

***Evidence Based Medecine* et utilitarisme : un modèle efficace et simpliste comme unique boussole pour la médecine ?**

Par Charles MIDOL

Charles MIDOL est médecin interniste et vient de finir son internat au CHU de Lille. Il étudie actuellement la théologie à l'Université pontificale grégorienne à Rome.

Article référencé comme suit :

Midol, C. (2022) « *Evidence Based Medecine* et utilitarisme : un modèle efficace et simpliste comme unique boussole pour la médecine ? » in *Ethique. La vie en question*, octobre 2022.

L'Evidence based medicine (EBM) prend son essor dans les pays anglo-saxons à partir des années 1980 pour faire face au nombre croissant des publications médicales (1). Le clinicien souhaitant s'appuyer sur les données de la science afin de prodiguer les soins les plus adaptés à ses patients n'a matériellement plus le temps de consulter toutes les études disponibles dans son secteur d'activité. D'un point de vue méthodologique, toutes ne se valent pas et il est nécessaire d'opérer un certain tri afin de sélectionner les essais assurant avec le plus de certitude la fiabilité de traitements concurrents... Il s'agit donc de combiner le meilleur du donné scientifique avec l'expérience du clinicien afin d'apporter le traitement adéquat. David Sackett, un des pères de l'EBM, définit cette *médecine fondée sur les preuves* comme « un usage consciencieux, explicite et judicieux des meilleures preuves actuelles dans la prise de décision dans les soins donnés à un patient individuel (2) ».

Une méthodologie propre se constitue, elle permet d'une part de hiérarchiser les données de la littérature selon leur *niveau de preuve* et d'autre part d'élaborer des *recommandations pour la pratique clinique*, lignes de conduite concrètes pour la décision thérapeutique. Il est nécessaire d'accorder plus d'importance à l'étude possédant la méthodologie jugée la plus rigoureuse, afin d'assurer qu'une expérience thérapeutique insuffisamment formalisée ne puisse faire émerger un résultat faussement positif. Le respect des standards méthodologiques dans la réalisation d'un essai, l'utilisation des méthodes statistiques les plus adaptées permettent de limiter la subjectivité de l'investigateur, source d'erreur... L'essai clinique randomisé en double aveugle possède le plus haut niveau de preuve, le cas clinique ou l'avis de l'expert, le plus mauvais, et sont donc insuffisants pour guider à eux seuls l'élaboration des recommandations de bonne pratique (3).

Ce modèle conquiert peu à peu l'enseignement de la médecine. En témoignent la place croissante de la LCA (lecture critique d'articles) dans les études médicales ou l'invitation pressante à se doter d'un master de statistiques. La méthodologie de l'EBM et les statistiques sont devenues indispensables dans la recherche comme dans la pratique médicale. Quelles sont les racines philosophiques de ce nouveau paradigme de la médecine scientifique ? Sur le plan épistémologique, elles sont multiples. Si la structure de l'essai clinique n'est pas sans rappeler la *médecine expérimentale* de Claude Bernard, elle s'en éloigne tout autant par le rôle central accordé à la preuve statistique. La question de la causalité de l'effet observé et le recours à l'induction statistique la rapprochent de l'empirisme anglais. La théorie des probabilités ébauchée par Jacques Bernoulli et perfectionnée par les statisticiens anglo-saxons de la première moitié du XX^e siècle, l'essor des méthodes quantitatives en sociologie et en économie en sont les véritables moteurs. Nous nous intéresserons ici à ses racines éthiques. Son affinité, voire son obsession, pour la quantification ainsi que son lien intime avec l'évaluation médico-économique la situent dans la continuité de l'utilitarisme. À travers les principes de quantification et d'utilité ce modèle apporte de façon tout à fait séduisante, un cadre éthique à l'EBM. Le concept de QALY (4) – lointain descendant de l'espérance mathématique ébauchée par Pascal – l'illustre particulièrement. Le modèle utilitariste est-il alors suffisant pour justifier le bien-fondé éthique de la médecine fondée sur les preuves ? Est-il adapté pour rendre compte des motivations profondes de la pratique soignante ? Ne cacherait-il pas une indigente définition de la personne humaine ?

