

Le cadre législatif des essais cliniques au Liban

Legislative frame and clinical trials in Lebanon

F. Abou-Mrad

Service de Neurologie, Hôpital Saint Charles, Fayadieh, Coordonnateur de la Commission universitaire d'éthique médicale et de bioéthique (CUEMB), Faculté des Sciences médicales, Université libanaise, Liban

RESUME

Au Liban comme dans les pays en voie de développement, la plupart des essais cliniques sont réalisés sans tenir compte d'aucune des règles utilisées dans les pays industrialisés ce qui pose de sérieux problèmes éthiques.

L'objet de cette étude est de revoir les différents textes libanais relatifs aux essais cliniques dans le but de montrer le cadre législatif déjà existant et de formuler des suggestions aidant le législateur à mieux encadrer cette activité.

Nous avons revu et analysé la législation libanaise relative aux essais cliniques notamment le projet de loi libanais sur "les essais thérapeutiques incluant des sujets humains" et entrepris des entretiens semi-directifs réalisés avec les acteurs de la société.

Résultats : Une superficie législative dans ce domaine renforçant la fragilité du lien social dans le domaine de la santé et se répercutant d'une façon négative sur la relation médecin/médecin, médecin/hôpital, médecin/industriel et industriel/hôpital. Les lacunes touchant les médecins investigateurs sont ainsi élaborées.

Malgré l'effort institutionnel prometteur, l'encadrement national des essais cliniques ne semble pas être suffisant devant l'ignorance des textes législatifs en vigueur, le poids du promoteur industriel et les pressions. Ceci s'appuie sur l'absence d'un coordonnateur national fondé de pouvoir, l'inexistence d'un système de pharmacovigilance ou d'une autorité compétente de sécurité sanitaire des produits de santé et la confusion entre les concepts d'éthique médicale et de déontologie.

En conclusion, des suggestions sont faites pour une amélioration à plusieurs niveaux. Une critique objective du projet de loi proposé en 2002, suivie d'un appel pour revoir son contenu et l'améliorer dans le but d'aboutir à une législation globale,

ABSTRACT

In Lebanon, as in other developing countries, most of the clinical trials are achieved without considering any rule adopted in the industrialized countries, which causes serious ethical problems. This study aims to review the different Lebanese texts related to clinical trials in order to show the existing legislative frame, and to formulate suggestions that help the legislator defining better this activity.

We reviewed and analyzed the Lebanese legislation related to the clinical trials especially the Lebanese law project about "therapeutic trials on human subjects", and conducted semi-directive interviews with actors from the society. Results : We noticed a legislative gap in this domain, highlighting the fragility of the social link in the health domain, and reverberating negatively on the physician/physician, physician/hospital, physician/industrial and industrial/hospital relationships, in addition to many gaps affecting the skills of physicians-investigators.

In spite of the promising institutional effort, the national frame of clinical trials does not seem to be sufficient regarding the ignorance of applied legislative texts, the industrial promoter's weight, and the pressures. This is applied to the absence of a powerful national coordinator, the inexistence of a pharmacovigilance system or a skillful authority for the sanitary security of health products, and the confusion in the concepts of medical ethics and deontology.

In conclusion were presented for achieving improvements on many levels: an objective criticism of the law project proposed in 2002 followed by a call to review its content and improve it in order to reach an instructive and applicable global legislation ; an action that can be realized only through educating adequately the investigators, and informing the large public in

instructive et applicable. Une action ne pouvant se réaliser qu'à travers une bonne éducation des investigateurs et une information du grand public pour qu'il guide, par sa pression, les gouverneurs vers une législation qui permette à l'homme du Liban de " vivre bien ", en toute dignité.

Rev Med Brux 2010 ; 31 : 467-73

order to guide the governors towards a legislation allowing people in Lebanon to " live well " with complete dignity.

Rev Med Brux 2010 ; 31 : 467-73

Key words : clinical trials, Lebanese legislation, consent release, ethics committee, pharmacovigilance

INTRODUCTION

Les essais cliniques représentent une nouvelle étape dans la progression des connaissances dans la mesure où ils proposent une médecine reposant sur les preuves. Pendant longtemps ils ont été réalisés sans aucune règle de bonne pratique, sans cadre juridique, d'où de grands problèmes d'ordre éthique.

