Document généré le 28 mars 2024 17:03

**Canadian Journal of Bioethics**
**Revue canadienne de bioéthique**

# Vulnérabilité des femmes enceintes en éthique de la recherche : un problème sémantique

Sihem Neïla Abtroun

Volume 2, numéro 2, 2019

URI : https://id.erudit.org/iderudit/1058141ar
DOI : https://doi.org/10.7202/1058141ar

Aller au sommaire du numéro

Éditeur(s)

Programmes de bioéthique, École de santé publique de l'Université de Montréal

ISSN

2561-4665 (numérique)

Découvrir la revue

Citer cet article

Abtroun, S. (2019). Vulnérabilité des femmes enceintes en éthique de la recherche : un problème sémantique. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*, *2*(2), 11–14. https://doi.org/10.7202/1058141ar

Résumé de l'article

Ce commentaire s'intéresse à la notion de vulnérabilité appliquée aux femmes enceintes en recherche clinique. L'utilisation de cette notion, liée à un problème sémantique, soulève un enjeu éthique et participe à l'exclusion quasi systématique de cette frange de la population du processus de recherche.

All Rights Reserved © Sihem Neïla Abtroun, 2019

Ce document est protégé par la loi sur le droit d'auteur. L'utilisation des services d'Érudit (y compris la reproduction) est assujettie à sa politique d'utilisation que vous pouvez consulter en ligne.

https://apropos.erudit.org/fr/usagers/politique-dutilisation/

Cet article est diffusé et préservé par Érudit.

Érudit est un consortium interuniversitaire sans but lucratif composé de l'Université de Montréal, l'Université Laval et l'Université du Québec à Montréal. Il a pour mission la promotion et la valorisation de la recherche.

https://www.erudit.org/fr/

***Canadian Journal of Bioethics***
***Revue canadienne de bioéthique***

**COMMENTAIRE CRITIQUE / CRITICAL COMMENTARY** (ÉVALUÉ PAR LES PAIRS / PEER-REVIEWED)

# Vulnérabilité des femmes enceintes en éthique de la recherche : un problème sémantique

Sihem Neïla Abtroun[1]

**Résumé**
Ce commentaire s'intéresse à la notion de vulnérabilité appliquée aux femmes enceintes en recherche clinique. L'utilisation de cette notion, liée à un problème sémantique, soulève un enjeu éthique et participe à l'exclusion quasi systématique de cette frange de la population du processus de recherche.

**Mots-clés**
éthique de la recherche, femmes enceintes, vulnérabilité, stigmatisation, recherche clinique

**Abstract**
This commentary explores the notion of vulnerability applied to pregnant women in clinical research. The use of this notion, related to a semantic problem, raises an ethical issue and participates in the quasi-systematic exclusion of this sub-population from the research process.

**Keywords**
research ethics, pregnant women, vulnerability, stigmatization, clinical research

## Introduction

La vulnérabilité des femmes enceintes, dans le domaine de la recherche, est sujette à controverse du fait de la définition même du terme « vulnérabilité » : il s'agit d'un paradigme qui existe entre certains textes de régulations de la recherche qui ont évolué et ne catégorisent pas les femmes enceintes comme vulnérables, et la réalité du milieu de la recherche qui les exclut continuellement du fait de la simple perception de cette frange de la population comme vulnérable [1-4]. À l'instar du conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), l'Énoncé de Politique des Trois Conseils, deuxième édition (EPTC2) – a qui régit la recherche avec des participants humains au Canada – ne catégorise pas les femmes enceintes comme une population vulnérable, mais l'attention particulière qui leur est portée pourrait participer à leur perception comme des personnes vulnérables et porter à confusion [5,6,7]. Bien qu'il n'existe pas de définition uniformisée du concept de vulnérabilité, il en existe diverses compréhensions et appréhensions par les chercheurs en recherche clinique qui l'utilisent abusivement pour exclure les femmes enceintes. Il est aussi important de souligner que dans d'autres textes règlementaires à l'international, comme les textes législatifs régissant la recherche en France [8] ou le Code of Federal Regulations aux États-Unis [9], aussi bien que dans la littérature biomédicale [4], les femmes enceintes sont encore clairement qualifiées de « vulnérables ». On comprend donc que cette notion de vulnérabilité et le problème sémantique qu'elle soulève sont fortement ancrés dans la pratique en recherche et plus particulièrement en recherche clinique. On s'intéressera donc dans ce commentaire à la notion de vulnérabilité des femmes enceintes selon deux conceptions : la première, aisément réfutable, liée à la capacité décisionnelle et la seconde liée au risque de tort potentiel. On conclura par le fait que la compréhension erronée de la notion de vulnérabilité et son application aux femmes enceintes ont participé à leur exclusion systématique de la recherche, d'où la nécessité de se libérer de la vision surprotectrice et contre-productive de la vulnérabilité supposée des femmes enceintes et ainsi promouvoir leur participation à la recherche.

