here seems to use the mentioned framework as a kind of general framework or checklist. Personally, I would not have chosen the framework as such, but I would have to tried to translate the principles and the underlying issues in a set of questions that have to be answered. I would like to refer here to the work done within the ACCE framework (<http://www.cdc.gov/genomics/gtesting/ACCE/index.htm>).*

L'indépendance entre les quatre principes était discutée et plusieurs experts mettaient en doute le fait qu'il soit possible de positionner un argument par rapport à un des quatre principes en particulier :

« *D'une manière plus générale, ce guide présuppose que l'on puisse isoler des « dimensions » éthiques rapportées à des principes, ce qui se marquerait en particulier, pour chaque principe, par le recours à certains concepts typiques de ce principe. (...) Cela ne veut pas dire que l'approche est invalide, mais plutôt – et nous revenons au premier point mentionné- qu'il vaudrait mieux tenir ces « principes » pour de simples repères dans l'analyse des arguments. (...) Par exemple, il semblerait de prime abord ne pas être nécessaire d'ajouter au principe de bienfaisance le principe de non malfaisance (puisque si on vise la bienfaisance, on évitera aussi la malfaisance). Or il n'est nécessaire d'ajouter ce principe parce qu'on peut aussi envisager de soutenir une morale « faible », qui veut éviter tout paternalisme et conduit donc seulement à s'interdire de nuire aux autres, sans prétendre pouvoir vouloir leur bien à leur place. Mais cela montre que l'adjonction de la non malfaisance se fait en fonction d'un des autres principes, celui de l'autonomie. Les principes ne sont donc pas des dimensions, du moins au sens où ce concept implique une indépendance des différentes dimensions entre elles. Ils sont simplement des manières aisément acceptables de regrouper ensemble certains ordres de priorités révélés par les arguments, à partir de leurs oppositions, un argument donnant la priorité à un présupposé et l'autre plaçant les présupposés dans un ordre différent- comme vient de le révéler la justification de la distinction entre bienfaisance et non malfaisance, la non malfaisance plaçant le respect de l'autonomie avant l'exigence de bienfaisance. »*

Concernant les éléments de définitions présentés dans le guide au sujet de chacun de quatre principes :

- un expert critiquait la réunion des principes de non-malfaisance et la bienfaisance, car cela risquait, selon lui, de masquer des distinctions importantes et d'induire une mauvaise compréhension de ces deux termes. Inversement un autre expert validait ce choix.
- l'utilisation de la notion de « balance bénéfique/risque » dans l'évaluation d'une intervention de santé en termes de bienfaisance était mise en avant : « *il conviendrait de développer un peu ce qu'on appelle principe de bienfaisance et surtout de l'orienter vers l'utilisation de la balance bénéfique/risque pour la santé, outil précieux pour établir une comparaison entre plusieurs options. De même, on conviendrait aussi de parler de la question des valeurs visées dans la balance bénéfique/risque : balance bénéfique/risque pour la santé, balance bénéfique/risque pour la performance de l'individu, balance bénéfique/risque pour la l'épanouissement de l'individu. »*
- un expert remettait en question la distinction opérée entre la conception kantienne de l'autonomie et les interprétations libertarienne : « *Kant distingue « mobile » (visée subjective) et « motif » (valable pour tout être raisonnable) pour dire que la moralité doit échapper à l'inclination subjective à l'exception du vouloir moral, qui a le devoir pour mobile au sens très particulier où ce dernier se confond alors avec le motif. En dehors de cette exception, Kant exclut les mobiles des fondements de la moralité (voir le texte même de 1765 cité dans le Guide). L'opposition kantisme / pensées libertariennes est donc curieusement caractérisée »* Selon ce même expert, « *La pensée libertarienne ne demandera pas tant de respecter de manière absolue « le consentement du patient » (un consentement est déjà déterminé par une situation dont le patient n'est pas à l'initiative) que sa volonté. Surtout, elle n'est pas nécessairement opposée au kantisme du point de vue de ses représentants. Pour prendre un exemple connu, Nozick, éminent penseur libertarien, se revendique plus en accord avec*

l'impératif kantien de respecter la dignité de la personne considérée comme fin en soi que Rawls ». Inversement, un autre expert soulignait que la conception kantienne de l'autonomie et les interprétations libertariennes sont bien antinomiques et méritent d'être distinguées.

