

32° Colloque CNCP
Le participant, pilier de la recherche clinique
Marseille 19 juin 2024

Ethique ?

Mais de quoi parlons-nous ?

Dr Michel Caillol

Docteur en médecine (chirurgie orthopédique)

Docteur en philosophie (éthique et politique)

Master Sciences-Po Paris (gestion et politique de santé)

Espace Ethique Méditerranéen

CPP Sud Méditerranée II

Nécessité d'éclaircissements...

- Qu'est-ce que *l'éthique ...?*
- L'éthique appliquée à
la Protection des Personnes
- *La question des limites*
dans les RIPH

L'éthique est une spécificité de l'être humain

👉 c'est son *éthos*



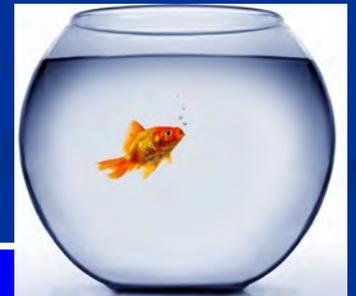
Habits



Habitations



Habitudes

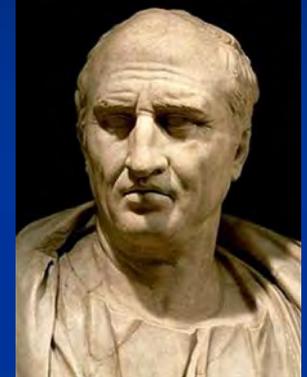


L'animal *vit* (il se *comporte* seulement)

L'homme « *existe* » (il se *conduit*)

Ethique...Morale ?

- *Ethicos* : science du caractère (*éthos*)
de l'habitude humaine
- *Morales* : science des mœurs (*mores*)



Cicéron

👉 *Ethique = Morale*

Problème :

- * seuls les animaux ont des *mœurs*, toujours identiques
- * l'être humain a des *coutumes*! toujours changeantes

L'être humain peut fabriquer ou agir...



La **fabrication** du potier



Conscience professionnelle



L'**action** (*praxis*)
du médecin ou du chercheur...



Responsabilité morale !

Notre *éthos* nous permet donc de *choisir*
avant d'agir...



Comment choisir (*décider*) ?

- ✓ Soit il existe une norme (un protocole)
- ✓ Soit il n'existe pas de solution "normée"



c'est un questionnement éthique !

Que puis-je faire ? et Que dois-je faire ?



Nouveaux produits
Nouveaux gestes...

Je ne peux pas ne pas décider !
« *L'Homme est contraint d'être libre* »

La nécessité du choix (*évaluation*) est la raison d'être des CPP !



Physiologie de la décision

Pour répondre à la question que dois -faire ?

1) Evaluer mon action en fonction du **but** que je me suis fixé (ce but étant orienté vers le « **mieux** », le « **bien** »...)

2) Choisir celle qui sera la mieux adaptée

3) Enfin décider



« Protection des personnes... »

Le soin s'adresse à une personne

Ni une « chose »



Ni un « simple » animal



Ni une « machine »



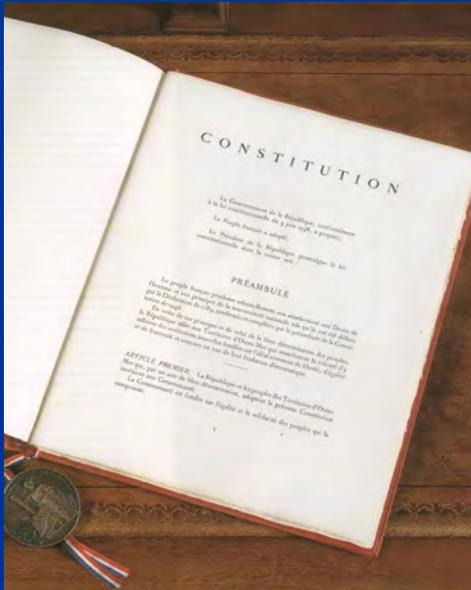
Ni la somme des organes



Code de Nuremberg - 1947

Il reste la « dignité » !

La protection des personnes correspond à leur dignité !

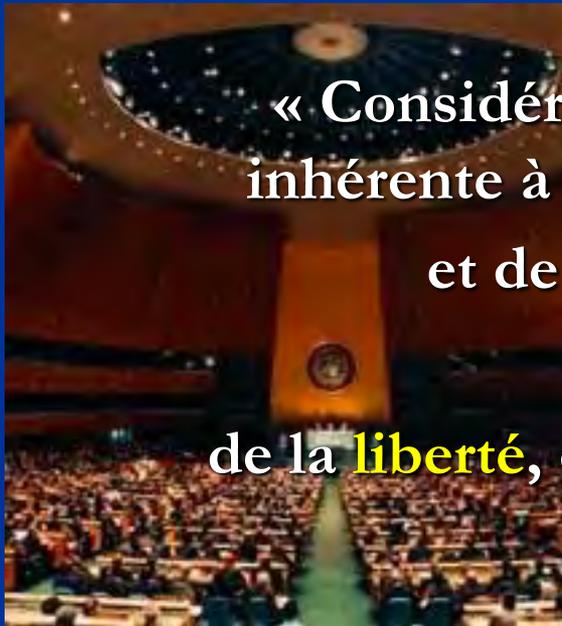


Préambule de notre
Constitution :

*« Tout citoyen a droit
au respect de sa
dignité »*

ONU 1948

Déclaration universelle des droits de l'homme



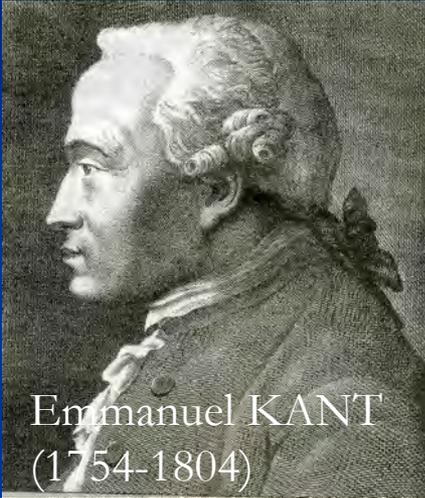
« Considérant que la reconnaissance de la **dignité** inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la **liberté**, de la **justice** et de la **paix** dans le monde »

“

Quand il s'agit de la dignité humaine, nous ne pouvons pas faire de compromis.

Angela Merkel

De la dignité au respect



« Agis de telle sorte que tu traites *l'humanité*, aussi bien dans *ta personne* que dans la personne de *tout autre*, toujours en même temps comme une *fin* et jamais simplement comme un moyen »



L'être humain ne saurait être simplement le moyen de permettre des progrès dans la recherche biomédicale

Pourtant...

- Tout soin est fondamentalement **risqué**
- Tout progrès médical a une part **sacrificielle**

Il y a tension entre **efficacité** et **finalité**

- ✓ **Efficacité** : technicité risquée
- ✓ **Finalité** : personne humaine protégée

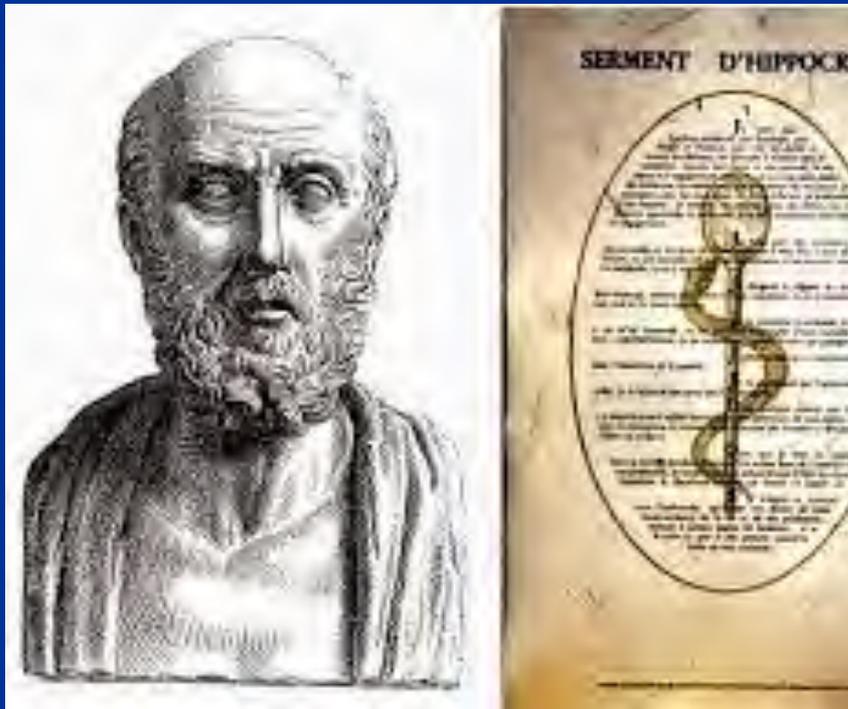
 « on fait prendre des **risques** à une personne qui se remet sous notre **protection** »

👉 **Devant le risque...**



limiter le risque pour la personne

“Primum non nocere” (d’abord ne pas nuire !)



- **Tolérance**
- **Efficacité**

de tout traitement

Hippocrate



En soins courants :

La balance
~~bénéfice / risque~~



balance risque / risque !

On compare deux risques
(et non un risque ou son absence) :

Le risque de la *pathologie* :



conséquences **connues et certaines**

Le risque du *traitement* :



conséquences **hypothétiques et incertaines**

La balance bénéfice / risque n'existerait qu'en soin ordinaire et ne concerne que le soignant qui raisonnerait « **comme si** » son traitement donnait les résultats escomptés, faisant l'impasse sur ses risques...



Importance de **l'information** et du **consentement** à tout traitement +++

mais l'écrit non indispensable !



En RIPH :

*(Recherches Impliquant la
Personne Humaine)*

balance =
traitement *versus*
traitement

On compare **deux risques**
(et non un risque ou son absence) :

Conséquences **hypothétiques et incertaines**



On recherche toujours **le moins risqué**



L'information et le consentement à ce risque
deviennent encore plus nécessaires

(ici nécessité d'un écrit signé !)



dimension sacrificielle : courbe d'apprentissage

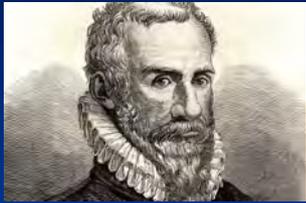
- 1890 (Gluck) : PTH ivoire fixé au plâtre !
- 1938 (Wiles) : métal/métal : échec à 1 an !
- 1946 (Judet) : PMMA 1^{ère} pose en F = 4 h

→ 2024 : geste « banalisé »,

→ entre 1h et 1h30

→ 99,5 % très bons résultats

La chirurgie reste un **artisanat** !



1509-1590

**Ligature des vaisseaux par
Ambroise Paré**



« L'opérer » vise à
généraliser un savoir
faire à partir de
l'expérience du
particulier

La dimension sacrificielle est permanente !

👉 **Tout progrès entraine
des bénéfices...mais des risques...**



Louis Pasteur



Marie Curie



Respirateur

Britney Spears...



Dans les RIPH

👉 C'est la question des limites :

Tous les **moyens** visant à faire progresser la recherche sur une personne humaine n'ont pas tous une égale **valeur morale**

La protection des personnes impose deux questions

👉 Quelle est sa finalité ? (*pourquoi la faire ?*)

👉 Quel est son **intérêt scientifique** ? (*comment ?*)

Quelle finalité pour RIPH ?