## Femmes enceintes : participantes vulnérables

Comme nous l'avons souligné précédemment, il existe plusieurs conceptions de la vulnérabilité. Les plus répandues sont la vision nord-américaine où la vulnérabilité est liée à une altération de la capacité décisionnelle et la vision internationale à prédominance européenne liée au risque de tort couru par le participant. Au Canada, selon l'EPTC2, « la vulnérabilité résulte souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement et du pouvoir » [7]. Tout en sachant que l'EPTC2 ne qualifie pas les femmes enceintes de vulnérables per se, nous utiliserons sa définition dans un premier temps pour pouvoir analyser cette conception souvent utilisée à tort de la vulnérabilité chez la femme enceinte [5,7]. Cette conception de la vulnérabilité est aisément réfutée, car dans le cas des femmes enceintes, le fait d'avoir été fécondé et donc de porter un être vivant en elle ne modifie pas leur pouvoir décisionnel ni leur statut socioéconomique. Ainsi, si cette définition de la vulnérabilité proposée par l'EPTC2 est appliquée stricto sensu à la femme enceinte, elle renverrait donc à une notion erronée. En ce qui concerne cette sous-population féminine, il n'existe pas de problème de compréhension ni de limitation de ressource ou d'accès ; sachant qu'il existe des situations où les femmes peuvent être désavantagées, du fait d'inégalités de genres et socioculturelles, indépendamment de leur statut de gestation [10]. Cette définition apparait donc comme obsolète et ne saurait être appliquée aux femmes enceintes. Cependant, Basaia décrit la femme enceinte comme vulnérable du point de vue psychologique, à cause des changements liés à la grossesse, mais qui « conserve toutes ses aptitudes qui la maintiennent libre de ses choix » reprenant le concept de « personne vulnérable, mais capable » [8]. Cette description problématique de la femme enceinte « vulnérable, mais capable » pourrait potentiellement contribuer à son exclusion systématique, mais aussi celle de l'ensemble des femmes en s'inscrivant dans une version paternaliste extrême, certes peu probable, où toutes femmes subissant des variations physiologiques seraient exclues.

van der Zande et collègues ont quant à eux analysé « la vulnérabilité des femmes enceintes en recherche clinique ». Ils ont identifié quatre notions de vulnérabilité pour la femme enceinte : 1) la difficulté à obtenir un consentement éclairé, qui ne peut être appliqué dans ce cas ; 2) une susceptibilité accrue à la coercition par le fait d'être induit en erreur en mettant le bien-être

2019 SN Abtroun. Creative Commons Attribution 4.0 International License

ISSN 2561-4665

éventuel du fœtus avant leur propre bien-être ; 3) la vulnérabilité propre du fœtus comme un participant inapte ; et enfin 4) une augmentation du risque lors de la recherche par manque de données scientifiques concernant les femmes durant la grossesse. Les auteurs ont finalement réfuté les trois premières visions et ont conclu que la vulnérabilité de la femme enceinte est due au manque de savoir scientifique concernant cette sous-population qui entraine un risque plus élevé par rapport aux autres participants à la recherche [4].