- un expert soulignait les risques induit par une « *psychologisation désastreuse* » de l'autonomie kantienne : « *Une analyse plus précise montrerait même que l'auto-affection du sujet kantien par la loi et le sentiment pur du respect en lui interdit toute assimilation simpliste de son autonomie avec l'idée d'un gouvernement de soi par soi (la « self-determination » de la littérature anglo-saxonne).* »
- l'exposé des interprétations libertariennes de l'autonomie a été critiqué en lui-même par un expert : « *La référence à l'idéologie libertarienne contemporaine (comme s'il s'agissait d'une philosophie morale) prête à confusion ; elle manque particulièrement de pertinence dans le champ médical, où intervient systématiquement, pour la concrétisation des choix autonomes, le concours d'autrui et des institutions.* »
- enfin, un expert soulignait le caractère parcellaire des éléments de définition sur le principe de justice ; selon lui la justice doit aussi être appréhendée dans une perspective juridique et les exemples donnés n'offrent pas une vision de l'ensemble des différentes formes de justice (distributive, corrective, réparatrice, procédurale). Par ailleurs, il soulignait que les deux perspectives choisies (utilitariste et rawlsienne) ne sont pas celles diffusées dans la société française qui s'inscrit davantage dans une perspective de droit positif et dans un cadre de contrat social, avec engagement mutuel de sauvegarde.

La plupart des experts approuvaient qu'une place soit laissée à l'utilisation d'autres cadres, voire soulignaient qu'elle aurait pu être encore plus importante. Inversement, un relecteur critiquait cette possibilité d'utiliser d'autres cadres. Pour lui, ce choix risquait de mener la HAS à proposer « *une méthode en demi-teinte* », la démarche principiste devant être mobilisée systématiquement pour identifier et résoudre les conflits.

Enfin, certains experts proposaient d'utiliser des cadres de référence alternatifs fondés sur des principes « *plus européens* » tels que les sept principes-valeurs de la Charte Européenne des droits fondamentaux (comme le propose Biomed II) ou sur les principes de liberté, d'égalité et de fraternité, voire ils remettaient en question l'utilisation d'un cadre de référence proprement dit pour classer les arguments éthiques. Un expert met ainsi en valeur l'intérêt de l'approche de Budimir, qui selon lui semble ressortir à la casuistique.

6. Commentaires sur la section intitulé « Troisième étape de travail : mise en perspective des arguments éthiques avec les autres dimensions de l'évaluation et identification des principaux désaccords »

Les experts soulignaient la nécessité d'utiliser avec précaution la grille d'analyse proposée pour mettre en perspective les arguments. En particulier, un expert indiquait qu'il existait une porosité entre les différents éléments de la grille d'analyse en raison de l'interdépendance des principes. Ce constat l'amena à proposer une méthode alternative d'analyse et de présentation des arguments (Cf. supra).

La plupart des experts s'accordaient sur l'intérêt d'utiliser la notion de « désaccords raisonnables » sous certaines conditions. Notamment, il était souligné que la ligne de partage entre le raisonnable et le déraisonnable est elle-même normative si bien qu'une vigilance est attendue de la part des évaluateurs dans la qualification d'un tel désaccord. Les termes de « *désaccord raisonnable* », en étaient eux-mêmes discutés. Selon un expert il aurait été préférable d'utiliser l'expression de « *désaccord pertinent* » pour qualifier « *un désaccord reposant sur des arguments cohérents et conformes à des traditions, à des ensembles de valeurs* ». Un expert indiquait quant à lui que « *cette étape semble reposer sur la conviction que nous faisons toujours face à des désaccords entre gens raisonnables au sens rawlsien du terme. [...] [Cela] relève d'une vision irénique et rationaliste qui ne me paraît pas correspondre à la réalité des choses.* ». Il proposait d'explicitier la différence entendue entre « *rationnel* » et « *raisonnable* » et de partir des différentiels de pouvoir des positions, des prises de parole, etc.

Enfin, plusieurs experts proposaient de prolonger cette troisième partie, notamment pour énoncer des pistes en vue d'une résolution des conflits éthiques. Un expert mentionnait que, selon lui, cette troisième étape n'était en effet pas plus discriminante que les deux premières étapes. Il proposait alors d'aller plus loin et d'insister davantage sur les procédures « *d'autocorrection permanentes* », « *de communication et de participation* ». Un autre expert précisait qu'une présentation du mécanisme d'arbitrage, lors de la prise de discussion, pourrait être développée pour enrichir cette partie.

7. Méthodes alternatives proposées par les experts du Groupe de lecture en matière d'analyse des aspects éthiques

Certains membres du groupe de lecture faisaient des propositions concrètes de méthodes alternatives d'analyse des aspects éthiques. Certaines d'entre elles sont plus ou moins avec la méthode qui est proposée dans le cadre de ce guide et elles constituent donc des prolongements possibles pouvant être envisagés dans le cadre de travaux futurs.

