



[What deontological rules to adopt for surveys aimed at research and surveillance among children?]

Marcel Goldberg, René Padieu

► To cite this version:

Marcel Goldberg, René Padieu. [What deontological rules to adopt for surveys aimed at research and surveillance among children?]. *Epidemiology and Public Health = Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 2007, 55 (6), pp.387-390. 10.1016/j.respe.2007.10.002 . inserm-00222118

HAL Id: inserm-00222118

<https://inserm.hal.science/inserm-00222118>

Submitted on 29 Jan 2008

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

QUELLES REGLES DEONTOLOGIQUES POUR LES ENQUETES A VISEE DE RECHERCHE OU DE SURVEILLANCE ?

À PROPOS DE L'ENQUETE SUR LA SANTE PHYSIQUE ET MENTALE DES ELEVES DES ECOLES PRIMAIRES PARISIENNES.

Marcel Goldberg, coordonnateur du groupe *Recommandations pour la Déontologie et les Bonnes pratiques en épidémiologie* de l'Association des épidémiologistes de langue française

René Padieu, président de la Commission de Déontologie de la Société Française de Statistique

L'enquête menée à Paris par la Fondation MGEN sur la santé des jeunes enfants

Au printemps 2007, l'attention s'est trouvée attirée par une polémique, rapportée par plusieurs medias, autour d'une enquête menée par la Fondation MGEN sur la santé des jeunes enfants en partenariat avec la ville de Paris (Dases) et le Rectorat. Dans cette enquête à visée de recherche sur un échantillon aléatoire d'enfants, les données sont recueillies par questionnaire auprès de trois informateurs : médecin scolaire, enseignant et parents. Les parents sont informés que leur participation est facultative. Les questionnaires sont identifiés par un numéro assurant le lien entre les questionnaires concernant un même enfant. Un suivi à cinq ans étant prévu, ce même numéro permettra d'assurer le couplage avec les données à recueillir ultérieurement. Les questionnaires sont collectés par la Dases et transmis à la Fondation MGEN, laquelle les exploite. Cette exploitation et l'analyse des résultats se font statistiquement, de façon à préserver l'anonymat des enfants ainsi que celui des écoles participantes. Il s'agit donc d'un type d'enquête épidémiologique tout à fait classique, mettant en œuvre un dispositif habituel.

Cette enquête s'est cependant trouvée contestée par certains parents qui ont été surpris, soit par le principe même de l'enquête, soit par des questions qu'ils ont ressenties comme intrusives ; ils semblaient aussi avoir des doutes sur l'anonymat effectif des réponses. Leur protestation a été relayée par la Fédération des conseils de parents d'élèves des écoles publiques (FCPE) de Paris, qui a exigé non seulement l'enquête soit interrompue, mais que les questionnaires déjà recueillis soient détruits. La Société française de santé publique a également émis publiquement une sévère critique sur le principe même de l'enquête.

Le propos ici n'est pas de nous prononcer sur l'opportunité ni la méthodologie de cette enquête particulière, mais de rappeler à propos des controverses qu'elle a suscitées, ce que sont les objectifs des enquêtes épidémiologiques à visée de recherche ou de surveillance, ainsi que les aspects essentiels de la déontologie quant à la pertinence des recherches, au respect des personnes interrogées, et à la légitimité des positions en faveur ou à l'encontre de l'enquête.

Les objectifs des enquêtes épidémiologiques à visée de recherche ou de surveillance

Il est fréquent de rencontrer une certaine incompréhension, dans le public et parfois chez certains professionnels de santé, concernant la différence radicale qui existe entre une enquête épidémiologique à visée de connaissance scientifique (recherche ou surveillance) et un dépistage ou un suivi individuel dans un but de prise en charge des sujets. Lorsqu'il s'agit d'enquêtes purement observationnelles, les chercheurs n'ont en vue aucune intervention personnalisée auprès des intéressés : il n'y a aucune nécessité à ce que les données soient rattachables à des personnes identifiables. Ceci est particulièrement clair lorsque l'enquête porte sur un échantillon : quel sens aurait, en termes d'intervention individuelle, le fait de n'inclure qu'un sous ensemble de sujets choisis au hasard dans la population d'intérêt ? Tout autre est le cas d'un dépistage : là, l'observation conduit directement à une intervention auprès de la personne, mais la visée de recherche est absente ou alors secondaire. Certaines enquêtes à visée de recherche impliquent toutefois une intervention auprès des personnes (essais cliniques ou de prévention, par exemple), mais là encore ce ne sont pas les personnes qui ont accepté de participer qui sont les véritables sujets d'intérêt pour les chercheurs, mais la population qu'ils représentent. De telles enquêtes épidémiologiques comportent un protocole longitudinal nécessitant effectivement un suivi des sujets, parfois pendant une très longue durée. C'est le principe même des cohortes qui doivent pouvoir analyser l'évolution de divers phénomènes (exposition à des facteurs de risque, santé...) à l'échelle individuelle, comme c'est le cas pour l'enquête concernée ici.