Si plusieurs visions en recherche clinique contribuent à la catégorisation des femmes enceintes comme vulnérables, la plus répandue actuellement serait peut-être celle liée au fait d'un risque possiblement plus élevé lors de leur participation aux processus de recherche [2,3,11-13]. Cette conception de la vulnérabilité répond à la vision internationale de la vulnérabilité liée aux risques potentiels auxquels s'exposent potentiellement les participants. Ainsi, Hurst définit la vulnérabilité comme « un risque accru de subir un tort et qui peut exister ponctuellement ou durablement, face à toutes sortes de torts, pour différentes raisons » [12, p.1057]. Tout en évoquant la multifactorialité de la vulnérabilité, celle-ci pourrait alors s'appliquer aux femmes enceintes de différentes façons. Tout d'abord, elles font face à des modifications physiques et physiologiques de leurs corps qui s'apprêtent à faire grandir un être en elles ainsi qu'à des modifications psychiques : les émotions par rapport à leurs fœtus existent dès le début de la grossesse. À cela sont associées une responsabilité accrue et une protection instinctive de la future mère envers son enfant à venir. Enfin, le fœtus représente une entité propre exposée à des risques malformatifs et abortifs, et il est aussi appelé à être individu vivant (enfant puis adulte) qui pourrait subir les conséquences de la recherche, avec comme une ombre noire qui plane les réminiscences des dérives de la recherche liées à la thalidomide ou au distilbène.

Dans le milieu de la recherche clinique, la santé physique et psychologique de la femme enceinte est souvent mise au second plan par rapport à la santé du fœtus. Selon la conception traditionnelle de la grossesse, il y aurait une dichotomie entre le fœtus et la femme gestante (la mère) qui peut parfois mener à la priorisation du fœtus au détriment de la mère [2,14]. Toutefois il semble que l'on devrait considérer la femme enceinte et son fœtus comme un couple indissociable et interconnecté ; une modification de l'état de l'un a inévitablement des répercussions sur l'autre, qu'il soit bénéfique ou non [1]. On peut imaginer, par exemple, qu'une participation à une recherche clinique qui améliorerait la santé du fœtus et de l'enfant à venir améliorera par conséquent la santé psychologique et la qualité de vie future de la mère. De la même manière, les risques ainsi que les éventuelles répercussions à court et long terme pour la femme gestante seule, le couple mère-fœtus et l'enfant à venir sont incontestables. Mais si la femme enceinte appartient à une sous-population à risque accru, cela signifie-t-il nécessairement que ce groupe est vulnérable et doit être surprotégé? Sachant que cette catégorisation pourrait conduire à son exclusion en se basant sur une vulnérabilité plus « hypothétique » que réelle [5].