- Un expert soulignait que la place accordée « aux arguments éthiques » pourrait biaiser les conclusions de l'analyse. Selon lui, le guide considère à tort que les enjeux éthiques, les valeurs sociales et les visions du bien sont toujours formulés en « arguments ». « *En insistant sur ce mode d'existence exclusivement argumentatif de l'éthique, le rapport laisse dans l'ombre le rapport aux émotions, aux représentations collectives qu'étudie la psychologie sociale.* » Il indiquait, qu'au contraire, l'encadré sur les désaccords raisonnables invite à adopter une perspective pluraliste et ouverte sur le thème des motifs du désaccord sans qu'on présuppose qu'ils soient nécessairement réductibles à des « arguments ».
- Constatant l'interdépendance des quatre principes de Beauchamp et Childress, un expert proposait une méthode alternative d'analyse des arguments éthiques consistant à identifier les conflits pour remonter ensuite aux principes :

« Il semble qu'une telle approche, qui partirait des oppositions entre conclusions, et remonterait à des différences entre ordre de priorités sur des présupposés, serait plus modeste et surtout plus opérationnelle que celle des « principes » (le terme de « principe » suppose en effet qu'on est remonté jusqu'à des éléments premiers, mais rien ici ne l'assure). En effet, on peut trouver des modes d'analyses textuelles qui partent des conclusions opposées concernant une décision de thérapie et d'intervention, et qui puissent rattacher les propositions présentées à différents présupposés, selon différentes priorités (cf. la littérature sur l'argumentation et ses liens avec les logiques non monotones, développée par Walton ou par Van Eemeren, ou encore plus formellement par Gabbay et Schlechta, ou encore Hans Rott).

Cette démarche aurait l'avantage de permettre aussi de construire la « grille d'analyse pour mettre en perspective les arguments éthiques avec les autres dimensions de l'évaluation » que ce guide souhaite, mais qu'il ne fournit pas. Car la division des domaines éthique, sociologique, organisationnel, juridique, économique, de santé publique, médical (selon la nomenclature proposée) se fait elle-même en fonction des points sur lesquels il y aura conflit à propos d'une décision, parce que les inférences qui conduisent à la prendre et celles qui conduisent à la refuser se distinguent en donnant la priorité les unes (par exemple) à des projets sociaux, les autres à des normes juridiques, ou les unes à des projets de santé publique, les autres à l'efficacité individuelle, mais socialement coûteuse, d'une thérapie ; et de même, mutatis mutandis, pour les autres domaines.

Cette méthode impliquerait alors d'aller plus loin dans le travail d'analyse des arguments. Il s'agirait en effet d'analyser les « procédés inférentiels attachés aux différents "arguments" ».

On peut dans une argumentation se borner à invoquer une valeur (un concept de valeur) ; ou bien combiner deux principes ; ou en appliquer un à une situation, soit directement du général au particulier, soit en pondérant en fonction du contexte ; on peut laisser croire que la conclusion permet d'oublier les prémisses, ou bien reconnaître la dépendance de la conclusion par rapport à des priorités données à telle valeur sur telle autre ; ou encore mettre à l'épreuve la cohérence des différentes positions et celle des conséquences des valeurs invoquées.

- Un expert proposait quant à lui de construire un cadre de référence qui soit adapté aux enjeux éthiques que rencontre spécifiquement la HAS afin que celui-ci soit plus adapté et plus opérationnel que ne l'est le cadre fondé sur les quatre principes. Ce cadre pourrait selon lui

être défini par un groupe de travail *ad hoc*, réunit par la HAS, associant soignant, experts de sciences humaines et sociales ainsi que des représentants du grand public. Selon cet expert, le cadre principiste serait alors considéré comme un outil provisoire dans l'attente des conclusions d'un tel groupe de travail.