Une part notable de la controverse à propos de l'enquête sur la santé des jeunes enfants vient de la confusion entre les deux types d'investigation qui s'adressent tous deux à des personnes. Il est donc important que les chercheurs responsables d'enquêtes épidémiologiques expliquent clairement aux enquêtés à quoi vise ce qu'ils font. Le public enquêté montre en général une certaine « compliance » et répond de confiance aux chercheurs ; le risque subsiste cependant que, surtout sur des thèmes sensibles, une fraction s'alarme, dont l'émoi est parfois relayé et exploité au-delà du raisonnable.

La déontologie des enquêtes à visée de recherche scientifique ou de surveillance

Il n'est jamais inutile de rappeler les fondements de la déontologie qui s'applique aux enquêtes épidémiologiques auprès des personnes.

La pertinence de l'enquête et des questions posées est appréciée par les chercheurs responsables de l'enquête, selon l'état des connaissances scientifiques. Dans la mesure où l'enquête sollicite des personnes et vise à recueillir des données les concernant individuellement, éventuellement de façon « intrusive », il faut que la pertinence scientifique soit suffisante pour justifier de demander la participation des personnes sélectionnées. En effet, *« les statisticiens doivent être conscients du potentiel d'intrusion que représentent certains de leurs travaux [...] En exposant les sujets à se sentir offensés, peut-être par la manière utilisée pour les choisir ou en leur faisant prendre conscience d'un aspect d'eux-mêmes qu'ils ne souhaitaient pas*

ou même refusaient de connaître, les statisticiens encourent la critique. »¹. Or, c'est à bon droit que, compte tenu de l'objectif de l'investigation, certaines questions peuvent viser des comportements ou attitudes ou des événements parfois très impliquants, voire douloureux, pour les personnes interrogées. Dès lors qu'une telle question est reconnue pertinente, le fait qu'elle entre dans l'intimité des enquêtés n'est pas une raison suffisante pour ne pas la poser. Mais alors, le recueil lui-même doit perturber le moins possible les personnes interrogées et leurs rapports avec d'autres, en n'oubliant pas que le seul fait de poser certaines questions peut perturber l'enquêté, avant même qu'il réponde ou non. La formulation des questions, la présentation de l'enquête aux personnes et le comportement des enquêteurs doivent être soigneusement ajustés pour réduire le plus possible l'impact des questions sur les sujets et sur leur entourage.

Il faut également que la méthodologie de l'enquête soit de qualité, afin de permettre de réellement répondre aux questions scientifiques posées, car il ne serait pas justifié de faire appel à la participation de personnes sans garanties suffisantes qu'il sera possible d'obtenir des résultats scientifiquement valides.

Il faut que toutes les précautions soient prises et toutes les procédures nécessaires mises en œuvre pour garantir aux personnes la confidentialité des données individuelles et leur intégrité.

Il faut enfin fournir aux personnes sollicitées une information loyale sur l'enquête, ses buts, les modalités de la participation, de la collecte et la gestion des données qu'elles consentent à fournir, et de l'utilisation qui en sera faite. Et il faut respecter le libre choix des personnes de participer ou pas à l'enquête en toute connaissance de cause, et de pouvoir s'en retirer à tout moment si elles le souhaitent, et ceci quelle qu'en soit la raison. Il n'est en effet pas de situation où l'intérêt scientifique doive s'imposer aux personnes, qui n'ont pas à justifier leur choix de refuser de participer à une recherche (ceci peut être différent dans le cas d'enquêtes ayant un objectif sanitaire impérieux, comme d'empêcher la propagation d'une épidémie, par exemple, les pouvoirs publics pouvant dans de tels cas rendre obligatoire la participation à une investigation épidémiologique). Lorsque de plus, comme c'est le cas ici, l'enquête prend place au sein d'une collectivité (ici l'école, mais il pourrait s'agir d'une entreprise, d'une communauté particulière...), il faut que la recherche respecte les règles de la collectivité et ses acteurs légitimes, qui peuvent aussi refuser l'enquête.