Depuis environ une vingtaine d'années, un grand nombre de pays industrialisés se sont dotés de nombreuses règles et recommandations pour " encadrer " ces essais. Rappelons qu'en occident, l'éthique de la recherche clinique remonte au procès de Nuremberg ; elle est donc âgée de plus de 60 ans.

La réflexion bioéthique au Liban se situe dans un contexte différent de celui de l'Amérique du Nord et de l'Europe. Un travail fructueux dans ce domaine qui interpelle la société est difficile à cause du système politique libanais et la diversité des conditions culturelles, des mouvances religieuses ou plutôt confessionnelles, et la variabilité des statuts civils. Très souvent, une proposition législative limitée remplace une réflexion éthique approfondie pour ne pas choquer les sentiments des uns et des autres.

Au Liban, comme dans les pays en voie de développement, la plupart des essais cliniques sont réalisés sans tenir compte d'aucune des règles utilisées dans les pays industrialisés. Même si la situation semble évoluer, de sérieux problèmes moraux et/ou éthiques existent toujours.

L'objet de cette étude est de revoir les différents textes libanais relatifs aux essais cliniques dans le but de montrer le cadre législatif déjà existant et de formuler des suggestions aidant le législateur à mieux encadrer cette activité pour une meilleure protection de la personne humaine en sa dignité.

METHODES

Nous avons revu et analysé la législation libanaise relative aux essais cliniques incluant les codes professionnels existants, le code pénal et les lois en vigueur. Plus particulièrement, ont été revus le projet de lois libanais sur " les essais thérapeutiques incluant des sujets humains ", et celui de " la formation de comités d'éthique pour contrôler la recherche et l'expérimentation de nouveaux traitements chez les

malades " ¹ déposés par le comité consultatif national libanais d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNLE) au Parlement respectivement en 2002 et 2007. Pour terminer notre analyse contextuelle, nous avons entrepris des entretiens semi-directifs réalisés avec les différents acteurs de la société incluant des professionnels de santé, des chefs de communautés religieuses, des chercheurs universitaires, des députés et des ministres.

RESULTATS

Textes législatifs en rapport avec les essais cliniques

Code Pénal

L'article 186 du code pénal libanais² dispose : " *Tout acte autorisé par la loi n'est pas considéré comme crime. La Loi autorise les interventions chirurgicales et les traitements médicaux à condition qu'ils soient exécutés suite au consentement du malade ou de ses représentants légaux, ou en cas d'extrême urgence* ".

Code de déontologie médicale

L'article 30 du code de déontologie médicale³ traite la question de l'expérimentation humaine. L'alinéa 2 " *interdit au médecin de prescrire des traitements à titre d'expérimentation pouvant faire du tort au malade ou le mettre en danger* ". Et l'alinéa 1 exige la poursuite d'un tel traitement, ou n'importe lequel d'ailleurs, par le médecin spécialiste " *Il est interdit au médecin d'entreprendre ou de poursuivre des traitements qui dépassent sa spécialité ou sa compétence [...]* ".

L'alinéa 2 signale que " *L'emploi de thérapeutiques nouvelles ne peut être envisagé qu'après consentement du malade et à condition que ce traitement lui procure un bénéfice direct et après que des études scientifiques adaptées aient été pratiquées pour chaque cas particulier. Quand il s'agit de mineurs ou de handicapés mentaux, l'accord des parents ou du tuteur légal doit être obtenu* ". On voit alors que le consentement par écrit n'était pas alors une exigence.

De même, l'alinéa 2 exige l'avis des responsables de l'hôpital " *Si le traitement est appliqué dans un établissement hospitalier, l'accord des responsables de*

l'hôpital doit être obtenu ” et donne un rôle au comité scientifique de l'Ordre des médecins au Liban (OML), quand il s'agit d'un médecin extra-hospitalier “ ... cela après accord du comité scientifique de l'OML quand le traitement est appliqué en dehors de l'hôpital ”.

L'article 36, alinéa 4 du même code exige l'élection d'un comité médical qui représente les médecins *liés par contrat avec une institution hospitalière*. Il précise les fonctions de ces comités qui d'une part sont d'ordre déontologique et d'autre part “ *encouragent les recherches médicales avec l'aide des sociétés savantes de l'Ordre des Médecins* ”.