- Un expert regrettait qu'une présentation plus complète de l'utilisation des « *nudges* » dans le processus de décision n'ait pas été faite. Pour cet expert, une réflexion sur la construction et le rôle de ces « *dispositifs* » dans les processus de décisions complexes aurait dû avoir sa place dans le guide, « *sauf à considérer que les problèmes éthiques ne sont pas redevables de la mise en œuvre de ces nudges, sauf à réitérer la position des auteurs qui ne s'interrogent jamais sur les façons de faire concepteurs des nudges.* »
- Un expert proposait de structurer différemment la méthode d'analyse des aspects éthiques en distinguant trois étapes :
 - *Explicitation des attentes éthiques des acteurs parties prenantes d'une situation par le biais des arguments qu'ils produisent ou par le biais des actions qu'ils recommandent comme de celles qu'ils réprouvent ;*
 - *Formulation de ces attentes et cela par l'intermédiaire d'un code. Par exemple par la typologie des circonstances qu'utilisaient la rhétorique classique puis la théologie morale : qui ? quoi ? pourquoi ? à l'aide de quoi ? comment ? quand ? où ? Cette formulation doit être révisable et donc mise à l'épreuve par les échanges entre les experts.*
 - *Énonciation des arguments et structuration des arguments selon des modes argumentatifs (raisonnement par analogie ; raisonnement par subsumption...).*

Compléments bibliographiques

Les compléments bibliographiques qui étaient mis en avant par les experts du groupe de travail peuvent être répartis en deux catégories :

1. Compléments bibliographiques sur l'éthique en général

Les travaux de M. Nussbaum concernant la philosophie des émotions morales.

Les travaux de S. Laugier et M. Gaille sur la philosophie de la vie ordinaire.

Callon M, Lascoumes P, Barthe Y. Agir dans un monde incertain, essai sur la démocratie technique. Paris : Seuil ; 2001.

Thiel M J, Thévenot X. Pratiquer l'analyse éthique. Étudier un cas, examiner un texte. Paris : Cerf, 1999.

Van Eemeren, Walton, Gabbay et Schlechta, ou encore Hans Rott pour la littérature sur l'argumentation et ses liens avec les logiques non monotones.

Rosenhead et Mingers, *Rational Analysis for a Problematic World Revisited*, ouvrage sur la structuration des décisions de groupe.

Culyer J. sur les notions de satisfaction des besoins et de capacité à bénéficier.

Les travaux de Garfinkel sur la casuistique.

Les travaux de Raymond Massé sur les méthodes participatives pour traiter des enjeux éthiques en santé publique.

Les travaux d'E. Morin, de P. Ricoeur, de H. Jonas, G. Le Cardinal, M. Mauss, A. Broca ont également été cités pour compléter la définition de l'éthique.

Les travaux de Collection ERES – AHPH E. Hirsh, la Revue éthique et santé, les avis du CCNE ainsi que les travaux de l'ANESM sont également des sources à consulter pour ces évaluations en particuliers et pour des éléments de discussion méthodologique.

2. Compléments bibliographiques en vue de l'identification des arguments éthiques

- Sites internet :

<http://www.cdc.gov/genomics/gtesting/ACCE/index.htm>

<http://www.prisma-statement.org/>

<http://nosophi.univ-paris1.fr/docs/RAES/notionssocialesgenerales.pdf> : projet DELICOM qui définit des principes standardisés pour la description des arguments et de leurs rapports mutuels.

- Les dictionnaires de philosophie et de sciences sociales :

Vocabulaire Technique et Critique de la Philosophie (A. Lalande, PUF)

Les dictionnaires Larousse et Ellipses pour la philosophie et les sciences humaines.

Le dictionnaire des sciences humaines des PUF.

Les encyclopédies Routledge et Stanford de la philosophie.

International Encyclopaedia of the Social and Behavioral Sciences.

- *Méthodes pour mener la revue de la littérature en éthique* : revues de la littérature systématiques

McCullough LB, Coverdale JH, Chervenak FA. Argument-based medical ethics: a formal tool for critically appraising the normative medical ethics literature. *Am J Obstet Gynecol* 2004;191(4):1097-102.

Strech D, Synofzik M, Marckmann G. Systematic reviews of empirical bioethics. *J Med Ethics* 2008;34(6):472-7.

Strech D. How factual do we want the facts? Criteria for a critical appraisal of empirical research for use in ethics. *J Med Ethics* 2010;36(4):222-5.

Sofaer N, Strech D. The need for systematic reviews of reasons. *Bioethics* 2012;26(6):315-28.

Strech D, Sofaer N. How to write a systematic review of reasons. *J Med Ethics* 2012;38(2):121-6.

Strech D, Schildmann J. Why the "appraisal of guidelines for research and evaluation" instrument can and should further inform ethics policy work. *Am J Bioeth* 2012;12(11):25-7.

Borry P, Fryns JP, Schotsmans P, Dierickx K. Carrier testing in minors: a systematic review of guidelines and position papers. *Eur J Hum Genet* 2006;14(2):133-8.

Borry P, Stultiens L, Nys H, Cassiman JJ, Dierickx K. Presymptomatic and predictive genetic testing in minors: a systematic review of guidelines and position papers. *Clin Genet* 2006;70(5):374-81.