Les bonnes pratiques

Les circonstances dans lesquelles se déroulent les enquêtes sont extrêmement diversifiées et posent à chaque fois des problèmes déontologiques particuliers. Il est néanmoins possible de définir un socle de bonnes pratiques en la matière : à côté des dispositifs législatifs et réglementaires que la puissance publique a définis², la communauté des épidémiologistes a élaboré à cet usage des recommandations (<http://adelf.isped.u-bordeaux2.fr/INFOS/DOCS>). On renvoie à ce texte, mais on rappelle ici quelques éléments des réponses apportées aux questions déontologiques évoquées ci-dessus.

¹ Déclaration de l'Institut International de Statistique sur l'éthique professionnelle (art. 4.4).

² Notamment la loi "Informatique et Libertés" (loi du 6 janvier 1978, modifiée par la loi du 6 août 2004). La Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), dont il est question plus loin, veille à l'application de cette loi.

La pertinence de l'enquête et des questions posées, sa qualité méthodologique, doivent être évaluées préalablement à la mise en place d'une enquête, par des spécialistes reconnus du domaine de recherche envisagé ; ces spécialistes doivent être, non seulement compétents, mais aussi indépendants des investigateurs. Rappelons que pour ce qui concerne les enquêtes touchant à la santé, c'est en France le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherches dans le domaine de la santé, placé auprès du Ministère chargé de la recherche, qui joue ce rôle. Selon les circonstances, d'autres instances peuvent également émettre un jugement (notamment lorsque l'enquête a sollicité des financements auprès d'organismes qui sont dotés de comités scientifiques). Lorsque l'enquête présente des risques potentiels pour les personnes qui sont sollicitées en raison du caractère intrusif ou perturbant des questions posées (même s'il agit d'une enquête purement observationnelle, sans aucune intervention individuelle), il faut faire appel à une instance d'éthique (Comité de protection des personnes par exemple).

Concernant les garanties de confidentialité et d'intégrité des données individuelles, l'information fournie aux personnes sollicitées sur l'enquête, ses buts, les modalités de la participation, de la collecte et la gestion des données, ainsi que de leur utilisation, il revient à la Commission nationale de l'informatique et des libertés de juger si elles sont satisfaisantes ; en effet, en France, tout recueil de données à caractère personnel doit être préalablement déclaré à la CNIL et, de surcroît, lorsqu'il s'agit de données "sensibles", telles que les données de santé, celle-ci doit avoir donné son autorisation.

Lorsque l'enquête prend place au sein d'une collectivité, les représentants de celle-ci doivent y être associés (par exemple dans le cadre d'un comité de suivi de l'enquête), et ceci à toutes les étapes : préparation de l'enquête, réalisation, examen des résultats, diffusion de ceux-ci. Parfois, il existe des acteurs « légitimes » de la collectivité (Comité d'entreprise ou Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail s'il s'agit d'une entreprise, représentants des enseignants, des parents et de la municipalité s'il s'agit d'établissements scolaires, etc.).

La place des acteurs sociaux dans la recherche et la surveillance épidémiologiques

Les acteurs sociaux impliqués dans les enquêtes ont une place légitime dans celles-ci, doivent y être associés s'ils le souhaitent, et avoir l'occasion d'exprimer leurs points de vue. C'est pourquoi, ce qui est d'une particulière importance dans le cas de l'enquête de la Fondation MGEN sur la santé des jeunes enfants, n'est pas le fait que certains parents aient exprimé leur inquiétude ou aient décidé de ne pas participer ou de cesser leur participation, mais que deux associations « officielles », l'une représentant certains parents d'élèves, l'autre des professionnels de santé publique, aient pris publiquement position contre le principe même de l'enquête. La lecture de leurs déclarations montre que la raison essentielle de cette attitude est l'objet même de l'enquête et la nature des questionnements scientifiques de celle-ci qui sont en cause. C'est, dans ce cas particulier, l'opposition à certaines théories dans le domaine de la recherche sur la santé mentale, ainsi qu'à l'utilisation qui peut être faite de ses résultats, qui sont combattues.