Loi 2004 sur les droits du malade

Le Liban s'est inspiré de la loi Huriet pour inclure un article sur la recherche biomédicale dans la loi du 11 février 2004 sur les droits du malade et le consentement éclairé⁴ :

“ Le consentement aux soins n'implique pas un consentement à des recherches cliniques. La participation d'une personne hospitalisée à une recherche clinique à fin collective ou à une expérimentation de médicaments suppose que cette participation n'ait pour cette personne aucun caractère obligatoire, son refus n'entraînant aucune mesure discriminatoire à son égard ; elle suppose qu'elle ne présente aucun risque sérieux prévisible pour sa santé, qu'elle puisse avoir un bénéfice thérapeutique pour elle ou pour des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge et de maladie [...].

Comme dans le cas du consentement aux soins, la participation à des recherches cliniques d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté suppose le consentement de la personne de confiance éventuellement désignée par elle ou de la famille. La participation à des recherches cliniques d'une personne mineure ou d'une personne majeure sous tutelle suppose le consentement de l'autorité parentale ou du tuteur ; le consentement de la personne concernée doit également être recherché si celle-ci est apte à exprimer sa volonté ; il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.”

Le code de déontologie médicale a été à l'origine du comité médical ou conseil médical en Europe représentant les médecins exerçant au sein d'un établissement de santé. Une des préoccupations essentielles de ce comité était la déontologie médicale et on a vu s'ériger des sous-comités s'occupant d'éthique médicale surtout dans sa dimension déontologique. La loi libanaise 2004 sur les droits des malades exige l'instauration, dans chaque établissement de santé ayant une activité en recherche biomédicale, d'un comité d'éthique qui doit prononcer des avis sur les protocoles de recherche “ *Elle suppose que le protocole de recherche ait été explicitement agréé par le comité d'éthique de l'établissement de santé concerné* ”.

Ce comité doit s'assurer “ *de la rigueur scientifique du projet, de sa conformité aux règles éthiques et de son utilité, de la qualification de son promoteur et de ses investigateurs, de l'existence d'une assurance garantissant la responsabilité civile de ceux-ci et enfin qu'il ait approuvé le document d'information remis à la personne dont le consentement est sollicité et le formulaire soumis à sa signature* ”.

Projet de loi libanais

Le projet de loi libanais sur “ les essais thérapeutiques incluant des sujets humains ”, ainsi que celui sur “ la formation de comités d'éthique pour contrôler la recherche et l'expérimentation de nouveaux traitements chez les malades ”, déposés respectivement en 2002¹ et 2007⁵ essaient d'appliquer les directives internationales face à la mondialisation et à l'apparition de groupes industriels géants qui cherchent à s'assurer des marchés de plus en plus larges. Les objectifs visent aussi à rappeler au médecin, tenté par les pressions matérielles et le marketing, les principes fondamentaux d'éthique qui ne sont autres que le respect de l'autonomie des personnes, la bienfaisance et la justice. L'application de ces principes se fait par le consentement éclairé, l'évaluation des risques et des avantages et par la sélection des sujets.

Pour accomplir ces tâches, le projet de loi libanais juge important de créer impérativement des comités d'éthique habilités à exiger la soumission de tout essai clinique ou protocole de recherche conformément aux principes suivants (article 1) :

1. La recherche doit répondre à une lignée scientifique intégrale.
2. Les risques en résultant ne doivent pas dépasser les bénéfices attendus de la recherche.
3. Un malade ou un volontaire ne peut être inclus dans une recherche clinique sans son consentement éclairé et libre qui peut être retiré à n'importe quelle étape de la recherche ; la permission requiert la procuration des informations nécessaires relatives aux buts de la recherche et à sa stratégie, le volontaire ou le participant doit également être informé de la maladie ou des risques qui peuvent résulter de sa participation à la recherche.
4. Les enfants ou les orphelins ne peuvent être inclus dans une recherche scientifique sans l'autorisation de leur tuteur légal.
5. Les informations résultant de la recherche sur les participants sont toujours confidentielles, et il faut respecter le désir des participants de ne pas les dévoiler.
6. Il ne faut pas maintenir une recherche ou essayer un nouveau traitement sans se baser sur des évidences suffisantes assurant que le traitement ou la nouvelle préparation sont inoffensifs.
7. Il faut aussi procurer des moyens et les traitements nécessaires aux participants pour pallier les effets indésirables résultant de la recherche.