Nobile H, Vermeulen E, Thys K, Bergmann MM, Borry P. Why do participants enroll in population biobank studies? A systematic literature review. *Expert Rev Mol Diagn* 2013;13(1):35-47.

- *Méthodes pour mener la revue de la littérature en éthique* : revues de la littérature narratives

Gasparyan AY, Ayvazyan L, Blackmore H, Kitas GD. Writing a narrative biomedical review: considerations for authors, peer reviewers, and editors. *Rheumatol Int* 2011;31(11):1409-17.

Henschel AD, Rothenberger LG, Boos J. Randomized clinical trials in children--ethical and methodological issues. *Curr Pharm Des* 2010;16(22):2407-15.

Bibliographie

1. European network for Health Technology Assessment. HTA Core Model. EUnetHTA <<http://mekat.hl.fi/htacore/BrowseModel.aspx>>
2. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf
3. Haute Autorité de Santé. L'évaluation des aspects sociaux : Une contribution sociologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-12/synthese_levaulation_des_aspects_sociaux.pdf
4. Fleurbaey M. Théories économiques de la justice. Paris: Economica; 1996.
5. Gamel C. Economie de la justice sociale. Repères éthiques du capitalisme. Ed. Cujas ed. Paris: 1992.
6. Sen A. L'idée de justice. Paris: Flammarion; 2010.
7. van Parijs P. Qu'est-ce qu'une société juste ? Introduction à la pratique de la philosophie politique. Paris: Seuil; 1991.
8. Canto-Sperber M. Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale. Paris: PUF; 2004.
9. Aristote, Tricot J. Ethique à Nicomaque. Paris: Vrin; 2007.
10. Hume D, Saltel P. Traité de la nature humaine. Livre III. La morale. Paris: Flammarion; 1993.
11. Poincaré H. Dernières pensées. Paris: Flammarion; 1913.
12. Haute Autorité de Santé. Définir, ensemble, les nouveaux horizons de la qualité en santé. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_college_has_horizons.pdf
13. Collège de la Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf
14. Haute Autorité de Santé. Déontologie et indépendance 2010. <http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance>
15. Dozon JP, Fassin D. Critique de la santé publique : une approche anthropologique. Paris: Balland; 2001.
16. Cookson R, Dolan P. Principles of justice in health care rationing. J Med Ethics 2000;26(5):323-9.
17. Wagstaff A. QALYs and the equity-efficiency trade-off. J Health Econ 1991;10(1):21-41.
18. Moatti JP. Ethical issues in the economic assessment of health care technologies. Health Care Anal 1999;7(2):153-65.
19. Dolan P. The measurement of health-related quality of life. In: Culyer A, Newhouse JP, ed. Handbook of health economics. Amsterdam: Elsevier; 2000.
20. Haute Autorité de Santé. L'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire, évaluation du service rendu à la collectivité. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/hormone_de_croissance_velong_valide_college_vudoc_mise_en_ligne.pdf

21. Haute Autorité de Santé. Evaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21. Recommandation en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_des_strategies_de_depistage_de_la_trisomie_21.pdf
22. Haute Autorité de Santé. La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-07/synthese_et_recommandations_participation_depistage_cancer_du_sein.pdf
23. Haute Autorité de Santé. Evaluation du dépistage néonatal systématique de la surdité permanente bilatérale. Evaluation médico-économique et santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_evaluation_du_depistage_neonatal_systematique_de_la_surdite_permanente_bilaterale.pdf
24. Hofmann B. Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2005;21(3):312-8.
25. Hofmann B. On value-judgements and ethics in health technology assessment. *Poiesis Prax* 2005;3(4):277-95.
26. Potter BK, Avard D, Graham ID, Entwistle VA, Caulfield TA, Chakraborty P, *et al.* Guidance for considering ethical, legal, and social issues in health technology assessment: application to genetic screening. *Int J Technol Assess Health Care* 2008;24(4):412-22.
27. Braunack-Mayer AJ. Ethics and health technology assessment: handmaiden and/or critic? *Int J Technol Assess Health Care* 2006;22(3):307-12.
28. Lehoux P, Williams-Jones B. Mapping the integration of social and ethical issues in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2007;23(1):9-16.
29. Hoedemaekers R. Introduction: towards better integration of normative judgements in health care package decisions. *Health Care Anal* 2003;11(4):275-8.
30. Haute Autorité de Santé. Evaluation de l'extension du dépistage néonatal à une ou plusieurs erreurs innées du métabolisme par spectrométrie de masse en tandem. 1er volet: déficit en MCAD. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-07/synthese_depistage_neonatal_vf.pdf
31. Haute Autorité de Santé. Evaluation médico-économique des stratégies de prise en charge de l'insuffisance rénale chronique terminale en France. Volet : Analyse des possibilités de développement de la transplantation rénale en France. Recommandation en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-09/synthese_ircet_volet_greffe_vf.pdf
32. Haute Autorité de Santé. Situation actuelle et perspectives d'évolution de la prise en charge médicale du transsexualisme en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/rapport_transsexualisme.pdf
33. Haute Autorité de Santé. Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_implants_cochleaires.pdf
34. Haute Autorité de Santé. Surdité de l'enfant : accompagnement des familles et suivi de l'enfant de 0 à 6 ans, hors accompagnement scolaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-03/surdite_de_lenfant_-_0_a_6_ans_-_recommandations.pdf