Claudia Mitchell

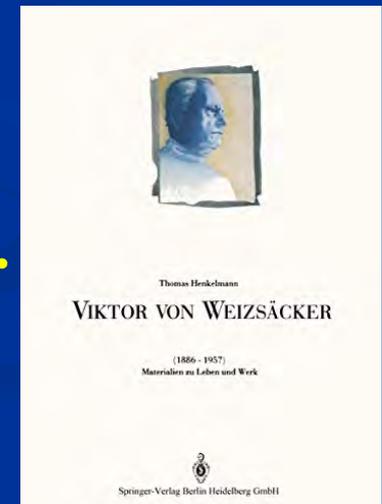


Oscar Pistorius



Mark Dolan

C'est la question
de l'extra-médicalité ...



Quelle validité scientifique d'une RIPH ?

Etudes observationnelles

Analyse d'une série personnelle
non comparative ... ?

Etudes à risques minimales

Jusqu'où des risques supplémentaires
–même minimales – doivent-ils être
acceptés ?

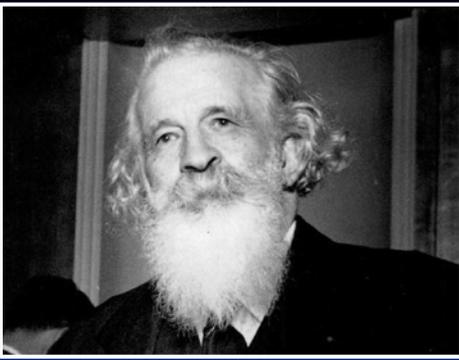
Etudes à risques conséquents

Le malade a-t-il été suffisamment
informé et son consentement
est-il vraiment libre ?



Corrélation \neq causalité !

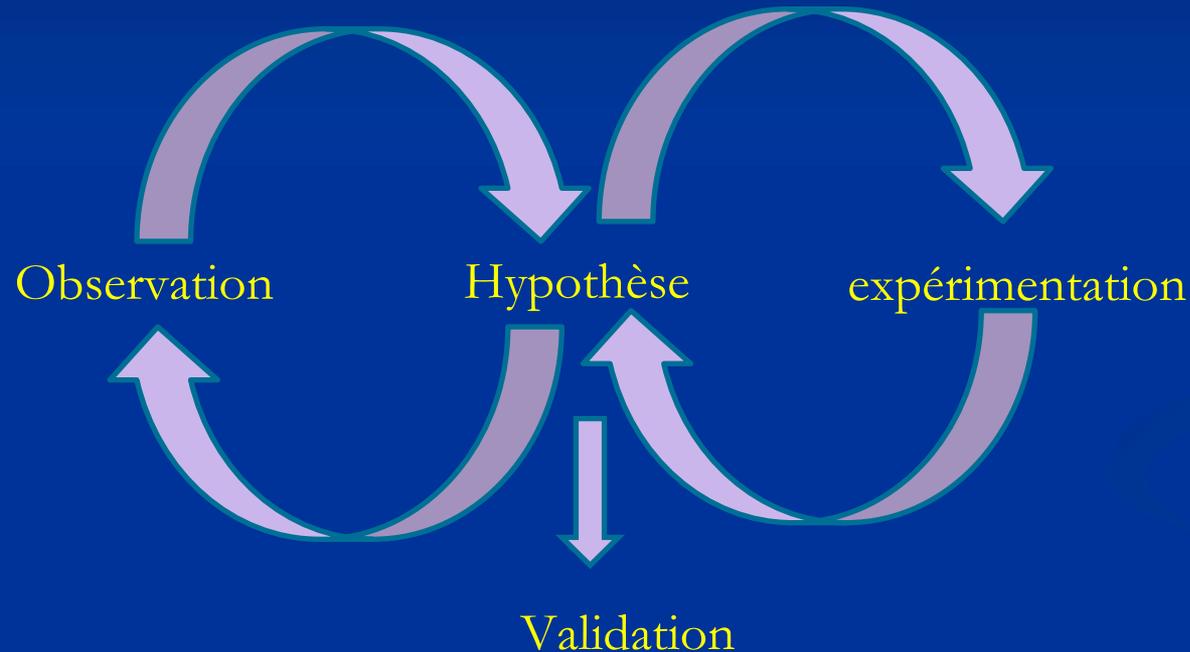
L'éthique rend impératif l'analyse
méthodologique et statistique !



Gaston Bachelard (1884 – 1962)

* **Toute expérience** doit être validée par le raisonnement

* **Toute hypothèse rationnelle** doit être validée par l'expérience



Rupture épistémologique

« aucune vérité scientifique n'est acquise »

La délibération dans les CPP

Lieu d'échange et de réflexion indispensable !



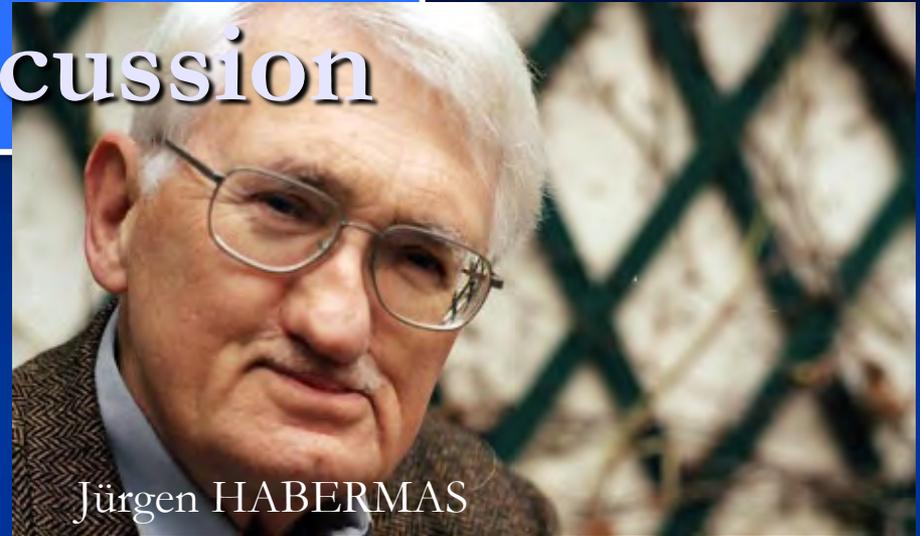
Sur le fond :

- Validité éthique (*médicalité*)
- Validité scientifique++

Sur la forme :

- Ethique de la discussion
- Humilité

Ethique de la discussion



👉 Le langage produit
de la **normativité**

👉 Les **règles procédurales de la discussion** :

*respect – tolérance – écoute – vérité –
argumentation – sincérité*

➔ Importance de la discussion pour
délibérer avant de **décider**

Au total, le fondement éthique des CPP, c'est la question ontologique

Le corps **est** la
personne qui est
« **digne** »



Emmanuel KANT

« *Il n'y a rien de sacré
dans la personne
humaine* »



Tristram Engelhardt

« Une société montre son degré de civilisation lorsqu'elle s'impose des limites... »

Castoriadis

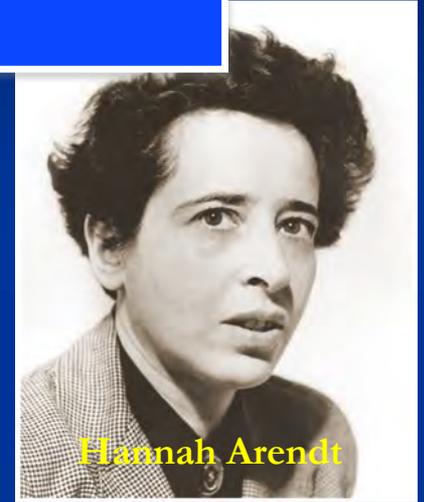


Ligne de séparation



Seuil infranchissable

« Le mal, c'est l'absence de pensée »



Hannah Arendt

MERCI