L'article 2 encourage chaque centre hospitalier universitaire ou hôpital de plus de 70 lits à avoir un

comité d'éthique chargé des missions suivantes :

1. Protéger les malades ou les volontaires dans les recherches médicales, garantir leurs droits et ne pas les exposer aux risques de la recherche, en s'assurant que chaque recherche clinique répond aux critères scientifiques et éthiques définis dans l'article 1.
2. Encourager la recherche scientifique et les études cliniques.
3. S'assurer de l'aptitude des chercheurs et de la disponibilité des infrastructures scientifiques nécessaires à l'hôpital où l'étude s'effectue.
4. Dans son article 3, le projet de loi invite les hôpitaux de moins de 70 lits, les dispensaires, les cliniques à se référer à un comité d'éthique central désigné par le ministère de la Santé.

La composition des comités et le mode de nomination de leurs membres sont définis à l'article 4. Le projet fixe à neuf le nombre de membres titulaires nommés par la direction de l'hôpital ou de l'université : au moins trois médecins de l'hôpital et un médecin indépendant, une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou de travail social, une personne qualifiée en matière juridique, trois personnes représentant les organismes sociaux appartenant à la région géographique de l'hôpital.

Principes généraux sur l'expérimentation de nouveaux médicaments chez l'homme⁶

En 2002, et à la suite de l'invasion du terrain libanais par une médecine de type non occidentale, lancée surtout par des charlatans " mais en collaboration avec des médecins, le CCNLE a recommandé des principes généraux sur l'expérimentation de nouveaux médicaments chez l'homme (Saisine du ministère de la Santé).

Ces recommandations présentées en 2001 ont été acceptées le 9 avril 2002 par le ministre de la Santé après avis favorable de la commission parlementaire sur la santé et les affaires sociales. Le décret ministériel n° 32 souhaite l'application des directives pour assurer la sécurité des personnes.

Les recommandations ont confirmé la démarche scientifique et le passage du monde expérimental à l'homme. Elles ont défini les méthodes utilisées dans les essais sans toutefois définir les différentes phases de l'application à l'homme. De même, elles ont posé une réflexion sur le placebo et souligné l'importance de la méthodologie scientifique du protocole et du respect des éléments éthiques : le consentement libre et éclairé et le rapport bénéfice/risque. Les recommandations encouragent la recherche structurée pour l'évolution de la science et proposent un encadrement et un entraînement des médecins et chercheurs et insistent sur l'importance de publier les résultats sans aucun délai.

Communautés religieuses

La grande majorité des hôpitaux sont dirigés par les principales communautés religieuses qui sont présentes dans le pays. D'autre part, fait important, elles sont toujours consultées pour donner des avis sur des projets d'éthique particuliers, et ont confirmé l'absence de toute commission de bioéthique au sein de leurs structures. Les chefs des communautés religieuses interviewés pensent qu'il y a un vide législatif dans ce domaine et soulignent la fragilité du lien social dans le domaine de la santé.

Professionnels de santé

La majorité des professionnels interrogés confirment l'absence d'une réglementation claire au niveau national relative aux essais cliniques. Pour eux, l'application du code de déontologie est très peu suivie au Liban. Ils confirment que très peu de médecins d'ailleurs en connaissent le contenu et proposent de mener une étude pour le démontrer dans le but de construire une perspective pour y remédier. Ils pensent que le " vide législatif " dans ce domaine se répercute négativement sur la relation médecin/médecin, médecin/hôpital, médecin/firme et firme/hôpital. Ils soulignent les lacunes touchant les médecins investigateurs qui se résument comme suit :

1. La mauvaise compréhension des protocoles et leur ignorance de la classification et de l'enchaînement expérimental sur l'homme.
2. Le manque d'interprétation des niveaux de preuve.
3. L'absence de procédures régissant la circulation des médicaments utilisés pour expérimentation et leur destruction.
4. L'absence de registres et d'archives pouvant servir de référence pour clarifier ces résultats.
5. Le déroulement d'un nombre d'essais cliniques dans les cabinets privés des médecins sans l'avis du comité scientifique de l'OML, etc. [...]. Les médecins libanais participent à des études multicentriques surtout dans le domaine de la neurologie et cancérologie mais les médecins investigateurs n'apparaissent pas dans la publication finale.

DISCUSSION ET ANALYSE DES PRATIQUES

Le Liban essaie d'adhérer au modèle d'évaluation éthique apparu dans le milieu international de la recherche. En l'absence de tout texte législatif, l'implantation des comités d'éthique a été laissée à l'initiative des hôpitaux, surtout universitaires, et cela dès l'année 1993. Ce fleurissement de comités d'éthique s'est élargi après la promulgation de la loi 2004 sur les droits des malades qui renforce le besoin d'un comité d'éthique dans l'établissement hospitalier pour revoir et agréer au préalable tout protocole de recherche ayant été soumis en imposant le consentement écrit. Il serait fastidieux d'attribuer cette évolution à une vision avant-gardiste renforcée par l'attachement aux structures académiques et universitaires internationales. Il serait aussi fastidieux de l'attribuer aux recommandations du CCNLE lancées

en 2002 et appuyées par la loi 2004 ou aux exigences des journaux médicaux à caractère international qui stipulent la non-publication d'articles soumis par un médecin ou chercheur n'ayant pas au préalable reçu l'avis favorable du comité d'éthique local. Enfin, il semble intéressant de souligner les exigences des organismes internationaux (CE, O.M.S., certaines firmes pharmaceutiques, etc.) d'inclure, avec tout dossier soumis pour demande de subvention d'un projet de recherche, un avis éthique favorable émis par le comité d'éthique de l'établissement hospitalier concerné.

Malgré les textes législatifs existants couplés aux recommandations et travaux du CCNLE et l'effort institutionnel prometteur, l'encadrement national des essais cliniques ne semble pas être suffisant devant l'ignorance des textes législatifs en vigueur, le poids du promoteur industriel et les pressions. Ceci est renforcé par :

1. L'absence d'un coordonnateur national fondé de pouvoir.
2. L'inexistence d'un système de pharmacovigilance ou d'une autorité compétente de sécurité sanitaire des produits de santé.
3. La confusion entre les concepts d'éthique médicale, de bioéthique et de déontologie qui sont complémentaires, parce qu'il est impossible de légiférer en éthique médicale et de l'appliquer sans éthique disciplinaire dite déontologique couplée à l'éthique virtuelle qui repose sur le caractère de la personne.

Bien que les chercheurs libanais soient censés protéger, et non exploiter, leurs patients et tous les participants à la recherche, il est certain qu'un garde-fou contre les abus est central. Pourtant, bien que nécessaire, ce garde-fou interne ne suffit pas. Il doit être complété par des sauvegardes externes, tant formelles (lois et réglementations) qu'informelles (pressions des pairs et des patients), dans le but de créer des obligations et d'instituer des sanctions.

Si l'axe de la loi libanaise de 2004 tourne autour de l'accord et du consentement libre et éclairé du patient, il n'est pas évident que ce consentement soit vraiment entendu lorsqu'il est en laboratoire de recherche. Malgré maintes dérives, des progrès notables ont été réalisés depuis la promulgation de la loi 2004. Le chef du département juridique à l'OML a déclaré : *“ Au premier abord, c'était difficile pour les médecins, parce qu'ils n'étaient pas habitués à ce type de comportement. Quelques-uns ont considéré que cette procédure exigeait plus de temps, mais je crois que le patient a le droit qu'on lui consacre le temps de l'informer de sa santé et des résultats des traitements ”*⁷.

La loi libanaise sur les droits du malade établit un cadre qu'il importe de faire respecter. Ce qui manque sans doute, est qu'elle soit connue et appliquée.

Peu de temps après le vote de la loi 2004 sur les droits du malade par le Parlement, d'éminents collègues en contestaient l'utilité en affirmant que “ le médecin avait sa conscience pour lui ”. Il est vrai que si on pouvait être assuré dans notre société libanaise et l'état actuel du pays que chaque citoyen détermine ses comportements et ses relations avec l'autre selon sa conscience, toute loi serait inutile. Mais que faire en attendant ?

Le projet de loi libanais exige au moins trois médecins de l'hôpital, un médecin indépendant, un juriste sans spécifier son affiliation, hospitalière ou non. Il ne mentionne pas l'importance d'avoir au moins un travailleur social ou méthodologiste ou même un représentant de la société du milieu géographique où se trouve l'hôpital. Le projet de loi ne différencie pas les catégories de recherche ni les procédures d'évaluation, ne fixe ni quorum ni agenda de réunions et de suivi de l'application des protocoles et leurs effets néfastes.

Le CCNLE, en tant que “ faiseur de lois ”⁸, est invité à revoir son projet de loi. Le texte proposé apporte un changement d'ordre administratif. Or c'est une dimension scientifique, académique, spirituelle et métaphysique qu'il faut apporter au comité d'éthique de recherche (CER).

Il est indispensable et fondamental pour tout comité d'éthique sollicité de bien définir le dossier à soumettre et de s'accorder sur des méthodes d'évaluation et des procédures de surveillance locale et multicentrique, nationales et internationales avant d'émettre tout avis.

La rémunération des membres des comités doit être inscrite dans les lignes budgétaires du projet de loi. L'éthique s'interpose pour protéger la personne humaine et nécessite de lourds travaux d'analyse, de collectes de données, de documentation bibliographique et de surveillance de tous les protocoles.

Il faut à tout prix s'assurer de la qualité des polices d'assurance émises pour la protection des sujets impliqués. Actuellement, une police d'assurance est exigée alors que l'analyse du contenu de la police délivrée au Liban exclut les frais médicaux directs ou indirects qui découlent d'une expérimentation que ce soit par médicament ou par dispositif médical ou chirurgical.

Il serait souhaitable de se pencher sur les textes existants sans omettre les conditions générales des compagnies d'assurance et de réassurance et le code pharmaceutique de 1994, dans le but de les regrouper après modifications et ajouts nécessaires afin de faire passer un seul projet de loi relatif à la bioéthique abordant toutes les problématiques.

Le ministère de la Santé doit renouveler ses expertises et son système de fonctionnement. Seule une bonne administration est capable de gérer les

risques et les minimiser.

Nous suggérons au comité scientifique de l'OML de prendre effectivement, et le plus rapidement possible, les fonctions qui lui ont été assignées dans l'article 30 du code de déontologie déjà adopté et voté par le Parlement libanais en 1994.

Ce comité est invité avec le conseil de l'OML et la participation officielle et active des universités du Liban, en collaboration avec le comité consultatif national Libanais d'éthique pour les sciences de la vie (CCNLE), à prendre une décision courageuse et à nommer une commission indépendante à caractère multidisciplinaire et multisectoriel, reconnue par le conseil de l'Ordre et les ministères de la Santé, de l'Education supérieure et de la Culture et regroupant des scientifiques dont surtout un méthodologiste et des non-scientifiques. Conçue loin de tout corporatisme médical, religieux ou politique, cette commission serait chargée de coordonner et d'organiser la recherche biomédicale au Liban, d'établir un règlement intérieur de fonctionnement en harmonie avec les recommandations et directives internationales, de constituer les éléments du dossier à soumettre par le chercheur, de revoir et d'étudier à fond les dossiers soumis, d'évaluer les protocoles, de valider l'activité de tous les comités d'éthique de la recherche (CER) locaux voire même les essais cliniques pratiqués dans les cabinets privés des médecins, et de surveiller le déroulement de l'essai jusqu'à sa publication. Rappelons que le médecin libanais est devenu un simple " fournisseur " de cas sans toutefois apparaître dans la publication.

Cette commission serait appelée à coordonner l'activité des firmes industrielles notamment en ce qui concerne la pharmacovigilance, l'importation et la circulation des médicaments utilisés dans les protocoles de recherche de phases I, II et III.

Cet organisme central, en coordination avec le département juridique de l'OML, devrait pouvoir prendre des sanctions draconiennes contre les dérives de la recherche biomédicale en particulier celles survenant dans les cabinets privés des médecins affiliés à l'OML. Il devrait se transformer en un institut national pour la protection de l'homme au Liban, dédié à l'éthique médicale, à la pharmacovigilance, à la circulation des médicaments et à l'éducation des investigateurs, promoteurs et malades. Cet institut de recherche, géré par plusieurs universités en projet commun serait lié à un Procureur général pénal spécialisé dans le domaine de la santé.

Il serait indispensable de promouvoir une prise de conscience qui expose l'analyse réflexive, base de tout acte de qualité, et lutter contre la confusion de concepts entre l'éthique clinique incluant la recherche et celui de l'éthique déontologique d'ordre disciplinaire.

La formation des chercheurs en éthique médicale notamment dans la maîtrise des méthodes d'évaluation

du rapport bénéfice/risque, de l'analyse contextuelle, et les deux temps de l'information et de la négociation, s'avère indispensable. Cette formation basée sur un modèle décisionnel de qualité doit évidemment s'étendre aux membres des CER incluant le comité de coordination centrale qui manque au niveau national.

CONCLUSION

Légiférer dans un pays où une communauté domine est parfois simple. Cette tâche devient plus compliquée dans un pays multidisciplinaire comme le Liban. Devant un désaccord prononcé, il n'y a que des législations prématurées superficielles basées sur le " nous " qui est ni le non ni le oui, non créditées par les communautés et non instructives au niveau de l'éthique intergénérationnelle. La solution réside dans le débat social objectif pour une politique publique juste et instructive. Un débat appuyé sur les déterminants de l'éthique appliquée notamment la construction de l'éthique des affaires trouvant sa moralisation dans la transparence économique des projets de recherches et dans l'éthique des communications pour bien éduquer le public⁹. Une éducation qui représente un chemin à ne pas négliger pour y aboutir.

Ce débat bioéthique est le meilleur gage de notre humanité. L'éthique semble être le moyen le plus propice de bâtir *ensemble*, dans ce milieu pluriconfessionnel qui nous réchauffe et tranquillise, une société de dialogue et plus attachée aux droits de l'homme. Il s'agit non seulement de voir à partir de quel seuil on commence à être humain mais de discuter aussi à partir de quel seuil on cesse de l'être.

La loi française dite Huriet Sérusclat de 1988 est une preuve que des personnes d'origines politiques différentes peuvent se retrouver pour penser ensemble la politique médicale et les droits de l'homme¹⁰.

Toute société mérite la vie et la mort qu'elle prépare. Pour cela, il s'avère indispensable de connaître les lois et règlements existants et de se doter d'une nouvelle loi de bioéthique globale, instructive, applicable et dépourvue de l'impersonnel afin de régir les expérimentations sur l'homme, et veiller sur sa santé et l'entourer de chaleur et de tranquillité pour " *le souhait d'une vie accomplie, avec et pour autrui, dans des institutions justes. Ainsi la visée éthique est la vie bonne avec et pour les autres dans des institutions justes*"¹¹.

Dans l'Antiquité, et en l'absence de tout contrôle de l'Etat sur l'expérimentation, c'est à la conscience du médecin qu'incombait la responsabilité de ne pas mettre en danger la vie des malades. Le collègue libanais doit imiter ses pairs d'antan en attendant l'action de l'Etat. Action qui ne peut se produire qu'à travers une bonne information du grand public pour qu'il guide, par sa pression, les gouverneurs vers une législation qui permette à l'homme du Liban de " vivre bien ", en toute dignité.

BIBLIOGRAPHIE

1. CCNLE pour les sciences de la vie et de la santé. Rapport général annuel 2001-2002, Beyrouth, 2003 : 41-4
2. Code pénal libanais, décret-loi n° 340, J.O. n° 45, 16 septembre 1983
3. Code libanais de déontologie médicale. J.O. n° 9, 3 mars 1994
4. Loi libanaise sur les droits des malades, n° 574 du 11 février 2004, J.O. n° 09 du 13 février 2004
5. Archives CCNLE pour les sciences de la vie et de la santé
6. CCNLE pour les sciences de la vie et de la santé. Rapport général annuel 2001-2002, Beyrouth, 2003 : 46-50
7. Ghafari C : Chef du département juridique à l'OML, interviewé en arabe le 8 septembre 2008. In : Abou-Mrad F : Essais thérapeutiques au Liban. Thèse doctorale, 2008. www.ethique.inserm.fr
8. Mokheiber G : Député et coordonnateur de la Commission Parlementaire sur les droits de l'homme, interviewé en français le 30 août 2008. In : Abou-Mrad F : Essais thérapeutiques au Liban. Thèse doctorale, 2008. www.ethique.inserm.fr
9. Parizeau MH : Bioéthique - Ethique appliquée. In : Canto-Sperber M : Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale. Paris, Edition Presse Universitaire de France, 1997 : 155-60 et 534-40
10. Benasayag M, Comte-Sponville A : De Nuremberg à la loi Huriel. Ellipses, 2001 : 23
11. Ricœur P, Pélucier Y : Echange de vues. In : Hervé C, ed. Ethique médicale ou bioéthique. Paris, L'Harmattan, 1997 : 17-33

Correspondance et tirés à part :

F. ABOU-MRAD
Hôpital Saint Charles
Service de Neurologie
Fayadieh
Liban
E-mail : faboumrad@ul.edu.lb / fadiaboumrad@gmail.com

Travail reçu le 29 avril 2010 ; accepté dans sa version définitive le 25 mai 2010.