35. Thaler RH, Sustein CR. *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*. New York: Penguin Books; 2008.
36. Droste S, Dintsios CM, Gerber A. Information on ethical issues in health technology assessment: how and where to find them. *Int J Technol Assess Health Care* 2010;26(4):441-9.
37. de Vries MC, Houtlosser M, Wit JM, Engberts DP, Bresters D, Kaspers GJ, *et al.* Ethical issues at the interface of clinical care and research practice in pediatric oncology: a narrative review of parents' and physicians' experiences. *BMC Med Ethics* 2011;12:18.
38. Collins JA, Fauser BC. Balancing the strengths of systematic and narrative reviews. *Hum Reprod Update* 2005;11(2):103-4.
39. Budimir D, Polasek O, Marusic A, Kolcic I, Zemunik T, Boraska V, *et al.* Ethical aspects of human biobanks: a systematic review. *Croat Med J* 2011;52(3):262-79.
40. Beauchamp TL, Childress JF. *Les principes de l'éthique biomédicale*. Paris: Les Belles Lettres; 2008.
41. Le Coz P. Les enjeux internationaux de la bioéthique et le sommet mondial de Paris de 2008. In: *Annuaire Français de relations internationales*. Bruylant ed. Bruxelles: 2009. p. 1117-1132.
42. Kant E. *Fondements de la métaphysique des mœurs*. Paris: Flammarion; 1994.
43. Gerrand N. The misuse of Kant in the debate about a market for human body parts. *J Appl Philos* 1999;16(1):59-67.
44. Merle JC. A Kantian argument for a duty to donate one's own organs. A reply to Nicole Gerrand. *J Appl Philos* 2000;17(1):93-101.
45. Sambuc C, Le Coz P. La dignité humaine kantienne : Une justification théorique des transplantations d'organes ? *Raison publique* 2012;(17):219-38.
46. Gharbi S, Sambuc C. Propriété de soi et justice sociale chez les libertariens. *Cahiers d'économie politique* 2012;(62):187-222.
47. Daniels N. *Just health : meeting health needs fairly*. Cambridge: Cambridge University Press; 2008.
48. Rawls J. *La justice comme équité. Une reformulation de "théorie de la justice"*. Paris: La Découverte; 2003.
49. Rawls J. The priority of right and ideas of the good. *Philos Public Aff* 1988;17(4):251-76.
50. Rawls J. *A theory of justice*. Cambridge: Harvard University Press; 1971.
51. Williams A, Cookson R. Equity in health. In: Culyer A, Newhouse JP, ed. *Handbook of health economics*. Amsterdam: Elsevier; 2000. p. 1863-1910.
52. Sen A. *Ethique et économie*. 4ème éd. Paris: PUF; 1993.
53. Sen A. *Un nouveau modèle économique. Développement, justice, liberté*. Paris: Odile Jacob; 2003.
54. Sen A. Why health equity ? *Health Econ* 2002;11(8):659-66.
55. Daniels N. L'extension de la justice comme équité à la santé et aux soins de santé. *Raisons Politiques* 2009;34:9-29.
56. Hausman DM. Valuing health: a new proposal. *Health Econ* 2010;19(3):280-96.
57. Fleurbaey M, Luchini S, Schokkaert E. Evaluation économique en santé: qui a peur de l'étalon monétaire ? *Revue de philosophie économique* 2009;10(1).
58. Rendtorff JD. Basic ethical principles in European bioethics and biolaw: autonomy, dignity, integrity and vulnerability--towards a foundation of

bioethics and biolaw. *Med Health Care Philos* 2002;5(3):235-44.