Quelle que soit l'opinion qu'on peut avoir en la matière, on ne peut qu'être inquiet des conséquences pour la santé publique et la recherche d'une attitude qui

reviendrait à justifier l'interdiction d'enquêtes épidémiologiques au prétexte qu'elles font appel à des hypothèses de recherche ne conviendraient pas aux tenants d'une approche différente des problèmes de santé concernés par telle ou telle enquête, et que leurs résultats pourraient entraîner des conséquences qui ne correspondraient pas à leurs souhaits.

Quelles que soient leurs motivations, ces associations peuvent parfaitement demander l'arrêt d'une enquête en vertu du droit de pétition garanti par la Constitution ; cependant, autant les enquêtés (et leurs représentants) ont droit au respect de leurs intérêts et de leurs opinions, autant ils n'ont pas qualité en tant que tels pour apprécier l'intérêt ni les nécessités de l'enquête, et donc pour en remettre l'existence en cause, non plus que la nature des questions posées. Leur point de vue ne saurait être pris en compte que dans le cadre du dialogue où s'établit le projet d'enquête. Or, dans le cas présent, l'enquête avait été définie et acceptée dans une instance où étaient représentés les autorités publiques, les parents d'élèves et les spécialistes de la santé physique et mentale des enfants : une remise en cause unilatérale et tardive n'était pas admissible. Quant à la prétention exprimée que les questionnaires déjà recueillis soient détruits, et que les réponses préalablement recueillies ne soient pas exploitées, elle est exorbitante : il faut certes admettre que, par choix personnel, certains s'abstiennent de participer à une enquête d'intérêt scientifique général, ou de s'en retirer en cours de route, mais on ne saurait permettre que leur choix s'impose à ceux qui ont clairement accepté d'y participer.

Il est nécessaire de rappeler que l'existence même de la recherche scientifique repose sur la liberté de chercher et l'indépendance des chercheurs. L'indépendance de la recherche signifie aussi que seuls les « pairs » sont habilités à juger, selon des procédures formalisées, de l'opportunité et de la qualité d'une recherche, même s'ils doivent écouter ce que les acteurs sociaux impliqués ont à dire, même s'ils peuvent se tromper. L'histoire donne trop d'exemples des conséquences d'une vision idéologique de ce que sont les « bonnes » questions de recherche.

Certains acteurs sociaux qui ont des intérêts liés au thème des études épidémiologiques cherchent à empêcher ou au contraire promouvoir des études épidémiologiques pour des raisons liées aux intérêts qu'ils défendent. Ceci n'est évidemment pas répréhensible en soi, au contraire, car il est juste que la société puisse exprimer ses besoins ou ses inquiétudes, notamment au travers de l'action d'organismes qui se donnent pour objet d'intervenir dans le fonctionnement social. Mais au-delà de ce principe de démocratie sociale, l'expérience de la pratique de l'épidémiologie montre qu'il faut être attentif à la possibilité de bien des dérives.

On pourrait citer de nombreux cas où des employeurs, ou leurs représentants dans des instances diverses, ont voulu (souvent avec succès) empêcher la réalisation d'études visant à analyser des risques pour la santé pour les travailleurs. Symétriquement, des organismes (syndicats de salariés, associations de défense des victimes) ont cherché à empêcher des études portant sur le rôle de facteurs de susceptibilité génétique vis-à-vis de certains risques d'origine professionnelle en raison des dangers de sélection à l'embauche ou d'obstacle à l'indemnisation des victimes.

On pourrait citer aussi des situations où au contraire, des acteurs cherchent à promouvoir des études qu'on peut considérer comme inutiles selon les critères scientifiques ou de santé publique habituels. L'industrie du tabac a ainsi suscité (et financé) de nombreuses études visant à montrer l'absence d'effets du tabagisme

passif sur des problèmes de santé farfelus ; des industriels demandent la réalisation d'études longues dont ils attendent les résultats avant de mettre en œuvre des mesures de prévention qui s'imposent sans tarder ; des laboratoires pharmaceutiques financent des enquêtes sans aucun intérêt scientifique auprès de larges échantillons de médecins dans le seul but de leur faire connaître leurs produits ; des associations exigent des investigations inutiles, car ne répondant pas aux contraintes méthodologiques de l'épidémiologie (manque de puissance, impossibilité d'identifier des événements...), pouvant parfois être gigantesques et totalement démesurées (en tous cas par rapport aux moyens disponibles et par référence à d'autres problèmes méritant peut être plus d'attention).

Ce type d'attitude cherchant à justifier l'absence de recherche ou à détourner celle-ci de ses buts véritables porte un nom : l'obscurantisme.