Le principe d'utilité selon Bentham

Bentham introduit une rupture avec les morales principalistes de son époque. Alors que Kant s'évertue à fonder métaphysiquement une morale basée sur le devoir, Bentham élabore un système éthique d'une radicale nouveauté où la justification philosophique de l'action semble contingente face à un principe volontairement réducteur : l'utilité. Avec détermination, il tourne le regard du moraliste non pas vers le but ou la justification de l'action mais vers ses conséquences, qu'il regroupe sous le terme d'utilité (*utility*) : « par utilité est entendue cette propriété présente en tout objet et par laquelle il tend à produire un bénéfice, un avantage, un plaisir, un bien ou un bonheur [...] ou (ce qui correspond au même) d'empêcher la survenue d'un désavantage, d'une douleur, d'un mal ou d'une détresse (5) ». La justesse ou la moralité d'une action ne se trouve alors plus dans sa *maxime* mais dans les conséquences qu'elle portera. Un acte apportant un bénéfice ou un plaisir est un acte juste. L'analyse éthique se dégage des conditions *a priori* pour se focaliser sur le bénéfice attendu. L'utilité est le principe central, l'étalon or de la morale : « ce principe qui approuve ou désapprouve chaque action quelle qu'elle soit (6) » accède ainsi à l'universalité. Les concepts de bien ou de mal, incapables d'appréhender correctement l'utilité de l'action, se trouvent relégués au deuxième plan. Bien plus, ils ne peuvent prétendre à aucune valeur régulatrice, car l'utilité prend le rôle – pour autant que cela soit possible –

d'un principe absolu : « le principe d'utilité ne requiert ni n'admet d'autre principe régulateur que lui-même (7) ».

Toutefois, le principe d'utilité n'abandonne pas l'individu à la recherche de son seul bonheur : il s'agit plutôt d'une appréhension intuitive de ce qui apportera un plaisir ou un bien à la fois à l'agent et à la communauté. L'élément fondamental qui différencie l'utilitarisme de l'autocratie est l'intégration de la communauté dans l'agir éthique. La pensée de la globalité ne repose alors plus sur l'*universalisabilité* du motif de l'action mais sur son bénéfice concret à l'échelle de la communauté. Est utile ce qui apporte *le plus grand bien au plus grand nombre*. Bentham introduit un paramètre dans la démarche éthique qui est strictement étranger au déontologisme, l'idée de quantification. Celle-ci assurera la comparabilité des différentes possibilités et permettra donc de hiérarchiser les options selon l'utilité attendue (8). Dans ce modèle arithmétique, où utilité est synonyme de moralité, l'intérêt public n'est que la somme des intérêts particuliers : « Qu'est-ce qu'alors l'intérêt de la communauté ? La somme des intérêts des différents membres qui la composent (9) ». L'utilitarisme de Bentham semble apporter une adéquate réponse à la question soulevée par les limites du déontologisme : comment quantifier la moralité d'une action ? L'utilité serait alors une valeur mesurable, reproductible et donc comparable.

Il est particulièrement facile d'étendre le concept d'utilité au domaine de la médecine. Étant entendu que « la santé est l'absence de maladies, et par conséquent de toutes les formes de douleurs qui comptent au nombre des symptômes de la maladie (10) » il apparaît aisé de transposer cette morale quantitative à l'homme malade et aux essais thérapeutiques. Un traitement utile sera un bon traitement dans la mesure où il est capable de soulager une douleur ou d'exercer un bénéfice (et donc une utilité) sur les symptômes de la maladie. L'utilité attendue d'un traitement ne se mesure alors pas uniquement à l'échelle de l'individu mais de la société. La capacité de travail de l'agent, et donc sa propension à être utile à la société, est dépendante de sa bonne santé (11).

Mill et l'approche populationnelle

Précisant la doctrine de Bentham, Mill conserve les principes d'utilité et du plus grand bonheur en y apportant deux compléments : à la notion de quantité d'un plaisir il ajoute celle de qualité (12) et formalise l'approche populationnelle. L'utilité reste la « pierre de touche de la moralité (13) » et l'utilitarisme une philosophie selon laquelle « les actions sont bonnes [*right*] ou sont mauvaises [*wrong*] dans la mesure où elles tendent à accroître le bonheur, ou à produire le contraire du bonheur (14) ». Cependant, se dégage une notion extrêmement fructueuse qui distinguera le bien ou le bonheur propre à l'individu et celui qui procurera un bénéfice à la communauté. L'expédient [*expedient*] n'apporte un avantage qu'à l'agent et donc une valeur morale limitée, l'utile [*useful*] désigne un bénéfice et donc un bien pour l'ensemble de la communauté (15). Mill introduit ainsi une nuance importante dans l'approche