59. Haute Autorité de Santé. L'hormone de croissance chez l'enfant non déficitaire, évaluation du service rendu à la collectivité. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/hormone_de_croissance_velong_valide_college_vudoc_mise_en_ligne.pdf

60. Jonas H. Le principe de responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique. Paris: Flammarion; 2008.

61. Saarni SI, Hofmann B, Lampe K, Luhmann D, Makela M, Velasco-Garrido M, *et al.* Ethical analysis to improve decision-making on health technologies. *Bull World Health Organ* 2008;86(8):617-23.

62. Nussbaum M. Aristotelian social democracy. In: Douglass RB, Mara GM, Richardson HS, ed. *Liberalism and the good*. London: Routledge; Chapman and Hall; 1990. p. 203-252.

Annexe 5. L'équipe

Ce document a été produit dans le cadre du service Evaluation économique et de santé publique sous la direction de Catherine RUMEAU-PICHON (adjoint du Directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique et chef du service évaluation économique et santé publique, HAS) et du Dr Olivier SCEMAMA (adjoint du chef du service évaluation économique et santé publique, HAS).

Il a été coordonné et rédigé par Cléa Sambuc et Clémence Thébaut.

Ce guide doit beaucoup à l'implication de Jean-Claude K. Dupont, membre de la Commission d'évaluation économique et de santé publique.

Nous remercions également pour leur implication tous les membres de la sous commission sciences humaines et sociales et plus largement pour leur contribution l'ensemble des membres de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique, présidée par Mme Lise Rochaix.

Membres du Service d'évaluation économique et de santé publique :

- Stéphanie Barré
- Isabelle Bongiovanni
- Anne-Line Couillerot
- Roselyne Delaveyne
- Agnès Dessaigne
- Françoise Hamers
- Isabelle Hirtzlin
- Grégoire Jeanblanc
- Stéphanie Leclerc
- Fabienne Midy
- Célia Pessel
- Anne-Isabelle Poullié
- Véronique Raimond
- Catherine Rumeau-Pichon
- Cléa Sambuc
- Olivier Scemama
- Clémence Thébaut

Ce guide a été soumis à l'appréciation d'un groupe de lecture réunissant des experts en sciences humaines et sociales spécialisés sur les questions d'éthique en matière de politiques publique et de politiques de santé . Par ailleurs, les centres de recherches en éthique et les espaces éthiques des hôpitaux ont été sollicités pour participer à cette relecture. La composition du groupe de lecture est précisée ci-dessous.

► Les centres éthiques et laboratoires de recherche en éthique suivants ont été sollicités dans le cadre de la constitution du groupe de lecture

Centre d'éthique Médicale de Lille ; Espace éthique méditerranéen ; Espace éthique Azuréen ; Espace éthique AP-HP ; Réseau Éthis (Éthique et santé) ; Institut Hannah Arendt - Espaces éthiques et politiques, université paris Est; laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, faculté de médecine Paris ; Centre européen d'enseignement et de recherche en Ethique, starsbourg; Espace bio-éthique aquitain ; Espace éthique hospitalier Amiens/Picardie ; Espace éthique de Bretagne occidentale ; Espace Ethique Rhône-Alpes ; Association Espace Ethique Picardie ; Espace éthique CHU de Poitier ; Institut des Humanités de Paris - Université Paris Diderot et le Centre Georges Canguilem, Université Paris Diderot.

► Membres du groupe lecture

Akrich Madeleine, Directrice de recherche, Centre de sociologie de l'innovation de Mines ParisTech.

Baertschi Bernard, Maître d'enseignement et de recherche en philosophie morale et éthique biomédicale, Université de Genève.

Boarini Serge, agrégé de philosophie, professeur au Lycée de l'Oiselet. Bourgoin Jallieu

Borry Pascal, Maître de conférences, Centre for Biomedical Ethics and Law, Belgique.

Cadiet Loïc, Professeur à l'école de droit de la Sorbonne, Université Paris I Panthéon Sorbonne

Daver Corinne, docteur en droit, avocat spécialisée en droit de la santé, chargée d'enseignement en éthique médicale et droit de la santé, Cabinet Fidal Neuilly Sur Seine

De Broca Alain, Docteur en médecine, Philosophe, Dr es Sciences, CHU Amiens, Coordonnateur de l'Espace de réflexion Éthique Régional Picardie.

Fainzang Sylvie, Docteur en anthropologie, habilitée à diriger des recherches, Directrice de recherche Inserm, Paris

Fournier Véronique, Docteur en médecine, Responsable centre éthique clinique de l'hôpital Cochin, Paris.