En réponse à van der Zande et collègues [4], Krubiner et Fraden [14] ont relevé le fait que les femmes gestantes représentent une partie importante des soins thérapeutiques administrés dans les différentes sociétés, mais leur exclusion de la recherche biomédicale perpétue « un cercle vicieux » qui induit un manque de connaissance et donc leur exclusion systématique. Le point le plus pertinent étant que les femmes enceintes doivent « être protégées durant la recherche et non pas de la recherche elle-même » [14]. Le statut des femmes enceintes en recherche est qualifié de « vulnérabilité paradoxale » [13] car la majorité des médications prescrites aux femmes durant la grossesse ne sont pas agréées pour être utilisées chez les femmes enceintes [3-4]. Dans certains cas, seul l'état de grossesse induit une iniquité face à la participation potentielle des femmes enceintes à la recherche. Ainsi à travers l'exemple allemand, Wild [2] illustre parfaitement ce concept : bien qu'il n'existe pas de législation précise régulant la recherche sur les femmes enceintes en Allemagne, leur vulnérabilité est largement acceptée. Elle rapporte plusieurs cas où les femmes enceintes sont exclues catégoriquement de la recherche clinique. Un des exemples les plus parlants est celui du ministère de la santé allemand qui, en 2009, a publié que des essais cliniques en vue de l'approbation d'une vaccination contre la souche H5N1 n'ont pas été conduits sur les femmes enceintes pour raisons éthiques. L'auteure note que « les raisons éthiques » ne sont ni spécifiées ni explicitées, mais résultent de stéréotypes [2]. Il est évident que considérer les femmes gestantes comme vulnérables restreint la conduite d'essais cliniques qui permettraient pourtant d'augmenter les données scientifiques probantes les concernant. L'existence de telles données améliorerait leur participation aux processus de recherche [3] alimentant un puits sans fin. Une mesure de protection qui, en finalité, entraine une exclusion. Par conséquent, l'utilisation et la perception mêmes du terme de « vulnérabilité » pour décrire la population des femmes enceintes est inadéquat. Il pose un problème sémantique réel, car il fait référence dans le domaine de la recherche soit à une possible incapacité décisionnelle qui est généralement absente dans ce cas, soit à un risque incommensurable par le seul fait que la femme est gestante. Ainsi, la femme qui était une participante compétente et potentielle perd cette possibilité par le seul fait de porter un fœtus et nécessite donc une protection accrue qui finit par l'exclure quasi systématiquement de la recherche.

## Femmes enceintes : participantes particulières

Prenons l'exemple des textes de régulation de la recherche qui ne considère pas les femmes enceintes comme vulnérables per se [5-7,15]. Ainsi, L'EPTC2 ne catégorise pas les femmes enceintes comme vulnérables, mais requiert à travers l'article 4.3 que « les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent. […] À moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire, les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes de la recherche en raison de leur capacité de reproduction ou parce qu'elles sont enceintes ou parce qu'elles allaitent » [7], et cela tout en tenant compte des risques et des bénéfices de leur participation. Cette conception de participante particulière est confortée par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) qui, en 2016, a affirmé que « les femmes enceintes ne doivent pas être considérées comme des personnes

vulnérables simplement en raison de leur état. Toutefois, des circonstances particulières, telles que les risques pour le fœtus, peuvent justifier la mise en place de mesures de protection spéciales. » [6] Cependant, bien que L'EPTC2 et le CIOMS, dans la ligne directrice 19, encouragent la participation des femmes enceintes à la recherche, ils soulèvent la difficulté de son application concrète dans le milieu de la recherche. Par exemple, le CIOMS met en avant le bénéfice personnel de la femme et de son fœtus : si le bénéfice de la recherche est sociétal et non individuel, les femmes enceintes ne pourront y participer que si le risque est minime, ceci met clairement en évidence le problème de l'évaluation éthique du bénéfice-risque ; bien qu'il tente d'apporter des solutions et préconise d'inclure les femmes gestantes « uniquement après un examen rigoureux des meilleures données pertinentes possibles » [7,15]. Ces données probantes étant le plus souvent insuffisantes, le CIOMS tout comme l'EPTC2 dans l'application de l'article 4.3 (cité ci-dessus), s'en remet aux chercheurs et aux comités d'éthique [6,7], qui ont tendance à être surprotecteurs [1,9]. Mais cette surprotection des femmes et de leur fœtus ne doit pas participer à leur exclusion systématique. Comment alors résoudre ce dilemme? Est-il lié au terme lui-même de vulnérabilité ou à son signifié?

Même si la femme enceinte est potentiellement exposée à plus de risque dans la recherche du fait du manque de connaissances, sa protection doit s'affranchir de cette vision paternaliste historique et par conséquent ne pas considérer l'utilisation du terme de vulnérabilité pour les femmes enceintes. Si les femmes enceintes ne doivent pas être catégorisées comme vulnérables, elles sont des participantes particulières et le risque potentiel encouru nécessite une évaluation éthique plus raisonnable et plus prudente pour leur inclusion dans la recherche, mais ce postulat est valable pour tout participant à la recherche. Afin de promouvoir la participation des femmes enceintes à la recherche, van der Graaf propose de s'appuyer sur un système de santé apprenant ce qui répondrait aux attentes cliniques et de développement de la recherche, ce qui permettrait de dépasser les mécanismes surprotecteurs liés à une surestimation des risques par la communauté de la recherche [15]. Cependant un tel système ne permettrait que d'améliorer des protocoles existants, mais ne permettrait pas nécessairement le développement de nouveau traitement. Par exemple : il est évident que pour une condition comme l'hypertension gravidique et la prééclampsie, l'étude continue des données permettrait d'améliorer la santé de la mère et de l'enfant par une amélioration de la démarche diagnostique et thérapeutique, mais il serait tout de même difficile d'inclure des femmes enceintes pour tester de nouveaux médicaments. Quel que soit le domaine de recherche, il s'agit plus d'une évaluation éthiquement acceptable du risque encouru pour la santé physique et psychologique de la future mère et de la santé du fœtus et/ou de l'enfant à venir, que de vulnérabilité telle que perçue dans ce milieu. En considérant les principes éthiques de base de la recherche, soit la bienfaisance et la non-malfaisance, la considération et l'évaluation du risque – même si celui-ci est plus élevé pour les femmes enceintes – ne doivent pas signifier pour elles systématiquement leur non-inclusion ou leur exclusion des processus de recherche.

## Conclusion

Il serait préférable de supprimer le terme « vulnérabilité », utilisé à tort pour les femmes enceintes, et de les considérer certes comme une sous population à part entière en tenant compte de leurs particularités physiques et psychologiques, mais sans surprotection. La femme enceinte est certes une participante particulière, cependant la grossesse n'est pas un état débilitant, mais un cycle immuable de la vie humaine qui permet de perpétuer l'humanité. Ainsi les femmes enceintes doivent être incluses dans la recherche en tenant compte des différents enjeux éthiques sans stigmatiser ou surprotéger cette frange de la population par rapport à une autre. Comme tout participant, elle peut faire face à des situations ou contextes augmentant sa vulnérabilité, mais cela est indépendant de son statut gestationnel. Une vision éthique acceptable serait plutôt de promouvoir leur inclusion et de leur offrir une information plus détaillée : des risques encourus à court et long terme pour elles et leur fœtus et surtout des bénéfices potentiels et attendus de leur participation à la recherche pour la sous-population des femmes enceintes, de la population des femmes et de la société en général. Un défi futur et peut-être utopique en éthique de la recherche serait donc d'abolir définitivement le terme sémantiquement problématique de vulnérabilité pour les femmes enceintes.

**Remerciements**
L'auteur tient à remercier Bryn Williams-Jones pour ses précieux commentaires. Elle remercie également les éditeurs et l'évaluateur externe pour leurs critiques constructives et leurs suggestions enrichissantes.

**Acknowledgements**
The author would like to thank Bryn Williams-Jones for his valuable and helpful comments. She also thanks the editors and the external evaluator for their constructive critique and enriching suggestions.

**Conflit d'intérêts**
L'auteur est éditrice pour la *Revue canadienne de bioéthique*. Son directeur de recherche est Bryn Williams-Jones, éditeur en chef de la revue.

**Conflicts of Interest**
The author is editor for the *Canadian Journal of Bioethics*. Her PhD supervisor is Bryn Williams-Jones, Editor-in-chief of the journal.

**Responsabilités des évaluateurs externes**
Les évaluations des examinateurs externes sont prises en considération de façon sérieuse par les éditeurs et les auteurs dans la préparation des manuscrits pour publication. Toutefois, être nommé comme examinateur n'indique pas nécessairement l'approbation de ce manuscrit. Les éditeurs de *Revue canadienne de bioéthique* assument la responsabilité entière de l'acceptation finale et la publication d'un article.

**Peer-reviewer responsibilities**
Reviewer evaluations are given serious consideration by the editors and authors in the preparation of manuscripts for publication. Nonetheless, being named as a reviewer does not necessarily denote approval of a manuscript; the editors of *Canadian Journal of Bioethics* take full responsibility for final acceptance and publication of an article.

**Édition/Editors:** Patrick Gogognon & Aliya Affdal

**Évaluation/Peer-Review:** Samia Hurst

**Affiliations**
[1] Programmes de bioéthique, École de santé publique, Université de Montréal, Montréal, Québec, Canada

**Correspondance / Correspondence:** Sihem Neïla Abtroun, sihem.neila.abtroun@umontreal.ca

**Reçu/Received:** 27 Feb 2018 **Publié/Published:** 11 Mar 2019

Les éditeurs suivront les recommandations et les procédures décrites dans le Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors de COPE. Plus précisément, ils travaillent pour s'assurer des plus hautes normes éthiques de la publication, y compris l'identification et la gestion des conflits d'intérêts (pour les éditeurs et pour les auteurs), la juste évaluation des manuscrits et la publication de manuscrits qui répondent aux normes d'excellence de la revue.

The editors follow the recommendations and procedures outlined in the COPE Code of Conduct and Best Practice Guidelines for Journal Editors. Specifically, the editors will work to ensure the highest ethical standards of publication, including: the identification and management of conflicts of interest (for editors and for authors), the fair evaluation of manuscripts, and the publication of manuscripts that meet the journal's standards of excellence.

## Références

1. Lyerly AD, Little MO, Faden R. The second wave: Toward responsible inclusion of pregnant women in research. International Journal of Feminist Approaches to Bioethics. 2008;1(2):5-22.
2. Wild V. How are pregnant women vulnerable research participants? International Journal of Feminist Approaches to Bioethics 2012;5(2):82-104.
3. Schonfeld T. The perils of protection: vulnerability and women in clinical research. Theoretical Medicine and Bioethics 2013; 34(3):189-206.
4. van der Zande ISE, van der Graaf R, Oudijk MA, van Delden JJM. Vulnerability of pregnant women in clinical research. Journal of Medical Ethics 2017; 43(10):657-63.
5. Johnson LSM. When hypothetical vulnerability becomes actual: research participation and the autonomy of pregnant women. Dans: Baylis F, Ballantyne A, rédacteurs. Clinical Research Involving Pregnant Women. Cham : Springer International Publishing; 2016:161-78.
6. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans. Genève: CIOMS; 2016.
7. CRSH, CRSNG, IRSC. Chapitre 4. Justice et équité dans la participation à la recherche. Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. Ottawa; 2014.
8. Basaia A. Protection de la femme enceinte dans la recherche biomédicale. La Revue Sage-Femme 2014;13(1):6-11.
9. Protection of Human Subjects. 45 CFR 46. US Government; 2018.
10. Macklin R. A global ethics approach to vulnerability. International Journal of Feminist Approaches to Bioethics. 2012;5(2):64-81.
11. Sheppard MK. Vulnerability, therapeutic misconception and informed consent: is there a need for special treatment of pregnant women in fetus-regarding clinical trials? Journal of Medical Ethics 2015;42(2):127–31.
12. Hurst S. Protéger les personnes vulnérables : une exigence éthique à clarifier. Revue Médicale Suisse 2013;9:1054-1057.
13. Den hollander Geerte C., Browne J l., Arhinful D, van der Graaf R, Klipstein-Grobusch K. Power difference and risk perception: mapping vulnerability within the decision process of pregnant women towards clinical trial participation in an urban middle-income setting. Developing World Bioethics. 2016;18(2):68-75.
14. Krubiner CB, Faden RR. Pregnant women should not be categorised as a "vulnerable population" in biomedical research studies: ending a vicious cycle of "vulnerability." Journal of Medical Ethics. 2017;43(10):664-5.
15. van der Graaf R, van der Zande ISE, van Delden JJM. How the CIOMS guidelines contribute to fair inclusion of pregnant women in research. Bioethics. 20 Oct 2018 [Epub].