éthique : le bien de l'individu et la communauté peuvent se recouper mais l'un l'emporte sur l'autre. Cette priorité de la communauté sur l'individu vient pondérer le bénéfice escompté. Un bénéfice apporté à une population aura plus de valeur que le même bénéfice accordé au seul individu. L'arithmétique du bonheur ou de l'utilité ne se limite plus au sujet mais s'étend à la communauté. Il est ainsi permis de calculer le bénéfice populationnel comme la somme des bénéfices individuels et de considérer *a retro* le bénéfice individuel comme la moyenne arithmétique du bénéfice communautaire. L'*idéal* ainsi atteint « n'est pas le plus grand bonheur de l'agent lui-même mais la plus grande somme de bonheur totalisé [*altogether*] (16) ». La moralité de l'acte est alors corrélée au bénéfice attendu à l'échelle de la population.

Comment articuler la définition utilitariste de la moralité avec le concept de devoir, qui persiste malgré le renversement opéré par Bentham puis par Mill ? Il semblerait que celui-ci s'applique *a posteriori*, exerçant au besoin une censure sur la décision prise, sans consister en un critérium indispensable de moralité : « nos actes, dans la proportion de quatre-vingt-dix-neuf sur cent, sont accomplis pour d'autres motifs [que le devoir], et, tout de même sont des actes moraux si la règle du devoir ne les condamne pas (17) ». Le devoir n'est alors plus le prérequis indispensable à l'acte éthique mais vient couronner une action ou au contraire en freiner le développement. Si l'utilitarisme ne renonce pas complètement à une vision déontologique de l'action il vient consacrer la suprématie de la fin sur le motif ou la maxime. Cette souplesse de l'utilitarisme convient parfaitement à la recherche où il s'agit avant tout de maximiser un bénéfice tout en limitant les dérives éthiques. Dans ce sens, le concept de maximisation rapproche la démarche éthique de celle des statistiques en cherchant à mesurer l'effet du bénéfice à l'échelle de la population.

Mill expose avec justesse une notion indispensable à l'approche populationnelle et donc à l'appréhension de l'EBM et des essais cliniques. Il s'agit de la comparabilité des individus qu'il déduit du concept d'impartialité, selon lequel « chacun doit compter pour un, personne pour plus d'un (18) ». Le principe est clair : pour conduire à l'idée de plus grand bonheur, il est nécessaire que les individus puissent être considérés comme des unités strictement égales. Cette égalité sur le plan moral a pour corollaire une égalité statistique permettant la sommation (on ne peut additionner que des chiffres possédant la même *unité*), la comparabilité statistique (un événement favorable est comptabilisé comme tel, indépendamment du sujet qu'il concerne) mais aussi une moyenne du bien qui se définit alors par le quotient du bien total par le nombre d'individus. La notion de comparabilité statistique est indispensable à la compréhension de l'approche populationnelle en médecine ; le droit au bonheur comme celui du bénéfice d'un traitement ou le risque de contracter une maladie sont une chance ou un aléa équitablement réparti entre les sujets. La prétention naturelle à une issue favorable n'est pas un droit de l'individu en tant que tel mais du fait de sa participation à la société. La mesure des droits individuels est un quotient entre une quantité de bonheur collective et le nombre de sujets composant la communauté.

Utilitarisme et EBM

La philosophie utilitariste colle à l'EBM comme un gant s'ajusterait à une main. Le rôle central de la quantification et l'approche populationnelle sont au cœur de ce nouveau mode d'élaboration de la connaissance pratique. Le concept d'utilité est aussi bien au service de la mesure de l'effet attendu que la justification éthique de l'essai. L'application d'un modèle utilitariste à l'EBM permet d'y discerner quelques principes fondamentaux.

La comparabilité statistique des individus. Élément indispensable de la méthodologie statistique, la comparabilité des individus est un axiome de l'approche utilitariste. Tous les individus se valent, non pas au nom d'une égale dignité mais en raison d'une égale participation à la communauté. L'individu se définit avant tout comme unité de base de la population et ne prend de sens que relativement au tout. L'originalité de l'utilitarisme est de faire coïncider une égalité de droit avec une égalité de mesure plaçant au même niveau l'individu d'un point de vue éthique et statistique.