Gaille Marie, philosophe, habilitée à diriger des recherches, chargée de recherche au CNRS, UMR SPHERE, Paris

Goffette Jérôme, Maître de conférences en philosophie de la médecine, Université Cl. Bernard Lyon 1

Guibet Lafaye Caroline, Docteur en philosophie, Chargée de recherche CNRS philosophie et sociologie Centre Maurice Halbwachs, Université de Paris I

Houbre Gabrielle, Maîtresse de conférences habilitée à diriger des recherches en histoire contemporaine, laboratoire Identités-Cultures-Territoires et Institut des Humanités de Paris - Université Paris Diderot, Paris.

Le Coz Pierre, Professeur de philosophie, Espace éthique méditerranéen, UMR 7268, Aix Marseille Université.

Lechopier Nicolas, philosophe maître de conférences en épistémologie, Université Lyon1

Livet Pierre, Professeur émérite de Philosophie, Aix Marseille Université.

Massé Raymond, Professeur titulaire, d'anthropologie de la santé, département d'anthropologie à l'Université de Laval, Québec.

Mino Jean-Christophe, médecin chercheur, Centre national de ressources Soins Palliatifs et Institut Curie, Paris.

Moret-Bailly Joël, Professeur de droit, Université Jean Monnet, Saint-Etienne.

Mouillie Jean Marc, Maître de conférences en philosophie, Faculté de médecine, Université d'Angers

Picavet Emmanuel, Professeur d'éthique appliquée, université Paris 1 Panthéon-Sorbonne

Robelet Magali, Maître de conférences en sociologie, Université Lyon 2.

Steiner Philippe, Professeur de sociologie, Université Paris-Sorbonne, Membre de l'Institut universitaire de France

Thiel Marie-Jo, Docteur en médecine et Professeure d'éthique, Centre européen d'enseignement et de recherche en Éthique, Université de Strasbourg

Wittwer Jérôme, Professeur de sciences économiques, Université Paris-Dauphine.

Annexe 6. Fiche descriptive

Intitulé	TITRE
Méthode de travail	Guide méthodologique
Date de mise en ligne	17 mai 2013
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique
Objectif(s)	<p>Les objectifs du guide sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - définir la méthode d'évaluation des aspects éthiques de manière à permettre aux Commissions et au Collège de la HAS d'assurer la mise en regard des différentes dimensions de l'évaluation. - faciliter l'identification des sujets soulevant des questions éthiques dont l'analyse semble utile pour éclairer la prise de décision ; - garantir une homogénéité des méthodologies d'évaluation des aspects éthiques. <p>Ce guide est avant tout un outil de travail permettant à chacun de se référer à une terminologie et une base méthodologique communes.</p>
Professionnel(s) concerné(s)	Ce guide s'adresse à toutes les personnes collaborant aux productions de la HAS : personnes chargées d'évaluer les aspects éthiques (services de la HAS et collaborateurs externes, tels que les chargés de projet, les équipes de recherche, etc.), experts des groupes de travail et de lecture.
Demandeur	autosaisine de la Haute autorité de Santé
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	<p>Coordination : M^{me} Cléa Sambuc et M^{me} Clémence Thébaut, chefs de projet service évaluation économique et de santé publique de la HAS, Saint-Denis.</p> <p>Secrétariat : Sabrina Missouri</p> <p>Chef de service : M^{me} Catherine Rumeau Pichon</p> <p>Adjoint au chef de service : Dr Olivier Scemama</p>
Participants	<p>Un groupe de lecture incluant des philosophes et des représentants des centres éthiques ainsi que des représentants d'autres sciences humaines et sociales (tels que juristes, sociologues, et anthropologues) (cf. « Liste des participants », page 60).</p> <p>M^r Jean-Claude K. Dupont, membre de la Commission d'évaluation économique et de santé publique.</p> <p>Les membres du service évaluation économique et de santé publique.</p>

Intitulé	TITRE
Recherche documentaire	M ^{me} Juliette Chazareng, assistante documentaliste HAS, Saint-Denis. M ^{me} Emmanuelle Blondet adjoint au chef de service de documentation, Saint-Denis Mr Frédérique Pagès, chef de service de documentation de la HAS, Saint-Denis.
Auteurs de l'argumentaire	M ^{me} Cléa Sambuc et M ^{me} Clémence Thébaut, chefs de projet HAS, Saint-Denis
Validation	Validation par la CEESP le 12 mars 2013. Validation par le Collège de la HAS le 10 avril 2013
Autres formats	Aucun autre format disponible
Documents d'accompagnement	Aucun document d'accompagnement

~



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr