



**LES ENTRETIENS
DE L'IHU STRASBOURG**

Éthique de la recherche en santé

29 avril 2026

14 > 18 heures

BNU Strasbourg

Albert-Claude Benhamou
Agnès Buzyn
Pierre Corvol
Christian Debry
Jean-François Delfraissy
Thomas Ebbesen
Claudio Galderisi
Samir Henni
Jules Hoffmann
Étienne Klein
Francis Michot
Bernard Nordlinger
Philippe Ravaud
Jean Sibilia



1^{ERS} ENTRETIENS DE L'IHU STRASBOURG AU **SOMMAIRE**

Le programme	3
La recherche chirurgicale au risque de l'éthique, Albert-Claude Benhamou	4
Plaidoyer pour une révolution éthique, Jean Sibilia	6
Éthique et intégrité scientifiques, Claudio Galderisi	7
L'IHU Strasbourg	8
Les partenaires	9
L'IHU Strasbourg sous l'œil de l'éthique, Albert-Claude Benhamou	10
La bioéthique en débat, Jean-François Delfraissy	12
Réinventer le progrès, Étienne Klein	15
Innover au scalpel, Christian Debry	16
Au risque de savoir, Thomas Ebbesen	19
Éthique et pouvoir, Agnès Buzyn	20
Contre l'ignorance, Jules Hoffmann	22
La boussole du progrès, Jean Sibilia	24
HUS : le juste arbitrage, Samir Henni	26
L'éthique au cœur de l'innovation en chirurgie, Albert-Claude Benhamou	28
Innover sans transiger, Ferhat Meziani	33
Au-delà des essais randomisés contrôlés, Philippe Ravaud	34
Le doute fertile, Florent Meyer	37
Pharmacie 4.0, Esther Kellenberger	39
IA : l'humain décide, Bernard Nordlinger	42
Qu'est-ce que l'éthique ? François Clauss	44
Crise de confiance ? Fondation Force	47
Peut-on critiquer l'éthique ? François Miclo	51
Éthique, IA & One Health, Jean Sibilia	54
Le droit & la recherche, Philippe Wolf	56
Petites histoires de l'éthique en santé	59



EN PRATIQUE

Les Entretiens de l'IHU Strasbourg se déroulent le 29 avril 2026, de 14 heures à 18 heures, à l'auditorium de la Bibliothèque nationale et universitaire : 6, place de la République, Strasbourg.

Accès personnes à mobilité réduite :

- places de stationnement réservées (parking de la Préfecture, avenue Schoelcher, rue du Maréchal-Joffre et rue du Général-Gouraud) ;
- entrée de la bibliothèque à gauche du perron.

Arrêt République : Tram B, C, E, F | Bus L6, 15, 72

bnu
strasbourg



**LES ENTRETIENS
DE L'IHU STRASBOURG**

Directeur de la publication

Albert-Claude Benhamou, président de l'IHU Strasbourg

Comité d'organisation

Jean-Luc Dimarcq, Julie Freydière, Lilla Merabet, Philippe Wolf

Direction scientifique

Jean Sibilia et Philippe Wolf

Direction éditoriale

Fondation Force

Conception-réalisation

lesideesfixes.fr

IHU Strasbourg

1 place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg
ihu-strasbourg.eu | Tél. : 03 90 41 36 00

1^{ERS} ENTRETIENS DE L'IHU STRASBOURG

LE PROGRAMME



14 heures

Accueil

Pr. Albert Claude Benhamou, président de l'IHU Strasbourg
Pr. Christian Debry, directeur général de l'IHU Strasbourg



Introduction

Pr. Francis Michot, président de l'Académie de médecine



14 h 45

Science et société

Pr. Jules Hoffmann, prix Nobel de médecine



14 h 50

La notion de progrès : l'impact de la science

M. Étienne Klein, directeur de recherche
au Commissariat à l'énergie atomique
et aux énergies alternatives



15 h 05

Du quantique au biologique

Pr. Thomas Ebbesen, directeur de recherche
à l'Institut de Science et d'Ingénierie Supramoléculaires



15 h 20

Les enjeux à venir de la bioéthique

Pr. Jean-François Delfraissy, président
du Comité consultatif national d'éthique



15 h 35

Table ronde : éthique de la recherche



16 h 05

L'éthique de l'IA

Pr. Bernard Nordlinger, professeur de chirurgie
digestive, membre de l'Académie de médecine



16 h 20

Une nouvelle approche de l'évaluation : la fin des essais randomisés

Pr. Philippe Ravaud, directeur du Centre
de recherche épidémiologie et statistiques



16 h 35

Les défis de l'éthique de la recherche

Pr. Jean Sibilia, doyen de la Faculté de médecine
de Strasbourg, vice-président Santé de l'Unistra



16 h 50

Éthique, recherche et décision publique

Pr. Agnès Buzyn, ancienne ministre de la Santé



17 h 15

Conclusion des 1^{ERS} entretiens de l'IHU Strasbourg

Pr. Pierre Corvol, ancien administrateur du Collège de France,
ancien président de l'Académie des sciences

ALBERT-CLAUDE BENHAMOU

LA RECHERCHE CHIRURGICALE AU RISQUE DE L'ÉTHIQUE

La tension du risque éthique est au cœur de la recherche chirurgicale et interventionnelle en particulier lorsqu'elle rompt avec les données acquises de la science du moment. Mais on sait que les innovations de rupture sont nécessaires car elles tiennent compte de l'évolutivité de la science, au-delà des paradigmes consensuels.

Les innovations de rupture font bouger les frontières entre les dogmes du passé et la possibilité du futur, à la seule condition d'être fondées par le progrès thérapeutique prouvé et évalué au service du patient. La prise de risque est alors éthique si elle est encadrée par une rigueur extrême dans les pratiques et leurs évaluations.

Toute recherche chirurgicale comporte une part d'inconnu et donc de risque : irréversibilité du geste, difficulté à randomiser, impossibilité du placebo « pur », forte dépendance à l'opérateur.

Dire « au risque de l'éthique », c'est reconnaître que l'innovation met en danger certains repères (bénéfice/risque, consentement « réel », justice dans l'accès, conflits d'intérêts), mais que ce risque n'est pas en soi illégitime ; il doit être pris en charge, pas nié.

Quand le risque devient dérive, la formule est un avertissement. On bascule dans l'inacceptable lorsque la quête d'innovation (prestige, première mondiale, enjeux industriels) fait passer le patient derrière la technique : indications forcées, informations minimisées, essais « *borderline* » déplacés vers des pays moins régulés, etc. La chirurgie est particulièrement exposée, car l'acte est spectaculaire, souvent médiatisé, et supporte mal la prudence apparente (savoir reconnaître l'incertitude, accepter de renoncer).

Notre mission consiste donc à transformer le risque opératoire (qui est pris de fait par le patient d'abord), en exigence éthique.

On peut retourner la formule : la bonne question n'est pas « faut-il faire de la recherche en chirurgie, malgré l'éthique ? », mais « comment faire de la recherche en chirurgie à la hauteur de l'éthique ? ». Cela implique : d'assumer l'incertitude en l'ex-

pliquant aux patients (innovation, alternatives, absence de standard) ; de ritualiser la décision : comité local d'innovation, relecture externe, traçabilité des indications « hors sentier battu » ; de coupler chaque projet ou stratégie innovante à un plan d'évaluation (registre, suivi des complications, publication des résultats, y compris négatifs).

En prospective, « au risque de l'éthique », peut en définitive se comprendre comme :

- **soit une menace** : la recherche en chirurgie risque de sacrifier l'éthique.
- **soit une invitation à la vigilance créative** : inventer de nouveaux dispositifs éthiques (consultations d'éthique, comités innovation, implication des patients experts, gouvernance des données, transparence vis-à-vis du public) pour accompagner la transformation de l'écosystème chirurgical vers le futur : la chirurgie 4.0, la bio-chirurgie.

Quels sont les devoirs éthiques du chirurgien chercheur à l'IHU Strasbourg ?

L'ADN de l'IHU Strasbourg est le développement d'une recherche chirurgicale scientifique et technique, ouverte intrinsèquement à l'innovation éthique.

Cette recherche sur l'innovation en chirurgie doit en effet reposer sur l'objectif d'un progrès global de la santé des patients au sein d'un écosystème sociétal inclusif, solidaire, partagé et responsable.

La recherche en chirurgie ne peut être une réponse automatique à un idéal incantatoire voire utopique de santé, dicté par les sociétés selon leurs cultures et leur développement.

Elle doit s'inscrire dans une démarche éthique, où le chirurgien doit rester un guide éclairé, un professionnel averti entre le désir du patient face à ses maladies, entre

Chirurgien vasculaire, professeur de chirurgie, Albert-Claude Benhamou préside l'IHU Strasbourg, qui est la première structure en France dédiée à la recherche en chirurgie mini-invasive guidée par l'image. Il y exerce la responsabilité du développement de la recherche translationnelle, allant de la recherche fondamentale et expérimentale (animale et *in silico*) à la recherche en clinique humaine.



Ambroise Paré, « père » et réformateur de la chirurgie française au XVI^e siècle : « Faire le plein de tous les possibles, moissonner large et risquer des erreurs plutôt que manquer quoi que ce soit. » (*Traité des monstres et des prodiges*). Le Pr Jean Bernard, premier président du Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé (1983-1993) : « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique. » (*La Bioéthique*, Flammarion, 1994).

les avantages et les risques des découvertes scientifiques et des innovations technologiques qui en découlent. Il est conscient que la solution envisagée doit pouvoir s'appliquer au sein d'un écosystème sociétal vertes en pleine mutation mais qui doit l'accepter.

Cette disposition nécessite de savoir écouter, son patient, de le comprendre la demande, mais aussi de l'informer en lui expliquant les limites du raisonnablement possible. La recherche en santé ne consiste pas à céder à toutes les demandes face à la maladie, mais à accompagner le patient dans sa singularité, sans céder à la tyrannie des représentations de la santé et du bien-être, de plus en plus souvent issues des réseaux sociaux ou des idéologies diverses, sectaires, religieuses ou politiques.

Le chirurgien-chercheur a le devoir de préserver le sens du soin, avec ses règles éthiques et déontologiques. Il a le devoir de se rappeler que si la recherche en santé est légitime, c'est en vérité le bien-être physique, moral et éthique du patient, qui doit passer par son consentement éclairé face aux risques des actes opératoires innovants.

L'éthique de la recherche en santé particulièrement en chirurgie, à l'ère de la robotique, des jumeaux numériques, de l'intelligence artificielle, de la biochirurgie régénérative, doit lutter contre les utopies du transhumanisme, qui doivent rester dans le champ de la science-fiction. ■

ALBERT-CLAUDE BENHAMOU



© Line Brusegan

Le parcours du Pr. Benhamou est fondé sur une longue pratique de l'éthique appliquée à la chirurgie, en particulier au sein de l'Académie nationale de chirurgie. Ce qui l'amène à interroger ici les conditions de la recherche en éthique elle-même, qui doit être consubstantielle de la recherche pour l'innovation chirurgicale. La gestion maîtrisée du risque de la recherche technologique et biologique en chirurgie, est fondée sur la science comme premier axiome de base (Jean Bernard). Mais cette recherche doit être passée au crible d'un deuxième axiome, celui de la recherche en éthique. C'est elle qui donne son sens à une innovation, si elle est guidée par le progrès de la santé globale du patient, au sein de la transformation digitale, pédagogique, environnementale et sociétale de l'écosystème chirurgical nouveau, dit 4.0. En définitive pour Albert Claude Benhamou la recherche chirurgicale doit être gouvernée par la science guidée par l'éthique elle-même.

JEAN SIBILIA PLAIDOYER POUR UNE RÉVOLUTION ÉTHIQUE

Alors que nos sociétés vacillent entre promesses technologiques et inquiétudes profondes, l'éthique s'impose comme une exigence du progrès.

Notre monde est en pleine transition. Jamais, dans cette période de l'Homme moderne, nous avons été confrontés à tant de défis. La notion de Progrès est remplacée par une explosion de découvertes technologiques qui changent profondément le monde... et les Hommes. Ce saut vertigineux nous projette dans un avenir que notre instinct de survie nous fait percevoir comme incertain. Quel paradoxe ! Nous n'avons jamais eu autant de richesses et de solutions et pourtant nous avons l'impression de balbutier notre avenir, déstabilisés par une profonde crise existentielle.

Comment répondre à cela ? Les immenses contraintes démographiques, sanitaires, environnementales et géopolitiques semblent nous sidérer. Alors, ne faut-il pas revenir aux fondamentaux, c'est-à-dire questionner le Progrès avec une approche différente qui ne peut pas être exclusivement technologique. Ne nous laissons pas embarquer par une mythologie technophile « *The future is now* » qui véhicule des prophéties auto-réalisatrices du « TINA » (*So in a sense we do have to do it. There really Is No Alternative*).

Revenons à la science, à la philosophie et à l'art, conscients que cela ne doit pas se faire de façon élitiste, mais avec un engagement fédérateur qui permette à tous de comprendre et de faire vivre ce nouveau récit. Nous devons faire l'immense effort de rassembler aussi les plus défavorisés, malgré leurs contingences de vie oppressantes pour redonner un élan collectif au plus grand nombre. Reste à trouver les clefs de la méthode. Je suis convaincu que la science peut être un recours formidable, mais « il ne suffit pas de savoir. Il faut appliquer, il ne suffit pas de vouloir, il faut agir. Mais agir comment, sinon avec conscience ? » (Goethe). La science nous donne un pouvoir immense, mais seule l'éthique peut nous indiquer comment l'utiliser. L'éthique est avant tout une œuvre d'humilité. Rappelons que « la science a fait de nous des dieux avant même que nous méritions d'être des Hommes » (Jean Rostand). Ce débat éthique est fondamental, mais il faut



Professeur de médecine, rhumatologue et vice-président « Santé et Territoires » de l'Université de Strasbourg, Jean Sibilia travaille à l'interface entre université, hôpital et politiques publiques. Il s'intéresse aux conditions concrètes d'une recherche responsable, ancrée territorialement, et à la reconstruction du lien de confiance entre science et société.

maintenant l'aborder avec une vision multidimensionnelle. Ces dimensions sont biomédicales, technologiques (IA), environnementales, sociologiques, anthropologiques et philosophiques. La science, qui donne aux hommes une puissance sans précédent, doit répondre à « un principe de responsabilité » (Hans Jonas) au service d'un projet de société plus humaniste. Ce projet doit être démocratiquement débattu avec un profond souhait de justice « globale » qui tienne compte de l'immense diversité de nos sociétés.

La bioéthique médicale ne peut plus être dissociée d'une vision « bioéthique globale », conscients de l'interdépendance de tout ce qui fait nos écosystèmes. Plus précisément, cette bioéthique doit s'adapter aux évolutions majeures de la santé humaine, menacée par un environnement que nous détruisons. Dans les maladies « complexes » induites par des interactions, de mieux en mieux connues, entre les exposomes et l'Homme, il faut revoir nos normes éthiques et nos méthodes d'évaluation.

Aujourd'hui, demain, comment évaluer tout ce que la recherche va identifier ? Il faudra être capable de bien repérer les innovations les plus pertinentes en mesurant leur impact environnemental, mais aussi leur frugalité pour permettre au plus grand nombre d'en bénéficier. C'est un enjeu gigantesque qui redimensionnera l'approche bioéthique. Pour cela, il faudra connecter nos intelligences et « parler » au plus grand nombre pour que l'évolution de nos sociétés soit aussi une révolution éthique. Le chemin est étroit, mais cette grande marche est vitale !

Que ce colloque consacré à l'éthique de la recherche soit un moment fondateur. Il en faudra beaucoup d'autres... mais apportons, chacun d'entre nous, ce zeste de détermination qui peut un peu changer le monde.

« Le but de la science est de comprendre le monde, pas de le dominer » (Hubert Reeves). ■

JEAN SIBILIA

CLAUDIO GALDERISI

ÉTHIQUE ET INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUES

Face à l'erreur, à la faute et à la fraude, l'intégrité scientifique s'impose comme condition vitale de la confiance en la science.

La recherche a été souvent définie comme l'ensemble des actions entreprises en vue de produire et de développer les connaissances scientifiques. L'histoire des sciences prouve cependant que les chercheurs ne sont pas à l'abri de l'erreur. La recherche peut même se nourrir des erreurs. L'erreur a été dans quelques cas une porte qui a donné accès à une connaissance qui, autrement, serait restée inaccessible. En témoignent des découvertes regroupées sous le concept de sérendipité.

Il faut cependant distinguer l'erreur de la faute, qui implique un manquement conscient. Il convient de séparer la faute de la fraude, qui ajoute au manquement l'intention de tromper. Le but de la fraude, dont la faute peut être une sorte de cause efficiente, est aux antipodes de la mission de la recherche, qu'elle pervertit dans sa vocation. La finalité de la recherche est de « produire et développer des connaissances scientifiques », elle fixe un objectif qui peut inciter certains chercheurs à mettre en œuvre tous les moyens permettant la réalisation d'une mission où semblent se confondre intérêt collectif et bénéfice individuel. Un chercheur qui ne trouve pas peut être considéré comme un chercheur inutile qui gaspille l'argent public et ne remplit pas sa mission.

Or si l'on s'intéresse autant à la question de l'intégrité scientifique, c'est que la conscience de la rigueur méthodologique et déontologique qu'exige la production de connaissances nouvelles s'est développée dans les milieux scientifiques, devenant une *conditio sine qua non* de la recherche. Désormais, l'intégrité du processus scientifique est une exigence téléologique et déontologique du savoir, mais aussi une réponse à la requête de transparence qui émane de la société de l'information.

Cette nouvelle conscience d'une normativité globale et partagée est le résultat d'une croissance exponentielle de la recherche scientifique et de la dimension de plus en plus collective, notamment dans les sciences, de la production des



« Telle est la raison pour laquelle certains pensent que le législateur a le devoir, d'une part, d'inviter les hommes à la vertu et de les exhorter en vue du bien, dans l'espoir d'être entendu de ceux qui, grâce aux habitudes acquises, ont déjà été amenés à la vertu ; et, d'autre part, [...] et de rejeter totalement les incorrigibles hors de la cité. » Aristote, Éthique à Nicomaque (1180 a 4-10)

Professeur de langues et de littératures françaises à l'université de Poitiers, Claudio Galderisi a consacré ses travaux à l'étude des transferts culturels et littéraires. Il est recteur délégué à l'Enseignement supérieur, à la Recherche et à l'Innovation de la région académique Grand Est.

connaissances. Elle est due à une forme de « mondialisation » du savoir qui fait de la connaissance un bien universel, ouvert à l'ensemble des acteurs de la communauté scientifique mais partagé par l'humanité tout entière. La place que la science et la recherche occupent explique et justifie que l'on exige d'elles rigueur et transparence. La science est désormais porteuse de valeurs morales et éthiques ainsi que d'une espérance collective qui l'obligent et qui en constituent le cadre sociétal. La pureté, la rationalité et l'exemplarité de ses méthodes et de ses pratiques s'imposent à la communauté scientifique qui en est le médiateur public. Finalité, règles et valeurs sociales de la recherche sont indissolublement liées pour le savant d'aujourd'hui.

Recherche et science sont un tout, et ce tout nous concerne tous. C'est particulièrement vrai lorsque la science se met au service du bien-être physique et mental ; alors l'intégrité n'est plus seulement une règle de l'esprit, mais une condition de la protection de la vie. « *Opheleîn e me blapteîn* » (apporter du secours ou du moins ne pas nuire), exhortait déjà Hippocrate. En santé, une étude fragile ou frauduleuse n'est pas qu'un papier de plus : c'est un risque pour le patient et une perte de chance pour la crédibilité de la médecine.

L'intégrité scientifique est aujourd'hui un enjeu et un défi vital pour la recherche. Elle est un idéal déontologique et une pratique herméneutique exigeante. Elle est aussi un bien à protéger à travers des instruments institutionnels indépendants, une distinction entre responsabilité individuelle et évaluation des politiques d'intégrité mises en œuvre par l'ensemble des institutions qui gouvernent l'espace de l'enseignement supérieur et de la recherche.

Levier des esprits, fondement d'une nouvelle cohésion sociale, la recherche doit s'inspirer d'une éthique du vrai, qui est à la fois un discours de la méthode et un idéal moral. Le défi est à la hauteur de l'enjeu ; il en va de l'avenir de la science dans la cité. ■

CLAUDIO GALDERISI



© IHU Strasbourg

1^{ERS} ENTRETIENS DE L'IHU STRASBOURG

L'IHU STRASBOURG

Créé en 2011, l'IHU Strasbourg est un institut hospitalo-universitaire pluridisciplinaire dédié au développement et à la diffusion de thérapies innovantes guidées par l'image. À la croisée du soin, de la recherche, de la formation et du transfert de technologie, il poursuit une même ambition : faire émerger un nouveau standard de soins en chirurgie et en médecine interventionnelle, fondé sur une prise en charge plus précise, plus sûre et plus personnalisée. En mobilisant les apports conjoints de l'imagerie avancée, de la robotique, des sciences des données et de l'intelligence artificielle, l'institut œuvre à l'amélioration de l'ensemble du parcours patient, depuis la préparation à l'intervention jusqu'au retour à une vie normale, avec une exigence constante de qualité de vie.

Une approche intégrée de l'innovation médicale

L'IHU Strasbourg se distingue par un modèle intégré, associant dans une même dynamique pratique clinique, recherche translationnelle, éducation et innovation technologique. Cette articulation étroite permet d'accélérer le passage de la découverte à l'application concrète, au bénéfice direct des patients comme des professionnels de santé. À travers ses quatre piliers fondateurs – le soin, la recherche translationnelle, l'éducation et le transfert de technologie –, l'institut contribue à la transformation des pratiques médicales et à la diffusion d'innovations capables de répondre aux grands enjeux contemporains de santé.

Les Entretiens de l'IHU Strasbourg

Avec le lancement de ses premiers Entretiens, l'IHU Strasbourg prolonge cette ambition dans l'espace public. En ouvrant un lieu de dialogue entre chercheurs, soignants, experts, patients et citoyens, il affirme sa volonté de faire vivre la mission scientifique au cœur

de la cité. Ces rencontres ont pour vocation d'éclairer les grandes transformations de la médecine contemporaine, d'en exposer les promesses comme les interrogations, et de nourrir un débat public rigoureux sur leurs implications scientifiques, éthiques et sociales. Dans un contexte où les progrès biomédicaux engagent des responsabilités croissantes, les Entretiens entendent offrir une parole à la fois exigeante, accessible et pluraliste. L'IHU Strasbourg réaffirme ainsi qu'il ne peut y avoir de médecine d'excellence sans partage des savoirs, sans pédagogie du progrès et sans réflexion collective sur les conditions dans lesquelles s'invente la médecine de demain.

Inventons la chirurgie de demain

L'IHU Strasbourg apparaît comme bien davantage qu'un centre d'excellence technologique. Il incarne une certaine idée de la médecine du futur : une médecine fondée sur la convergence des disciplines, sur l'articulation étroite entre recherche et clinique, sur une innovation maîtrisée, mais aussi sur une exigence éthique et pédagogique constante.

En ce sens, l'institut ne cherche pas seulement à perfectionner les techniques opératoires ; il contribue à redéfinir les conditions d'une médecine plus précise, plus collaborative, plus responsable et plus humaine. ■

L'IHU EN CHIFFRES CLÉS

Création en novembre 2011
14 startups accompagnées
4 800 professionnels et étudiants formés
+ 4 000 publications scientifiques
415 experts internationaux

1^{ERS} ENTRETIENS DE L'IHU STRASBOURG

LES PARTENAIRES

Placés sous le haut patronage du ministère de la Santé et labellisé par les États généraux de la bioéthique 2026, les premiers Entretiens sont organisés par l'IHU Strasbourg. Ils bénéficient du soutien de la Faculté de médecine, de l'Université, des Hôpitaux universitaires de Strasbourg, ainsi que de celui des collectivités territoriales : Région Grand Est, Collectivité européenne d'Alsace, Eurométropole.

La Fondation Force pour l'innovation et la recherche en santé apporte, quant à elle, son appui à l'organisation de ces Entretiens. Depuis trente-cinq ans, cette Fondation reconnue d'utilité publique agit en faveur de l'innovation en santé en accompagnant le passage décisif de la découverte scientifique à l'application clinique. Sa vocation est de transformer des avancées médicales en bénéfices concrets pour les patients, les équipes soignantes et, plus largement, pour la santé de demain en Europe.

Avec le soutien de la Fondation Force

À Strasbourg, la Fondation Force occupe une place singulière dans l'écosystème de l'innovation médicale. Dans un environnement d'excellence réunissant hôpitaux universitaires, recherche académique, technologies de rupture et partenaires européens, elle se distingue par sa capacité à faire franchir aux projets l'étape la plus critique : celle qui conduit de la preuve

scientifique à l'usage clinique. Son action ne se limite pas au soutien de l'innovation ; elle consiste à en créer les conditions effectives de réussite, par la structuration méthodologique des projets, la production des premières preuves cliniques, l'organisation de consortiums, la sécurisation réglementaire et la mobilisation de financements ciblés.

Appels à projets, département CRO intégré, master classes et chaires internationales composent ainsi une architecture d'intervention à la fois cohérente, exigeante et opérationnelle. Fondation d'impact, la Fondation Force réduit le risque, accélère l'exécution et amplifie la portée des innovations qu'elle accompagne, afin que les découvertes deviennent des solutions utiles, robustes et transférables.

La Fondation Force est présidée par le Pr Jean Sibilia et son conseil scientifique par le Pr Jules Hoffmann. ■

Quelques repères

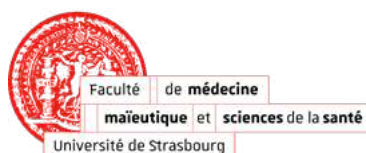
- 35 ans au service de l'innovation en santé ;
- 31 projets soutenus entre 2020 et 2025 ;
- + 5 M€ investis dans des projets concrets ;
- 18 études cliniques ;
- + 600 professionnels mobilisés.

En savoir plus

fondation-force.fr



Sous le
haut patronage
du



ALBERT-CLAUDE BENHAMOU

L'IHU STRASBOURG SOUS L'ŒIL DE L'ETHIQUE

L'IHU doit mettre en pratique au quotidien la réflexion éthique dans ses projets qui couvrent tout le spectre de la recherche translationnelle, du fondamental à l'expérimentation préclinique et clinique, avec une attention constante portée à la transparence, la responsabilité médicale et l'équité d'accès des innovations.

Une conception éthique de la recherche en innovation chirurgicale

Les travaux de l'IHU Strasbourg portent sur la création et la diffusion de nouvelles techniques opératoires (mini-invasive, robotisée, endoscopique, percutanée), de nouveaux dispositifs (prothèses, biomatériaux, systèmes de navigation), ou de nouvelles organisations (*blocktime*, protocoles *fasttrack*, chirurgie assistée par IA).

Le point de départ est celui d'un besoin médical identifié auquel on peut répondre par une nouvelle pratique clinique ou technologique issue de travaux de recherche fondamentale ou translationnelle : elle peut être publiée, validée en laboratoire ou dans un modèle animal, sans être encore utilisée au bloc opératoire.

L'innovation suppose une mise en œuvre effective : développement industriel, validation sur modèles humains, intégration dans un protocole chirurgical, et évaluation de l'impact (sécurité, efficacité, coût, expérience patient). Elle sous-tend une orientation économique telle que défini dans le manuel d'Oslo de l'OCDE, qui précise « est dite innovation ce qui est effectivement mis en œuvre et crée de la valeur (utilité, efficacité, gains, impact mesurable) ».

Programmes de l'IHU Strasbourg et éthique : illustrations

L'éthique est intégrée de façon concrète et proactive dans les programmes de recherche translationnelle et d'innovation qui portent sur les domaines de la chirurgie mini-invasive guidée par l'image, et augmentée par la robotique et l'intelligence artificielle.

Intégrer l'IA dans le bloc opératoire. L'IA est soumise à des exigences de sécurité, de traçabilité, de validation clinique et de conformité réglementaire, ce qui traduit concrètement les principes de bienfaisance, non-malfaisance et responsabilité. L'IHU a mis en place, dans ses blocs, des systèmes d'IA analysant les images en temps réel pour aider à la planification et à la navigation chirurgicale, ce qui constitue une « première mondiale » dans certains domaines.

L'éthique y est appliquée via des protocoles d'évaluation clinique rigoureux : une chaîne de responsabilité



© IHU Strasbourg

claire, le chirurgien étant l'utilisateur final et l'IA un outil de support, pas de décision autonome ; une formation spécifique des équipes à l'usage de l'IA, afin de maîtriser ses limites et ses biais ; une transparence vis-à-vis des patients sur l'usage de l'IA dans le parcours opératoire.

Améliorer le diagnostic précoce du cancer du pancréas. Issu de la recherche de l'IHU avec le soutien de la Fondation ARC, le dispositif médical d'assistance à l'échoendoscopie mAI Companion™ illustre une intégration de l'éthique dès la conception et une volonté de transformer rapidement une découverte en un véritable produit grâce à la création d'une joint-venture avec la société allemande MediGlobe. mAI Companion™ a été pensé pour assister le médecin dans l'interprétation des images pour une meilleure détection du cancer du pancréas, tout en restant sous contrôle humain. Le dispositif a obtenu le marquage CE dans le cadre du nouveau Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR).

Resserrer le parcours interventionnel pour le diagnostic et le traitement chirurgical du cancer du poumon. Soutenu par la Fondation Force, le projet FASTTx (Fast Analysis and Surgical Treatment – Thorax) vise à raccourcir et sécuriser le parcours du patient thoracique sous une seule anesthésie, grâce à une combinaison d'imagerie, de navigation augmentée et de robotique. C'est un projet de recherche interventionnelle requérant l'approbation d'un comité de protection des personnes et de l'ANSM.