L'approche populationnelle du bénéfice. À l'échelle de la population, bénéfice devient synonyme d'effet et par mouvement inverse, l'effet observé par la loi des grands nombres se communique comme bénéfice à l'individu. Le bénéfice d'un antihypertenseur sur une population donnée – défini comme la plus faible probabilité d'un évènement cardiovasculaire par rapport à une population non traitée – s'applique par un mouvement de va-et-vient à chaque individu qui viendra à bénéficier du traitement. L'utile étant supérieur à l'expédient, il apporte éthiquement plus de procurer un bénéfice à l'ensemble plutôt qu'au sujet isolé.

L'effet est condition de moralité. Des précédents principes découlent un automatisme décisionnel. Puisque tous les individus des populations sont comparables, puisque qu'un bénéfice a été prouvé à l'échelle de la population et puisque le bénéfice et donc l'utilité est *le principe qui approuve l'action quelle qu'elle soit*, il est éthiquement nécessaire de le faire profiter du traitement.

Quantité et qualité. Comment prouver un effet à l'échelle de la population ? L'utilité est quantifiée à travers un évènement mesurable (un décès, un infarctus, un accident vasculaire cérébral) qui se révèle plus ou moins fréquent (plus s'il est bénéfique, moins s'il est préjudiciable) que dans la population témoin. A l'échelle de l'individu il s'agit d'une variable qualitative (survenue ou non de l'évènement) à l'échelle de la population d'une proportion et donc d'une variable quantitative. Le glissement de la qualité à la quantité est permis par l'approche populationnelle, notons cependant que le processus inverse n'est pas aussi simple. Le passage de l'individu à la population est épistémologiquement et éthiquement facile à appréhender grâce à l'utilitarisme alors que l'inverse est plus délicat. Il est nécessaire d'écarter l'absence de restriction logique (l'individu auquel j'applique l'approche probabiliste doit pouvoir théoriquement appartenir à la population sur laquelle l'étude a été

menée) et de justifier la moralité de l'action entreprise (le clinicien doit être intimement convaincu de l'importance du traitement dans ce cas particulier). Sur ce point, la philosophie de l'utilité ne nous éclaire que partiellement.

Un nouveau mode d'agir. L'EBM souhaite écarter du clinicien les catégories empiriques que sont l'expérience et l'intuition en proposant un agir standardisé dont il ne reste plus qu'à vérifier les conditions d'application. Il devient donc de plus en plus difficile de différencier la décision scientifiquement juste (guidée par les preuves scientifiques) de l'agir éthiquement juste puisque ces deux catégories se regroupent sous une seule, celle de l'utilité. Dans le cas d'un essai thérapeutique c'est le bénéfice sur la population étudiée et la projection sur la population réelle qui justifie le risque encouru par le patient. La quantification du plus grand bien pour le plus grand nombre devient donc la mesure du juste et de l'injuste...

Espérance mathématique et QALY

L'utilitarisme comme l'EBM accordent une place de choix à la quantification. Répondant à un déontologisme jugé trop restrictif, la philosophie de l'utilité introduit un concept neuf, celui de comparabilité des actions. Le bien objectif apporté par une action (l'effet sur la santé d'un médicament pour soigner l'hypertension, mesuré comme une plus faible probabilité de présenter une maladie cardiovasculaire) est pondéré par le bien réel apporté à l'échelle de la population. Cette valeur du bénéfice estimée par la modélisation statistique devient valeur du bien et critère d'éthicité lorsqu'elle s'applique à la décision. Les comparaisons de l'effet de différents médicaments sur la santé de la population sont ainsi permises : le meilleur traitement sera celui dont l'utilité est la plus grande.

Le concept d'espérance mathématique naît dans une lettre de Pascal à Fermat datée du 29 juillet 1654 (19). Le premier adresse au second une nouvelle réponse à un problème mathématique qui agissait les mathématiciens depuis le XVI^e siècle (20), le *problème des partis*. La question posée est la suivante : deux joueurs sont engagés dans un jeu de hasard pour lequel ils ont misé la même somme mais ils doivent interrompre la partie (21). Quelle somme revient à chacun en fonction des manches déjà remportées et comment calculer cette somme pour n'importe quel nombre de manches ? À cette question posée par le Chevalier de Méré, Pascal répond en introduisant dans la pensée mathématique, une *géométrie du hasard*, autrement dit, il fait émerger l'idée d'un calcul des chances à travers la notion d'espérance mathématique. Le génie de Pascal est d'associer à un gain la probabilité de l'obtenir. C'est la définition de l'espérance mathématique : moyenne pondérée des valeurs que peut prendre une variable donnée. Pour passer des fractions qu'utilise Pascal à une probabilité au sens actuel du terme manquent deux références : l'approche populationnelle et la théorie des grands nombres. La première est fournie par les théories utilitaristes et portera l'idée de comparabilité statistique des événements et des individus. La seconde permettra de faire coïncider – sur le plan pratique et épistémologique – probabilité (calculée)

et fréquence (observée). Pascal ne recourt pas encore à la généralisation de la *géométrie du hasard* et se limite à ses aspects techniques : il s'agit d'une question posée dans un cadre spécifique amenant à une théorie mathématique et non pas de l'utilisation d'une théorie générale des probabilités dans un cas particulier.

Le concept de QALY (*quality-adjusted life year*, année de vie pondérée par la qualité) est un exemple concret d'utilisation de l'espérance mathématique dans l'analyse médico-économique. Une année en bonne santé correspond à un QALY d'un, le décès à la valeur zéro, entre zéro et un sont quantifiées des interventions thérapeutiques (un traitement médicamenteux ou une opération chirurgicale) qui prolongeront l'espérance de vie mais avec une qualité de vie moindre, le handicap qui altère l'existence est alors estimé par un coefficient situé entre zéro et un. Un tel procédé peut étonner en France mais reste un des fondements de l'analyse médico-économique au Royaume-Uni où la capitation (l'allocation d'une somme d'argent par patient et par maladie) est la règle. Il permet alors de comparer diverses interventions thérapeutiques et d'optimiser le *rendement* de chaque technique : faut-il proposer une chimiothérapie ou une intervention chirurgicale à un patient atteint d'un cancer du pancréas ? Pour répondre à cette question, les QALY quantifient non seulement le gain d'espérance de vie offert mais aussi sa pondération par un coefficient reflétant le confort de vie restant en fonction de l'alternative thérapeutique. La valeur du QALY joue un rôle majeur dans la politique de santé et l'accès au remboursement puisqu'elle incitera les pouvoirs publics à rembourser uniquement l'alternative possédant la valeur la plus élevée.

Quelles vies faut-il sauver ? Quelle est la valeur d'une vie ? Telles sont les questions soulevées par Richard Zeckhauser et Donald Shepard, économistes de la santé, pour définir le concept de QALY en 1976 (22). Ainsi formulée la question paraît choquante. D'autant plus que la notion de valeur fait explicitement référence à une valeur monétaire. Dans l'esprit des auteurs, il s'agit plutôt d'optimiser le coût des soins médicaux dans un contexte d'inflation des dépenses de santé. Les ressources allouées à la santé étant limitées, comment distribuer de la façon la plus équitable les moyens disponibles ? Cette question fait la part belle au principe de justice dans sa définition anglo-saxonne. Il ne s'agit pas d'une référence à un principe extérieur de justice mais plutôt à un principe d'équité ou de proportionnalité des dépenses entre les individus. Une fois de plus l'approche populationnelle l'emporte sur la vision individuelle, le coût des soins auxquels peut prétendre un citoyen n'est que le quotient de la dotation de santé par le nombre d'individus. Cette approche est pourtant loin de faire l'unanimité. Dès 1987, John Harris en dénonce les limites : une vie humaine ne peut être quantifiée (23). Ce rappel de la valeur intrinsèque de la vie montre à quel point l'analyse médico-économique a pu occulter les préoccupations soignantes de la médecine... Pour le médecin comme pour les pouvoirs publics « la priorité est de sauver le plus grand nombre de vies possibles et non pas le plus grand nombre d'années de vie (24) ». Par ailleurs, Harris reproche aux QALY d'être bâtis sur une fausse *vérité* selon laquelle « s'il lui en était laissé le choix, une personne préférerait une vie courte en bonne santé à une longue période de survie dans

un état d'inconfort grave (25) ». Cette critique met le doigt sur une ambiguïté majeure dans l'approche utilitariste de la médecine. Le primat de la vie en bonne santé sur une vie considérée comme diminuée ne repose pas sur un choix individuel mais sur un argument d'utilité sociale. Une personne saine est beaucoup plus profitable à la société qu'une personne malade et limitée dans sa capacité de participation. Un recul est nécessaire pour distinguer l'option la plus favorable pour l'individu et pas uniquement pour la communauté (26) ...