« L'éthique est intégrée de façon concrète et proactive dans les programmes de recherche translationnelle et d'innovation. »

© IHU Strasbourg

Démocratiser l'échographie pour répondre aux besoins croissants de dépistage, de surveillance et de guidage des interventions médicales. Lauréat du plan France 2030, le projet POCUSI propose une approche disruptive de l'échographie dite point of care, c'est-à-dire accessible là où le patient se trouve. Deux sociétés françaises, E-Scopics et Vermon, l'IHU et l'Inria se sont associés pour développer une nouvelle génération d'échographes logiciels, intelligents et frugaux, capables d'exploiter la puissance de calcul des ordinateurs ou des tablettes : une révolution technologique en marche pour permettre le développement d'une filière française d'échographie digitale durable et stratégique pour la souveraineté nationale.

Permettre un accès universel au diagnostic des maladies gastro-intestinales. Le projet européen eCAP, porté par l'IHU et financé par le programme de recherche et d'innovation Horizon Europe, a pour objectif de fournir un nouveau dispositif médical combinant une capsule intelligente et une plateforme de santé en ligne pour améliorer le diagnostic des maladies gastro-intestinales. L'ambition est de démontrer l'universalité de la solution eCAP dans le cadre d'essais cliniques en France ainsi que dans des environnements à ressources limitées, en Ukraine et au Kenya.

Répondre à un défi quotidien au bloc opératoire. Emmené par l'IHU et l'Université de Strasbourg, le projet franco-allemand IMARA, soutenu par le programme Interreg Rhin Supérieur, va concevoir des robots légers, frugaux et interopérables, pour assister les

équipes paramédicales du bloc opératoire. L'objectif est de décharger les soignants des tâches chronophages et répétitives pour leur permettre de se recentrer sur leur cœur de métier, le soin et la sécurité du patient.

Se projeter dans le futur de la chirurgie. L'IHU s'engage dans la recherche translationnelle sur le concept de biochirurgie régénérative. Il consiste à exploiter les vertus de réparation ou de régénération cellulaire et tissulaire des organes lésés, à partir de l'usage de facteurs cellulaires et acellulaires de croissance orthobiologiques, c'est-à-dire autologues, issus du sang, de la graisse, de la moelle osseuse, du patient lui-même. Les applications concernent de très nombreuses disciplines chirurgicales et interventionnelles.

L'IHU Strasbourg au risque de l'éthique

L'éthique médicale induit des notions de valeurs de nature morale, comme l'accessibilité à une innovation frugale, donc partageable et solidaires.

L'IHU affiche explicitement l'ambition d'une chirurgie mini-invasive guidée par l'image, augmentée par l'IA et la robotique pour tous, avec une démarche de justice qui vise à limiter les inégalités d'accès à ces technologies avancées au sein d'un parcours de soins.

L'explosion technologique n'est pas encore suivie d'une explosion éthique dans ce sens. Mais l'IHU y travaille pour un accès libre et universel à une chirurgie d'avenir, vecteur de progrès pour tous. ■

ENTRETIEN AVEC JEAN-FRANÇOIS DELFRAISSY

LA BIOÉTHIQUE EN DÉBAT

Les États généraux de la Bioéthique 2026 ouvrent une délibération pluraliste sur la génétique, la procréation, les organoïdes mais aussi l'IA dans le soin, santé et climat, la prévention et la sobriété en médecine, afin d'éclairer durablement la décision publique et de renforcer la démocratie en santé.

Les États généraux de la bioéthique 2026 sont actuellement organisés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Ils comprennent des réunions en régions, organisées par les Espaces éthiques régionaux (ERER), des auditions, réalisées par les membres du CCNE, un jury citoyen en partenariat avec le CESE, et des journées avec les lycéens, les étudiants en médecine et en droit. Enfin, plusieurs grands débats sont organisés avec les Académies de médecine, des sciences, l'École normale supérieure, des grandes institutions de recherche. Le Pr Jean-François Delfraissy, président du Comité consultatif national d'éthique, répond à nos questions.



Le contexte a profondément changé. Les effets du changement climatique sur la santé deviennent de plus en plus critiques. La science progresse à un rythme sans précédent, et les innovations se diffusent très rapidement dans la société. L'intelligence artificielle générative, par exemple, ne transforme pas seulement les outils médicaux, elle modifie notre rapport même au savoir. Par ailleurs, la société française exprime aujourd'hui des attentes nouvelles : une exigence accrue de transparence, une volonté de participation plus forte, et une sensibilité grandissante aux enjeux environnementaux. Cela conduit à élargir le champ de la bioéthique, qui ne peut plus se limiter aux seules pratiques biomédicales, mais doit intégrer les déterminants sociaux, économiques et environnementaux de la santé.

Trois thématiques particulières nous préoccupent cette année : la sobriété et le juste soin ; les nouveaux défis de la prévention ; la santé dans les Outre-Mer. Ces thématiques apparaissent à la suite d'une analyse approfondie des transformations contemporaines du système de santé. Le travail préparatoire à ces États généraux de la bioéthique n'a pas consisté à identifier de nouveaux sujets, mais plutôt à mettre en lumière des enjeux émergents, désormais structurants dans les relations entre les sciences et la société.

La question du juste soin est une question difficile mais essentielle, dans un régime de contraintes multiples, humaines, budgétaires, générationnelles, environnementales... Elle nous oblige à nous interroger sur la question de la juste allocation des ressources pour mieux permettre de continuer à financer l'innovation, afin de continuer à soutenir le financement de l'innovation, ce qui demeure indispensable.

L'évolution de la prévention traduit un changement profond de notre conception de la santé : moins de 5 % des dépenses de

Qu'attendez-vous de ces États généraux de la bioéthique 2026 ?

J'en attends avant tout un moment de réflexion collective à la hauteur des transformations que nous vivons. Nous sommes entrés dans une période où les progrès scientifiques et technologiques – qu'il s'agisse de l'intelligence artificielle, de la génomique ou encore des neurosciences – transforment profondément notre manière de soigner, mais aussi notre manière de penser l'humain.

Dans ce contexte, les États généraux de la bioéthique doivent permettre une délibération large, pluraliste et éclairée. Il ne s'agit pas de rechercher un consensus de façade, mais de faire émerger les grandes questions qui traversent notre société : quelle place entre l'autonomie (au sens de la liberté individuelle) et une liberté plus collective, deux grandes valeurs éthiques qui sont à conjuguer ; quelle articulation avec la solidarité ? quelle conception de la dignité humaine voulons-nous défendre ?

Quelles nouvelles thématiques de réflexion pour ces États généraux par rapport à 2018 ?

Médecin immunologiste et professeur de médecine, Jean-François Delfraissy est président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Ancien directeur de l'ANRS, il a joué un rôle central dans la coordination scientifique et éthique de la réponse française aux grandes crises sanitaires, dont celle de la Covid-19.



« Dans un monde marqué par l'accélération des temporalités, il est indispensable de préserver des espaces de réflexion capables d'embrasser la complexité des enjeux. »

santé lui sont consacrés, alors même que près de 80 % de l'état de santé dépend de déterminants non médicaux – culturels, sociétaux, environnementaux, alimentaires, etc. Elle constitue pourtant un levier essentiel pour répondre aux défis de notre système de santé. Sa mise en œuvre demeure cependant complexe, pour des raisons multiples – politiques, médicales, mais aussi liées aux comportements individuels.

L'ensemble de ces éléments témoigne d'une évolution de fond de la bioéthique, qui ne peut plus se limiter à la réflexion sur les seules innovations médicales, mais doit désormais intégrer des enjeux de soutenabilité, d'équité et de prise en compte des besoins des territoires, afin de rester une éthique vivante.

La dimension santé/environnement/climat semble plus visible lors de ces États généraux de la bioéthique 2026 ?

Cette réalité s'inscrit dans une évolution de fond : le périmètre de la bioéthique ne peut plus se limiter à la seule santé humaine, mais doit désormais intégrer l'ensemble du vivant. Les interactions entre santé et environnement soulèvent ainsi des questions inédites, à l'interface des avancées scientifiques, des incertitudes persistantes, des difficultés de la décision collective et des relations complexes entre science et politique.

Nous sommes aujourd'hui capables d'identifier divers signaux sanitaires, souvent fondés sur des mécanismes encore mal compris, ce qui rend les décisions particulièrement délicates. Celles-ci doivent en effet concilier des exigences parfois contradictoires : protection des populations, intérêts économiques et enjeux intergénérationnels.

Aborder ces questions, c'est aussi poser celle de la justice sanitaire et des inégalités de santé. Tout ceci appelle à une prise de conscience globale : la santé humaine ne peut plus être pensée indépendamment de son environnement. Les enjeux éthiques sont désormais pleinement devant nous.

La temporalité de ces États généraux semble différente : comment l'appréhendez-vous ?

Il faut accepter que le temps de la réflexion éthique ne soit pas celui de l'urgence politique ou médiatique. Les États généraux constituent d'abord un temps d'écoute et de débat, qui se déroule depuis le début du premier semestre 2026 et qui fera l'objet d'un bilan des États généraux, aussi neutre que possible, écrit par le CCNE en juin 2026.

Ce bilan prendra en compte l'ensemble des contributions : les débats organisés en région (environ 250), portés par les Espaces éthiques régionaux (ERER) ; les quelque 200 auditions conduites par le CCNE (sociétés savantes, grands organismes, associations de patients, courants de pensée...) ; les avis d'un jury citoyen, coorganisé avec le Conseil économique, social et environnemental (CESE), sur deux thématiques – le juste soin et la génomique en population générale. La parole des plus jeunes sera également intégrée, à travers quinze journées de débats organisées avec des lycéens sur l'ensemble du territoire. Enfin, une série de grands débats, davantage orientés vers les experts, est conduite en partenariat avec l'Académie de médecine, l'Académie des sciences, l'École normale supérieure, l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et celle de Marseille, ainsi que de grands organismes de recherche.

Viendra ensuite le temps de l'analyse, avec la publication, à l'automne, d'un avis du CCNE, qui fera office de boussole avant le temps politique, notamment les élections présidentielles, au cours desquelles plusieurs de ces sujets seront vraisemblablement débattus. La révision de la loi de bioéthique pourrait, quant à elle, s'engager à partir de 2028.

Dans un monde marqué par l'accélération des temporalités, il est indispensable de préserver des espaces de réflexion capables d'embrasser la complexité des enjeux. C'est à cette condition que la décision publique pourra être utilement éclairée. Soyons lucides : tout ce qui aura été discuté et recommandé lors des États généraux ne se traduira pas nécessairement dans la loi. À l'inverse, il est essentiel que celle-ci intègre, au moins en partie, les attentes, analyses et propositions issues de ces travaux.

Cette articulation singulière entre expression citoyenne, expertise et décision politique constitue le socle de la démocratie en santé. À un moment où la science est parfois contestée, voire fragilisée – y compris par certains responsables politiques, notamment aux États-Unis – les États généraux de la bioéthique apparaissent comme un temps fort de notre vie démocratique. Rappelons enfin que la démocratie repose non seulement sur le vote, mais aussi sur le droit et sur la science.

Quel impact concret peut-on en attendre sur les politiques publiques ou le débat citoyen ?

Ces États généraux n'ont pas vocation à produire directement la norme, mais à éclairer les choix collectifs. Leur impact est double. D'une part, ils nourrissent la réflexion du législateur en mettant en évidence les points de tension, les attentes de la société et les questions émergentes. D'autre part, ils contribuent à structurer un débat public plus informé et plus apaisé. Dans un contexte où la confiance dans la science est parfois fragilisée, cet effort de pédagogie et de dialogue est essentiel. Il s'agit de permettre à chacun de comprendre les enjeux, mais aussi de participer à la définition des orientations futures.

Deux exemples issus des États généraux de la bioéthique de 2018 permettent d'éclairer cette question. Tout d'abord, la notion d'accès aux origines pour les enfants nés de dons de gamètes s'est progressivement imposée au fil des débats. Par ailleurs, sur un plan plus scientifique, l'écoute des experts a permis de recentrer la discussion autour des cellules souches : il ne s'agissait plus de se focaliser sur leur origine – notamment embryonnaire – dès lors qu'elles peuvent être issues d'autres tissus, mais plutôt de s'interroger sur leurs modalités de différenciation. Cette réflexion sera d'ailleurs prolongée dans le cadre des États généraux de 2026, notamment à propos des organoïdes.

Un autre exemple illustre la complexité des décisions à prendre : celui de l'éventuelle utilisation de tests gé-

LA BIOÉTHIQUE DANS TOUS SES ÉTATS

Les Entretiens de l'IHU Strasbourg s'associent aux États généraux de la bioéthique 2026 et en ont reçu le label. Les États généraux 2026 constituent une démarche nationale de réflexion collective organisée par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, en application de la loi de bioéthique.

Ouverts à l'ensemble de la société, ils visent à permettre une délibération large, pluraliste et éclairée sur les grandes transformations qui traversent aujourd'hui le champ de la santé : intelligence artificielle, génomique, procréation, données de santé, prévention, environnement ou encore évolution des pratiques de soin.

Tout au long de l'année 2026, auditions, conférences, contributions citoyennes, travaux du comité citoyen conduit avec le CESE et initiatives régionales doivent nourrir une synthèse nationale, avant la publication d'un avis du CCNE. Cette démarche entend faire de la bioéthique non un débat réservé aux seuls experts, mais un exercice démocratique, à la hauteur des choix scientifiques, médicaux et sociétaux de notre temps.

En savoir plus
ccne-ethique.fr



netiques à visée préconceptionnelle. Cette question se pose avec une acuité renouvelée, dans un contexte où les techniques de séquençage à haut débit ont profondément transformé les possibilités offertes par la génétique.

Le processus des États généraux de la bioéthique est-il conduit de manière pleinement indépendante, et comment garantir cette indépendance ?

La question de l'indépendance est évidemment centrale. Le cadre dans lequel s'inscrivent les États généraux repose sur une instance – le CCNE – dont la mission est précisément de garantir une réflexion libre et pluraliste. Cela ne signifie pas l'absence de tensions ou de désaccords, qui sont inhérents aux sujets traités, mais cela permet d'organiser un débat dans des conditions de transparence et d'équilibre. Ce qui est en jeu, au fond, c'est la capacité à faire dialoguer des savoirs, des expériences et des convictions différentes, sans que l'un ne prenne le pas sur les autres. C'est cette exigence qui doit guider l'ensemble du processus. ■

ÉTIENNE KLEIN

RÉINVENTER LE PROGRÈS

Des Trente Glorieuses à l'« Union de l'innovation », un basculement s'est opéré : le progrès n'ouvre plus un horizon désirable, il sert à contenir les périls du présent. Comment rendre à l'avenir sa force d'entraînement collective ?

Durant les Trente Glorieuses, l'idée de progrès, soutenue par les avancées technologiques, faisait encore rage. Cette idée servait de tremplin temporel collectif. L'axe du temps était tracé. Ce n'est plus le cas. Plutôt que d'être le lieu de l'incarnation de l'espoir, l'avenir s'est transmuté en multiplicateur de peurs. Le mot « progrès » a lui-même disparu des discours publics, où il a été remplacé durant la décennie 2000-2010 par le mot « innovation », qui avait commencé de réapparaître dans les années 1980. Ce changement sémantique ressemble à un recroquevillement. N'est-il pas de surcroît le signe que nous ne faisons plus autant confiance à la science, longtemps considérée comme le moteur principal du progrès ?

Empêcher le délitement du monde

En 2010, la Commission européenne s'est fixé l'objectif de développer une « Union de l'innovation » à l'horizon 2020. Le document de référence commençait par ces lignes : « La compétitivité, l'emploi et le niveau de vie du continent européen dépendent essentiellement de sa capacité à promouvoir l'innovation, qui est également le meilleur moyen dont nous disposons pour résoudre les principaux problèmes auxquels nous sommes confrontés et qui, chaque jour, se posent de manière plus aiguë, qu'il s'agisse du changement climatique, de la pénurie d'énergie et de la raréfaction des ressources, de la santé ou du vieillissement de la population. » En somme, il s'agissait d'innover non pour inventer un autre monde – objectif exaltant –, mais pour empêcher le délitement du nôtre. C'est l'état critique du présent qui était invoqué pour justifier l'innovation, et non pas une certaine configuration préalable du futur, comme si nous n'étions plus capables d'explicitier un dessein commun qui soit à la fois crédible et attractif :



Physicien et philosophe des sciences, directeur de recherche au CEA, Étienne Klein travaille sur les fondements conceptuels de la physique contemporaine, en particulier sur la question du temps. Essayiste reconnu, il anime l'émission La Conversation scientifique sur France Culture, où il interroge les rapports entre sciences, rationalité, culture et débat démocratique.

crédible, il n'était pas attractif ; attractif, il n'était plus crédible.

Faire face au désenchantement

L'argumentation du document européen s'appuie en somme sur l'idée que le temps est corrupteur : il dégrade les situations et aggrave les défis à relever. Or, une telle conception tourne le dos à l'esprit des Lumières, pour qui le temps est au contraire constructeur, c'est-à-dire complice de notre volonté et de notre liberté, à la condition que nous fassions l'effort intellectuel d'investir dans une certaine représentation de l'avenir et que nous travaillions à la faire concrètement advenir.

Aujourd'hui, nous n'accordons plus au temps de telles vertus positives, peut-être parce que les vérités qu'exhibent les sciences, notamment celles de l'environnement, ne nous consolent plus. Apportant leur lot de mauvaises nouvelles, elles nous désenchangent plutôt, quand elles ne nous inquiètent pas.

En conséquence de cette annulation des perspectives d'avenir à long terme, notre rapport au risque technologique s'est lui aussi complètement inversé : il n'est plus perçu comme le prix à payer pour faire advenir sinon le meilleur, du moins le mieux, mais plutôt comme le symptôme d'un dérèglement général à corriger, voire comme l'annonce tangible des apocalypses futures.

La question est : comment sortir de cette spirale infernale ? ■

© Prasanth



ENTRETIEN AVEC CHRISTIAN DEBRY

INNOVER AU SCALPEL

Entre bloc opératoire et gouvernance de l'IHU Strasbourg, une même exigence s'impose : faire de l'éthique non un visa tardif, mais une boussole de l'innovation, pour concilier audace scientifique, sécurité des patients et responsabilité collective.

Vous êtes à la fois chirurgien et directeur d'un IHU. En quoi le fait d'avoir longtemps exercé le geste médical transforme-t-il votre manière de penser l'éthique de l'innovation scientifique ?

Avoir une activité continue médico-chirurgicale tout au long de sa carrière et rester en contact permanent avec les patients influence sans conteste l'approche de l'éthique et de l'innovation scientifique, et ce, à plusieurs niveaux, par la primauté de la sécurité et de l'efficacité clinique liées à notre expérience du geste médical permettant d'appréhender les limites de l'utilisation des technologies existantes, mais aussi des risques iatrogènes et des attentes des patients en regard de leur pathologie. Cela nous rend particulièrement attentif à respecter les équilibres entre innovation et sécurité. Les nouvelles technologies (robotique, IA, biomatériaux) se doivent d'être analysées de manière pragmatique, en privilégiant les solutions qui améliorent les soins sans compromettre la sécurité des patients. Les avancées doivent répondre à des besoins concrets validés par des preuves cliniques solides.

Mais la direction d'un IHU impose aussi de concilier innovation et gestion des risques juridiques, financiers et éthiques en anticipant les implications pratiques des innovations. Cela impose la mise en place d'essais cliniques rigoureux et encadrés (comités d'éthique, de déontologie). L'innovation doit en priorité servir le patient et ce après la science. Il ne peut être accepté une déresponsabilisation du geste médical sous couvert d'avancées technologiques, aussi performantes soient-elles si elles présentent un risque. L'expérience acquise permet aussi de voir au-delà des bénéfices immédiats (exemple : réduction des coûts, gain de temps) et d'envisager les conséquences à long terme de choix stratégiques (exemple : déshumanisation des soins, inégalités d'accès...). Frugalité des technologies (qui n'est pas synonyme de simplicité)



Christian Debry est chirurgien ORL, professeur de médecine, directeur de l'IHU Strasbourg. À l'interface entre pratique clinique, recherche et gouvernance, il s'intéresse aux enjeux éthiques de l'innovation en santé, à la responsabilité institutionnelle et à la place de la délibération scientifique dans des structures fortement exposées au regard public.

et soutenabilité sont les maîtres mots d'un développement que l'on espère profitable au plus grand nombre. Être membre d'une unité de recherche (Inserm 1121) me permet aussi de traduire les besoins du terrain aux chercheurs et de tempérer les enthousiasmes technologiques par des réalités cliniques.

Ainsi la nécessité d'une réflexion critique continue permet par ces diverses fonctions d'être le défenseur d'une innovation ancrée dans la réalité clinique, où l'éthique n'est pas un frein, mais un guide pour éviter les dérives, en se posant toujours trois questions cruciales : cette innovation améliore-t-elle vraiment les soins ? qui en bénéficiera, et qui pourrait en être exclu ? comment garantir la sécurité et la transparence ?

C'est cette approche qui distingue un innovateur éclairé d'un simple technophile.

Notre IHU permet ainsi une approche globale en disposant sur un même site de plateformes technologiques précliniques et cliniques, où cohabitent chercheurs, cliniciens et industriels, pour tester et valider les innovations avant leur diffusion vers les patients. Le transfert d'innovation est accéléré par la création de startups et des collaborations industrielles. Sa réussite repose sur une évaluation clinique rapide, pour obtenir des preuves de concept robustes. Ensuite, le recueil de données en vie réelle contribue à valider les nouveaux dispositifs et/ou les techniques. L'intégration des innovations dans la routine clinique nécessite aussi une adaptation des compétences dans les équipes chirurgicales, avec des besoins de formation et d'acculturation. La stratégie de l'IHU est d'associer l'offre de services d'un tiers lieu d'innovation – idéation, prototypage, expérimentation et accès au marché – avec les qualités d'un tiers de confiance pour participer à l'évaluation des dispositifs médicaux aux fins d'intégration dans la pratique courante et de prise en charge par le système de santé.



© IHU Strasbourg

Le chirurgien est confronté à des décisions immédiates et irréversibles, là où la gouvernance institutionnelle se déploie dans le temps long. Comment articulez-vous ces deux régimes de responsabilité ?

Cette question est au cœur d'un conflit structurel entre l'urgence du geste médical et la lenteur des processus institutionnels, deux régimes de responsabilité qui coexistent, mais s'articulent avec difficulté de manière harmonieuse. Les échelles de temps et de décision ne sont pas identiques. Le temps du chirurgien est court car cohabite avec des décisions rapides (ex. : ablation d'un organe, choix d'une technique opératoire). Cette contrainte est liée au risque immédiat pour le patient et à sa propre responsabilité individuelle (le chirurgien seul face à l'acte, avec une marge d'erreur quasi nulle). Le comportement temporel de l'institution est tout autre. Il s'articule sur 3 temps :

1. **décisions collectives et procédurales** (ex. : adoption d'un nouveau protocole, achat d'un robot chirurgical, évaluation d'un essai clinique) ;
2. **responsabilité partagée** (décisions diluées dans des comités, des directoires, des protocoles, des audits) ;
3. **éthique de la prudence** (nécessité de preuves, de consensus, de validation par les pairs).

Le défi est donc de faire en sorte que l'institution ne ralentisse pas l'innovation utile. Il faut pour cela tenter de structurer des « passerelles » avec par exemples des comités hybrides où cliniciens et chercheurs collaborent en temps réel. Il est nécessaire d'anticiper les conflits par la formation et la culture institutionnelle (en formant les décideurs institutionnels à l'urgence clinique), mais aussi en sensibilisant les cliniciens en les formant à l'éthique des protocoles et à la gestion des risques institutionnels. Des outils intermédiaires comme la mise en place de bases de données en temps réel pour suivre les innovations et des plateformes de partage d'expérience peuvent être utiles, en créant des espaces de validation collective, les chirurgiens partageant leurs retours d'expérience sur les innovations. La position de directeur de l'IHU permet un rôle de

médiation en promouvant une culture de l'agilité responsable, en encourageant une gouvernance éthique et en traduisant les besoins des cliniciens aux administrateurs, et inversement, pour éviter les blocages. Cette expérience permet de défendre une innovation qui ne sacrifie ni la sécurité ni l'efficacité, en trouvant un équilibre entre réactivité clinique et rigueur institutionnelle.

Les IHU incarnent une promesse de médecine d'excellence et d'innovation rapide. Cette promesse est-elle compatible avec une éthique du doute et de la délibération, familière au monde académique, mais plus difficile à tenir dans l'action ?

Cette tension est inévitable, mais elle peut être transformée en force plutôt qu'en contradiction entre un IHU qui est un hub d'accélération et une éthique académique, lente et rigoureuse. Le défi est donc de trouver un compromis entre accélérer sans sacrifier la réflexion critique. Cela peut passer par une structure de délibération (comité d'éthique dédié aux innovations), tout en encourageant la « saine méfiance » en formant les équipes à remettre en question les innovations. Mais on peut aussi penser à utiliser la technologie pour accélérer la délibération : plateformes collaboratives ou IA pour l'éthique (algorithmes d'aide à la décision éthique qui alerte sur les risques d'un protocole avant son application). Ainsi, à l'IHU-Strasbourg, nous mettons en place des protocoles d'évaluation accélérés des dispositifs robotiques ou intégrant de l'IA, tout en assurant un suivi renforcé de leur performance et éventuels effets secondaires. En tant que dirigeant il est ainsi possible de promouvoir une culture de l'innovation critique (« oui à l'audace, mais non à la précipitation ») et de défendre des budgets pour l'éthique dans un modèle de « prudence active » (montrer que l'innovation la plus rapide n'est pas toujours la meilleure comme refuser un partenariat industriel si les garanties éthiques ne sont pas suffisantes). Ainsi la promesse des IHU n'est pas incompatible avec l'éthique du doute, à condition de :

1. **délibérer** *via* des comités dédiés et des protocoles adaptés ;
2. **intégrer le doute dans la culture** (formation, réaction, transparence ;
3. **utiliser la technologie** pour accélérer la réflexion (outils collaboratifs, IA éthique).

L'expérience chirurgicale est dans ce contexte un atout : l'urgence ne doit pas tuer la réflexion, et la réflexion ne doit pas tuer l'action. C'est cette tension à incarner en tant que dirigeant. La véritable innovation est celle qui ose et qui doute dans le même temps.

L'innovation chirurgicale a souvent progressé par essais, ajustements et parfois erreurs. Comment penser aujourd'hui cette histoire à l'aune des exigences contemporaines de sécurité, de traçabilité et de transparence ?

Cette question touche à un paradoxe central de l'innovation chirurgicale : comment concilier une tradition empirique, faite comme justement énoncé de tâtonnements et d'ajustements, avec les impératifs modernes de sécurité, de traçabilité et de transparence ? Cette tension est d'autant plus cruciale que la chirurgie, par nature, est un domaine où l'innovation se construit dans l'action, mais où les erreurs peuvent avoir des conséquences irréversibles. Repenser l'histoire à l'aune des exigences contemporaines peut en être la clef. L'héritage empirique de la chirurgie est une innovation « sur le vif ». Les avancées (ex. : suture vasculaire, greffes, laparoscopie) ont souvent émergé de pratiques cliniques avant d'être formalisées, la chirurgie robotique (Da Vinci) a été adoptée massivement avant que des études rigoureuses ne valident son bénéfice réel. L'innovation par « essais-erreurs » ont amené les chirurgiens à ajuster leurs techniques en fonction des résultats, parfois au prix d'échecs (ex. : premières tentatives de transplantation cardiaque). Le problème actuel est que ces méthodes, bien que fécondes, taxées « d'âge d'or » dans la mémoire des hommes de l'art, entrent irrémédiablement en conflit avec la culture du risque zéro (patients, assureurs, médias), la traçabilité exigée (données, consentements, audits) et la transparence (publication des échecs, conflits d'intérêts). Comment en ce cas réinventer l'innovation chirurgicale dans un cadre sécurisé ? Il est nécessaire pour cela de :

1. structurer l'empirisme par des essais cliniques adaptatifs (par les protocoles qui permettent des ajustements fonction des retours chirurgicaux ;
2. adopter des registres dynamiques (bases de données en temps réel comme les registres des complications post-opératoires pour apprendre des erreurs sans les répéter) ;
3. obtenir une traçabilité totale du bloc opératoire aux données par une chirurgie « data-driven » (enregistrement systématique des gestes – vidéos, capteurs, IA- pour analyser les variations techniques iv)

d'assurer une traçabilité infalsifiable des décisions (*blockchain* pour le choix d'un dispositif, consentement du patient...).

La transparence radicale serait aussi une force, mais elle est encore insuffisamment utilisée, comme :

1. la publication des échecs par une culture de la « *fail-forward* » ou les chirurgiens sont encouragés à partager leurs erreurs comme dans des revues type *JAMA Surgery* ;
2. les « *open data* » des innovations, mettant à disposition des données brutes, ou comme dans le cas de l'IHU Strasbourg en passant par un laboratoire d'innovation sécurisée (sandbox ou espaces tests d'innovations). Des protocoles stricts avec des marges de manœuvre permettraient un suivi renforcé des patients.

Il faut ainsi une chirurgie « en lumière ». L'innovation chirurgicale ne doit pas renoncer à l'empirisme, mais l'encadrer par des protocoles adaptatifs (flexibles, mais contrôlés), avec une traçabilité totale (données, vidéos, IA) et partage des échecs (*open data*). L'innovation ne doit pas se dissoudre dans un mille-feuille protocolaire. Le défi est de garder l'audace tout en assumant la responsabilité. La chirurgie de demain sera celle qui ose, mais qui documente chaque pas.

En tant que directeur d'IHU, comment éviter que l'éthique ne devienne un discours de validation *a posteriori* de choix déjà engagés par la dynamique de l'innovation ?

Il s'agit là d'un piège classique des institutions innovantes : l'éthique peut devenir un alibi plutôt qu'un frein ou un guide. Pour éviter que l'éthique ne se réduise à une légitimation *post hoc* des décisions déjà prises, il est nécessaire d'adopter une méthodologie concrète en :

1. identifiant les mécanismes qui transforment l'éthique en « paravent ». Ainsi une fois qu'un projet est lancé, les acteurs ont tendance à minimiser les risques éthiques pour ne pas freiner l'élan ;
2. veillant à ce que les comités d'éthique ne soient pas cooptés par les promoteurs de l'innovation (ex. : chercheurs ou industriels qui dominent les débats) ;
3. évitant l'effet « silo » ou les éthiciens interviennent après la conception du projet, alors que les choix clés (par exemple les critères d'inclusion des patients) ont déjà été figés.

La structuration de l'éthique en amont est donc indispensable dès la phase de conception des dispositifs. En tant que directeur d'IHU, incarner une éthique proactive est un facteur clef. L'éthique n'est pas négociable et doit affirmer sa place comme « pilote », pas comme « copilote ». L'expérience chirurgicale est dans ce contexte un atout crucial : l'éthique, comme la chirurgie, doit être préventive et non réparatrice et rendre l'innovation éthiquement viable. ■

ENTRETIEN AVEC THOMAS EBBESEN

AU RISQUE DE SAVOIR

À l'heure où l'IA ravive les inquiétudes et où l'interdisciplinarité accélère le passage du savoir à l'application, cet entretien explore un point décisif : à quel moment la responsabilité éthique du chercheur commence-t-elle vraiment ?

Dans quelle mesure les enseignants et les étudiants sont-ils préparés aux enjeux de l'éthique dans la recherche scientifique ?

Depuis la deuxième guerre mondiale et la fabrication de la bombe atomique, je pense que la plupart des étudiants et enseignants en science sont sensibles au fait que tout savoir peut être utilisé à des bonnes et mauvaises fins. Le problème de l'IA est beaucoup plus complexe car on l'utilise sans savoir où l'IA peut mener. En effet les programmes LLM les plus avancés semblent acquérir une autonomie inattendue par les chercheurs qui les ont créés. Cela pose évidemment un très grand risque sociétal d'où la création d'instituts dédiés à l'évaluation des risques de l'IA.



Vos travaux se situent à la croisée de plusieurs disciplines. Cette circulation accélérée des concepts scientifiques modifie-t-elle notre manière de penser la responsabilité éthique du chercheur, historiquement construite dans des cadres disciplinaires plus stables ?

L'interdisciplinarité et pluridisciplinarité peut accélérer le progrès scientifique et le savoir. Ce ne sont pas les concepts scientifiques qui engagent la responsabilité éthique du chercheur, mais la transformation du savoir en applications technologiques. C'est dans cette étape de mise en œuvre du savoir où les personnes impliquées doivent prendre leur responsabilité éthique. L'interdisciplinarité peut alors engendrer des conséquences non-prévues. Par exemple, on peut très bien imaginer des rôles très bénéfiques de l'IA pour la santé, mais les utilisations néfastes sont bien réelles. Un exemple d'actualité est le problème éthique pour les chercheurs d'Anthropic et d'OpenAI sur l'utilisation de l'IA à des fins de surveillance sociétale et la création d'armes autonomes. Il faut admettre qu'en même temps, une majorité des consommateurs autorise sans dif-

ficulté la collecte de données sur leur vie privée par des outils et programmes informatiques. Ainsi les utilisateurs sont aussi co-acteurs sur la question de l'éthique. Le rôle du politique et des États est d'encadrer l'utilisation de l'IA pour éviter les dérives. Par exemple, le gouvernement anglais a créé l'institut de sécurité de l'IA (AISI) dès 2023 et la France l'Institut national pour l'évaluation et la sécurité de l'intelligence artificielle (INESIA) en 2025.

La revue du CNRS qui vous a décerné sa médaille d'or écrit ceci : « La chimie polaritonique, située à l'interface de l'électrodynamique quantique et des sciences des matériaux, présente une complexité considérable. Ce travail est essentiel pour développer de nouveaux outils théoriques et expérimentaux, qui serviront à la fois la recherche fondamentale et le développement technologique ». Même si on parle de complexité considérable, on comprend que vous étudiez les interactions entre champs quantiques et matière pour les exploiter. Avez-vous évalué les conséquences possibles de telles interactions ? Ce rapport bénéfice/risque est-il un sujet de préoccupation en amont de vos travaux ?

Le rapport bénéfice/risque n'est pas une préoccupation première car la chimie polaritonique ne fait que modifier les procédés et matériaux existants. En effet l'interaction entre les champs quantiques et la matière est déjà omniprésente dans l'Univers. Le chimie polaritonique change seulement le degré d'interaction. Dans le meilleur des cas, elle améliore l'efficacité d'une réaction chimique ou les propriétés d'un matériau, mais elle ne crée pas en elle-même de produits nouveaux. Par exemple, elle peut en principe réduire l'empreinte énergétique dans la production d'un médicament et c'est seulement dans ce cas qu'on utilisera ce nouvel outil. ■

Physico-chimiste, professeur à l'Université de Strasbourg, Thomas Ebbesen est spécialiste des interactions lumière-matière. Médaille d'or du CNRS, il est le fondateur de la chimie polaritonique, discipline située à l'interface de l'électrodynamique quantique, de la chimie et des sciences des matériaux, avec des profondes implications à la fois fondamentales et technologiques.

ENTRETIEN AVEC AGNÈS BUZYN

ÉTHIQUE ET POUVOIR

Pour Agnès Buzyn, l'éthique ne ralentit pas l'innovation : elle lui donne sa juste direction. À l'épreuve du pouvoir, des crises et de la désinformation, elle demeure le fil discret, mais décisif de l'action publique. Entretien.

À vos yeux, comment la réflexion éthique peut-elle accompagner l'innovation biomédicale sans en freiner l'élan ?

La réflexion éthique est une condition *sine qua non* du progrès humain et donc du progrès médical. Elle ne peut ainsi en aucun cas être vue comme un frein à l'innovation. La réflexion éthique ne peut qu'accompagner les innovations biomédicales pour que l'innovation soit synonyme de progrès et pas de risques pour le genre humain. C'est tout l'enjeu de la loi de bioéthique dont s'est doté notre pays et qui est révisée en théorie tous les cinq ans. La nouvelle loi est ainsi en préparation avec les États généraux de la bioéthique qui se déroulent cette année. Il convient de rappeler que peu de pays aux mondes ont des lois de bioéthiques pour encadrer les progrès médicaux et que beaucoup de pays nous envient et nous regardent avec attention.



L'expérience gouvernementale confronte à des arbitrages entre expertise scientifique, impératifs politiques et attentes sociales. Que révèle cette position d'équilibre sur la place réelle de l'éthique dans la décision publique ?

Il est vrai que la politique, que j'entends dans cette question comme l'art d'exercer le pouvoir, nécessite un soigneux arbitrage entre le devoir de répondre aux attentes légitimes des citoyens, de comprendre leurs émotions ou leurs inquiétudes, et la prise en compte des faits et de la rationalité scientifique pour construire des politiques publiques. Or, malheureusement, les faits scientifiques sont souvent contre-intuitifs et le bon sens populaire ne suffit pas à construire des politiques publiques fondées sur des preuves. Il y a donc là un enjeu démocratique majeur car les mouvements populistes cherchent essentiellement à répondre aux émotions sans se soucier de la vérité (comme en atteste la notion

Agnès Buzyn est médecin, professeure des universités, praticienne hospitalière et ancienne ministre des Solidarités et de la Santé de 2017 à 2020. Hématologue de formation, elle a occupé plusieurs hautes responsabilités dans les institutions sanitaires françaises, conjuguant expertise médicale, engagement public et culture de la décision en santé.

de post-vérité ou de vérité alternative assumée par le président Trump lors de sa campagne). Comment faire coexister des impératifs parfois contraires entre volonté populaire et faits scientifiques ? C'est ce que j'ai vécu par exemple en rendant les vaccins obligatoires en pédiatrie ou en déremboursant l'homéopathie, deux décisions scientifiquement fondées, mais politiquement risquées et socialement combattues par un certain nombre de groupes de pression. Cela nécessite une force de conviction, de la pédagogie et parfois des compromis sur ce qui est socialement acceptable. On l'a vu également pendant le Covid ou lors de la crise de la dermatose nodulaire bovine récemment pour s'éloigner un peu de la médecine humaine. Là encore l'éthique joue un rôle de guide sous-jacent à la décision. En ce qui me concerne, ce qui m'a guidé dans ces arbitrages là, c'était la preuve que nous allions pouvoir sauver des vies.

Avec le recul de votre expérience ministérielle, y a-t-il une décision que vous referiez différemment aujourd'hui, non pour des raisons d'efficacité politique, mais au regard de ce qu'elle a révélé sur la difficulté de gouverner par gros temps de crise et d'incertitude scientifique ?

Cette question est difficile, car personne ne connaît les scénarios contrefactuels dans une crise. Une autre décision aurait-elle permis de faire mieux ? Personne ne le sait jamais en situation d'incertitude et il est souvent très facile de refaire le match après la bataille quand les incertitudes sont enfin levées. La chronologie est une composante importante de la gestion de crise, car il faut se mettre à la place de celui qui décide avec le niveau d'information qui l'a à l'instant T. Je ne vois pas bien ce que j'aurais fait autrement à l'aune de cette remarque liminaire. *A posteriori*, on peut effectivement se dire qu'il aurait fallu faire ceci ou cela, mais au moment de la décision, on met toute

son énergie à avoir le maximum d'information et à prendre la meilleure décision pour sauver des vies. En ce qui concerne le Covid, mon seul regret est d'avoir cédé à la pression et d'être allée à la campagne de Paris.

Dans un contexte où les « vérités alternatives » et la désinformation circulent massivement sur les réseaux sociaux, comment les responsables publics peuvent-ils maintenir l'équilibre entre impératifs éthiques (transparence, respect des libertés, pluralité du débat) et impératifs de santé publique qui exigent parfois des décisions rapides et contraignantes ?

La désinformation et les vérités alternatives peuvent prendre différentes formes, et peuvent être diffusées de façon délibérée ou au contraire involontaire par des gens de bonne foi. Les responsables politiques doivent donc prendre en compte toutes les formes de mésinformation. Il est désormais acquis qu'il convient de réagir et de rappeler les faits scientifiques, c'est le rôle des agences d'expertise. La transparence sur ce qu'on sait et ce qu'on ne sait pas, sur le niveau d'incertitude fait partie intégrante de la bonne information que doivent les responsables publics au grand public. Il ne faut jamais s'éloigner de l'éthique de la vérité. La question des libertés publiques est plus compliquée. Elle met en tension des valeurs parfois contradictoires, celles de la liberté individuelle versus la solidarité collective si l'on pense au confinement pendant le Covid. Il faut, par exemple, dans ce cas précis décider de ce qui doit être prioritaire dans le risque que l'on souhaite couvrir, préserver la santé des personnes vulnérables ou maintenir les libertés publiques au niveau habituel. La plupart des pays ont tranché en faveur de la préservation d'un maximum de vies humaines avec, parfois, des niveaux variables de contrainte dans l'aspect opérationnel notamment selon les cultures (Corée très contraignant, Suède très léger). Le comité consultatif national d'éthique n'a pas tranché et n'a pas émis d'avis sur cette question spécifique pendant le Covid.

Les institutions de recherche comme les IHU occupent aujourd'hui une position stratégique entre soin, innovation et politiques de santé. Quel rôle peuvent-elles jouer dans l'élaboration d'une culture éthique partagée ?

En tant que fleurons de la recherche française, hauts lieux d'innovation médicale et lieux de croisement entre des chercheurs de nombreuses disciplines, y compris en sciences humaines et sociales, les IHU ont un énorme rôle à jouer. Celui de lanceur d'alerte notamment sur de nouvelles questions éthiques qui pourraient se poser en lien avec l'innovation, mais aussi le rôle de fédérer les acteurs de l'innovation autour des questions éthiques. Des prises de position régulières ou des publications éthiques sur des innovations médicales seraient une façon intéressante de stimuler les débats.



Face aux crises sanitaires récentes, pensez-vous que la France ait transformé durablement sa manière d'articuler science, responsabilité et débat public ?

Je crains malheureusement que nous n'ayons tiré aucune conséquence de la crise que nous avons traversé car il n'y a pas eu de retour d'expérience ni au niveau national ni au niveau local. Les médias et leur relation à l'expertise ou leur compréhension de ce que doit être un expert n'a pas non plus été questionné. De même, la gouvernance du débat public en temps de crise n'a pas été repensée. Or, il existerait une façon d'articuler la décision publique entre les avis d'un conseil scientifique et ceux d'un comité d'orientation citoyen. Un peu comme nous faisons de l'Evidence Based Medicine (EBM) qui doit prendre en compte les recommandations, l'acceptabilité des traitements pour le patient et l'expérience du médecin, on pourrait imaginer un triptyque entre un conseil scientifique, un comité de citoyens et les politiques qui, à la fin, décident et arbitrent.

Selon vous, quels seront, dans les années à venir, les défis éthiques majeurs auxquels la recherche biomédicale et les politiques de santé devront se préparer ?

Je ne vois qu'un seul défi éthique majeur à l'horizon. C'est celui de la place que nous donnerons à la génétique médicale dans les années à venir. Ces questions étaient déjà au centre de la loi de bioéthique de 2020, mais n'avait intéressé que très peu de monde (généralistes et spécialistes de la PMA), mais mériteraient toute notre attention tant les implications sont nombreuses et complexes. Je crains malheureusement que les mêmes défis de compréhension des conséquences de la génétique pour notre société restent aussi confidentiels qu'avant dans les discussions à venir. ■

ENTRETIEN AVEC JULES HOFFMANN

CONTRE L'IGNORANCE

Dans cet entretien sans détour, Jules Hoffmann défend une science fondamentale qu'il juge éthiquement neutre, fustige le « Publish or Perish », récuse les faux procès faits à la complexité et plaide, avec fermeté, pour une science exigeante, transmissible et libre.

La recherche fondamentale est souvent présentée comme « éthiquement neutre », parce qu'elle est éloignée des applications immédiates. Cette neutralité est-elle réelle ou constitue-t-elle déjà une décision éthique implicite ?

Je pense que la recherche fondamentale est en elle-même éthiquement neutre. Mais elle dépend de nos jours beaucoup de subventions étatiques (donc sociétales) et/ou pharmaceutiques (qui ne sont jamais neutres et dépendent toujours des règles financières du marché). Donc : il est rare de nos jours que les chercheurs puissent se sentir libres de choisir leur question préférée.

Dans l'histoire des sciences, le progrès a longtemps été pensé comme intrinsèquement bénéfique. À partir de quel moment cette équation s'est-elle fissurée ? La recherche biomédicale contemporaine peut-elle encore porter des promesses crédibles sans susciter de nouvelles inquiétudes ?

Fausse question : les « changements » sont intervenus avec la montée des réseaux sociaux et des sondages qui mêlent des personnes souvent mal préparées pour saisir le sens des questions, parce que insuffisamment formées – et ayant souvent une attitude idéologique anti-élite, comme actuellement aux États-Unis.

Les mouvements anti-vaccins et les formes contemporaines de négation scientifique prospèrent paradoxalement dans des sociétés hautement technicisées. Y voyez-vous un échec de la transmission des savoirs ou une crise plus profonde du rapport à la raison scientifique ?

Les sociétés hautement « technicisées » ne sont pas nécessairement hautement cultivées. Et puis, comme toujours : si vous avez l'occasion de parler avec des « anti-vaccins »



Immunologiste, professeur à l'Université de Strasbourg et directeur de recherche émérite au CNRS, Jules Hoffmann est membre de l'Académie des sciences et de l'Académie française. Lauréat du prix Nobel de physiologie ou médecine en 2011, il a contribué à l'identification des mécanismes fondamentaux de l'immunité innée, renouvelant la compréhension des réponses immunitaires chez l'animal et chez l'homme.

et que vous avez le temps et trouvez un ton juste (pas méprisant), vous pouvez facilement (en général) les convaincre, non pas « qu'ils ont tort », mais qu'ils étaient sous-informés – et il suffit dans ce contexte de leur donner les chiffres... qui parlent d'eux-mêmes.

Les enquêtes internationales montrent une confiance globale encore élevée dans la science, mais de plus en plus conditionnelle. Cette évolution vous semble-t-elle conjoncturelle ou structurelle ?

Ceci reflète simplement l'évolution négative de la formation des jeunes (école) et des moins jeunes (peu de gens lisent des livres sérieux ou des livres tout court de nos temps) !

La pandémie de Covid-2019 a exposé la science à une visibilité inédite, parfois brutale. A-t-elle renforcé ou fragilisé, selon vous, l'autorité scientifique ?

Ni l'un ni l'autre chez la plupart des gens – mais il est possible que chez certains il y ait eu un effet négatif, mais personnellement je n'ai rien remarqué de tel.

Les scientifiques sont désormais invités à prendre la parole dans l'espace médiatique. Où situer la frontière entre responsabilité du chercheur et confusion ?

Je dirais que c'est à chaque intervenant de décider cela, et probablement aussi en fonction de son auditoire. Je n'ai jamais senti un problème de ce côté.

Les Lumières ont fait de la raison scientifique un principe d'émancipation collective. Ce projet vous semble-t-il encore opérant dans un monde marqué par la fragmentation des savoirs et la montée des récits alternatifs ?

Nous revenons toujours aux mêmes pro-

blèmes : que veut dire « un monde » ? Cela n'existe pas ! Comment voulons-nous parler d'un monde ? Des Américains incultes ou des Américains brillants, des ayatollahs excités ou des autorités vaticanes bloquées, des hindous traditionalistes : il suffit de voir les débats à l'Assemblée nationale à Paris pour se rendre compte que le terme « un monde » n'a pas (et n'a sans doute jamais eu) de sens.

Le développement de technologies de pointe en santé s'accompagne d'une complexité croissante. La science peut-elle rester intelligible sans perdre sa rigueur ?

Question facile ! C'est normal que la complexité devienne croissante ! Heureusement ! C'est cela le « progrès ». Il ne faut surtout pas qu'elle perde sa rigueur. Elle restera toujours intelligible à ceux qui s'en donneront les moyens (cours, lectures, conférences entre autres). Contre-question : qui comprend « au monde » les processus qui permettent d'envoyer une fusée sur la Lune ? Faudrait-il renoncer à ces expériences ou diminuer la rigueur, parce que ces processus ne sont pas intelligibles ? Non, heureusement que non ! Mais retenez, comme pour l'ensemble du questionnaire, qu'il y aura heureusement toujours des gens pour lesquels ces processus sont intelligibles. Faudrait-il que tous les Alsaciens comprennent parfaitement comment fonctionne l'envoi d'une fusée ? Ou, pour rester dans mon domaine : comment fonctionne le ralentissement du développement d'un cancer par le biais d'inhibition de récepteurs des lymphocytes T ?

La science est-elle en train de devenir réservée à une élite, comme l'étaient les mystères antiques ?

La question est à mon avis mal posée et n'a pas vraiment de sens. Elle est même dangereuse ! Il n'y a rien de semblable entre les mystères de l'antiquité et la recherche scientifique. Globalement, d'Aristote à nos jours, les questions étaient du même ordre, mais la façon de répondre était foncièrement différente – ceci en raison de l'évolution spectaculaire des méthodes de recherche à partir du XVII^e siècle. Bien sûr, tout le monde n'a pas suivi ces évolutions, mais qualifier ceux qui ont suivi d'« élite » est choquant. C'est du pur JD Vance, le vice-président des États-Unis qui a récemment déclaré que le problème de son pays « était les Universités » et que l'Amérique devait redevenir une nation religieuse. *Horresco referens !*

Dans votre parcours, avez-vous observé une transformation du rapport des jeunes chercheurs à la notion de responsabilité scientifique ?

Non, pour la bonne raison que les jeunes que j'ai fréquentés avaient déjà ce sens...

© Anton Strupchev



Que signifie aujourd'hui, concrètement et non symboliquement, « servir la société », lorsqu'on est chercheur fondamental dans un monde traversé par la défiance et l'urgence ?

Tout simplement, et sans grands mots philosophiques, pour moi cela signifie simplement faire mon travail aussi bien que possible, participer à la formation et à l'équilibre des jeunes générations, et faire aimer la science. Mes ennemis sont les ignorances.

Les fraudes scientifiques en biologie et médecine peuvent avoir des conséquences dramatiques. Le rapport Corvol de 2016 les dénonçait déjà et elles explosent aujourd'hui. En tant que Nobel, quel message portez-vous à la pression du « Publish or Perish » qui pousse certains chercheurs à rompre avec l'intégrité scientifique ?

Je regrette comme tous mes collègues, sans exception, le « Publish or Perish ». Quand j'ai commencé ma carrière en France (1964), cette attitude n'existait pas (encore). Elle est nuisible et n'a aucun avantage pour la Science à mon avis. Elle a été introduite par les États-Unis et s'est généralisée d'une façon étouffante, surtout depuis une vingtaine d'années, elle est également très soutenue par les grands éditeurs de journaux scientifiques, pour lesquels c'est devenue une manne superbe.

Ceci étant, je suis moins inquiet concernant les fraudes. Je ne nie pas qu'il en existe, mais quand un article est publié, il est généralement lu par de nombreux chercheurs actuels : soit l'article présente vraiment peu d'intérêt et est vite oublié, soit il présente un intérêt potentiel et alors de nombreux laboratoires se jettent sur le sujet et, s'ils se rendent compte que les résultats sont non-reproductibles, l'article est retiré et passe également dans la poubelle de l'histoire (si ces auteurs répètent ce jeu, ils vont eux-aussi dans cette poubelle). Si les résultats sont confirmés indépendamment par les autres laboratoires, le sujet est retenu et peut être au départ de belles découvertes. ■

JEAN SIBILIA

LA BOUSSOLE DU PROGRÈS

De Nuremberg à l'intelligence artificielle, l'éthique de la recherche ne se réduit plus à la protection des personnes : elle devient une réflexion globale sur le vivant, la technique, la justice et les conditions mêmes d'un progrès encore humain.

L'éthique de la recherche, qui se distingue de l'éthique du soin, identifie et traite les questions morales soulevées par la recherche impliquant des êtres humains (appelée « recherche clinique » comme le définit l'Inserm). Cette approche concilie le projet médicoscientifique, qui comporte une intention générale et la protection des personnes. Elle est le garant face aux dérives de toute nature incluant la marchandisation et l'uberisation du progrès médical.

L'éthique de la recherche puise ses fondements dans deux principes éthiques :

- l'éthique déontologique qui affirme des règles morales universelles qui sanctuarisent la dignité humaine (E. Kant) ;
- l'éthique utilitariste (ou conséquentialiste) qui se réfère aux conséquences, bonnes ou mauvaises, sur le bonheur des individus (J. Bentham).

Ces principes sont issus de concepts philosophiques pré et post socratiques illustrés par la philosophie morale d'Aristote qui fait l'éloge de l'*eudaimonia* (épanouissement/accomplissement). La vertu (intellectuelle et morale ou éthique) et la prudence ou sagesse pratique sont les piliers de cette démarche qui, pour Aristote, doit être la finalité de toute action. Ce sont ces éléments qui serviront aux fondements de la bioéthique hippocratique.

Albert Schweitzer, ou le respect de la vie comme horizon

De nombreuses personnalités ont porté des valeurs éthiques au cours de l'histoire, conscientes d'une forme de responsabilité humaniste. Beaucoup de grands hommes ont marqué cette histoire en particulier Albert Schweitzer, fierté du cœur alsacien.

Albert Schweitzer, pour des raisons profondes liées à son enfance, avait pris conscience d'une forme d'interdépendance entre les êtres vivants, respectueux de la place de chacun. Il a proposé une approche



« La façon dont la recherche sur l'homme est pratiquée constitue le repère éthique central et le meilleur témoignage du respect de la personne » (Didier Sicard, *L'éthique médicale et la bioéthique*, 2009).

Professeur de médecine, rhumatologue et vice-président « Santé et Territoires » de l'Université de Strasbourg, Jean Sibilia travaille à l'interface entre université, hôpital et politiques publiques. Il s'intéresse aux conditions concrètes d'une recherche responsable, ancrée territorialement, et à la reconstruction du lien de confiance entre science et société.

« bioéthique globale » issue d'une réflexion philosophique, esquissée dans un cours de théologie (1912), mais aussi de fulgurances contemplatives quand il traverse les bancs de sable de la rivière Ogooué où se prélassent des hippopotames (1915).

L'éthique du « respect de la vie », résumée dans la célèbre formule « *Ehrfurcht vor dem leben* », devrait se traduire par « honorer et craindre », mais elle porte aussi une part d'émerveillement pour la « vie » dont l'avenir est si fragile.

Bien avant Emmanuel Levinas (*Éthique et Infini*, 1982) et Hans Jonas (*Das Prinzip Verantwortung*, 1979), il avait compris le principe universel d'une responsabilité sans frontière. Pour Albert Schweitzer, la considération de l'univers et du mystère de la vie doit éveiller en nous le respect pour la « vie » sous toutes ses formes. Cela donne une tonalité fondamentale à notre rapport avec le tout qui scelle une nouvelle alliance entre l'homme et la nature comme l'évoquait Edmund Husserl (*Die Lebenswelt*).

En fait, il ne s'agit pas, ou plus, de refaire le monde, mais de faire en sorte qu'il ne disparaisse pas. Cette éthique du respect de la vie doit être confrontée au développement des connaissances, destinées à l'amélioration de la condition humaine, sans connotation spirituelle ou théologique. Cette éthique n'est pas anthropocentrique, mais elle intègre la notion du respect de la personne humaine par une « humanité en acte » (« *Die tätige Menschlichkeit* ») qui a été le message de l'action humanitaire du médecin de Lambaréné (« *Ehrfurcht vor Mensch und Menschheit* »). Cette éthique universelle, qui s'ouvre sur une citoyenneté du monde (cosmopolitisme), est une des conditions indispensables pour donner une chance à l'humanité et à la « vie » que nous connaissons. Ainsi, de nombreuses réflexions éthiques actuelles trouvent une part de leurs origines dans cette réflexion inspirée par Albert Schweitzer. L'éthique

de la recherche, en tant que telle, se formalise dans le code de Nuremberg (1947), prolongée par la déclaration d'Helsinki (1964), puis dans le rapport Belmont (1979). Dans ce rapport, trois principes fondamentaux sont décrits :

- Le **respect des personnes** avec la reconnaissance de l'autonomie des individus qui doit se traduire par un consentement libre et éclairé.
- La **bienfaisance** avec une évaluation rigoureuse des bénéfices et des risques qui doivent toujours être réduits au maximum.
- La **justice** avec une répartition équitable des charges et des bénéfices de la recherche en évitant l'exploitation des plus vulnérables.

Un quatrième principe, qui est le respect de la loi et de l'intérêt public, a été proposé dans le cadre du développement de la recherche « numérique » (rapport Menlo, 2011).

De la protection des sujets à l'éthique « by design »

Aujourd'hui, l'éthique de la recherche est confrontée à des évolutions conceptuelles technologiques et sociétales sans précédent qui dépassent la seule émergence de nouvelles technologies.

1. La lutte contre la pensée « technophile » (« *The future is now* »), qui sous-tend la pulsion posthumaniste, est de plus en plus ardue en particulier avec l'émergence de nouvelles technologies (nanotechnologie, neuro-intervention, CRISPR-Cas9 et IA...). La tendance hégémonique d'une loi de Gabor, souvent dévoyée, impose des prophéties auto-réalisatrices (« *So in a sense we do have to do it. Because There really Is No Alternative* » (TINA)). Cette pensée va au-delà du champ des concepts car elle incite à une véritable techno-colonisation avec des méfaits émergents comme celui de cyber-vassalisation et de cyber-colonisation (Vanessa Nurock, 2024).

2. L'éthique, au-delà du champ de la recherche, s'étend maintenant à d'autres domaines avec une éthique animale, une éthique environnementale et une éthique du *care* plus centrée sur la vulnérabilité et l'interdépendance entre les personnes. L'éthique de la recherche pourrait donc évoluer vers une éthique épistémologique « générique ».

3. L'éthique de la recherche justifie un débat citoyen par des approches qui peuvent être « maïeutiques », fondées sur une « procédure du consensus », mais qui utilise aussi une éthique de médiation. Cette « procédure éthique » a pour objectif de renouer le lien rompu entre « Science et Société ». Il faut rétablir un rapport de confiance entre sciences et société par une recherche intègre (P. Corvol, 2018).

4. La méthode d'accompagnement éthique d'un projet doit évoluer en explorant l'éthique multimodales « by design ». Dans ce nouveau concept, l'éthique est intégrée d'emblée à chaque étape de la vie d'un projet



c'est-à-dire dès sa définition, lors de sa conception et de sa mise en œuvre et de sa désactivation. Ainsi cette procédure éthique est le garant de valeurs humaines en particulier dans le domaine des nouvelles technologies et de l'IA.

5. L'éthique de la recherche est soumise à une contrainte de temps liée à la pression croissante de menaces environnementales, de plus en plus inquiétantes. Cette pression est à l'origine d'un risque oncogène, neuro-dégénératif et endocrino-métabolique qui s'accroît ce qui nécessite un progrès scientifique de plus en plus rapide. Cette pression requestionne les stratégies d'évaluation et de validation de la recherche ce qui justifie de trouver de nouvelles méthodes. Ainsi émerge une éthique du risque « de ne pas faire » avec la perspective d'une « éthique de la survie » de notre espèce et de notre environnement qui transforme fondamentalement les perspectives du futur.

6. Les défis sont maintenant planétaires, mais la pluralité culturelle de la dignité humaine et des principes afférents aux droits de l'homme restent et sont, peut-être, de plus en plus divers. Il faut donc repenser l'éthique à l'échelle de la planète (« l'objet monde » de Michel Serre, 2001) avec une vision poli-éthique, alliant l'éthique et le politique, qui repose, plus que jamais, sur des valeurs universelles qu'il faut partager. Cette approche « bioéthique globale » prend donc une nouvelle dimension géographique (planétaire), mais aussi multi éthique à l'interface des éthiques médicales, animales et environnementales. Cette éthique interdisciplinaire va et doit influencer les modèles politiques, juridiques, sociales et économiques en particulier dans notre espace européen (UE) soucieux de valeurs qui nous sont propres.

L'éthique de la recherche est au cœur des débats d'une société qui n'a certainement jamais été confrontée à tant de défis simultanés. Ces défis technologiques, démographiques, sanitaires, environnementaux et socio-politiques requestionnent la question de Progrès avec une dimension sans précédent. Dans ce contexte « déstructuré », la recherche est un espoir fondamental car elle est le gage non pas de l'innovation, mais du Progrès qui est un « phare » majeur, qui peut guider l'humanité dans ce moment troublé. ■

ENTRETIEN AVEC SAMIR HENNI

HUS : LE JUSTE ARBITRAGE

À la tête des HUS, l'enjeu est de concilier sécurité juridique, exigence éthique et innovation, sans jamais dissocier la protection des patients, la responsabilité publique et la confiance durable des équipes comme des usagers.

En tant que Directeur général d'un grand CHU, les Hôpitaux universitaires de Strasbourg (HUS), comment arbitrer concrètement entre l'exigence de sécurité juridique, la nécessité d'innover et la responsabilité éthique vis-à-vis des patients et des équipes ?

La sécurité juridique et l'éthique constituent deux principes structurants de mon action quotidienne, à la fois vis-à-vis des patients que nous accueillons et des 16000 professionnels qui travaillent aux Hôpitaux universitaires de Strasbourg. Avant tout, il s'agit d'un enjeu de sécurité : l'hôpital doit être à la fois un lieu de soins et un lieu de travail qui garantisse un environnement sûr et bienveillant pour tous.

Au-delà de cette exigence, les institutions publiques ont une responsabilité particulière. Comme le rappellent les travaux en sociologie de l'action publique, elles sont les vecteurs privilégiés de la production et de la mise en œuvre des normes qui organisent l'action collective. À ce titre, l'exemplarité de l'action publique est essentielle.

La dimension éthique me tient particulièrement à cœur : elle suppose d'agir avec transparence, d'assumer les conséquences de ses décisions et de prévenir les conflits d'intérêts. Tous ces principes structurants n'empêchent pas l'innovation. Le cadre réglementaire est exigeant, il peut parfois freiner notre action mais rappelons deux choses :

- la recherche clinique est le seul domaine de recherche appliqué directement à l'être humain. Il est donc légitime de garantir à nos patients, à nos usagers et à nos partenaires que l'innovation se développe dans des conditions pleinement sécurisées ;
- le temps de la recherche et de l'innovation est un temps « long », les recherches fondamentales et translationnelles aboutissant à de potentiels dépôts de brevets sont le fruit de plusieurs années.



Directeur général des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Samir Henni pilote l'un des principaux centres hospitalo-universitaires français conjointement avec le Président de la Commission Médicale d'Etablissement, le Pr Emmanuel Andres. Le CHU de Strasbourg est l'établissement support du Groupement Hospitalier de Territoire « Basse Alsace Sud Moselle » et l'établissement de référence de la subdivision universitaire d'Alsace. Il poursuit une triple mission de soin à la population locale, régionale et nationale, d'enseignement aux futurs professionnels de santé et de recherche permettant aux patients de bénéficier de traitements innovants.

La notion d'urgence dans ce domaine reste relative. L'innovation n'est pas une simple course contre la montre ; elle repose davantage sur la capacité à être réactif au bon moment et à s'adapter, se réajuster face aux échéances d'un projet.

Le cadre réglementaire constitue avant tout une garantie de protection, d'autant plus essentielle pour une institution qui administre des fonds publics et manipule des données de santé particulièrement sensibles.

Les crises sanitaires ont montré que l'hôpital est aussi un lieu de décision politique exposée. Comment préserver la rationalité scientifique lorsque l'urgence, la pression médiatique et les attentes sociales s'intensifient ?

C'est précisément pour gérer ces injonctions parfois contradictoires que la norme est précieuse. Lorsque tout s'accélère et qu'il devient plus difficile de décider sereinement, revenir aux fondamentaux est essentiel : que nous dit le cadre réglementaire ? Il constitue un repère central dans l'action, en particulier dans les situations sensibles. D'ailleurs, ce sont souvent les écarts à la règle qui exposent légitimement l'institution et ses professionnels à la critique, notamment médiatique.

À l'hôpital, l'urgence est avant tout médicale, et c'est elle qui guide les décisions lorsqu'il le faut. L'institution est, par nature, résiliente : les professionnels de santé de notre CHU sont formés à gérer des situations de crise, des afflux massifs de patients ou encore des contextes de médecine de catastrophe.

En revanche, la science, la recherche et l'innovation doivent être préservées de cette temporalité de l'urgence. Elles s'inscrivent dans un temps différent, plus long, qui nécessite rigueur et stabilité. Là encore, le



« La sécurité juridique et l'éthique constituent deux principes structurants de mon action quotidienne. »

cadre juridique joue un rôle essentiel : il permet de garantir cette rationalité scientifique face aux pressions, qu'elles soient internes ou externes.

À vos yeux, le rôle d'un CHU au XXI^e siècle est-il seulement de soigner et d'innover, ou aussi de contribuer à reconstruire un rapport de confiance entre science, institutions et société ?

Le rôle d'un CHU repose sur un triptyque bien connu : le soin, l'enseignement universitaire et la recherche. L'hôpital est d'ailleurs l'un des services publics avec lequel les citoyens sont le plus directement en contact. Spontanément, on associe d'abord cette relation au soin, car c'est sous cet angle que l'institution est la plus visible. Pourtant, la recherche en est un prolongement essentiel. Si un patient accepte de participer à une étude ou à une expérimentation, c'est avant tout parce

qu'il fait confiance : à son médecin, à l'institution, et plus largement à la science. Cette confiance est un élément central, qu'il faut préserver.

Cela suppose notamment d'être transparent sur l'utilisation des données issues du soin dans le cadre de la recherche. C'est pourquoi les établissements hospitaliers développent aujourd'hui des portails de transparence permettant aux patients de savoir dans quelles études leurs données peuvent être réutilisées, mais aussi de rendre accessibles les résultats des recherches menées. Cette démarche s'inscrit dans une logique de science ouverte, qui consiste à partager les connaissances, y compris lorsque les résultats ne sont pas ceux attendus, afin de limiter les biais et de renforcer la crédibilité de la recherche.

Au fond, tout repose sur un principe simple : sans confiance, rien ne tient vraiment dans la durée. ■

ALBERT-CLAUDE BENHAMOU

L'ÉTHIQUE AU CŒUR DE L'INNOVATION EN CHIRURGIE

En chirurgie, innover consiste à transformer les pratiques opératoires. Les innovations dites de rupture génèrent souvent des résistances (réflexe conservateur) qui bloquent les recherches les plus prometteuses. La maîtrise de l'éthique de la recherche est le véritable allié de l'innovation transformante qui finalement s'impose et devient le cœur du progrès chirurgical.

DIFFÉRENCES ENTRE DÉCOUVERTES ET INNOVATIONS EN CHIRURGIE VUES AU PRISME DE L'ÉTHIQUE

Une découverte scientifique désigne la mise en évidence d'un fait, d'un phénomène ou d'une loi de la nature qui existait déjà mais n'avait pas encore été observé, compris ou formulé comme tel. La découverte peut être le fruit d'un hasard (la pénicilline), d'une observation conjoncturelle (l'asepsie de Semmelweis) ou d'un travail de recherche fondamentale : mathématiques, chimiques, physiques, informatiques, qui sont souvent croisées avec les sciences médicales et sociales. Une découverte peut rester « purement » scientifique si elle n'est pas (ou pas encore) traduite en applications.

La médecine a su bénéficier de découvertes initialement non dédiées à la recherche médicale : par exemple la découverte du laser femtoseconde a transformé l'ophtalmologie par sérendipité, selon Gérard Mourou, prix Nobel de physique en 2018.

En chirurgie, une découverte scientifique peut porter sur un nouveau fait : mécanisme ou phénomène (biologique, physio-pathologique, biomécanique, etc.).

Elle peut aussi résulter d'un phénomène préexistant mais non encore compris ou décrit : un nouveau mécanisme de cicatrisation, de remodelage osseux, de migration cellulaire autour d'un implant, un nouveau mécanisme de modulation inflammatoire liée à une technique de dissection, un mécanisme de néoangiogenèse optimale autour d'un stent couvert, un signal moléculaire expliquant la différence de réaction tissulaire entre deux types de prothèses.

Chirurgien vasculaire, professeur de chirurgie, Albert-Claude Benhamou préside l'IHU de Strasbourg, qui est la première structure en France dédiée à la recherche en chirurgie mini-invasive guidée par l'image.

En chirurgie, une innovation correspond à la mise en place concrète d'une nouvelle méthode, d'un dispositif ou d'une organisation qui change la pratique opératoire et améliore la prise en charge des patients. Elle peut dériver directement d'une découverte (p. ex. tomodensitométrie issue de travaux mathématiques et physiques), ou d'une recombinaison de connaissances existantes, sans découverte radicalement nouvelle.

En pratique, on observe souvent une boucle vertueuse : recherche fondamentale → découverte → invention (solution technique) → innovation (solution effectivement adoptée dans un contexte donné).

En résumé, la découverte en chirurgie éclaire « pourquoi et comment » une situation biologique ou biomécanique se produit, tandis que l'innovation répond à « comment faire différemment (ou mieux) » au bloc tout en produisant une valeur mesurable pour le patient ou le système de soins.

En chirurgie une innovation scientifique (souvent technologique) désigne l'introduction dans la société ou dans un marché, de produits, procédés, organisations ou services nouveaux (ou significativement améliorés) s'appuyant souvent sur ces découvertes.

Elle porte sur des entités ou régularités préexistantes (particule, mécanisme biologique, loi physique, corrélation, etc.) et sur les registres de la connaissance. Elle étend ou modifie la compréhension du réel, sans impliquer nécessairement une application immédiate qui peut être utile en santé ou nuisible et dangereuse.

L'INNOVATION DE RUPTURE AU RISQUE DE L'ÉTHIQUE

En chirurgie, une innovation de rupture peut être scientifiquement féconde, mais elle doit être traitée comme un changement à haut enjeu éthique, surtout quand le bénéfice clinique n'est pas encore établi et que les risques sont mal balisés.

Elle se manifeste comme une activité à la fois individuelle et collective qui repose sur le consensus de l'équipe avec la décision de l'opérateur qui agit même si l'innovation est dite disruptive, donc non référencée encore dans la littérature et non encore l'objet d'un consensus^{1,2} ou d'une recommandation.

Les cadres utiles aujourd'hui sont surtout IDEAL³, la gouvernance institutionnelle, le consentement renforcé et une surveillance graduée selon le niveau de nouveauté et de risque. Elle doit cependant être en phase et en conformité avec les règles de consensus et les recommandations scientifiques fondées sur des preuves (EBM). Avec le respect de l'éthique qui doit être intégré dès le départ dans l'ADN des projets de recherche malgré le caractère disruptif voire non-rationnel de l'acte ou du dispositif supposé innovant. Développer l'innovation chirurgicale de rupture nécessite des qualités d'intégrité morale et de responsabilité chez les chirurgiens en équipe pluridisciplinaire et interdisciplinaire.

L'innovation de rupture en chirurgie nécessite donc une amélioration et une facilitation. D'une part, l'outil d'évaluation de la chirurgie, l'Evidence-Based Surgery, doit être considéré comme une entité à part entière étant donné les spécificités de la chirurgie par rapport à la médecine. D'autre part, une dérogation aux réglementations actuelles semble souhaitable pour les phases précédant la standardisation de l'innovation en chirurgie. L'utilisation de réunions de revue de morbi-mortalité en innovation, menées par l'Université et ouvertes à toutes les disciplines, y compris aux Sciences Humaines et Sociales, offre un modèle d'auto-régulation, *a posteriori* de l'innovation. Ce procédé dérogatoire permet d'insuffler les Sciences Humaines dans le processus innovant tout en maintenant le degré d'exigence scientifique. En chirurgie, l'aspect **irréversible et invasif** de l'acte renforce la nécessité de contrôles particulièrement exigeants⁴.



© IHU Strasbourg

LES CRITÈRES ÉTHIQUES DE LA RECHERCHE CHIRURGICALE

Une découverte ou une innovation chirurgicale est considérée comme éthique si elle remplit au moins les conditions suivantes⁵ :

- **Respect de l'autonomie** : consentement éclairé, libre et documenté, adapté à la nature invasive du geste (information sur bénéfices, risques, alternatives, caractère éventuellement innovant ou encore expérimental).
- **Non-malfaisance et proportionnalité des risques** : risques réduits au minimum, rapport bénéfice-risque soigneusement évalué, phase préclinique/animale suffisante avant toute extension à l'humain.
- **Bienfaisance authentique** : objectif clair d'amélioration de la santé ou de la qualité des soins, pas seulement d'intérêt industriel ou de notoriété chirurgicale.
- **Justice et équité** : accès équitable à l'innovation, non-exploitation de populations vulnérables, bénéfices attendus qui peuvent être extrapolés à une population plus large.

LES CONDITIONS D'UNE GOUVERNANCE ÉTHIQUE

Pour que la recherche scientifique en chirurgie soit éthique plusieurs conditions structurelles sont nécessaires :

- **Évaluation éthique externe** : soumission du protocole à un comité d'éthique ou comité de protection des personnes (CPP), qui examine la pertinence scientifique, la valeur sociale, la sécurité et la conformité avec les lois de bioéthique.
- **Cadre réglementaire respecté** : respect des lois de bioéthique, de la loi Huriet-Sérusclat en France, et des lignes directrices internationales (CIOMS, OMS, déclarations de Helsinki, etc.).
- **Transparence et reproductibilité** : description précise de la technique, des critères d'inclusion, des résultats attendus, publication des résultats positifs comme négatifs, éviter le biais de diffusion favorable.
- **Formation et supervision** : le chirurgien innovateur doit maîtriser la technique, en phase d'apprentissage encadrée, avec supervision, et sans imposer des gestes expérimentaux à l'insu du patient.

En résumé, une découverte ou une innovation en chirurgie est éthique non pas par sa seule nouveauté technique, mais si elle est placée sous le contrôle explicite des principes de l'éthique biomédicale, de la réglementation en vigueur et d'une gouvernance collective (comités d'éthique, pairs, patients, société).

Articuler découverte et innovation avec un objectif éthique : c'est le progrès au bénéfice de tous qui lève

la résistance à l'innovation souvent due au conservatisme et à l'ignorance. Une innovation chirurgicale ne devient éthique que si elle est encadrée par le respect strict des grands principes de l'éthique médicale (autonomie, bienfaisance, non-malfaisance, justice, équité, solidarité, inclusion, partage, transmission, éducation et formation) et par une gouvernance rigoureuse de la recherche globale : humaine, animale, environnementale et digitale.

EXEMPLES D'INNOVATIONS CHIRURGICALES ÉTHIQUEMENT CONTROVERSÉES

« Les innovations en santé présentent des incertitudes au regard des risques qu'elles peuvent engendrer sur le cours ou le long terme, soulèvent à la fois des espoirs et des craintes, et amènent la société à s'interroger sur ce qu'il convient d'autoriser ou non⁶. » Plusieurs innovations chirurgicales ont été ou sont considérées comme éthiquement controversées, soit parce qu'elles testent des frontières techniques, soit parce qu'elles mettent en tension les principes de bénéfice-risque, de consentement ou de justice. Voici quelques exemples marquants dans le champ de la chirurgie :

• Greffe de visage et chirurgies extrêmement complexes

- *Greffe de visage (transplantation faciale)* : d'abord critiquée pour des raisons de risque immunologique, de traumatisme psychique (perte de l'identité visuelle, impact sur le « soi ») et de moyens engagés pour des bénéfices surtout esthétiques/fonctionnels partiellement améliorés⁷.

• Chirurgies de « reconstruction maximale » de parties du corps gravement mutilées

Elles posent la question de la justification de risques très élevés, avec un rapport bénéfice-risque difficile à quantifier⁸.

• Implants et biomatériels innovants utilisés précocement

- *Implants crâniens imprimés en 3D* : l'implantation précoce chez des patients lésés à grande échelle, sans essai contrôlé, a suscité des débats sur la nécessité d'un cadre d'étude formel (protocole, comité d'éthique) plutôt que sur une « première mondiale » médiatisée⁹.

- *Biomatériaux ou implants expérimentaux* (par exemple, certains implants vertébraux ou prothèses faites « sur mesure ») : controverses lorsqu'ils sont utilisés en routine sans recul suffisant, sans registre national ou contrôle indépendant, et avec des conflits d'intérêts industriels importants¹⁰.

• Chirurgie en neurologie fonctionnelle

- *Greffe de cellules fœtales dans la maladie de Parkinson* : certaines applications expérimentales, notamment en chirurgie stéréotaxique, ont été critiquées pour faible



preuve d'efficacité, absence de comparaison rigoureuse avec des traitements standards, et risques importants de complication neurologique.

- *Neurochirurgies expérimentales visant à modifier le comportement ou la cognition* : discussions éthiques fortes sur le risque d'eugénisme, de « chirurgie du comportement » ou de privilège inégalitaire pour des techniques très coûteuses¹¹.

• Chirurgie robotique et IA intégrée

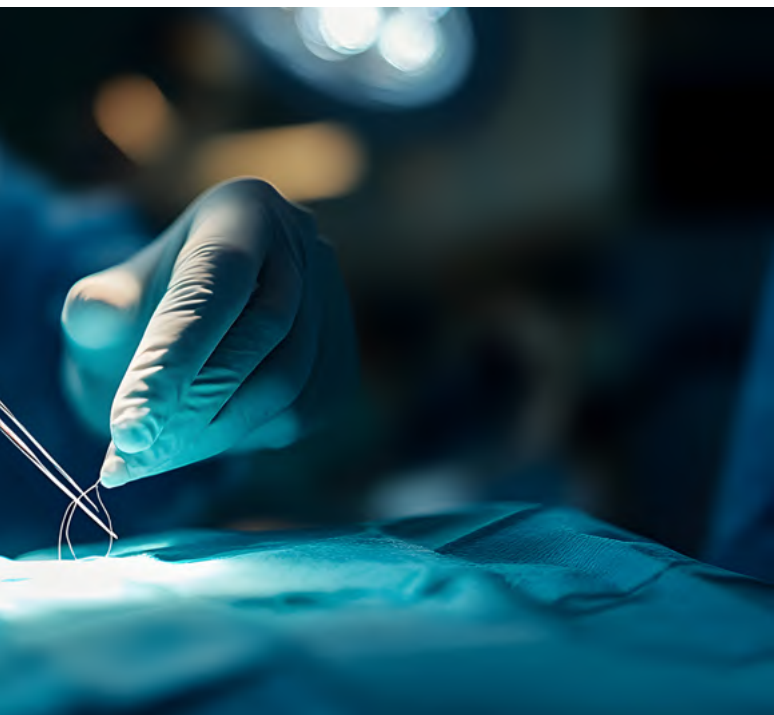
- *Robotique chirurgicale (type Da Vinci)* : controverses sur la sécurité réelle (complications rapportées, manque de formation adéquate, risques de dépendance à une technologie très coûteuse) et sur la transparence des données de sécurité rendues publiques par les industriels.

- *Intégration d'IA dans la planification chirurgicale ou la navigation* : questions sur la responsabilité en cas d'erreur, la qualité des données d'entraînement (biais algorithmiques) et l'accès inégal à ces technologies entre hôpitaux publics et privés.

• Chirurgies esthétiques ou de « normalisation »

- *Chirurgies esthétiques très invasives* (ex. certaines mastopexies, lyse fibrolipomatique, interventions de « body contouring ») lorsqu'elles sont proposées sans pathologie médicale claire, avec des attentes très élevées de résultat et des risques non toujours bien expliqués¹².

- *Chirurgies de transition de genre* : controverses plus anciennes, désormais largement reconnues comme valides, mais restent éthiquement sensibles sur le consentement des mineurs, la durée du soutien psychologique préopératoire, et l'accès inégal aux prises en charge.



QUELS RISQUES DU ROBOT DA VINCI ONT-ILS CONDUIT À DES PROCÈS ?

Les procès intentés au robot Da Vinci aux États-Unis et dans d'autres pays sont principalement fondés sur des complications graves attribuées à des dysfonctionnements du robot, à l'expérience limitée du chirurgien ou à un manque de transparence sur les risques.

Ces litiges ne portent pas sur la technologie elle-même en tant que concept, mais sur la manière dont elle a été utilisée cliniquement et industriellement.

Principaux types de risques invoqués dans les procès

- *Dysfonctionnements mécaniques du robot* : pannes, blocages, mouvements inattendus, erreurs de calibrage ou défauts de transmission du geste, pouvant entraîner des lésions tissulaires, des saignements ou des difficultés à terminer l'intervention.
- *Rupture ou défaillance d'instruments* : certains recours citent la rupture d'éléments de l'armementarium (pince coupée, écarteur défaillant) pouvant percer un organe ou provoquer une perforation.
- *Complications hémorragiques ou lésions viscérales* : certains dossiers décrivent des saignements massifs, des perforations intestinales ou urétérales, ou des brûlures dues à des arcs électriques imprévus, imputés à une combinaison de machine mal maîtrisée et de geste chirurgical difficile.
- *Décès et complications graves* : aux États-Unis des études et enquêtes ont signalé plusieurs dizaines de décès (dont environ 71 cités dans une analyse de signalements entre 2000 et 2013) et des milliers d'effets indésirables liés au Da Vinci, certains ayant donné lieu à des demandes de dommages-intérêts.

L'ANSM a également relevé en France une trentaine d'effets indésirables graves et au moins un décès directement lié à une erreur de manipulation du robot, alors que l'événement n'avait pas été déclaré en matériovigilance.

• Autres motifs de contestation éthique et juridique

- *Manque de formation suffisante* : plusieurs plaintes mettent en avant une courbe d'apprentissage non maîtrisée, avec des patients utilisés comme « cobayes » dans des procédures complexes alors que le praticien était encore en phase de formation.
- *Sous-déclaration des incidents* : les enquêtes mettent en lumière une sous-déclaration massive des incidents, avec des établissements hésitant à signaler des problèmes liés au robot, ce qui a alimenté des accusations de dissimulation de risques.
- *Publicité trop valorisante* : certains recours reprochent aux hôpitaux et au fabricant de mettre en avant une image quasi parfaite du robot (moindres douleurs, meilleure récupération) sans rappeler clairement les limites et les risques spécifiques à la robotique.

• La controverse éthique vient souvent de plusieurs facteurs

- *Manque de preuve de sécurité/efficacité* avant diffusion large.
- *Protocoles insuffisamment supervisés* (sans CPP ou essais contrôlés).
- *Questions de consentement* (pression commerciale, espoir exagéré, publicité médiatique)
- *Disparités d'accès* et mise en avant de technologies coûteuses peu démocratisables.

En résumé, les procès autour du Da Vinci ont surtout été déclenchés par des complications graves indiquant une combinaison de défauts de matériel, de gestion de la matériovigilance, de formation insuffisante et de transparence médiocre vis-à-vis des patients, et non par une impréparation structurelle de la technologie elle-même.



© Eisa Webner

EXEMPLES DE VIOLATIONS ÉTHIQUES DOCUMENTÉES EN RECHERCHE CHIRURGICALE

1. Geste chirurgical expérimental sans véritable cadre de recherche

- *Introduction de variantes techniques* (nouveau montage, nouvelle voie d'abord, implant hors indication) directement au bloc, sans protocole, sans évaluation systématique, sans information claire au patient que le geste est expérimental.

On retrouve dans la littérature des critiques sur des séries « innovantes » publiées *a posteriori*, où les patients n'avaient jamais été informés qu'ils servaient de base à une évaluation de faisabilité et non à un soin standard.

2. Consentement déficient ou manipulé

- *Consentement recueilli en contexte de forte vulnérabilité* (urgence, détresse oncologique, chirurgie à haut risque) avec minimisation de l'incertitude, de l'alternative non expérimentale, ou du rôle de l'industrie.

Certains cas médiatisés d'essais délocalisés (notamment en oncologie et en dispositifs implantables) montrent des participants qui ne comprenaient pas qu'ils pouvaient être randomisés, ou qu'ils n'auraient plus accès au traitement après l'étude.

3. Essais chirurgicaux « borderline » sur populations vulnérables

Déploiement de techniques ou d'implants dans des pays à régulation plus faible, avec :

- standards de soins inférieurs ;
- contrôle éthique fragile ;
- suivi post-essai lacunaire.

Des enquêtes sur des essais de dispositifs et de traitements oncologiques montrent : interruptions de traitement à la fin de l'essai, absence de compensation en cas d'effets graves, accès quasi nul au produit une fois commercialisé à des prix inaccessibles.

4. Détournement ou non-respect du protocole approuvé

- *Modifications substantielles non notifiées* (changement de critères d'inclusion, de procédure, de suivi), qui exposent les patients à des risques non évalués et faussent les résultats.

- *Centres où le protocole de recherche n'est pas réellement appliqué* : consentements non signés ou non remis au patient, documents d'information non conformes, collecte de données incomplète, absence de déclaration d'événements indésirables graves.

5. Confusion volontaire entre soin, innovation et recherche

- *Présentation d'une innovation (robot, navigation, technique "révolutionnaire") comme du soin courant* alors qu'elle est en phase très précoce, pour contourner les



exigences de la recherche (randomisation, comités indépendants, registre, publication des complications). La littérature chirurgicale souligne régulièrement ce "flou".

- *Chirurgie innovante et recherche avec des risques de dérives* : patient utilisé comme « cas unique » ou « première mondiale » sans procédure de revue éthique robuste.

6. Gestion problématique des biobanques et des données

Utilisation secondaire de tissus, d'images, de vidéos opératoires ou de données peropératoires pour des recherches en IA ou des projets industriels sans consentement adéquat, ou au-delà de ce qui était prévu initialement.

Avis et rapports éthiques ont pointé l'insuffisance d'information sur la durée de conservation, la réutilisation ultérieure et le partage commercial des données ou échantillons issus de la chirurgie. ■

ALBERT-CLAUDE BENHAMOU

NOTES

1. Oversight in Surgical Innovation: A Response to Ethical Challenges. Saksham Gupta et al., *World J Surg.*, 2018 Mar13;42(9):2773–2780. doi: 10.1007/s00268-018-4565-2
2. Surgical innovation: the ethical agenda A systematic review. Marika L Broekman et al., *Medicine* (Baltimore). 2016 Jun 24;95(25):e3790. doi: 10.1097/MD.00000000000003790
3. [bmj.com/content/346/bmj.f3012](https://www.bmj.com/content/346/bmj.f3012) (<https://www.ideal-collaboration.net/the-ideal-framework-3/>)
4. theses.fr/2015USPCB074
5. toolbox.eupati.eu/resources/ethique-dans-la-recherche-medicale-chez-des-sujets-humains/?lang=fr
6. Aurélie Mahalatchimy. Centre d'études et de recherches internationales et communautaires CNRS/ Université Aix-Marseille/Université de Pau des Pays de l'Adour de Toulon. <https://lejournel.cnrs.fr/articles/innovations-biomedicales-le-droit-comme-garde-fou>
7. politika.io/fr/article/transplanter-visages-sociologie-comparative-dune-innovation-chirurgicale-france-au
8. [pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4998304/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4998304/)
9. lejournel.cnrs.fr/articles/innovations-biomedicales-le-droit-comme-garde-fou
10. amub-ulg.be/system/files/rmb/old/283
11. [youtubepmc.ncbi.nlm.nih](https://www.youtube.com/watch?v=pmc.ncbi.nlm.nih)
12. meningaud.com/enjeux-ethiques-chirurgie-esthetique-creteil/
13. meningaud.com/enjeux-ethiques-chirurgie-esthetique-creteil/

ENTRETIEN AVEC FERHAT MEZIANI

INNOVER **SANS TRANSIGER**

Aux HUS, normes et comités éthiques ne freinent pas l'innovation : ils en garantissent la légitimité. À condition de rester réactifs, il est possible d'aller vite, d'innover utilement et de protéger, sans dilution, la confiance des patients.

La multiplication des normes, procédures et comités éthiques est censée renforcer la confiance. Dans la pratique hospitalière, produit-elle davantage de protection ou un risque de dilution des responsabilités ?

Ce cadre réglementaire est avant tout nécessaire pour protéger les intérêts de nos patients. Pour nous, professionnels de santé, il apporte également une forme de sécurité : il confirme que notre action s'inscrit dans un cadre autorisé et prévu. Certes, cela peut parfois allonger les délais de mise en œuvre des projets de recherche. Même si nous constatons que certains pays européens sont plus rapides, mais souvent seulement de quelques semaines, je reste convaincu que nos institutions françaises sont pleinement capables d'être performantes tout en assurant la protection des patients. Il serait facile et tentant de se cacher derrière « l'excuse réglementaire », mais je pense qu'en restant réactifs au bon moment, nous pouvons innover, être compétitifs et, surtout, ne jamais mettre nos patients en danger tout en assurant une confiance mutuelle.

Les Hôpitaux universitaires de Strasbourg sont en première ligne face aux transformations de la médecine. Comment cette situation se manifeste-t-elle concrètement dans le fonctionnement des HUS ? Et la population locale n'admire-t-elle pas aussi vos équipes ?

L'innovation porte sur toutes les disciplines médicales et chirurgicales prises en charge aux HUS (soins SU, critiques, courants, psychiatrie, soins palliatifs, pédiatrie, gériatrie, génétique...), mais aussi sur des fonctions dites supports qui sont mobilisées de façon transversale : nouveau plateau technique de biologie, usage de l'IA en appui aux radiologies, impression 3D de médicaments. Les innovations qui nous tiennent à cœur sont celles qui sont nées à Strasbourg et qui ont récemment transformé les pratiques de soins :



Ferhat Meziani est professeur de médecine intensive-réanimation aux Hôpitaux universitaires de Strasbourg. Clinicien, enseignant et chercheur, il incarne une médecine hospitalo-universitaire à la fois exigeante, innovante et profondément engagée au service des patients les plus fragiles.

- utilisation de nouvelles aiguilles de cryothérapie : un programme de recherche national mené aux HUS a permis d'aboutir au remboursement, en juin 2025, par la sécurité sociale de nouvelles aiguilles ciblant de façon beaucoup plus efficace et ciblée des tumeurs desmoïdes traitées par cryothérapie – radiologie interventionnelle, Pr Gangi – PHRC CRYODESMO ;

- nouvelles modalités de dépistage de l'amyotrophie spinale chez les nourrissons : dépistage dans les premiers jours de vie pour permettre un traitement en 21 jours par thérapie génique. Ce projet de recherche cofinancé par le Téléthon a permis de faire évoluer les pratiques de dépistage des maladies rares chez les nourrissons en septembre 2025 – pédiatrie, Pr Laugel – Projet DEPISMA.

Je crois que la population locale admire nos équipes, car elle mesure l'engagement et l'exigence que représente le fait d'innover à l'hôpital. Innover, ce n'est pas seulement produire des avancées scientifiques : c'est faire preuve de détermination et de persévérance dans un environnement où il faut concilier en permanence une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche. C'est aussi avancer dans un cadre fortement contraint, qu'il soit réglementaire, organisationnel ou budgétaire, sans jamais perdre de vue la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients. Cette capacité à tenir ensemble ces exigences explique, je crois, la reconnaissance dont bénéficient nos équipes travaillant aux HUS. ■



© CStock

PHILIPPE RAVAUD

AU-DELÀ DES ESSAIS RANDOMISÉS CONTRÔLÉS

Longtemps hégémoniques, les essais randomisés contrôlés ne suffisent plus à couvrir les besoins réels de la décision thérapeutique. Les essais cibles émulés, fondés sur des données de vie réelle, s'imposent comme un complément rigoureux.

Depuis plus d'un demi-siècle, l'essai randomisé contrôlé constitue la pierre angulaire de la médecine fondée sur les preuves. Il est considéré comme le « gold standard » de l'évaluation thérapeutique, car la randomisation permet de contrôler les biais de confusion et d'établir une inférence causale rigoureuse. Pourtant, de multiples arguments méthodologiques, économiques et pratiques invitent aujourd'hui à repenser la place exclusive des essais randomisés et à reconnaître la valeur croissante des études observationnelles bien conduites – en particulier sous leur forme la plus structurée : l'essai cible émulé (target trial emulation).

Les essais randomisés : des limites multiples et structurelles

Les limites des essais randomisés sont classiques. La première d'entre elles est la validité externe : les patients inclus dans les essais sont sélectionnés selon des critères d'éligibilité stricts qui excluent souvent les personnes les plus âgées ou présentant une multimorbidité. Les résultats obtenus dans ces populations très sélectionnées ne reflètent pas nécessairement l'efficacité ou la tolérance d'un traitement en conditions réelles de soin.

À cela s'ajoutent plusieurs contraintes importantes : le délai, le coût et le fardeau de la recherche pour les malades. Un essai randomisé requiert plusieurs années de mise en œuvre – en moyenne cinq ans entre le premier patient inclus et la publication des résultats, pour l'ensemble des essais randomisés inclus dans des revues Cochrane. Par ailleurs, les essais randomisés ont un coût financier important, ainsi que des contraintes trop souvent négligées pour les patients eux-mêmes.

Enfin, il convient de rappeler que certains avantages habituellement attribués aux



Philippe Ravaud est professeur d'épidémiologie à l'Université Paris Cité et à l'AP-HP. Rhumatologue de formation, il est l'une des figures françaises majeures de l'épidémiologie clinique et de l'évaluation des traitements.

essais randomisés ne sont en fait pas liés à la randomisation elle-même, mais à la rigueur du protocole, à la qualité du recueil des données et au monitoring – des caractéristiques qui sont tout à fait transposables aux études observationnelles bien conduites.

Un besoin de preuves que les essais randomisés ne peuvent couvrir

Au-delà de ces limites classiques, une réalité arithmétique s'impose : le nombre de questions thérapeutiques – au sens large, incluant les traitements pharmacologiques, les interventions non pharmacologiques, les associations de traitements et les stratégies thérapeutiques – est sans commune mesure avec la capacité de production des essais randomisés. Environ 30 000 essais randomisés sont réalisés chaque année dans le monde, ce qui peut paraître considérable. Mais ce chiffre reste dérisoire face à l'étendue des besoins.

Un exemple particulièrement frappant vient de la cardiologie, pourtant l'un des domaines les mieux pourvus en essais randomisés. Une analyse des recommandations de l'American College of Cardiology et de l'American Heart Association montre que seules 8,5 % des 2 930 recommandations recensées sont étayées par un haut niveau de preuve – défini comme la convergence de plusieurs essais randomisés ou d'un essai de grande taille. Plus préoccupant encore : cette proportion n'a pas progressé de manière significative au cours des vingt-cinq dernières années. Ainsi, la grande majorité des décisions thérapeutiques quotidiennes repose encore sur des avis d'experts ou des études de plus faible niveau de preuve.

C'est dans ce contexte qu'un rapport publié en juin 2009 formulait un constat devenu

« Les essais randomisés ne peuvent, à eux seuls, couvrir l'étendue des décisions cliniques quotidiennes. »



© IHU Strasbourg

depuis largement partagé : « Quel que soit l'attachement que nous portons tous aux essais randomisés d'efficacité, il est illusoire d'espérer en disposer pour toute intervention ou combinaison d'interventions dans chaque sous-groupe de patients. Nous avons besoin de preuves en temps utile, or les essais randomisés prennent du temps. En conséquence, 85 % des données probantes pour la recherche sur l'efficacité comparative proviendront d'études non expérimentales. » (*Academy Health Report*, juin 2009). En d'autres termes, les données observationnelles constituent un complément structurel indispensable à l'écosystème de génération d'évidence en santé.

Des données du monde réel de plus en plus riches et accessibles

La pertinence des données observationnelles repose en grande partie sur leur qualité. Or une transformation profonde est en cours : les données collectées en routine – entrepôts de données hospitaliers, bases médico-administratives, dossiers patients électroniques – sont aujourd'hui plus accessibles, plus complètes et mieux structurées qu'elles ne l'ont jamais été. Leur mise en relation croisée permet de reconstituer des trajectoires de soin longitudinales d'une richesse considérable.

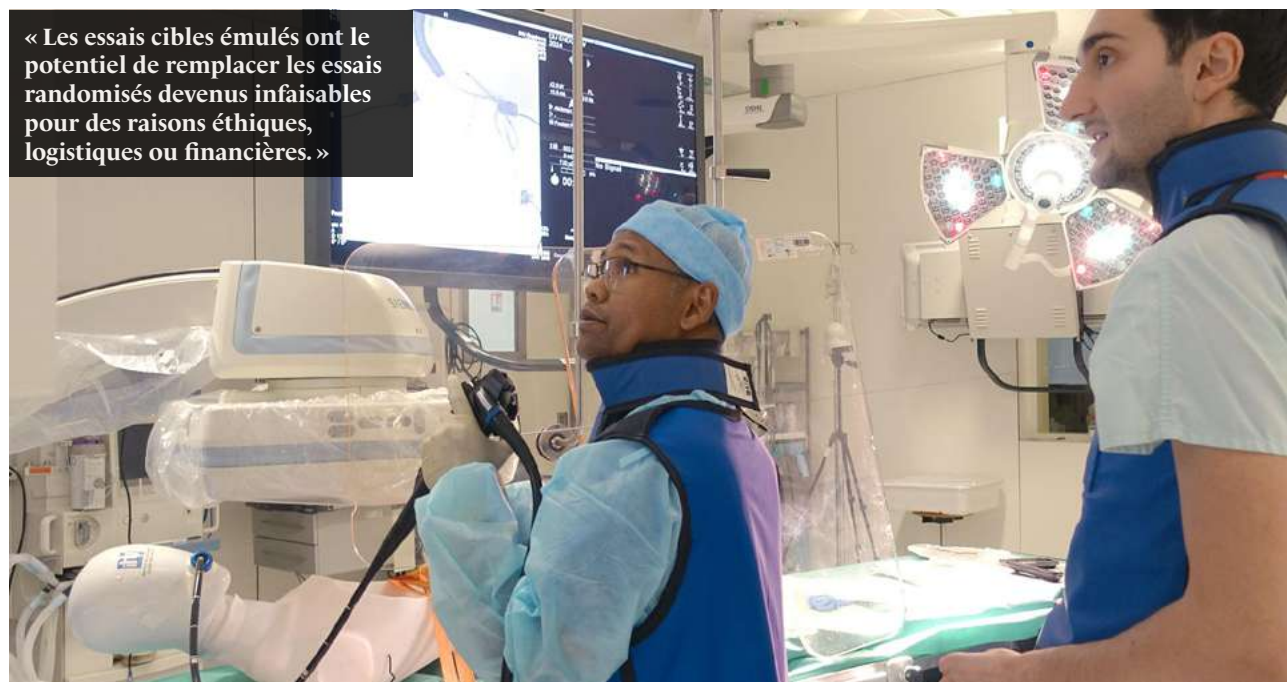
Un saut qualitatif supplémentaire est apporté par les méthodes d'intelligence artificielle appliquées aux données non structurées. Les comptes rendus d'hospitalisation, les comptes rendus opératoires, les courriers médicaux – autant de sources textuelles jusqu'ici inexploitées à grande échelle – peuvent désormais être transformés en données structurées grâce au traite-

ment automatique du langage naturel (NLP) et aux grands modèles de langage (LLM). Une étude récente conduite en France a montré que les données ainsi extraites présentaient une qualité équivalente, voire supérieure, à celles recueillies manuellement par des assistants de recherche clinique à partir des mêmes documents sources. Ce résultat valide l'utilisation de ces méthodes automatisées pour enrichir les bases de données observationnelles, tout en réduisant drastiquement le coût et le délai de leur constitution.

Les essais cibles émulés : importer une partie de la rigueur des essais randomisés dans l'analyse des données observationnelles

Disposer de données riches ne suffit pas si les méthodes d'analyse ne permettent pas d'en tirer des conclusions causales valides. C'est précisément sur ce terrain que les progrès méthodologiques des deux dernières décennies ont été les plus spectaculaires. La causalité à partir de données observationnelles a longtemps été considérée comme une ambition illégitime – trop exposée aux biais de confusion, de sélection ou d'immortalité. Les travaux fondateurs de Rosenbaum et Rubin sur les scores de propension, puis ceux de Robins et Hernán sur les méthodes G (g-computation, g-estimation, pondération par l'inverse de la probabilité de traitement), ont profondément modifié ce paysage.

Une avancée structurante majeure récente est le cadre des essais cibles émulés, formalisé par Hernán et Robins. Cette approche consiste à transposer, dans l'analyse de données observationnelles, certaines des caractéristiques formelles d'un essai randomisé : définition explicite de l'essai randomisé cible que l'on souhaite-



rait conduire, rédaction d'un protocole, spécification des critères d'inclusion et d'exclusion, alignement rigoureux du temps zéro entre les groupes comparés, choix d'un critère de jugement principal prédéfini. Ce faisant, l'essai cible émuloé permet de neutraliser plusieurs biais classiques des études observationnelles – notamment le biais d'immortalité et le biais d'indication – tout en conservant les avantages liés à l'utilisation de données observationnelles.

Des résultats concordants avec les essais randomisés, pour un coût et un délai sans commune mesure

La question centrale reste naturellement celle de la concordance des résultats : les essais cibles émuloés convergent-ils avec les essais randomisés lorsque les deux existent ? Les données empiriques disponibles apportent une réponse rassurante. Le programme RCT-DUPLICATE (Randomised, Controlled Trials Duplicated Using Prospective Longitudinal Insurance Claims: Applying Techniques of Epidemiology) a systématiquement comparé les résultats d'essais émuloés avec ceux des essais randomisés correspondants. Dans la majorité des cas, les estimations convergent, et l'on n'observe pas de surestimation systématique de l'effet traitement dans les analyses observationnelles bien conduites.

Repenser l'évaluation thérapeutique

Ces résultats invitent à un recadrage conceptuel important. Les essais cibles émuloés ont le potentiel non pas de remplacer tous les essais randomisés, mais de remplacer les essais randomisés qui sont infaisables pour des raisons éthiques, logistiques ou financières.

Les essais randomisés resteront utiles pour les essais d'enregistrement, pour les questions où l'inférence causale requiert impérativement la randomisation, ou lorsque les données observationnelles pertinentes n'existent pas – en l'absence, par exemple, de critères de jugement pertinents recueillis en routine.

Les avantages opérationnels des essais cibles émuloés renforcent encore leur rôle : leur coût est une fraction de celui d'un essai randomisé, leurs résultats sont disponibles en quelques mois plutôt qu'en plusieurs années, et leur capacité de réplcation est élevée. Ils permettent en outre de répondre à des questions d'une complexité que les essais randomisés ne peuvent pas aborder – associations de traitements, successions de lignes thérapeutiques, stratégies d'escalade ou de désescalade, efficacité à long terme, efficacité dans des sous-groupes de patients rarement inclus dans les essais. Ils permettent enfin d'envisager la réévaluation à intervalles réguliers de l'évidence disponible, au fil de l'accumulation des données.

Conclusion

La médecine fondée sur les preuves entre dans une nouvelle phase. Après avoir légitimement imposé l'essai randomisé comme référence incontestée, elle doit aujourd'hui reconnaître que cette référence ne peut, à elle seule, couvrir l'étendue des décisions cliniques quotidiennes. L'essor des données de vie réelle, la sophistication croissante des méthodes d'inférence causale et la validation empirique des essais cibles émuloés offrent une voie complémentaire crédible. Saisir cette opportunité n'est pas trahir l'exigence de rigueur scientifique. C'est l'adapter de manière pragmatique aux nécessités de prise de décision thérapeutique des malades et de leurs médecins. ■

ENTRETIEN AVEC FLORENT MEYER

LE DOUTE **FERTILE**

Dans la recherche en santé, aller vite ne suffit pas : encore faut-il aller juste. Entre impératif d'innovation, incertitude des effets à long terme et exigence éthique, le doute scientifique apparaît moins comme un frein que comme une condition de l'excellence.

Dans un contexte d'accélération technologique, comment maintenir une véritable culture du doute scientifique sans être perçu comme un frein au progrès ?

Insuffler une éthique de recherche dans une course à l'innovation est un challenge constant. Face à l'injonction de publier ou périr qui s'impose aux chercheurs et à un monde professionnel en constante mouvement notamment dans le domaine des biomatériaux appliqués à la chirurgie dentaire le temps de la recherche, parfois long, peut paraître en complet décalage. Ainsi le doute scientifique, inhérent et légitime à toute recherche, peut paraître une contrainte qu'on pourrait être amené à minorer pour justement aller plus vite. C'est un point essentiel à enseigner très tôt et à cultiver. Mais pour que cela passe d'une contrainte ralentissant le processus de développement à un outil de performance, par augmentation de la qualité de la recherche, il faut pouvoir s'assurer que toutes les démarches de recherche soient rendues plus simples. Il faut donc mettre en avant que la recherche bien que personnelle doit se concevoir à l'échelle d'une équipe de recherche, d'une faculté ou encore de réseaux nationaux et internationaux. Le métier de la recherche n'est pas un métier isolé mais un métier de groupe qui garantit le retour des paires et l'entraide dans l'effort de recherche. L'éthique de la recherche ne passe-t-elle pas par la collaboration et le partage ? C'est le message essentiel à transmettre à nos étudiants et nos jeunes collègues. Tout comme le soin, une recherche respectueuse de l'être humain est une recherche translationnelle et collaborative car elle favorise l'excellence, l'esprit critique et la remise en cause. Une recherche humaniste est une recherche qui se partage. On saluera dans ce sens la volonté maintenant générale d'ouvrir largement l'accès à la recherche en rendant les publications scientifiques accessibles à tous, ce qu'il faut absolument préserver et promouvoir.



Florent Meyer est Doyen de la faculté de chirurgie dentaire Robert Frank de l'Université de Strasbourg, PU-PH en biologie orale, chirurgien-dentiste et chercheur en ingénierie tissulaire et biomatériaux (INSERM UMR 1121). En sa qualité de doyen, il a à cœur d'imprimer la recherche et l'éthique de la recherche à ses collègues mais également aux étudiants.

Comment un chercheur peut-il évaluer moralement une innovation interventionnelle lorsque ses effets à long terme sont encore largement inconnus, voire imprévisibles ?

Le savoir, et donc la genèse de ce dernier via la recherche, est essentiel à la survie d'une espèce. La nôtre ne fait pas exception. Partant de ce postulat simple, toute recherche pourrait être bonne à mener et on pourrait parler de recherche sans limites, surtout en santé. Mais justement les limites ne résident-elles pas dans les conséquences potentielles et non prévisibles de l'innovation. Même si les intentions sont bonnes, il est parfois illusoire de pouvoir peser l'ensemble des conséquences d'une innovation. Ceci est particulièrement criant dans les technologies médicales et les biomatériaux. L'histoire des biomatériaux nous apprend que certains matériaux qui possédaient les caractéristiques idéales pour remplacer une fonction deviennent toxiques sur une durée d'utilisation longue, voire très longue. D'autant plus que nous sommes actuellement face à des injonctions contradictoires d'innovation et de sécurité. Mais l'innovation n'intègre-t-elle pas une part de risque ? Si le chercheur sait intégrer cette part de risque dans son travail et sait comment effacer un certain nombre d'incertitudes, la sécurité totale n'est pas toujours assurée. Il faut donc évaluer le rapport bénéfice/risque pour l'individu et la société. Mais c'est surtout le contrôle via des organismes, comme la matériovigilance pour l'exemple qui nous occupe, qui donne une caution morale à l'innovation par l'assurance de pouvoir à tout moment reprendre la réflexion, la recherche. Pour rebondir sur la question précédente, c'est cultiver la culture du doute sur un temps long.

L'innovation médicale est souvent pensée comme un progrès en soi. À partir de quels critères scientifiques et éthiques



« Le doute scientifique n'est pas une contrainte : il est un outil de performance, par augmentation de la qualité de la recherche. »

© Blind

devient-elle problématique, indépendamment de ses intentions initiales ou de ses promesses thérapeutiques ?

La recherche en biomatériaux et ingénierie tissulaire pose une question intéressante sur l'innovation et les moteurs de cette dernière. L'idée sous-jacente de l'ingénierie tissulaire et des biomatériaux et de réparer une lésion tissulaire pour regagner une fonction. On parle alors d'homme réparé. Mais dans la potentialité d'innovation de ces disciplines on pourrait passer de ce concept à celui d'homme augmenté. C'est déjà le cas par exemple pour l'utilisation des exosquelettes pour faciliter certains travaux de manutention mais

le champ des possibles est vaste. En un sens, ces deux concepts s'opposent car ils changent notre relation à notre environnement. Dans le cas de l'homme réparé, on maintient un équilibre entre l'homme et l'environnement mais si on augmente les capacités d'un individu, cet équilibre est modifié et ce sans qu'on puisse en mesurer les conséquences. C'est pourquoi l'innovation médicale doit entrer pleinement dans le concept de « One Health » qui posera des critères scientifiques à l'acceptabilité d'une innovation avec d'autant plus d'acuité que le concept évolue au fil de l'acquisition de nouvelles connaissances sur les interrelations entre l'homme, son environnement et la santé. ■

ENTRETIEN AVEC ESTHER KELLENBERGER

PHARMACIE 4.0

De la modélisation numérique à l'éthique du soin, la doyenne de la Faculté de pharmacie de Strasbourg éclaire les promesses réelles de l'IA, ses limites et la responsabilité des chercheurs face aux besoins concrets de santé publique et à l'enseignement.

La découverte de nouveaux médicaments s'appuie sur des modèles numériques de plus en plus sophistiqués. Comment évalue-t-on la robustesse de ces modèles et la solidité des résultats qu'ils produisent ?

Avant tout, je voudrais inscrire mon propos dans le cadre de mon expérience en conception rationnelle de médicaments, que je pratique et que j'enseigne depuis une vingtaine d'années. La recherche pharmaceutique a évolué avec la technologie et a su s'emparer des nouvelles technologies pour progresser dans la recherche de solutions innovantes afin d'accélérer la découverte de molécules bioactives et l'avancement de molécules plus sûres dans les phases cliniques du développement. Ainsi, la conception de médicaments assistée par ordinateur a une histoire longue de plusieurs décennies, apprenant à coder l'information chimique, à la structurer et à l'exploiter pour prédire des propriétés physico-chimiques et biologiques de composés chimiques.

Ensuite, j'aimerais rappeler que modèles très simples ont pu profondément transformer les approches. C'est le cas, par exemple, de celle menée à la fin des années 1990 par Chris Lipinski qui a proposé la « règle de cinq » – un ensemble de critères sur la taille et la composition des molécules qui aide les chercheurs à estimer si un composé a des chances de devenir un médicament pris par voie orale chez l'homme. Depuis, les modèles statistiques ou d'apprentissage automatique associés à des volumes de données toujours plus importants permettent de proposer des règles plus riches, pour mieux refléter la diversité des médicaments modernes.

Restons sur l'exemple de la biodisponibilité par voie orale : imaginez que l'objectif est de prédire cette propriété pour un nouveau candidat médicament. Le développement d'un modèle numérique implique la collecte et la standardisation d'un grand



Esther Kellenberger est doyenne de la faculté de Pharmacie de Strasbourg. Chercheuse en découverte de médicament, elle exploite les données numériques pour proposer de nouvelles molécules bioactives.

Ses recherches croisent les informations chimiques et biologiques pour assister le développement d'innovations thérapeutiques.

nombre de composés pour lesquels cette propriété est correctement décrite. Le modèle prédictif qui est construit à partir de ces données doit bien sûr être capable de reproduire les données sur lesquelles il a été entraîné, mais aussi sur des données externes, nouvelles, mais toujours dans le domaine d'applicabilité du modèle. Ainsi, si le modèle est développé pour un type de molécules, il ne sera pas applicable à des molécules d'un autre type. Pour rester dans l'exemple de la biodisponibilité, un modèle développé exclusivement sur des antidépresseurs ne sera globalement pas applicable à prédire les propriétés d'antibiotiques.

L'utilité réelle d'un modèle se mesure donc à sa capacité à générer des prédictions fiables sur des composés inédits, prédictions qui soient validées expérimentalement et apportent un vrai progrès par rapport aux approches traditionnelles.

Après avoir revisité l'apprentissage sur les petites molécules, l'intelligence artificielle a récemment élargi son impact aux biomolécules : la puissance des méthodes d'apprentissage profond a été récompensée par le prix Nobel de chimie 2024, pour leur capacité à prédire le repliement des structures de protéines, avec la promesse d'ouvrir la voie à un large panel de nouvelles cibles thérapeutiques. Mais si ces outils (dont AlphaFold en est l'éponyme) excellent pour générer des hypothèses structurales rapides, ils ne remplacent pas – encore – les approches traditionnelles que sont le *docking*, le criblage virtuel ou les expériences de liaison *in vitro*.

Les nouvelles technologies suscitent un fort enthousiasme scientifique. Avec votre expérience, comment distinguer une innovation réellement structurante d'un effet de mode passager ? En quoi ces technologies ont-elles transformé le métier de chercheur en pharmacie ?

L'intelligence artificielle (IA) suscite un engouement largement justifié, car elle est en train de transformer concrètement notre quotidien. Naturellement, elle s'immisce dans les travaux scientifiques, non seulement pour le traitement des données, mais également en facilitateur d'un grand nombre de tâches.

En *drug discovery*, l'IA, comme toute technologie émergente, semble suivre le cycle du *hype* de Gartner, avec cinq phases : les premières percées et prototypes suscitant un *buzz* initial (exemple avec AlphaFold ; en 2021, l'outil prédit 200 millions de structures), les promesses folles (l'IA va « résoudre le *drug discovery* en 5 ans »), la réalité des limites (AlphaFold a une vision statique, l'IA a des hallucinations en *docking* et le retour sur investissement est décevant... Nous sommes dans cette phase), le temps des optimisations aboutira *in fine* à un plateau de productivité et à l'adoption générale de modèles dans l'industrie.

Un premier effet que je perçois d'ores et déjà est l'utilisation de l'IA dans les tâches routinières du chercheur, pour la prise en main de logiciels complexes (avec, par exemple, une meilleure aide interactive) ou encore une facilité à programmer des scripts simples, libérant la créativité.

L'innovation est devenue un mot d'ordre central dans la recherche biomédicale. Avec raison. Comment éviter que la recherche de nouveauté ne prenne le pas sur les besoins concrets de santé publique ?

L'innovation ne doit pas être confondue avec la nouveauté pour elle-même. Lorsqu'elle devient une fin en soi, le risque est de déformer les priorités scientifiques : des projets séduisants mais éloignés des besoins réels de la population peuvent capter financements et talents, au détriment de questions de santé publique plus urgentes, telles que la prévention des maladies chroniques, l'accès aux traitements essentiels ou encore le renforcement de la résilience face aux pandémies. Pour éviter ce déséquilibre, l'innovation doit s'inscrire dans une logique de progrès : chaque découverte ou technologie doit être évaluée au regard de son impact potentiel sur la santé collective.

La crise du COVID-19 a démontré ce que signifie « innovation guidée par un besoin urgent ». L'introduction rapide des vaccins à ARN a non seulement permis de maîtriser une pandémie, mais a aussi prouvé que des technologies jadis confinées aux laboratoires pouvaient être déployées à grande échelle lorsque la nécessité l'exigeait. Ces dernières années, d'autres percées illustrent la même dynamique : l'édition génétique, l'immunothérapie ou les thérapies multi-effets (ex. : anti-obésité) offrent des traitements de plus en plus ciblés, personnalisés et parfois curatifs. Elles montrent que l'imagination scientifique, lorsqu'elle s'enracine dans une problématique de santé concrète, aboutit à des solutions qui améliorent réellement la vie des patients.



« L'imagination scientifique, lorsqu'elle s'enracine dans une problématique de santé concrète, aboutit à des solutions qui améliorent réellement la vie des patients. »

Le lien étroit entre la recherche clinique et la recherche fondamentale reste indispensable : la première fournit le terrain d'application immédiat, la seconde ouvre de nouvelles voies originales sur le long terme. Des initiatives à grande échelle – réseaux de standards et de ressources partagées – offrent des cadres privilégiés pour orienter la recherche vers les priorités de santé publique. Enfin, il est bon de se rappeler que l'innovation ne se cantonne pas aux dispositifs high-tech ; elle réside également dans la transformation des pratiques cliniques, l'organisation des parcours de soins et la mise en place de modèles de coopération interdisciplinaires, l'université jouant alors le rôle de catalyseur.

Au XVI^e siècle, Paracelse, qui vécut quelques années à Strasbourg, formulait ce principe devenu classique : « La dose fait le poison. » À l'ère des médicaments largement diffusés et des données en constante évolution, comment la pharmacologie contemporaine pense-t-elle cette ligne de partage entre soigner et nuire ?

Paracelse, pionnier de la thérapeutique, a inscrit dans l'histoire le principe selon lequel « la dose fait le poison ». Ce constat du XVI^e siècle reste le socle de la pharmacologie actuelle : chaque substance peut être bénéfique ou dangereuse selon la quantité administrée.

Aujourd'hui, l'abondance de médicaments et produits de santé, le flot quotidien d'informations ainsi que l'intelligence artificielle à portée de main donnent l'impression que tout le monde peut devenir expert d'un



jour, quelle que soit la question de santé posée. Cette illusion masque cependant des risques de mésusage ou encore un glissement vers des pratiques non conventionnelles facilement popularisées par des médias numériques.

Un médicament du quotidien, le paracétamol, illustre parfaitement ce paradoxe : il est largement perçu comme anodin, alors qu'à trop fortes doses il peut provoquer des lésions graves du foie. En 2025, l'intoxication au paracétamol s'est imposée comme l'une des intoxications les plus fréquentes en France. Bien que le sujet puisse paraître peu novateur, il reste d'une actualité brûlante : les recommandations évoluent avec l'interdiction de présentation en libre accès, suivie de la révision de la dose maximale.

Ce même questionnement a servi de fil conducteur à une thèse d'exercice, qui a reçu le prix de la meilleure thèse à Strasbourg cette année, soulignant ainsi l'importance persistante de ce « cas » classique dans la réflexion pharmaceutique contemporaine.

Aujourd'hui encore, la pharmacologie se positionne comme gardienne de la frontière entre soin et danger. S'appuyant sur une expertise scientifique multidisciplinaire et des compétences cliniques, le pharmacien est le garant du bon usage du médicament. Il conseille, vérifie les interactions, alerte sur les dépassements de dose et participe à la pharmacovigilance. En France, la législation impose un contrôle strict de la délivrance, ce qui constitue une vraie barrière contre les abus.

Les professionnels de santé ont désormais un rôle à jouer dans l'éducation du patient dans un monde numérique, l'accompagnant dans l'interprétation des informations en ligne, en distinguant les données scientifiques validées des rumeurs ou des mythes.

Les outils d'IA, quant à eux, promettent d'enrichir cette relation en proposant des solutions encore plus personnalisées et basées sur des preuves objectives.

En tant qu'enseignante-chercheuse et doyenne, comment transmettez-vous aux futurs pharmaciens et chercheurs le sens des responsabilités éthiques liées à l'innovation thérapeutique ?

Je considère la formation comme un programme global qui doit s'adapter continuellement aux mutations du monde numérique et aux attentes sociétales. Aujourd'hui, la vie en ligne apparaît parfois plus concrète que la réalité physique et le fossé intergénérationnel semble plus large que jamais. Cette situation ne doit pas être perçue comme une difficulté insurmontable, mais comme une opportunité : l'énergie et la créativité de la jeunesse sont des ressources précieuses que nous devons canaliser vers la noble mission de garantir la santé publique.

L'enseignement supérieur est en pleine mutation, passant d'un modèle traditionnel de transmission verticale – où le savoir descend du professeur à l'étudiant – à une approche par compétences, où chaque apprenant devient acteur de son propre parcours. L'illustration de concepts par des cas concrets, la mise en place de projets interdisciplinaires, l'immersion dans la pratique scientifique et l'encadrement par des maîtres de stage issus du monde socio-professionnel sont autant de leviers pour confronter les étudiants et jeunes chercheurs aux enjeux réels du terrain.

À la faculté de pharmacie de l'Université de Strasbourg, cette organisation est co-construite et régulièrement révisée avec les partenaires académiques et les acteurs du secteur, afin de garantir que chaque diplômé porte, dès le début de sa carrière professionnelle, le sens des responsabilités éthiques indispensable à toute innovation thérapeutique. Pour cela, nous misons aussi sur nos propres atouts, avec la connexion des équipes de recherche, des équipes pédagogiques et des services de soin hospitaliers.

Il s'agit désormais de placer notre confiance dans les jeunes : beaucoup d'entre eux sont pleinement conscients des défis qui attendent leur génération. Réduire les inégalités d'accès aux soins, prévenir les impacts sanitaires des enjeux environnementaux et alléger le fardeau des maladies chroniques sont des objectifs qu'ils ont déjà intégrés. En leur confiant rapidement la responsabilité de piloter des projets, tout en les accompagnant par un mentorat personnalisé et bienveillant, nous renforçons leur sentiment d'appartenance à la communauté de santé et les incitons à inscrire l'éthique au cœur de chaque décision. ■

ENTRETIEN AVEC BERNARD NORDLINGER

IA : L'HUMAIN DÉCIDE

En médecine, l'IA ne remplace pas le jugement clinique: elle en transforme les conditions d'exercice. Outil puissant mais non partenaire, elle impose de redéfinir responsabilité, transparence et vigilance éthique, sous contrôle humain constant.

L'intelligence artificielle introduit des médiations algorithmiques inédites dans la décision médicale. Modifie-t-elle la nature même du jugement clinique ou seulement ses conditions d'exercice ?

À mon sens l'IA ne doit pas être assimilée à un partenaire humain avec qui on peut échanger, négocier pour parvenir à un consensus mais comme un outil, certes très performant et qui peut s'adapter aux réponses et commentaires qu'il reçoit sur ses avis mais qui doit rester sous contrôle humain. Elle donne accès au clinicien à de grandes quantités d'informations lui permettant de préserver du temps pour les activités cognitives. Il est essentiel que les professionnels de santé soient informés des enjeux et des risques de l'IA pour pouvoir valider ou le cas échéant challenger les propositions des SIA mais il ne faut pas que les humains laissent par facilité des machines se substituer à leur raisonnement.

Quand des systèmes d'IA influencent les choix thérapeutiques, comment redéfinir les responsabilités entre concepteurs, institutions et praticiens ? L'Académie de médecine a-t-elle pris position sur la responsabilité juridique lorsqu'une IA commet une erreur diagnostique ou thérapeutique ?

L'Académie de médecine a rédigé un rapport en 2025 afin de répartir les responsabilités lors de l'usage de l'intelligence artificielle par les médecins. Le médecin a le monopole du soin et donc la responsabilité qui y est associée. Le médecin garde la liberté de suivre ou non les recommandations de l'IA, mais quand il utilise l'IA il doit en informer le patient.

Le règlement européen, l'AI Act précise les obligations des industriels pour les systèmes utilisant l'IA dans le domaine de la santé, qui sont classés comme des systèmes à haut risque, notamment en matière de transparence sur les algorithmes et les



Chirurgien digestif, professeur émérite de médecine et membre de l'Académie de médecine, Bernard Nordlinger a consacré l'essentiel de sa carrière à l'évaluation des pratiques chirurgicales. Il s'intéresse aujourd'hui aux enjeux cliniques, juridiques et éthiques liés à l'introduction de l'intelligence artificielle dans la décision médicale.

données utilisées. Les industriels ne sont responsables qu'en cas de défaut avéré du système.

Les biais algorithmiques sont aujourd'hui bien documentés. Le principal risque éthique de l'IA en santé est-il d'ordre technique ou tient-il à la manière dont la société délègue sa confiance aux machines ?

La principale cause des biais provient des données utilisées pour entraîner l'algorithme, notamment en cas de déséquilibre dans la représentation ethnique ou de genre d'où la nécessité de transparence sur les données. Il ne faut pas déléguer aveuglément aux machines.

Dans un contexte de défiance généralisée envers les experts, l'IA risque-t-elle de devenir un nouvel argument d'autorité opaque plutôt qu'un outil de rationalisation ?

L'IA est à la disposition de tous, des patients comme des professionnels. Il est important d'informer et d'éduquer sur ses atouts et ses risques ; Il est clair que le médecin doit être prêt à recevoir des patients qui ont interrogé notamment le systèmes d'IA génératives de texte sur leur cas personnel, même si cela est déconseillé, et de pouvoir expliquer ses choix à ses patients

Comment préserver l'autonomie du clinicien lorsque la performance statistique des outils dépasse parfois l'intuition humaine ?

Le médecin peut exploiter les capacités de l'intelligence artificielle pour avoir à sa disposition des grandes quantités d'informations mais doit garder son indépendance et la liberté de suivre ou non les recommandations de l'IA. Quand il a recours à l'IA, il doit en informer le patient.

L'éthique médicale classique, fondée sur la relation médecin-patient, est-elle suffisante pour penser des dispositifs où l'algorithme devient un tiers invisible ?

Les principes de l'éthique de l'IA en santé dérivent des principes de l'IA en santé tels qu'ils sont définis par le CCNE et le CCNEN.

Peut-on encore parler de décision « humaine » lorsque la rationalité clinique est partiellement externalisée vers des systèmes computationnels ?

Le mode de « raisonnement » de la machine est différent de celui du cerveau humain mais le médecin doit toujours avoir le dernier mot et il est responsable. Si le cheminement du « raisonnement » des réseaux de neurones lui échappe et il ne peut en être tenu responsable. En revanche, il a l'obligation de valider la recommandation finale.

Vous est-il arrivé d'être en désaccord avec une recommandation de l'IA ? L'expérience clinique compte

tout de même ! Si oui, l'avez-vous documenté pour améliorer le système ?

Le médecin peut et doit pouvoir être en désaccord avec l'IA qui fait des erreurs dans 10 à 15 % des cas, ce qu'on appelle des hallucinations ; le risque diminue avec le perfectionnement des systèmes et le recours à des données plus spécialisées ; le médecin doit conserver son expertise car la perte d'expertise des médecins qui se reposeraient sur l'IA en abdiquant leur rôle serait un inconvénient majeur.

Peut-on déléguer la réflexion éthique à l'IA ou seulement la documentation éthique ?

Le CCNE dit : « Il ne serait pas éthique de déployer une IA en santé qui ne serait pas éthique, mais il n'est pas éthique de ne pas déployer une IA en santé qui est éthique. » Il faut s'assurer que les données utilisées pour l'entraînement des algorithmes sont éthiques mais on ne peut pas déléguer la réflexion éthique sans risque majeur... Le respect de l'éthique reste de la responsabilité des humains. ■



« L'IA ne doit pas être assimilée à un partenaire humain, mais comme un outil (...) qui doit rester sous contrôle humain. »

FONDATION FORCE

QU'EST-CE QUE L'ÉTHIQUE ?

L'éthique ne se confond ni avec la morale ni avec le droit. Elle porte sur la manière de décider justement lorsque les principes sont connus, les règles établies, mais que l'incertitude de l'action la plus appropriée demeure.

L'éthique ne se confond ni avec la morale ni avec le droit. La morale énonce des maximes universelles de l'action. Le droit fixe des règles, des procédures et des responsabilités. Quant à l'éthique, elle a pour objet le jugement requis dans les situations où ni l'énoncé d'un devoir ni l'application d'une règle ne suffisent à déterminer, par eux-mêmes, ce qu'il convient de faire.

L'éthique ne commence ni là où toute norme ferait défaut ni là où tout serait permis. Elle commence lorsque des normes existent, demeurent valides, mais laissent pourtant ouverte la question décisive : « Que faire ? » Son lieu propre n'est donc pas l'absence de règle, mais la nécessité de juger là où des règles existent déjà. Ce n'est ni une faiblesse de la morale ni une insuffisance accidentelle du droit. C'est la structure même de l'action : si une norme générale est nécessaire, elle ne contient jamais d'avance la vérité pratique de tous les cas auxquels elle s'applique.

Aristote a donné à cette difficulté son nom le plus rigoureux : *phronèsis*. Il ne s'agit ni d'une indulgence à l'égard des circonstances ni d'un art honorable du compromis, mais de l'intelligence pratique du cas singulier. Le juste ne se déduit pas : il se juge.

Le lieu propre de l'éthique

On manque l'éthique aussi bien lorsqu'on la réduit à une morale appliquée que lorsqu'on n'y voit qu'un prolongement du droit. Dans le premier cas, on suppose qu'il suffirait de disposer des bons principes pour savoir automatiquement quoi faire. Dans le second, on imagine qu'une procédure bien construite dispenserait mécaniquement du jugement. Les deux erreurs procèdent d'une même illusion : croire que l'on pourrait passer sans médiation de la généralité d'une norme à la singularité d'une décision. Or, une action n'est pas juste du seul fait qu'elle est conforme à un principe,

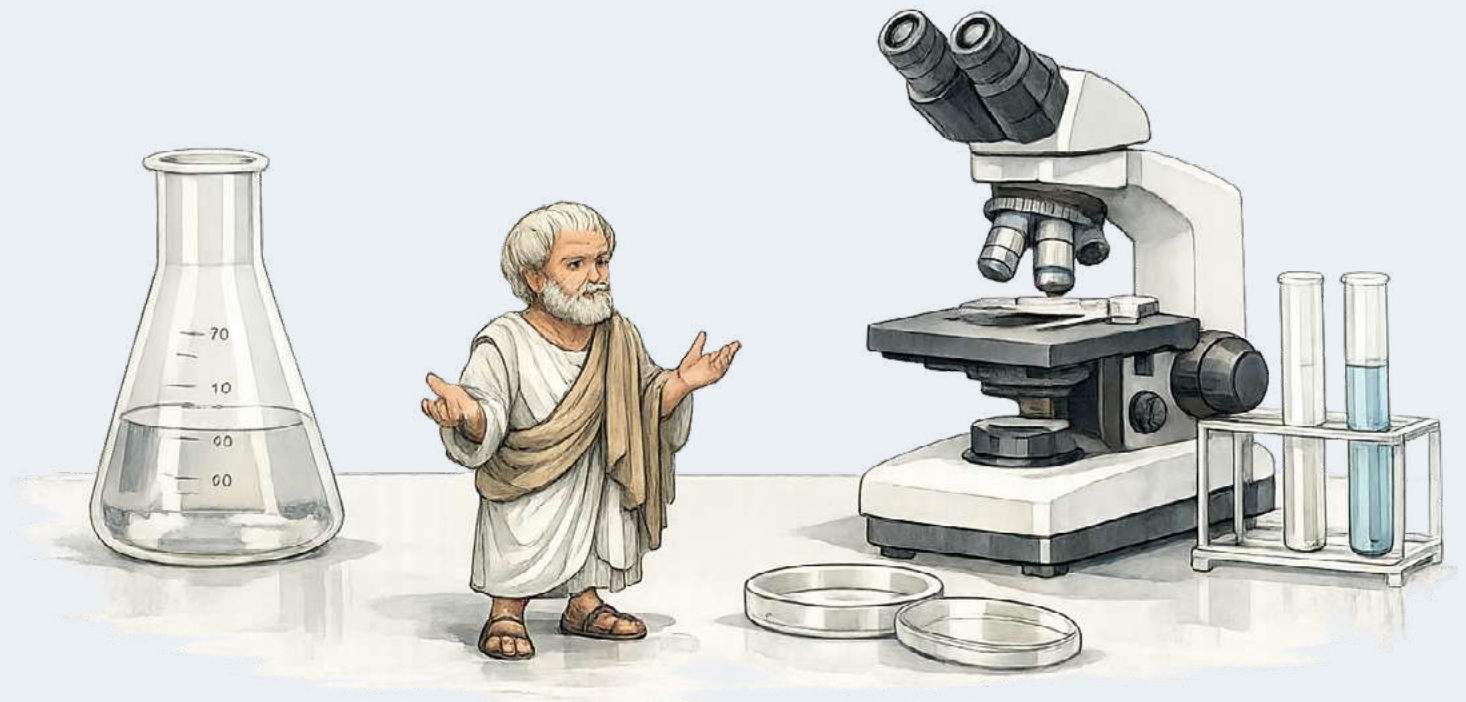


François Clauss est PU-PH odontologie pédiatrique, président du comité d'éthique des Facultés de médecine, d'odontologie et des écoles de soins infirmiers et de maïeutique.

régulière dans sa forme ou utile dans son résultat. Entre l'obligation morale, la validité juridique et la décision juste, il n'y a jamais coïncidence immédiate. C'est cet intervalle qui constitue le lieu propre de l'éthique. Ce n'est pas un espace vague d'hésitation, mais un lieu précis de travail et de discernement.

La recherche en santé donne à cette structure une netteté particulière. Non parce qu'elle serait plus édifiante qu'une autre pratique, mais parce qu'elle conjugue puissance d'intervention, gravité des conséquences et pluralité des êtres engagés. Plus ses moyens de connaître, de prévoir, de modéliser et de transformer s'accroissent, moins leur seule disponibilité suffit à en légitimer l'usage. Qu'une intervention soit possible ne dit pas encore qu'elle soit justifiée. Qu'elle soit licite ne dit pas encore qu'elle soit juste. Il existe, bien entendu, des bornes qui ne relèvent pas du jugement prudentiel, mais de l'interdit. Une expérimentation sur des sujets humains sans consentement est une faute morale et pénale. Une falsification de résultats en est une autre. De tels cas n'appellent pas une casuistique subtile : ils requièrent une simple condamnation. Mais une fois ces limites rappelées, la question éthique demeure entière : comment juger dans les situations où ni l'interdit moral ni la règle juridique ne fournissent, à eux seuls, la décision juste ?

Qu'un signal de toxicité apparaisse dans un essai clinique et la difficulté se fait immédiatement intelligible. Le principe de non-malfaisance s'impose. Il ne tranche pourtant pas le cas. Faut-il suspendre l'essai, le modifier, y mettre fin ? Il faut apprécier la solidité du signal, la vraisemblance du lien causal, le rapport entre le risque encouru et la valeur de la connaissance attendue. La décision n'est pas contenue tout entière dans le principe. Elle exige un jugement. C'est en ce point exact que l'éthique devient nécessaire.



Le vivant n'est pas un pur disponible

Cette nécessité se complique dès lors que l'on considère l'objet même des sciences du vivant. La recherche en santé n'intervient pas seulement sur des personnes envisagées sous la figure de sujets autonomes. Elle engage aussi des tissus, des cellules, des organoïdes, des embryons selon les cadres juridiques qui en gouvernent l'usage, des animaux modèles, des agents infectieux, des microbiotes, des données, des cohortes, parfois des populations entières. Le champ n'est donc ni homogène dans ses objets ni univoque dans ses normes.

On ne peut ici se contenter d'une pensée de la recherche comme simple exercice de puissance sur un matériau. Le vivant ne se laisse pas réduire à la passivité d'un support. Il est pris dans des régulations, des seuils, des variations, des ruptures. Il engage, en d'autres termes, cette polarité du normal et du pathologique, à laquelle Canguilhem a donné sa formulation la plus ferme. La conséquence est considérable. Intervenir sur le vivant, ce n'est jamais seulement mettre en œuvre une technique. C'est toujours déjà présupposer une certaine idée de ce qui peut être réparé, altéré, amélioré, compensé ou laissé intact.

De là vient que la question éthique ne porte pas seulement sur les limites extérieures de l'action, mais sur les catégories au moyen desquelles l'action se comprend elle-même. Une recherche sur des organoïdes cérébraux ne soulève pas uniquement un problème de validité expérimentale. Elle oblige à se demander à partir de quel seuil le statut purement instrumental de l'objet devient incertain. Une expérimentation animale ne saurait être tenue pour justifiée par le seul res-

pect des 3R. Ceux-ci demeurent indispensables, mais ils ne dispensent ni d'évaluer la valeur scientifique de l'hypothèse ni d'apprécier la nécessité de la charge imposée. Une intervention sur des moustiques génétiquement modifiés ne se laisse pas enfermer dans le seul lexique du consentement individuel : elle engage des problématiques aussi variées que la dissémination, l'irréversibilité, l'altération d'un milieu ou la distribution territoriale des risques et des bénéfices.

Ainsi comprise, l'éthique n'est pas un regard extérieur porté sur la science. Elle se noue à la pratique scientifique elle-même. Une recherche faible dans sa conception n'est pas seulement une mauvaise science ou, dans la langue de Rabelais, une « science sans conscience ». Elle devient une faute de jugement lorsqu'elle expose des êtres vivants à des charges que rien ne justifie suffisamment. Inversement, une recherche très puissante peut devenir problématique du fait même de cette puissance, dès lors qu'elle tend à imposer les catégories au moyen desquelles elle demandera ensuite à être jugée.

Répondre de ce que l'on rend possible

C'est ici qu'apparaît le point décisif. L'éthique n'ajoute pas des scrupules à la science. Elle lui impose de répondre de ce qu'elle rend possible, non seulement de ses fins déclarées, mais de ses moyens, de ses objets, des formes d'exposition qu'elle organise, des transformations qu'elle autorise et des incertitudes qu'elle maintient.

Elle ne se réduit donc pas à la conformité procédurale. Les procédures sont nécessaires. Elles protègent, elles qualifient, elles rendent les décisions imputables. Mais



© peopleimages.com

« L'éthique n'a pas pour tâche d'ajouter des scrupules à la science. »

elles ne remplacent jamais le jugement. Un protocole peut être irréprochable dans sa forme et faible dans son principe. Une base de données peut être légalement constituée et produire néanmoins de l'opacité. Un système algorithmique peut afficher d'excellentes performances statistiques et déplacer pourtant, de manière indue, le lieu du jugement clinique. Une corrélation, même robuste, n'est pas encore une décision juste.

L'erreur inverse consisterait à faire de l'éthique le nom solennel d'une défiance de principe envers l'innovation. Ce serait une facilité. L'éthique n'a pas pour fonction de ralentir indistinctement l'action. Elle n'oppose pas la pureté de la conscience à l'efficacité des moyens. Elle exige autre chose : que la puissance rende raison d'elle-même et qu'elle explicite le titre au nom duquel elle agit, les limites qu'elle se reconnaît, les êtres qu'elle expose, les effets qu'elle accepte de faire advenir.

On peut alors répondre sans détour à la question initiale. L'éthique est l'exercice du jugement lorsqu'une décision doit être prise dans une situation où des normes existent déjà, mais où leur application ne suffit pas, à elle seule, à déterminer ce qu'il convient de faire, où plusieurs biens, plusieurs risques et plusieurs responsabilités se trouvent engagés, où l'incertitude ne peut être supprimée et où la puissance des moyens excède la sagesse spontanée de leur emploi.

En recherche en santé, cette exigence n'est pas marginale. Elle appartient à la rigueur même de la science. Une science qui ne répond pas du titre au nom duquel elle agit, de ce qu'elle transforme et de ce qu'elle expose finit, tôt ou tard, par ne plus savoir exactement ce qu'elle fait. ■

L'ÉTHIQUE ET SES ILLUSIONS

L'éthique commence lorsque l'action ne peut plus s'autoriser ni de sa puissance, ni de sa conformité, ni de la pureté alléguée de ses intentions. Elle commence lorsqu'il faut juger. Or, c'est précisément ce que les sociétés techniques esquivent avec méthode : elles substituent au jugement des équivalents de pensée.

Première illusion : le possible. Qu'une chose puisse être faite suffit à lui prêter un titre. Le faisable se donne comme sa propre mesure. Jonas l'avait vu : la puissance technique tend spontanément à se légitimer par son seul déploiement.

Deuxième illusion : le permis. Qu'une pratique soit autorisée, encadrée, validée, et la conformité lui confère un prestige indu. Weber l'a montré : la légalité rassure souvent au-delà de ce qu'elle fonde.

Troisième illusion : l'innocence. On voulait soigner, protéger, améliorer ; la noblesse du motif tiendrait lieu d'examen. Hegel savait déjà ce refuge de la conscience dans la pureté de l'intention lorsque l'effectivité de l'acte devient plus difficile à assumer.

Quatrième illusion : le fonctionnement. Protocoles, équipes, dispositifs, institutions : tout fonctionne, mais plus personne ne répond de l'ensemble. Arendt a donné sa forme la plus nette à cette déperdition moderne de la responsabilité.

Ces illusions diffèrent par leur figure, non par leur fonction. Toutes dispensent l'action de répondre d'elle-même. L'éthique commence au point exact où ces dispenses cessent d'être recevables. Elle n'est rien d'autre que l'indocilité de la pensée devant ce qui prétend juger à sa place.

FONDATION FORCE

CRISE DE CONFIANCE ?

Depuis le Covid-19, la santé publique affronte moins un recul abstrait de la confiance qu'une crise plus profonde : celle des conditions dans lesquelles une preuve scientifique peut encore être reconnue, comprise et crue dans l'espace public.

Les grandes enquêtes internationales ne décrivent pas un effondrement général de la confiance dans la science. En 2021, l'*Eurobaromètre* indiquait que 86 % des citoyens de l'Union européenne jugeaient positive l'influence globale de la science et de la technologie. En 2020, le *Wellcome Global Monitor* montrait, à l'échelle mondiale, une hausse de la part des personnes disant faire « beaucoup » confiance à la science entre 2018 et 2020. Et l'enquête publiée en 2025 dans *Nature Human Behaviour* (71922 sondés dans 68 pays) concluait que la plupart des gens font confiance aux scientifiques et souhaitent qu'ils jouent un rôle plus important dans la société et dans l'élaboration des politiques publiques.

Ce constat, pourtant, ne suffit pas. Il décrit une disposition générale à l'égard de la science. Il ne dit pas encore comment se prennent les décisions concrètes de santé, ni à quelles autorités effectives les individus se fient lorsqu'ils arbitrent entre un avis médical, une expérience rapportée par un proche, un contenu vu en ligne ou une recommandation publique. C'est à ce niveau que le tableau se complique. Le rapport *Trust in Health 2025* d'Edelman, mené dans 16 pays, montre que les médecins et les institutions demeurent influents, mais qu'ils ne sont plus les seuls à structurer les choix : chez les 18-34 ans, 45 % des sondés disent avoir écarté l'avis d'un professionnel de santé au profit de conseils de proches et 36 % au profit d'informations issues des réseaux sociaux. En outre, un tiers d'entre eux se déclarent incertains à l'égard de la vaccination infantile. Pour la France, Edelman relève en 2024 qu'une majorité se dit capable de distinguer une bonne d'une mauvaise information médicale et se perçoit comme davantage en charge de son parcours de santé.

Le problème n'est donc pas qu'« on ne croirait plus la science ». Il est plus précis : la confiance générale dans les scientifiques demeure, mais elle pèse moins lourdement

« La liberté d'opinion est une farce si l'information sur les faits n'est pas garantie et si les faits eux-mêmes ne sont pas en discussion », Hannah Arendt, *La Crise de la culture*.



Fondation Force, avec repérage documentaire assisté par IA.

sur les décisions concrètes dès lors que la santé devient un espace de concurrence entre autorités hétérogènes. La science reste créditée comme institution de savoir, mais elle n'occupe plus seule le centre du jugement pratique. Ce déplacement est important, car il touche moins l'image de la science que les conditions dans lesquelles une preuve est reconnue comme pertinente, hiérarchisée comme plus forte qu'une expérience singulière et acceptée comme digne d'orienter l'action.

Le Covid-19 a exposé la science biomédicale à un régime inédit de publicité

La pandémie a introduit une situation sans précédent. Il a fallu produire rapidement des connaissances utilisables, les corriger à mesure qu'elles se consolidaient et les exposer en continu à un espace public saturé d'urgence, de peur, d'espérance thérapeutique et d'affrontement politique. L'Organisation mondiale de la santé a très tôt nommé ce phénomène « *infodémie* » et rappelé que le Covid-19 était la première pandémie de l'histoire dans laquelle la technologie et les réseaux sociaux étaient mobilisés à une telle échelle tout en amplifiant, simultanément, la confusion qui compromettrait la réponse sanitaire.

La question vaccinale a concentré cette transformation. Elle a fait tenir dans un seul objet la lenteur propre à la validation scientifique, la nécessité de décider vite, la balance bénéfices-risques, la conflictualité idéologique et la puissance des récits personnels. Une revue systématique publiée en 2022 sur la désinformation relative aux vaccins contre le Covid-19 sur les réseaux sociaux conclut que ces contenus ont circulé massivement, ont nourri l'hésitation vaccinale et ont pesé sur les comportements de santé. Pendant la pandémie, il ne s'agissait donc pas seulement d'établir l'efficacité et la sécurité des vaccins, il fallait aussi

rendre intelligible, presque en temps réel, ce qu'est une recommandation provisoire, une révision normale des connaissances et un rapport bénéfices-risques dans un contexte évolutif.

C'est dans cet écart entre la complexité de la preuve et l'exigence de lisibilité immédiate que la désinformation a trouvé son terrain le plus favorable. Une rumeur n'a pas besoin d'être exacte pour circuler : il lui suffit d'être simple, affectivement chargée et disponible au bon moment. Une preuve, au contraire, exige des distinctions, des degrés de certitude, des réserves et parfois des révisions. Dès lors que le débat public se structure autour de la vitesse de circulation plutôt que de la hiérarchie des raisons, le savoir scientifique se trouve placé dans une position de vulnérabilité particulière.

Les réseaux sociaux ne sont pas des canaux : ce sont des dispositifs d'amplification

Parler des réseaux sociaux comme de simples médias nous ferait manquer l'essentiel. Les plateformes sont des mécanismes de sélection et de hiérarchisation gouvernés par l'engagement : commentaires, réactions, reposts, durée d'attention. Leur logique n'est pas d'abord *informative*, mais *distributive*. L'OCDE souligne explicitement que la « mésinformation » et la désinformation sont aggravées par la viralité algorithmique et par des modèles économiques qui privilégient la circulation des contenus à forte valeur d'attention plutôt que leur qualité civique ou cognitive.

On peut emprunter ici à Julien Freund le concept de *polémologie* pour décrire les réseaux sociaux. Les plateformes n'hébergent pas seulement le conflit : elles en augmentent le rendement distributif. Les contenus les plus simplificateurs, les plus indignés, les plus hostiles, souvent les plus minoritaires, acquièrent un avantage de diffusion parce qu'ils déclenchent davantage de réactions. Les travaux empiriques convergent. Un article de *PNAS* a montré que le langage moral-émotionnel accroît fortement la diffusion des contenus politiques et moraux sur les réseaux sociaux. D'autres travaux ont établi que la récompense sociale de l'indignation favorise sa répétition. Et un audit algorithmique publié en 2025 dans *PNAS Nexus* conclut que le classement optimisé pour l'engagement amplifie davantage les contenus émotionnellement chargés et hostiles à l'exogroupe qu'un classement chronologique.

La conséquence théorique est sérieuse. La discussion rationnelle, en science comme en démocratie, suppose une hiérarchie des raisons, une distinction des niveaux de preuve, un temps pour l'examen et la réfutation et, *last but not least*, un cadre dans lequel la contradiction n'est pas récompensée à proportion de sa violence. Les réseaux sociaux fonctionnent selon une logique presque inverse : compression des temporalités, aplatissement des statuts d'énoncé, confusion entre visibilité et validité, conversion du conflit en avantage de circulation. Il ne s'agit donc pas seulement d'un mauvais



« La science peut encore convaincre par sa puissance explicative. Elle ne sera durablement crue que si elle redevient publiquement lisible. »

usage d'outils neutres. Il existe une tension structurelle entre l'économie algorithmique de l'engagement et les conditions mêmes de la délibération rationnelle.

Dans le champ de la santé, cette tension devient particulièrement dangereuse. La preuve biomédicale est cumulative, graduée, révisable. Elle exige des prudenances lexicales, des seuils d'interprétation, des distinctions fines. Les plateformes, elles, privilégient la vitesse, la charge affective et la lisibilité immédiate. Le polémique y circule mieux que le conditionnel ; le soupçon, mieux que l'intervalle de confiance ; le récit singulier, mieux que la synthèse méthodique. Lorsque la balance bénéfices-risques d'un vaccin, la portée d'une pharmacovigilance ou la valeur d'une recommandation provisoire entrent dans un tel milieu, l'espace public devient structurellement défavorable à la rationalité scientifique.

Le trouble s'aggrave lorsque les institutions elles-mêmes vacillent

Le dérèglement ne vient plus seulement des marges numériques. Il peut être aggravé par les institutions chargées de stabiliser les critères du crédible. Le rapport 2024 de l'OCDE sur les déterminants de la confiance dans les institutions publiques montre que 41 % seulement des sondés, en moyenne dans les pays étudiés, estiment que leur gouvernement utilise les meilleures preuves disponibles pour prendre ses décisions et que 39 % seulement jugent adéquate la com-



© Montis

disparu, mais elle circule dans un environnement qui la met en concurrence avec des contenus plus simples, plus rapides, plus polémiques et souvent plus rentables « attentionnellement ». Elle doit, de surcroît, traverser des institutions dont la crédibilité peut être fragilisée, instrumentalisée ou contestée.

Cette crise de lisibilité produit un effet majeur : elle brouille la hiérarchie des énoncés. Une prépublication, un article évalué, une méta-analyse, une conférence de presse ministérielle, une rumeur virale et un fil militant peuvent être reçus dans le même flux, sur les mêmes interfaces, selon les mêmes métriques de visibilité. Une société qui n'identifie plus clairement la différence entre ces statuts d'énoncé devient vulnérable à une confusion de fond entre science, opinion, polémique et propagande. La santé publique rencontre ici un problème plus large de culture démocratique.

L'éthique ne vient pas après : elle fait partie de la réponse

La réponse ne peut donc pas être seulement pédagogique ni seulement répressive. Il ne suffit ni de démentir les intox ni d'en appeler abstraitement à la confiance. Ce qui est atteint, c'est la crédibilité justifiable du savoir dans l'espace public. Or, cette crédibilité repose sur des conditions que l'éthique a précisément pour fonction de formuler : intégrité scientifique, clarté des procédures, déclaration des conflits d'intérêts, explicitation des incertitudes, distinction rigoureuse entre résultat établi, hypothèse de travail et promesse, justice dans la conduite de la recherche comme dans la formulation des recommandations.

L'éthique doit donc être reconduite à son sens fort. Elle n'est pas une annexe morale apposée à une science déjà faite : elle est l'une des conditions sous lesquelles la science peut répondre d'elle-même. Dans un environnement saturé d'énoncés concurrents, la question n'est plus seulement : « est-ce vrai ? » Elle est aussi : « selon quelles règles cela a-t-il été établi, publié, discuté et éventuellement traduit en décision ? » L'éthique devient ainsi une condition de lisibilité institutionnelle du vrai.

Cette exigence vaut d'abord pour l'intégrité. Des protocoles explicites, des choix méthodologiques traçables, des conflits d'intérêts déclarés, des résultats négatifs publiés, des limites reconnues : tout cela ne rend pas seulement la science plus morale, cela la rend plus vérifiable. Dans un monde où l'apparence de scientificité est facile à contrefaire, la possibilité de vérifier importe presque autant que l'autorité d'affirmer.

Elle vaut ensuite pour la justice. Une recherche dont on exalte les bénéfices en laissant dans l'ombre les risques, les exclusions ou les biais de recrutement nourrit inévitablement la suspicion. En santé, la crédibilité d'un savoir dépend aussi de la manière dont les personnes concernées ont été protégées, informées, associées ou exposées. Une science qui veut être crue doit pouvoir

munication sur les réformes. Le trouble ne porte donc pas uniquement sur les contenus : il porte sur la chaîne qui relie expertise, décision et explication publique.

L'actualité américaine fournit à cet égard un cas particulièrement net. En mars 2026, un juge fédéral a bloqué des éléments majeurs de la refonte de la politique vaccinale conduite par Robert F. Kennedy Jr., secrétaire du Department of Health and Human Services, visant notamment la remise en cause du calendrier vaccinal pédiatrique et la reconfiguration contestée du comité consultatif du CDC sur les pratiques d'immunisation, après l'éviction de ses 17 membres et leur remplacement par de nouveaux membres critiqués.

L'intérêt de cet épisode dépasse la conjoncture américaine. Lorsqu'une institution sanitaire semble elle-même fragiliser ses procédures d'expertise, le doute ne porte plus seulement sur des résultats ou sur des recommandations : il atteint les mécanismes qui permettaient de les tenir pour crédibles. La question cesse alors d'être uniquement scientifique. Elle devient institutionnelle et politique : qui décide qu'un fait vaut comme fait public ? selon quelles procédures ? avec quelles garanties de continuité, de compétence et d'indépendance ? À ce point précis, le rapport entre santé, preuve et pouvoir cesse d'être abstrait.

Le terme le plus exact n'est donc ni « effondrement de la confiance » ni simple « crise de la communication ». Le cœur du problème est une crise de lisibilité publique de la preuve. La preuve scientifique n'a pas

montrer qu'elle n'a pas sacrifié les sujets à l'éclat des résultats.

Elle vaut enfin pour la parole elle-même. L'une des leçons les plus sévères de la séquence Covid tient à la confusion entre niveaux de certitude. L'éthique impose ici une discipline du langage : ne pas sur-vendre, ne pas dramatiser, ne pas transformer une piste exploratoire en solution, ne pas habiller d'assurance ce qui relève encore de l'hypothèse. Dans un espace public saturé de certitudes rapides, la modestie scientifique n'est pas une faiblesse, mais une forme supérieure de rigueur.

Pour une autorité de raison

Depuis le Covid-19, la santé publique ne fait pas face à une simple poussée d'irrationalité. Elle affronte une transformation du milieu dans lequel la preuve doit désormais circuler. Les réseaux sociaux, par leur lo-

gique algorithmique, avantagent le polémique ; la polarisation vaccinale convertit l'incertitude en soupçon ; la fragilisation de l'expertise sanitaire brouille les procédures qui rendaient le savoir publiquement crédible. Dans cet ensemble, la question n'est plus seulement scientifique. Elle devient institutionnelle, démocratique et, au sens fort, éthique.

La science peut encore convaincre par sa puissance explicative. Elle ne sera durablement crue que si elle redevient publiquement lisible : dans ses méthodes, dans ses degrés de certitude, dans ses procédures, dans ses limites et dans les responsabilités qui l'obligent. C'est à cette condition seulement qu'elle pourra opposer à la polémologie algorithmique des réseaux non une *autorité de surplomb*, mais une *autorité de raison*. Sans cette reconquête de lisibilité, la validité du savoir ne suffit plus à garantir sa portée publique. ■

CONFIANCE EN LA RECHERCHE DIX CONSTATS EN 2026

1. Une confiance globale qui résiste

83 % des Européens jugent positive l'influence globale de la science et de la technologie. Ce chiffre interdit de parler d'un discrédit général de la science ; il n'interdit pas, en revanche, de constater que cette confiance exige désormais des garanties plus visibles de responsabilité et de contrôle.

2. Des droits perçus comme vulnérables

56 % estiment que les applications de la science et de la technologie peuvent menacer les droits humains. L'éthique n'apparaît donc plus comme un supplément de précaution, mais comme une réponse à une inquiétude devenue majoritaire sur les effets possibles de l'innovation.

3. Une expertise encore attendue

70 % considèrent que les décisions en matière de science et de technologie devraient être fondées principalement sur l'avis des experts. L'expertise reste donc légitime, mais à condition d'être intelligible, justifiable et publiquement responsable.

4. Une confiance hésitante envers l'IA scientifique

38 % disent faire confiance à des découvertes produites avec l'aide de l'intelligence artificielle, contre 25 % qui s'en défient. Le rapport à l'IA n'est ni franchement enthousiaste ni massivement hostile ; il est conditionnel, ce qui renforce les exigences d'explicabilité, de supervision humaine et de traçabilité.

5. Une science encore créditée à l'échelle mondiale

Dans 68 pays, une enquête publiée en 2025 dans *Nature Human Behaviour*, fondée sur 71 922 sondés, conclut que, dans la plupart des pays, la plupart des gens font confiance aux scientifiques. L'idée d'un effondrement global de la confiance ne résiste donc pas à l'examen comparatif.

6. Une confiance sanitaire qui change d'objet

Le rapport *Trust in Health 2025* d'Edelman, mené dans 16 pays, montre qu'en santé les médecins et les institutions demeurent influents, mais qu'ils ne structurent plus seuls les décisions, surtout chez les plus jeunes. La confiance ne disparaît pas ; elle se déplace vers un espace plus concurrentiel, où proches, plateformes et créateurs de contenus pèsent davantage.

7. L'infodémie comme fait sanitaire mondial

L'OMS a qualifié dès 2020 le Covid-19 d'infodémie, c'est-à-dire de surabondance d'informations exactes ou trompeuses compliquant l'accès à une information de santé fiable et compromettant la réponse sanitaire. La question éthique porte donc aussi sur les conditions de circulation publique de la preuve.

8. Des données utiles à condition d'être gouvernées

L'OCDE identifie huit mécanismes de gouvernance permettant d'utiliser les données de santé à des fins scientifiques tout en protégeant la vie privée, la sécurité et l'intérêt public. La donnée de santé n'est pas une simple ressource ; elle est une responsabilité institutionnelle.

9. L'éthique de l'IA est devenue un cadre mondial

La recommandation de l'UNESCO sur l'éthique de l'intelligence artificielle est aujourd'hui applicable aux 194 États membres de l'organisation. L'éthique de l'IA n'est donc plus un débat sectoriel : elle relève d'un horizon mondial de régulation, centré sur les droits humains, la dignité et la supervision humaine.

10. L'intégrité scientifique devient procédurale

En France, 2025 marque la publication par l'Ofis de nouvelles recommandations sur la procédure de traitement des manquements à l'intégrité scientifique. L'intégrité n'est plus seulement une vertu individuelle ; elle devient une exigence institutionnelle, explicite et organisée.

FRANÇOIS MICLO

PEUT-ON CRITIQUER L'ÉTHIQUE ?

La critique de l'éthique est le commencement de toute éthique possible. Au IV^e siècle avant notre ère, Aristote n'institue pas l'éthique comme science souveraine du souverain bien, mais comme savoir pratique limité par la nature même de son objet.

La modernité se définit moins par l'extension continue du savoir que par une exigence plus radicale encore : ne rien soustraire à l'examen de la raison. C'est le geste des Lumières. Aucune autorité ne vaut par elle-même, sans répondre de ses titres. Institutions, croyances, sciences : tout est susceptible d'être déféré devant le tribunal de la raison. L'éthique n'échappe pas à cette loi. Elle y est même soumise de manière particulièrement stricte, dès lors qu'elle prétend orienter l'action humaine, distribuer des qualifications normatives et légitimer des pratiques. Critiquer l'éthique ne signifie donc pas en récuser la normativité, mais rappeler qu'un discours qui parle au nom du bien ne saurait se dispenser de rendre raison de ses propres conditions de validité.

Cette exigence est aujourd'hui d'autant plus nécessaire, comme l'a montré Hans Jonas, que l'éthique a acquis un statut paradoxal d'évidence incontestable. On la convoque pour attester le sérieux d'une procédure, garantir la respectabilité d'une innovation, accompagner des décisions déjà engagées. Elle tend alors à fonctionner moins comme exercice de discernement que comme langage de légitimation. Les mots s'imposent d'eux-mêmes (autonomie, dignité, responsabilité, justice, transparence) et leur seule présence semble parfois valoir commencement d'analyse. Or, c'est précisément cette évidence qu'il faut suspendre. Car l'éthique se méprend sur elle-même dès qu'elle suppose que son objet lui est donné d'avance, comme si elle intervenait sur des actes déjà constitués, identifiés, disponibles pour l'évaluation. Le jugement pratique n'a jamais affaire à des faits bruts. Il porte sur des actions, c'est-à-dire sur des réalités qui ne deviennent intelligibles qu'à travers une description, une fin, des circonstances et une structure d'imputation. La difficulté ne commence donc pas avec le choix des normes. Elle commence plus tôt, au moment où il faut établir ce qui, exactement, est en train de se faire.

« La critique, ce sera l'art de l'inservitude volontaire, celui de l'indocilité réfléchie », Michel Foucault, *Qu'est-ce que la critique ?*



Philosophe de formation, François Miclo est éditeur et écrivain. Dernier ouvrage paru : *Le bruit que fait un manteau en tombant*, Ce qui reste du Jour, 2025.

C'est ici que la critique de l'éthique prend son sens le plus précis. Elle vise moins l'insuffisance des principes que la précipitation avec laquelle le langage normatif vient recouvrir des pratiques insuffisamment reconstruites. Une éthique trop sûre d'elle parle de justice avant d'avoir établi ce qui est distribué, d'autonomie avant d'avoir examiné les conditions effectives du choix, de responsabilité avant d'avoir reconstruit la chaîne réelle de l'imputation. Sa faiblesse n'est donc pas d'abord morale, mais logique. Elle tient à une défaillance dans la constitution de son objet.

La limite interne du jugement pratique

Aristote nous importe ici moins par l'autorité de son nom que par la rigueur du problème qu'il permet de formuler. Son apport décisif n'est pas de fournir un répertoire de solutions, mais de fixer le statut même de la rationalité pratique. Lorsque le livre I de *l'Éthique à Nicomaque* rappelle qu'il ne faut pas rechercher la même exactitude dans tous les domaines, la remarque n'a rien d'accessoire. Elle signifie que la rigueur elle-même doit être pensée à partir de la nature de l'objet. Or, l'action humaine ne relève pas du même régime d'intelligibilité qu'un objet théorique. Elle appartient à l'ordre de la *praxis*, c'est-à-dire à un ordre dans lequel l'universel n'enveloppe jamais par lui-même les conditions suffisantes de son application. Une norme oriente, mais ne décide pas. Elle indique une direction du jugement, mais ne produit jamais à elle seule l'intelligence du cas auquel elle s'applique.

La conséquence est décisive. L'éthique ne saurait être conçue comme simple application de principes généraux à des cas particuliers déjà donnés. Entre la règle et l'acte subsiste un intervalle irréductible. Cet intervalle n'est pas un défaut regrettable du jugement, il en constitue la condition abso-

lue. Sans lui, il n'y aurait ni délibération ni prudence, mais seulement exécution. Le point apparaît avec une netteté particulière dans l'analyse aristotélicienne du syllogisme pratique (*Éthique à Eudème*) : dans l'ordre théorique, le raisonnement s'achève dans une proposition tandis que, dans l'ordre pratique, il s'achève dans l'action. Ce qui y fait difficulté n'est donc pas principalement la détermination d'un bien en général, mais la saisie de ce particulier-ci comme relevant effectivement de cette fin-là. Le jugement pratique ne consiste pas d'abord à posséder des normes justes. Il consiste à voir ce qui, dans une situation donnée, compte comme acte sous une description pertinente.

C'est pourquoi une action n'est jamais réductible à son occurrence matérielle. Ce qui en fait l'unité n'est pas seulement ce qui arrive, mais ce qui se produit dans ce qui arrive. Dès lors, la fragilité de l'éthique ne réside pas d'abord dans le pluralisme des valeurs ni dans l'hétérogénéité des biens. Ces difficultés sont réelles, mais secondes. Elles supposent déjà résolu le problème premier : quel est l'acte dont nous parlons ? Qu'est-ce qui doit être décrit comme soin, comme recherche, comme assistance, comme délégation, comme exposition, comme protection ? Tant que cette détermination demeure flottante, le raffinement des principes ne corrige rien. Il recouvre seulement l'indétermination de l'objet par une sophistication normative.

Exemples d'indétermination pratique

Prenons deux exemples. Un patient atteint d'une pathologie avancée se voit proposer l'entrée dans un essai de phase précoce. Le dispositif est irréprochable : information donnée, formulaire signé, comité compétent saisi, rapport bénéfice-risque examiné. Tout semble donc autoriser la description classique : un sujet autonome consent à participer à une recherche. Mais cette description est peut-être déjà trop rapide. Car il se peut que ce patient n'ait plus d'alternative thérapeutique ordinaire et qu'il entende la proposition non comme la possibilité de contribuer à la production de connaissance, mais comme la dernière forme disponible d'espoir thérapeutique.

Le même acte administratif – parapher un formulaire de consentement – recouvre alors deux actes pratiques distincts. Dans un cas, une personne accepte d'entrer dans une recherche ; dans l'autre, elle accepte ce qui lui apparaît comme l'unique manière de ne pas être laissée sans recours. Le vocabulaire de l'autonomie n'est pas faux, mais il devient insuffisant s'il ne distingue pas entre un choix positif et l'acceptation contrainte d'une absence de choix.

La question critique n'est donc pas d'abord : le consentement est-il valable selon les critères requis ? Elle est plus exigeante encore : de quel acte parle-t-on lorsque l'inclusion dans un protocole devient, en pratique, la forme sous laquelle se présente la seule et unique continuation possible du soin ?



Second exemple. Une équipe constitue une base de données à partir de dossiers de patients recueillis au cours du soin, puis utilise un outil algorithmique pour identifier des corrélations utiles à une recherche ultérieure. Formellement, tout semble régulier : les données sont pseudonymisées, les autorisations obtenues, le protocole validé. Pourtant, une question éthique demeure : de quel acte parle-t-on exactement ? S'agit-il seulement d'exploiter, dans un cadre réglementé, des informations déjà disponibles ? Ou bien transforme-t-on rétrospectivement une relation de soin en ressource de recherche, sans que les personnes concernées aient véritablement eu prise sur cette redéfinition ? La question éthique ne porte donc pas seulement sur la protection des données. Elle porte aussi sur la nature de l'acte institutionnel accompli lorsque ce qui avait été recueilli pour soigner est réinscrit dans un autre régime de finalité.

Dans ces deux exemples, la difficulté n'est pas d'abord normative. Elle tient à l'identification de l'acte. Le premier exemple oblige à distinguer entre consentir à une recherche et accepter, faute d'autre issue, la poursuite possible du soin. Le second oblige à distinguer entre l'usage réglé de données disponibles et la conversion d'une relation de soin en matériau de recherche. L'éthique se trompe alors moins faute de principes que faute d'avoir correctement déterminé ce qu'elle juge.

Ce que la critique exige

Critiquer l'éthique ne revient donc ni à la diminuer ni à la disqualifier, mais à la soumettre à sa propre exigence de vérité. Une éthique digne de ce nom ne

« L'éthique échoue donc moins lorsqu'elle manque de normes que lorsqu'elle manque d'objet. »

© Thana Natt



peut se contenter d'aligner des principes justes : elle doit montrer qu'elle sait de quel acte elle parle, faute de quoi elle se dégrade en instance de légitimation. Les comités, les validations, les chartes, les procédures et les déclarations de principes produisent alors l'impression que la question morale a été prise en charge, alors même que l'ambiguïté pratique du cas demeure intacte. La procédure réduit peut-être l'arbitraire, mais ne remplace jamais le discernement. Aucune conformité ne dispense d'identifier l'acte.

Il faut donc distinguer avec plus de sévérité qu'on ne le fait d'ordinaire trois plans que l'éthique appliquée confond souvent : la norme, le jugement, l'objet du jugement. La norme a une teneur générale : elle ouvre un espace d'orientation. Le jugement porte sur un cas singulier : il exige une appréciation qui ne se laisse pas déduire. Quant à l'objet du jugement, il n'est jamais simplement là : il résulte d'une opération de qualification pratique. C'est seulement lorsque cette opération a été menée avec assez de rigueur que l'appel aux principes devient pleinement légitime. Une bonne part de l'impuissance contemporaine de l'éthique vient de ce que l'on raffine sans cesse le premier plan en négligeant le troisième. On multiplie les cadres normatifs, tout en laissant sous-analysée la constitution des actes auxquels ils s'appliquent. On dispose alors d'une éthique très riche en vocabulaire, mais, en réalité, très pauvre en prise sur le réel.

La leçon d'Aristote retrouve ici sa nécessité. L'éthique n'est ni science souveraine du bien humain ni supplément d'âme ni décoration conceptuelle apposée après coup à des pratiques déjà stabilisées. Elle est un savoir

pratique, c'est-à-dire une rationalité dont la validité dépend de la justesse avec laquelle elle saisit le particulier sous sa description adéquate. La prudence n'est pas une vertu de compromis ; elle est la capacité de voir ce qui, dans une situation, compte comme acte. En ce sens, la critique de l'éthique n'est nullement son contraire. Elle en constitue l'épreuve de vérité.

Dans la recherche en santé, cette exigence a une portée immédiate. On ne sait pas ce qu'est un consentement valide tant qu'on n'a pas établi à quoi, dans les faits, le sujet consent. On ne sait pas ce qu'est une aide à la décision tant qu'on n'a pas reconstruit la redistribution effective de l'autorité qu'elle introduit. Plus généralement, on ne sait pas ce qu'est un risque proportionné, une responsabilité imputable ou une justice praticable tant qu'on n'a pas décrit l'acte auquel ces catégories s'appliquent. L'éthique échoue donc moins lorsqu'elle manque de normes que lorsqu'elle manque d'objet.

Critiquer l'éthique, dès lors, n'est pas l'abolir. C'est l'arracher à l'immunité que lui confèrent parfois sa renommée sociale, son prestige institutionnel et la noblesse de ses intentions. C'est rappeler qu'aucun discours ne peut prétendre orienter l'action en se dispensant d'examiner ce qu'il qualifie. C'est, au sens le plus strict des Lumières, refuser qu'il existe un domaine dont l'autorité soit assez morale pour n'avoir pas à rendre raison de lui-même. L'éthique n'est sauvée de la rhétorique que par cette critique. Elle n'est véritablement rigoureuse qu'à condition de commencer par ne pas se croire innocente. ■

L'ÉTHIQUE EN DÉBAT

La philosophie contemporaine ne donne pas de l'éthique une définition univoque.

Chez Habermas, elle renvoie d'abord à l'exigence de justification : une norme n'est légitime qu'à la condition de pouvoir être défendue dans un espace de discussion rationnelle. Chez Levinas, l'éthique ne procède pas en premier lieu de la règle, mais de la responsabilité pour autrui ; elle naît de l'obligation que l'autre fait peser sur moi. Ricœur cherche à articuler ces deux dimensions en pensant l'éthique comme visée de la vie bonne, inséparable pourtant de l'épreuve des normes et du jugement dans des situations concrètes. Avec Hans Jonas, l'éthique se redéfinit à partir de la puissance technique moderne : nos capacités d'action étant devenues sans précédent, la responsabilité doit désormais porter aussi sur l'avenir et sur les conditions mêmes de la vie. Foucault, enfin, déplace la question vers les formes de subjectivation : l'éthique ne désigne pas seulement un ensemble de normes, mais aussi la manière dont un sujet se rapporte à lui-même dans un certain contexte historique.

Ces approches ne coïncident pas. Les unes mettent l'accent sur la validité des normes, les autres sur la responsabilité, le jugement, la technique ou le rapport à soi. Leur diversité suffit à rappeler qu'« éthique » ne désigne pas un idiome homogène, mais un champ de problèmes.

FONDATION FORCE

ÉTHIQUE, IA & ONE HEALTH

L'IA et One Health ne posent pas seulement de nouveaux problèmes à la recherche biomédicale : ils en déplacent l'objet, redistribuent le jugement entre modèles et infrastructures, et font de l'imputabilité la question éthique décisive.

L'éthique de la recherche biomédicale s'est historiquement construite autour d'une scène simple dans son principe : un sujet humain, un protocole, un risque, un consentement, un contrôle. Cette scène demeure. Mais elle ne suffit plus. Une part croissante de la recherche ne porte plus d'abord sur des interventions appliquées à des personnes : elle porte sur des données, sur leur circulation, sur leur couplage, sur leur annotation, sur des modèles qui ne se bornent pas à enregistrer le réel, mais à le rendre calculable.

Le déplacement est décisif. Le problème éthique ne réside plus seulement dans ce que la recherche fait à des sujets. Il réside aussi dans la manière dont elle constitue ce sur quoi elle prétend savoir. Toute recherche découpe, sélectionne, classe, hiérarchise. Avec l'IA, ces opérations ne disparaissent pas : elles se logent dans des infrastructures techniques qui tendent à les naturaliser. Plus un système paraît performant, plus il rend invisibles les choix qui le rendent possible. Or, ces choix ne sont jamais neutres. Ils décident de ce qui comptera comme donnée pertinente, comme variable explicative, comme corrélation significative, comme population comparable.

C'est pourquoi l'éthique de la recherche ne peut plus être pensée comme la seule protection de personnes exposées à un protocole. Elle doit devenir aussi une critique des médiations qui fabriquent l'intelligibilité même du vivant. Une recherche peut être irréprochable du point de vue procédural et néanmoins faible du point de vue éthique si elle repose sur des catégories mal construites, des variables de substitution mal justifiées ou encore des jeux de données qui reconduisent silencieusement des angles morts massifs. Le défaut de méthode n'est pas ici un défaut seulement technique : il engage déjà la validité normative du savoir produit.

Ce déplacement importe d'autant plus que la recherche biomédicale contemporaine



Jean Sibilia
et l'équipe
de rédaction.

s'adosse moins à l'observation directe qu'à des chaînes d'opérations. Entre le vivant et la preuve s'interposent des standards, des formats, des seuils, des pipelines, des architectures de calcul. La question éthique devient donc inséparable d'une question plus fondamentale : à quelles conditions ce que nous rendons calculable demeure-t-il scientifiquement juste ?

One Health : le vivant pertinent n'est plus l'individu seul

La perspective One Health radicalise ce déplacement. Elle interdit de penser la santé à l'échelle du seul individu humain. Agents infectieux, réservoirs animaux, milieux, expositions, usages du sol, mobilités, vulnérabilités sociales et dispositifs de surveillance composent désormais un espace d'interdépendances irréductible à la clinique classique. One Health n'ajoute donc pas un simple contexte à la recherche biomédicale : il en déplace l'échelle pertinente.

Le point est capital. Tant que l'éthique de la recherche se représente son objet à partir d'un sujet humain isolé, elle privilégie spontanément des catégories comme le risque individuel, l'information donnée à la personne, la protection du participant. Toutes demeurent indispensables. Mais elles ne suffisent plus lorsque l'objet même de la recherche devient un système de relations entre humains, animaux, agents biologiques et milieux. L'unité d'analyse n'est alors plus nécessairement le sujet, ni même la population humaine : c'est un agencement de dépendances dont les effets se distribuent à plusieurs niveaux.

C'est ici que l'IA devient décisive, parce qu'elle permet une opération centrale : la *commensuration*. Elle rapproche des données hétérogènes – cliniques, vétérinaires, microbiologiques, environnementales, territoriales – et les inscrit dans un même régime de calcul. Cette puissance est réelle. Elle permet d'apercevoir des liens jusque-là

dispersés, des vulnérabilités croisées, des configurations pathogènes mal saisies par des approches sectorielles. Mais cette commensuration a un prix. Les données ne deviennent pas comparables par nature : elles le deviennent par standardisation, par formatage, par choix de variables, de seuils, de modèles.

Autrement dit, ce que l'IA unifie, elle le simplifie aussi. Or, ce qu'elle simplifie peut être précisément ce qu'il importait de ne pas perdre : une discontinuité écologique, une singularité territoriale, une asymétrie de surveillance, une faiblesse institutionnelle. La question n'est donc pas de savoir si l'IA est fidèle ou infidèle au réel. Elle est de savoir quel réel elle rend administrable. Un modèle ne décrit jamais seulement : il distribue des pertinences. Il décide implicitement de ce qui sera traité comme signal, comme bruit, comme facteur déterminant, comme variable marginale.

Dans une perspective One Health, la justice change alors de forme. Elle ne concerne plus seulement la protection correcte des participants humains ; elle devient aussi une question de visibilité. Quels territoires sont fortement documentés, quels autres restent dans l'ombre ? Quelles espèces servent de sentinelles, lesquelles ne comptent pas ? Quels milieux deviennent lisibles dans les cartes du risque et lesquels s'effacent dans le fond statistique ? Une recherche juste n'est pas seulement une recherche qui protège, mais une recherche qui ne génère pas, par ses propres instruments, de nouvelles zones d'invisibilité.

L'exigence décisive : rendre la chaîne imputable

À cette transformation de l'objet répond une transformation de la responsabilité. Dans le régime classique, l'imputation restait relativement concentrée : un investigateur, un protocole, une institution. Dans le régime contemporain, la production du savoir est distribuée entre collecteurs de données, cliniciens, biologistes, vétérinaires, ingénieurs, data scientists, plateformes, industriels et autorités publiques. Le risque n'est pas qu'il n'y ait plus de responsable, mais que la multiplication des médiations dissolvent l'imputabilité : chacun répond de son segment, personne du résultat d'ensemble.

C'est ici que se joue le point éthique majeur. L'IA ne supprime pas le jugement : elle en redistribue les lieux. Une part de la décision scientifique passe désormais dans les standards, les formats, les procédures de nettoyage, les choix de variables, les seuils d'alerte, les critères de validation, les conditions de transférabilité. Le jugement n'a pas disparu : il s'est déposé dans les infrastructures. Dès lors, l'exigence éthique première n'est plus seulement de contrôler l'aval de la recherche ; elle est de rendre intelligible et contestable l'amont de sa fabrication.

Il faut donc déplacer l'éthique elle-même. Non plus seulement une éthique de la protection, mais une éthique de la constitution des objets, de la commen-



© Julie Menghin

suration des données, de la délégation aux modèles et de l'imputabilité des chaînes de recherche. Cela implique des exigences très concrètes : traçabilité des données, explicitation des catégories, justification des choix de modélisation, examen des angles morts, clarification des contextes de validité, possibilité institutionnelle de contestation. Dans un monde structuré par l'IA, l'éthique ne commence pas après la science, mais dans la manière dont la science décide de ce qui sera connaissable.

Le problème du XXI^e siècle peut alors se formuler avec netteté. Il ne s'agit plus seulement de protéger les sujets dans la recherche biomédicale, mais bien de gouverner les médiations par lesquelles cette recherche fabrique ses objets, surtout lorsqu'elle prétend saisir des interdépendances complexes entre humains, animaux et milieux. L'IA accroît notre puissance de corrélation ; elle n'accroît pas par elle-même notre justesse. One Health élargit l'espace du vivant pertinent, mais ne fournit pas à lui seul les critères de son intelligibilité.

Toute la difficulté est là et elle est considérable : comment faire en sorte que la puissance de calcul n'abolisse ni la rigueur de la construction scientifique, ni la clarté de l'imputation, ni l'exigence de justice ? À cette question, il n'existe pas de réponse purement technique. Il faut une éthique capable de porter sur les opérations constitutives de la recherche elle-même. À ce prix seulement, l'innovation pourra demeurer autre chose qu'une augmentation de puissance : une forme supérieure de rigueur. ■

PHILIPPE WOLF

LE DROIT & LA RECHERCHE

En recherche en santé, le droit transforme les exigences éthiques en garanties concrètes : qualification des projets, protection des personnes, encadrement des données et conditions de licéité.

Parler d'« éthique » en recherche en santé comme d'un simple registre de bonnes intentions est, du point de vue du droit, une erreur de catégorie. L'ordre juridique ne raisonne ni en atmosphère morale ni en vertu déclarative. Il qualifie les projets, distribue les compétences, impose des procédures, module les garanties et ferme certaines voies. En France, le noyau normatif ne peut toutefois plus être présenté comme s'il se réduisait au seul régime issu de la loi dite « Jardé ». Pour les essais cliniques de médicaments à usage humain entrant dans son champ, le droit applicable relève désormais, à titre principal, du règlement (UE) n°536/2014, directement applicable dans les États membres depuis le 31 janvier 2022. Le Code de la santé publique n'en disparaît pas pour autant : il conserve un rôle d'articulation nationale, notamment pour la désignation et l'intervention des autorités compétentes, en particulier l'ANSM et les Comités de protection des personnes. Le régime français des recherches impliquant la personne humaine demeure, quant à lui, pleinement déterminant pour les très nombreuses recherches en santé hors du champ du règlement européen, spécialement les recherches non médicamenteuses. À cet ensemble s'ajoutent, selon les cas, la Convention d'Oviedo du Conseil de l'Europe et, pour les données, le RGPD ainsi que la loi Informatique et Libertés. La question première n'est donc jamais de savoir si un projet est scientifiquement séduisant ou moralement estimable, mais dans quel régime juridique il entre et à quelles conditions il peut être conduit.

Le premier geste décisif est celui de la qualification. Le Code de la santé publique distingue trois catégories de recherches impliquant la personne humaine : les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales ; les



Philippe Wolf est chirurgien, spécialiste de la greffe multi-organes, ancien président du Comité de protection des personnes (CPP) Est IV.

recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, et sans risque ni contrainte. Cette typologie n'a rien d'un raffinement technique. Elle commande le régime entier du projet : niveau de contrôle préalable, modalités de participation, exigence d'assurance, information des personnes et, au fond, intensité de la protection juridique. Il faut ajouter que toute recherche en santé n'est pas, en droit, une RIPH : certaines études fondées sur la réutilisation de données ou certaines recherches ne répondant pas à la définition légale relèvent d'un autre cadre, notamment celui des recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine, souvent instruites, pour leur versant « données », sous l'empire des méthodologies de référence de la CNIL. La première question n'est donc pas : « faisons-nous de la recherche ? », mais : « quelle est, juridiquement, la nature de cette recherche ? »

Une architecture de garanties, non un supplément d'âme

De cette qualification dépend d'abord l'économie des contrôles. Pour les recherches impliquant la personne humaine, l'avis préalable d'un Comité de protection des personnes est une condition de départ. Il ne s'agit ni d'un label ni d'un rite. Le CPP examine le protocole au regard de la protection des participants, des modalités d'information, des conditions de participation et, plus largement, de la conformité du projet au cadre légal. Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, ce contrôle s'articule avec l'autorisation de l'autorité compétente dans les cas prévus par les textes, notamment lorsqu'intervient l'ANSM dans son champ de compétence. Pour les recherches mentionnées aux 2°

et 3°, le dispositif repose sur l'avis favorable du CPP ; l'autorité compétente reçoit, selon les modalités réglementaires applicables, les informations qui doivent lui être transmises, sans que cela équivaille à un régime général d'autorisation préalable comparable à celui de la catégorie 1. Le système français ne juxtapose donc pas, d'un côté, une évaluation prétendument « éthique » et, de l'autre, une vérification « réglementaire » : il les enchâsse dans une même architecture de protection.

La même logique de graduation se retrouve dans le régime de la participation. Le droit ne connaît pas un modèle unique du consentement. Pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, le consentement libre et éclairé doit être recueilli par écrit. Pour celles relevant du 2°, il doit être libre, éclairé et exprès. Pour les recherches mentionnées au 3°, la recherche ne peut être pratiquée si la personne s'y oppose après avoir reçu l'information requise. Le législateur n'a donc pas retenu une forme uniforme, mais un système proportionné au degré d'intervention, de risque et de contrainte. Cette gradation n'affaiblit nullement la place de l'information ; elle en confirme au contraire le caractère structurant. L'article L. 1122-1 fait de l'information préalable une condition constante de validité, y compris dans les régimes de non-opposition. Le droit de la recherche ne traite pas l'information comme une politesse procédurale, mais comme une garantie substantielle.

À l'échelle européenne, la Convention d'Oviedo donne à ce dispositif son axe de principe. Elle subordonne, en règle générale, les interventions dans le domaine de la santé au consentement libre et éclairé de la personne, après information appropriée ; elle renforce les exigences de protection lorsque la personne n'est pas en mesure de consentir ; et elle interdit la constitution d'embryons humains aux fins de recherche. Sa portée est plus qu'emblématique : elle rappelle que la biomédecine n'est pas régie par une pure logique d'utilité, mais par un ordre juridique dans lequel la dignité, l'intégrité et les droits fondamentaux de la personne limitent structurellement l'entreprise scientifique.

Données, bioéthique, bornes substantielles

Le droit des données confirme, et durcit même, cette logique. Le RGPD ne pose pas que la recherche serait libre dès lors qu'elle poursuit une finalité scientifique. Il pose, au contraire, que les données de santé appartiennent aux catégories particulières de données dont le traitement est, par principe, interdit, sauf exception prévue par le droit. Cette structure dérogatoire est essentielle : elle signifie que la recherche ne dispense jamais de justifier le traitement ; elle oblige à le fonder, à l'encadrer et à le documenter. Une confusion doit ici être dissipée sans ambiguïté : le consentement requis, le cas échéant, pour participer à une recherche au sens du Code de la santé publique ne se confond pas au-



tomatiquement avec la base légale du traitement de données au sens du RGPD. C'est précisément pour organiser cette articulation que la CNIL a développé des méthodologies de référence : MR-001, MR-002 et MR-003 pour certaines catégories déterminées de RIPH ; MR-004 pour certaines recherches, études ou évaluations n'impliquant pas la personne humaine, notamment fondées sur la réutilisation de données. Si un projet entre strictement dans l'une de ces méthodologies, un engagement de conformité peut suffire ; à défaut, un régime d'autorisation ou d'examen spécifique peut être nécessaire. Dans tous les cas, la logique est celle de l'*accountability* : le responsable doit pouvoir démontrer sa conformité.

Il en va de même des lois de bioéthique. Le terme est souvent employé comme s'il désignait un horizon de discussion sans frontière arrêtée. Juridiquement, il désigne aussi un système de bornes substantielles. En France, la recherche sur l'embryon humain et celle sur les cellules souches embryonnaires humaines demeurent placées sous un encadrement spécifique, principalement sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine. Certaines recherches peuvent être admises lorsque leur pertinence scientifique est établie, qu'elles s'inscrivent dans les finalités prévues par la loi et que les conditions légales sont respectées ; mais la création d'embryons humains à des fins de recherche demeure interdite. Ici, le droit ne se contente pas d'organiser une procédure ; il trace une limite matérielle. Tout ce qui est techniquement concevable n'est pas juridiquement disponible.

Ce que la loi oblige, permet et interdit

La distinction utile n'est donc pas celle d'une éthique qui recommanderait et d'une loi qui contraindrait de l'extérieur. En recherche en santé, une part considérable des exigences dites « éthiques » a déjà été juridiquement incorporée : information loyale, participation libre selon des modalités graduées, contrôle indépendant, protection des personnes vulnérables, encadrement des données, interdictions substantielles dans

certains domaines sensibles. L'enjeu n'est pas l'absence de normes ; il est la confusion sur leur articulation.

Ce qui est obligatoire, d'abord, n'est pas une vertu vague du promoteur, mais un ensemble déterminé d'exigences : qualification correcte du projet ; avis favorable du CPP pour toute RIPH ; selon les cas, autorisation de l'autorité compétente ; information préalable des personnes ; respect du régime de consentement ou de non-opposition applicable ; et, pour les données, conformité au RGPD, à la loi Informatique et Libertés et aux exigences de la CNIL. S'y ajoutent, selon les cas, l'assurance du promoteur pour les recherches des 1° et 2° de l'article L. 1121-1, les régimes particuliers applicables aux mineurs, majeurs protégés ou situations d'urgence, ainsi que les contraintes propres aux recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines.

Ce qui est permis, ensuite, n'est jamais une liberté simple. Le droit autorise sous conditions. Il permet de conduire une recherche impliquant la personne humaine lorsque celle-ci relève d'une catégorie prévue par le Code, que les avis et autorisations requis ont été obtenus, que l'information est loyale, que le régime de participation adéquat est respecté et que le traitement des données repose sur un fondement licite dans un cadre de conformité vérifiable. Il permet également, sous conditions, certaines réutilisations de données de santé à des fins de recherche d'intérêt public, ainsi que certaines recherches sur l'embryon humain ou sur les cellules souches embryonnaires humaines dans le cadre spécial fixé par la loi. Le droit n'est donc pas, dans

ce domaine, un système d'interdictions pures ; c'est un système d'autorisations conditionnées.

Ce qui est interdit, enfin, n'est pas résiduel. Il est interdit de commencer une RIPH sans avis préalable du CPP ; de conduire une recherche de catégorie 1 sans consentement écrit ; de poursuivre une recherche de catégorie 3 malgré l'opposition de la personne ; de traiter des données de santé hors des hypothèses de licéité prévues par le droit ; et de constituer des embryons humains aux fins de recherche. Le droit de la recherche en santé n'est donc ni mou, ni seulement procédural, ni réductible à une rhétorique de la précaution. Il ferme effectivement certaines voies et c'est de cette clôture même que procède une part de sa fonction protectrice.

La bonne méthode consiste donc à distinguer sans simplifier. La loi ne dit pas seulement ce qu'il est possible de faire : elle dit à quelles conditions une recherche peut être tenue pour juridiquement recevable. En matière de recherche en santé, la clarté n'est pas une qualité de présentation. Elle est déjà une modalité de la protection. ■



ÉTHIQUE & DROIT JALONS HISTORIQUES

1947. Le Code de Nuremberg inaugure la séquence contemporaine en posant, après les expérimentations nazies, le principe du consentement volontaire du sujet humain.

1964. La Déclaration d'Helsinki donne à la recherche médicale un cadre durable : évaluation des risques, examen indépendant des protocoles, protection des participants.

1979. Le rapport Belmont systématise les principes de respect des personnes, de bienfaisance et de justice.

1988. En France, la loi Huriet-Sérusclat constitue le premier grand cadre légal de la recherche biomédicale et met fin à une longue incertitude juridique.

1994. Les premières lois françaises de bioéthique inscrivent dans le droit positif les principes de respect du corps humain, de consentement et de non-patrimonialité.

1997. La Convention d'Oviedo érige en cadre contraignant, à l'échelle européenne, la dignité humaine, les droits fondamentaux, le consentement et la protection des personnes vulnérables.

2012. La loi Jardé réforme en profondeur l'encadrement français de la recherche sur la personne humaine en substituant à la notion de recherche biomédicale une logique fondée sur le risque.

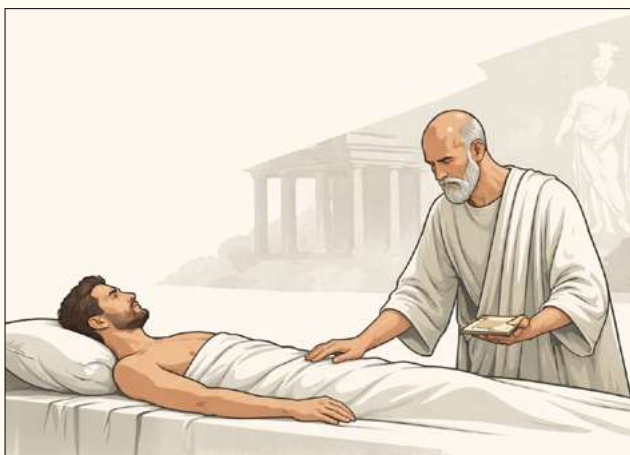
2016. L'ordonnance du 16 juin 2016 met en œuvre ce nouveau dispositif et stabilise la typologie actuelle des RIPH en trois catégories, qui structurent le droit français de la recherche sur la personne humaine hors du champ, désormais régi au niveau européen, des essais cliniques de médicaments.

Depuis les années 2010. Le droit des données personnelles, puis le RGPD, ajoutent une strate décisive : la recherche en santé est désormais encadrée aussi du point de vue de la circulation et de la gouvernance des données.

Aujourd'hui. L'histoire d'ensemble montre un double mouvement : l'éthique a fourni au droit plusieurs de ses principes directeurs ; le droit les a transformés en procédures, garanties opposables et interdits précis. Elle montre aussi que le cadre applicable n'est plus exclusivement national : pour les essais cliniques de médicaments, le règlement européen n° 536/2014 constitue désormais la référence principale.

PETITES HISTOIRES DE L'ÉTHIQUE EN SANTÉ

Du geste aux systèmes, des corps aux données, une même question demeure : jusqu'où soigner et décider sans perdre de vue la personne ? La médecine ne se mesure pas seulement à ce qu'elle peut faire, mais à ce qu'elle choisit de ne pas faire. Illustrations issues d'une génération assistée par IA, puis corrigées humainement.

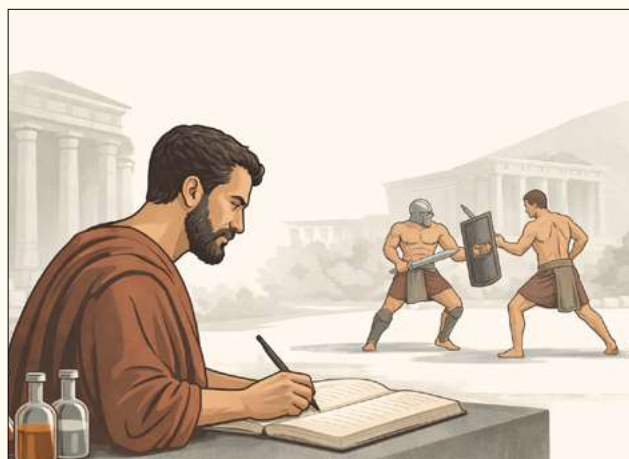


Hippocrate invente l'éthique médicale

Dans la Grèce antique, tomber malade, c'est être frappé par les dieux. On prie, on sacrifie et l'on attend. Sur l'île de Kos, au V^e siècle av. J.-C., Hippocrate propose une autre voie : examiner le corps, écouter le patient, comprendre les symptômes. Désormais, la maladie n'est plus un signe divin, mais un phénomène naturel. Mais ce changement a un prix : si la maladie relève désormais du médecin et non des dieux, jusqu'où le praticien peut-il intervenir sans causer plus de mal que de bien ? En plaçant le malade au centre, Hippocrate fait naître une idée neuve et inconfortable à la fois : le savoir médical n'autorise pas tout.

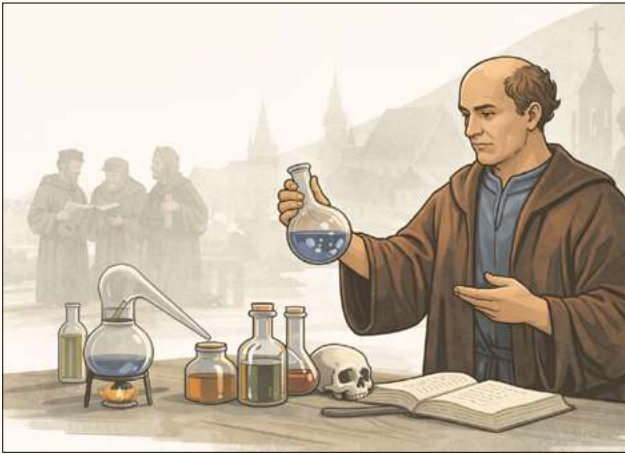
Galien et l'autorité du savoir

Dans l'Empire romain du II^e siècle apr. J.-C., la médecine grecque devient médecine officielle. Galien exerce à Pergame puis à Rome, où il soigne gladiateurs et empereurs. Il observe, expérimente, écrit sans relâche. Son ambition est claire : organiser l'héritage d'Hippocrate, le compléter, le fixer. Mais ce succès a un effet inattendu. En devenant un système clos, la médecine galénique se transforme en autorité indiscutable. Pendant plus de mille ans, ses textes sont répétés plutôt que questionnés. Le savoir protège, mais il enferme aussi. Une nouvelle tension éthique apparaît : lorsque la médecine cesse de douter, qui protège le patient de l'erreur devenue doctrine ?



Les hôpitaux de charité

En Europe occidentale, entre le VI^e et le XI^e siècle, la médecine savante recule tandis que s'impose une autre réponse à la maladie. Dans un monde chrétien marqué par la pauvreté et les épidémies, les premiers hôpitaux accueillent pèlerins, indigents et mourants. On ne guérit pas toujours ; on héberge, on nourrit, on accompagne. Le soin devient un acte de charité plus que de connaissance. La maladie retrouve une dimension spirituelle : souffrir, c'est parfois participer au salut. Mais cette compassion a un coût. En privilégiant l'assistance sur l'efficacité, le malade est-il vraiment protégé ? L'éthique oscille désormais entre soulagement des corps et salut des âmes.

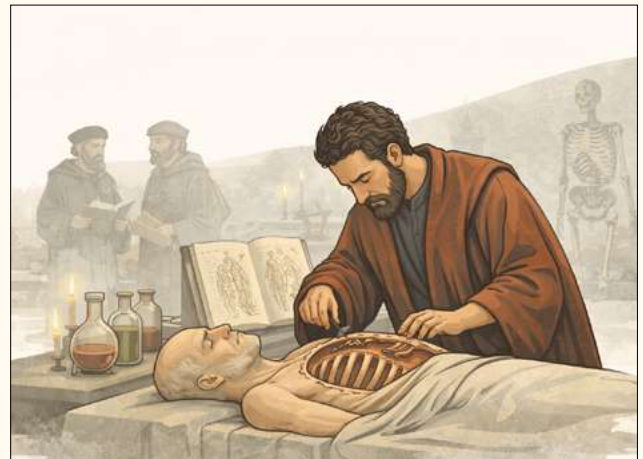


L'ombre de Paracelse

Vers 1526, Paracelse s'installe à Strasbourg, ville libre du Saint-Empire ouverte aux idées nouvelles. Il rejette l'autorité de Galien et d'Avicenne, critique la médecine livresque et revendique l'expérience directe du corps et des substances. Pour lui, soigner exige d'agir, d'expérimenter, quitte à rompre avec les traditions établies. Mais cette rupture a un prix. En introduisant des remèdes chimiques dont les effets sont mal connus, Paracelse expose ses patients à l'incertitude. Pour la première fois, l'innovation thérapeutique elle-même devient un problème moral : jusqu'où un médecin peut-il aller au nom du progrès, lorsque le risque fait partie du traitement ?

Vésale ouvre les corps

En 1543, à Bâle, André Vésale publie *De humani corporis fabrica*. Pour comprendre le corps humain, il le dissèque lui-même, corrige Galien, observe directement muscles, organes et os. Le savoir médical gagne une précision inédite en Occident. Mais ce progrès suppose une transgression : ouvrir des cadavres pour exposer les corps à la connaissance humaine, c'est aller alors à l'encontre des normes religieuses, morales et sociales. Cependant, le corps humain devient un objet d'observations scientifiques. Une question nouvelle surgit alors : la quête de vérité justifie-t-elle toutes les atteintes à l'intégrité corporelle, même après la mort ?

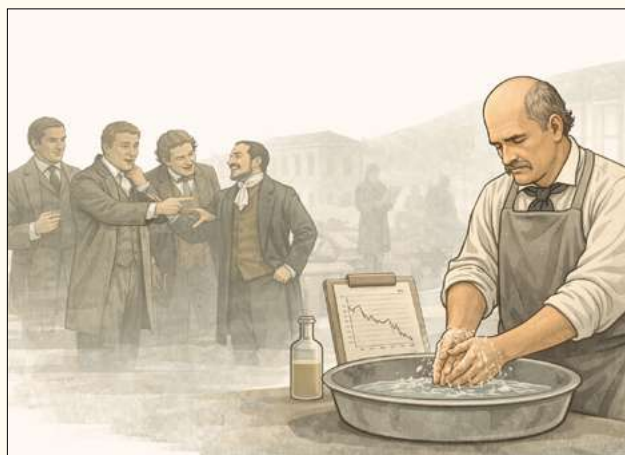


La méthode de Strasbourg

Au XVIII^e siècle, le médecin raisonne encore largement à partir de systèmes théoriques. À Strasbourg, Jean-Jacques Sachs transforme la pratique médicale : il enseigne au lit du malade, observe les signes cliniques et forme le jugement par l'expérience directe. La médecine cesse d'être une science livresque pour devenir un art d'observer, engageant la responsabilité du médecin.

Semmelweis contre le monde

À Vienne, entre 1847 et 1850, le Dr Semmelweis observe une mortalité anormalement élevée dans les maternités. Il impose le lavage des mains à l'eau chlorée et sauve des vies. Les chiffres sont clairs, les faits irréfutables. Pourtant, ses collègues médecins refusent d'admettre que leurs propres mains puissent être la cause des infections. Semmelweis est isolé, ridiculisé, puis interné. L'éthique bascule : que vaut un savoir vrai lorsqu'il dérange les préjugés d'une époque ? Et combien de morts une communauté scientifique peut-elle accepter pour préserver son propre prestige ?



Pasteur et Joseph Meister

En juillet 1885, à Paris, Louis Pasteur demande au Dr Roux d'administrer à Joseph Meister, un Alsacien âgé de neuf ans, une vaccination post-exposition contre la rage, fondée sur des préparations atténuées encore jamais utilisées chez l'homme. Sans intervention, l'enfant est condamné. Que faire ? Pasteur et Roux franchissent le pas. L'enfant survit. Le succès est immense, fondateur, mondial. Mais l'acte pose une question durable : peut-on sauver un patient en contournant les règles de la prudence médicale ? L'éthique moderne naît ici dans l'urgence, entre la nécessité vitale et l'absence de garanties.

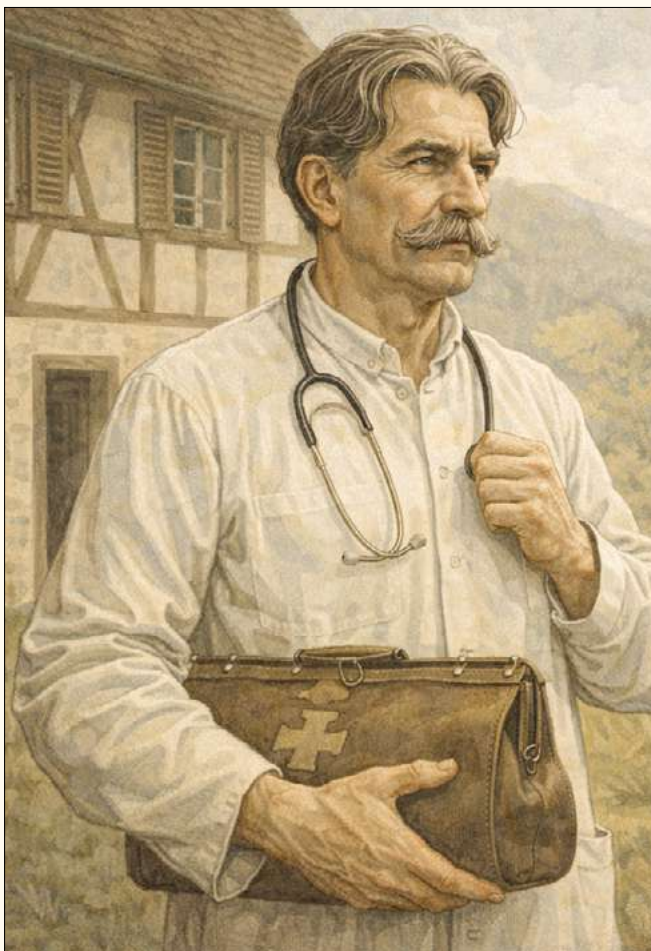
Les « Petites Curie »

Entre 1914 et 1918, Marie Curie organise et équipe des unités mobiles de radiologie sur le front, permettant aux médecins de localiser balles et éclats avant l'opération. Les blessés sont mieux opérés, mieux soignés. Les médecins prennent désormais leurs décisions à partir d'images du corps, et non plus du seul examen clinique. Mais les dangers des rayonnements ionisants sont encore mal connus et rarement expliqués aux patients comme aux soignants. L'urgence de la guerre accélère la médecine au prix de risques invisibles. L'éthique se heurte alors à une réalité brutale : lorsqu'il faut sauver immédiatement, qui se soucie des conséquences à long terme ?



La médecine au cœur de la guerre

Au XX^e siècle, les conflits armés transforment radicalement la pratique médicale. Sur les champs de bataille de 1914-1918 puis de 1939-1945, les médecins développent le triage des blessés, la chirurgie d'urgence, la transfusion sanguine et la prise en charge de masse. Soigner devient une course contre le temps, sous la contrainte des moyens et des priorités militaires. Mais cette efficacité a un prix. Les corps des soldats deviennent des terrains d'expérimentation accélérée, où l'innovation médicale précède souvent toute réflexion éthique. Lorsque la guerre impose ses urgences, jusqu'où la médecine peut-elle servir la survie sans se mettre au service de la violence elle-même ?



Médecin au nom de la dignité

Au début du XX^e siècle, la médecine occidentale accompagne souvent l'expansion coloniale. En 1913, Albert Schweitzer fonde un hôpital à Lambaréné, au Gabon, et choisit de soigner sans hiérarchie de race, de statut ou d'utilité sociale. Médecin et philosophe, il affirme que toute vie mérite respect et soin, une exigence qu'il résume par le principe de « respect de la vie ». En 1952, l'attribution du prix Nobel de la paix reconnaît cette conception de l'éthique médicale fondée sur la dignité de toute vie humaine.



De Nuremberg à Helsinki

Après 1945, la médecine est confrontée aux crimes qu'ont commis les médecins nazis. Les procès de Nuremberg révèlent des expérimentations menées sur des êtres humains sans consentement, au nom de la science et de l'État. En 1947, le Code de Nuremberg affirme un principe inédit : aucune recherche médicale n'est légitime sans le consentement libre et éclairé du sujet. En 1964, la Déclaration d'Helsinki prolonge cette exigence et l'inscrit durablement dans la pratique médicale. L'éthique devient alors une norme collective, appelée à protéger le patient face au pouvoir du médecin et de la recherche, sans jamais dispenser d'un jugement individuel.

L'Alsace immunologique

Dans la seconde moitié du XX^e siècle, Strasbourg devient un centre majeur de la recherche biomédicale. Autour de chercheurs comme Jean-Marie Lehn, pionnier de la reconnaissance moléculaire, Pierre Chambon, fondateur de la biologie génétique moderne, et Jules Hoffmann, acteur décisif de l'immunité innée, la compréhension des mécanismes de défense du vivant progresse radicalement. Le médecin et le chercheur n'agissent plus seulement sur les maladies, mais sur les processus fondamentaux du corps. Cette puissance nouvelle déplace l'enjeu éthique : comprendre et modifier l'immunité, c'est aussi décider jusqu'où la médecine peut intervenir sans altérer l'équilibre de la personne.





Transparence scientifique

À la fin du XX^e siècle, Strasbourg devient un lieu central de la régulation européenne de la science médicale. La Cour européenne des droits de l'homme veille à la protection des personnes face aux pratiques médicales et à la recherche, tandis que la Pharmacopée européenne fixe des normes communes sur la qualité, la sécurité et la traçabilité des médicaments. La transparence scientifique devient un principe institutionnel, inscrit dans le droit et les standards. Mais cette exigence soulève une tension durable : comment garantir la confiance et la protection des patients sans réduire l'éthique à la seule conformité aux normes, ni transformer celles-ci en carcan pour l'innovation médicale ?

La recherche en situation réelle

Depuis la fin du XX^e siècle, les Hôpitaux universitaires de Strasbourg sont un lieu où le soin et la recherche avancent ensemble. Chirurgie mini-invasive, robotique, intelligence artificielle médicale : les équipes y innovent au plus près du patient, dans des situations cliniques réelles. Le médecin ne se contente plus d'appliquer des protocoles : il participe à la production du savoir tout en soignant. Mais cette proximité crée une tension éthique permanente. Comment innover au chevet du patient sans compromettre sa sécurité, son information et son consentement, lorsque le geste thérapeutique devient aussi un acte de recherche ?



L'éthique en expansion

Séquençage à haut débit, biobanques, algorithmes prédictifs, robotique interventionnelle : la médecine agit désormais sur des données, des modèles et des systèmes automatisés. Le médecin décide à partir de probabilités, d'aides algorithmiques et d'interventions assistées. L'enjeu éthique se déplace alors : comment garantir autonomie, responsabilité et contrôle humain lorsque le soin repose sur des infrastructures numériques et des décisions partiellement automatisées, dont les fondements échappent parfois à toute compréhension immédiate ?



LES ENTRETIENS DE L'IHU STRASBOURG