Number needed to treat

Un autre outil est utilisé par les études cliniques pour mesurer l'impact d'un traitement sur une population. Le *number needed to treat* ou nombre de sujets à traiter se définit par le nombre de patients à traiter pour éviter la survenue d'une maladie ou d'une complication. Ainsi, dans l'étude HOPE-3, le nombre de patients à traiter par rosuvastatine pour éviter la survenue d'un événement cardiovasculaire est estimé à quatre-vingt-onze (27), autrement dit, en prescrivant ce traitement à quatre-vingt-onze patients, le clinicien peut espérer éviter une complication cardiovasculaire chez l'un d'entre eux. Plus ce nombre est élevé moins la thérapeutique sera considérée comme efficace. Du point de vue des probabilités, il s'agit de l'inverse de la différence de risque entre la population non traitée et la population traitée. Concrètement, cet outil offre un utile reflet de l'impact thérapeutique et aide le clinicien à juger du bénéfice attendu suite à sa prescription. Une différence de risque de cinq pourcent par an semble peu parlante, elle correspond cependant à un *nombre de sujets à traiter* de vingt pour éviter un événement. Le raisonnement sera le même pour exprimer le bénéfice d'une vaccination à grande échelle : combien de personnes faut-il traiter pour éviter un décès ? Pour Rose, qui popularise ce concept dès 1981, cette mesure illustre le paradoxe de la prévention : « une mesure qui apporte de grands bénéfices à la communauté offre peu à chaque individu participant (28) ». Ce paradoxe exprime une véritable difficulté de l'approche populationnelle à exprimer un bénéfice individuel. Clinicien et patients peinent à apercevoir l'effet réel d'un traitement et la conviction dans l'approche communautaire du bénéfice reste indispensable. Il est intéressant de noter que cette démarche de quantification constitue un des seuls exemples d'utilisation à rebours de l'approche utilitariste du bénéfice : étant connu ce qui est espéré pour la population, qu'attend-on pour un individu donné ? Une telle démarche repose une fois de plus les principes de comparabilité statistiques des unités composant la communauté et sur la loi des grands nombres qui assurent *in fine* l'adéquation de l'observé au prévisible.

Une résistance à l'uniformité statistique ?

Il apparaît difficile au clinicien que nous sommes de réduire le cadre éthique de la pratique médicale, même *basée sur les preuves*, à un utilitarisme. La spontanéité de la démarche soignante ne se

fonde-t-elle pas sur un aspect complètement ignoré par cette philosophie (29), la singularité du malade ? Dans quelle mesure les informations extraites d'une cohorte d'individus concernent-elles le patient qui se présente aujourd'hui ? L'utilisation du principe d'induction, permettant la généralisation d'un effet constaté lors d'une étude (les décès d'origine cardio-vasculaires sont moins fréquents chez les patients de la cohorte ayant reçu un traitement hypolipémiant par rapports aux autres) à la population générale (les patients recevant des traitements hypolipémiants décèdent moins fréquemment dans les suites de maladies cardio-vasculaires) n'est limité que par des considérations épistémologiques : la population de l'étude est-elle représentative de la population générale ? N'ai-je pas introduit de biais dans la mesure de l'effet ? Celles-ci sont extérieurement résolues par l'application des critères méthodologiques de l'EBM. Le moment déductif de ce processus (prescrire un hypolipémiant à mon patient le protégera d'un décès d'origine cardiovasculaire) est beaucoup plus difficile à appréhender. La relation causale est partielle (avec une probabilité d'un sur quatre-vingt-onze), complexe (il existe de nombreux autres facteurs que je ne peux prendre exhaustivement en considération) et donc inconstante. La force de l'association est simplement maintenue par le caractère prédictible de la présence de l'effet. L'association quantitative, si utile à l'utilitarisme, est impropre à répondre à la question : ai-je vraiment aidé mon patient ? Si l'utilitarisme permet le passage de la qualité à la quantité, il est incapable de justifier éthiquement celui de l'universel au singulier.

Comme le rappelle Canguilhem, l'irrégularité que présente l'individu à l'échelle statistique, n'est pas un écart ou une exception à une loi qui se dessine à l'échelle de la population mais l'expression d'une originalité intrinsèque et non contrôlable : « l'irrégularité, l'anomalie ne sont pas conçues comme des accidents affectant l'individu mais comme son existence même (30) ». Ce n'est pas l'irrégularité qui est exception à la loi statistique mais la loi qui constitue une simplification dont la réduction de l'individu à l'unité statistique est le prix à payer. À juste titre, Hannah Arendt discerne dans cette obsession statistique un *idéal politique*, le devenir d'un peuple serait enfin compris et prédictible, l'avenir d'un groupe se maîtrise par des variables qu'il suffirait d'ajuster :

« Dans la statistique, le fait est mis en évidence par le nivellement des fluctuations. Dans la réalité, les actions ont de moins en moins de chances de refouler la marée du comportement de masse, les événements perdent de plus en plus leur signification, c'est-à-dire leur pouvoir d'éclairer l'Histoire. L'uniformité statistique n'est en aucun cas un idéal scientifique inoffensif ; c'est l'idéal politique désormais avoué d'une société qui, engloutie dans la routine de la vie quotidienne, accepte la conception scientifique inhérente réellement à son existence (31). »

La résistance à l'uniformité statistique prend plusieurs formes. D'abord dans l'affirmation d'une liberté de l'individu par rapport à la conduite *moyenne* de la population ; liberté *passive* d'échappement à loi statistique par une originalité intrinsèque, liberté *active* de refuser le traitement ou la solution qui apportera le plus grand bien. Les penseurs de l'EBM expriment avec difficulté ce qui fait justement

l'individualité du patient à l'origine du caractère personnel de sa décision. Les *idiosyncrasies personnelles* de Bradford Hill (32), les *valeurs* ou les *préférences* (33) – composantes échappant à la modélisation – ne témoignent que confusément de la particularité du malade. Ces expressions traduisent une indigence conceptuelle du système utilitariste. Ne chercherait-il pas à réduire la personne à l'individu ? Le clinicien devrait alors, comme le souligne Emmanuel Housset, rendre à la personne ce qui fait son épaisseur ontologique, la relation :

« La personne n'est donc pas un simple individu puisque l'individu comme catégorie qui s'étend à tous les étants, est ce que l'on ne peut pas diviser et est l'exemplaire d'une espèce. En effet, entre les individus d'une même espèce, il n'y a qu'une différence numérique, c'est-à-dire une différence accidentelle [...]. La personne ne se laisse pas comprendre comme un individu qui a conscience de lui-même, parce que son être est d'être justement relation à autre chose que soi : elle ne se définit pas comme un étant car tout son être est de se porter vers le monde (34). »

L'EBM s'est donné pour objectif de faire profiter de la façon la plus large possible du progrès des techniques médicales. L'ambition d'une avancée constante dans la précision et l'efficacité thérapeutique justifie une permanente remise en question de l'état de l'art et de l'évaluation des soins prodigués. L'approche quantitative et utilitariste s'ajuste avec souplesse à nos modèles scientifiques, éthiques et politiques. L'EBM est un outil adapté pour guider le médecin dans la recherche d'un soin aux standards toujours plus élevés. Ses traits les plus saillants sont le recours explicite ou implicite au principe d'utilité – par lequel efficacité et moralité de l'action deviennent synonymes – et sa capacité à appréhender le bénéfice à l'échelle de la population. Une médecine fondée sur les preuves apporte une réponse simple, pratique et efficace à une société en attente des meilleurs soins. Mais l'utilitarisme s'adapte peut-être trop aisément à l'EBM. La grande qualité de la doctrine de l'utile est également son principal défaut : une simplification à outrance par laquelle l'effet estimé devient critère de moralité. Mais comment mesurer ce qui n'a pas de dimension ? Comment juger de la moralité d'une action dont on ne peut modéliser l'effet ? L'utilitarisme, morale provisoire de la recherche clinique et de l'EBM, ne saurait suffire au clinicien. C'est à lui qu'il revient de considérer la personne et non l'individu, en ne réduisant pas le malade à ses caractéristiques mesurables...

- (1) Daly J., « Chercheurs d'or : médecine *evidence-based* et science de la clinique » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 181-198.
- (2) Sackett D., « Evidence based medicine: what it is and what it isn't » in *British Medical Journal*, 1987, pp. 71-72.
- (3) Haute Autorité de Santé, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, Paris, avril 2013. En ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201306/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf [consulté le 07.02.2020]
- (4) Quality-Adjusted Life Year : année de vie pondérée par la qualité.
- (5) Bentham J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Londres, T. Payne and Sons, 1789, I,3.
- (6) Bentham J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation, op. cit.*, I, 2.
- (7) *Idem*, II, 19.
- (8) *Idem*, I, 6.
- (9) *Idem*, I, 4.
- (10) *Idem*, VI, 7.
- (11) *Ibidem*.
- (12) Mill J., *L'utilitarisme*, Paris, Flammarion, 1988, trad. Georges Tanesse, p. 51 : « Alors que dans l'estimation de toutes les autres choses, on tient compte de la qualité aussi bien que de la quantité, il serait absurde d'admettre que dans l'estimation des plaisirs on ne doit tenir compte que de la quantité. »
- (13) *Idem*, p. 78.
- (14) *Idem*, pp. 48-49.
- (15) *Idem*, pp. 75-76.
- (16) *Idem*, p. 57.
- (17) *Idem*, p. 68.
- (18) *Idem*, p.153.
- (19) Pascal B., « Lettre de Pascal à Fermat du 29 juillet 1654 » in *Œuvres complètes*, Paris, Seuil, 1972, pp. 43-46.
- (20) Trotignon N., *Pascal, Fermat, et la géométrie du hasard*, Mémoire sous la direction d'Évelyne Barbin, IUFM de Créteil, 1998, p. 2. <https://arxiv.org/pdf/1309.2824.pdf>
- (21) « Voici à peu près comment je fais pour savoir la valeur de chacune des parties, quand deux joueurs jouent, par exemple en trois parties, et chacun a mis trente-deux pistoles au jeu » in Pascal B., « Lettre de Pascal à Fermat du 29 juillet 1654 », *op. cit.*, p. 43.
- (22) Zeckhauser R. et Shepard D., « Where now for saving lives? » in *Law and Contemporary Problems*, 1976, vol. 40, n. 4, pp. 5-45. Le QALY n'est que le lointain héritier du *Wergled*, concept issu du droit germanique et désignant l'indemnité donnée en réparation d'un meurtre, celle-ci étant fonction de la force de travail de la victime.
- (23) Harris J., « QALYfying the value of life » in *Journal of medical ethics*, 1987, pp. 117-123.
- (24) *Idem*, p. 120.
- (25) *Idem*, p. 118.
- (26) Le concept de QALY reste un facteur important de jugement pour évaluer l'efficacité d'un traitement sur une population et semble plus adapté d'un point de vue socio-économique que médical. Une récente étude utilisant la méthodologie des QALY montre une efficacité supérieure de la stratégie de vaccination contre le COVID 19 par rapport à la distanciation sociale : Sandmann F., « The potential health and economic value of SARS-CoV-2 vaccination alongside physical distancing in the UK » in *The Lancet Infectious Diseases*, 2021, pp. 962-974.
- (27) Yusuf S. et coll., « Cholesterol Lowering in Intermediate-Risk Persons without Cardiovascular Disease » in *The New England journal of medicine*, 2016, pp. 2021-2031.

(28) Rose G., « Strategy of Prevention: Lessons From Cardiovascular Disease » in *British Medical Journal*, 1981, p. 1850.

(29) Nous envisageons ici essentiellement l'utilitarisme de Bentham ainsi que ce que l'utilitarisme a eu comme influence majeure sur les idées au XXe et XXIe siècles, mais nous n'ignorons pas que l'utilitarisme de John-Stuart Mill est plus complexe et qu'il souligne le droit à l'excentricité. Mill : « la tyrannie de l'opinion est telle qu'elle fait de l'excentricité une honte, il est souhaitable, pour ouvrir une brèche dans cette tyrannie, que les gens soient excentriques. L'excentricité et la force de caractère vont toujours de pair, et le niveau d'excentricité d'une société se mesure généralement à son niveau de génie, de vigueur intellectuelle et de courage moral. Que si peu de gens osent maintenant être excentriques, voilà qui révèle le principal danger de notre époque » Mill, J.-S. [1859]. *De la liberté*, Paris, Gallimard, 2018, p.164.

(30) Canguilhem G., « Le normal et le pathologique », in *La connaissance de la vie, op. cit.* p. 204.

(31) Arendt H., *Condition de l'homme moderne*, Calmann-Lévy, *op. cit.*, p. 111.

(32) Bradford Hill A., « The clinical trial » in *The New England Journal of Medicine*, 1952, p.115 : « our personal idiosyncrasies (our likes or dislikes consciously or unwittingly applied) ».

(33) Brun-Buisson C., « Plaidoyer pour l'EBM. Ou comment nier les évidences » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Médiologiques, 2012, p. 258.

(34) Housset E., *La vocation de la personne – L'histoire du concept de personne, de sa naissance augustinienne à sa redécouverte phénoménologique*, Paris, PUF, 2007, pp.22-23.