

## **Ethique de la protection des personnes dans la recherche : fondements et évolution**

*Cet exposé donne quelques éclairages sur les fondements historiques et philosophiques de notre cadre juridique.*

[En ayant toujours présent à l'esprit la définition de la recherche clinique donnée par l'Inserm : « *La recherche clinique correspond aux études scientifiques réalisées sur la personne humaine, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ». Pendant longtemps (y compris aux termes de la loi Huriet de 1988), on conçoit la recherche clinique comme participant aux soins des personnes qui s'y prêtent. D'où la notion de « bénéfice direct ». Cette notion est progressivement abandonnée par la législation ultérieure, d'où des exigences éthiques supérieures pour ne pas faire prendre de risques injustifiés à des personnes qui n'ont pas de bénéfice direct à prêter leur corps à la science].

### **A. Fondements historiques**

Remarquable documentaire du Pr François Lemaire sur le procès de Nuremberg (1947) diffusé tout récemment sur la chaîne LCP. Deux grandes leçons :

- Les médecins accusés de recherches médicales inhumaines n'étaient pas des militants du parti nazi. C'étaient des dignitaires de l'administration de la santé et de l'université allemandes. Faute d'une base éthique forte, la science peut dériver vers des abîmes.
- Ils ont tous plaidé « non coupables », contrairement à Eichmann lors du procès de Jérusalem. Ils argumentaient que leurs expériences, certes cruelles, apportaient des observations utiles à la connaissance scientifique et donc au bien être général. Leurs avocats firent la preuve que des médecins américains avaient procédé à des expériences tout aussi critiquables dans leur pays avant-guerre. Cet argumentaire soulève le dilemme éthique évoqué au point B.

En conclusion du procès, le tribunal édicte 10 principes de protection des personnes qui seront popularisés sous le nom de *Code de Nuremberg*. Au premier rang de ces principes, le consentement libre et éclairé des personnes qui se prêtent à la recherche.

Ce code de Nuremberg n'a pas de force juridique. Pour aller vers un renforcement du droit, il faut attendre un nouveau grand scandale, celui portant le nom de la ville de Tuskegee (Alabama) en 1972 où une cohorte de 400 personnes noires atteintes de syphilis est « observée » sur 40 ans sans bénéficier d'aucun traitement alors que très tôt après leur contamination apparaît un traitement souverain, la pénicilline. A la suite de ce scandale, les pouvoirs publics américains demandent à un groupe d'experts

de définir les grands principes de protection des personnes se prêtant à la recherche clinique. Ces experts produisent le Rapport Belmont (1978) qui fixe trois principes essentiels :

- Respect des personnes et autonomie de décision
- Principe de bienfaisance – d’abord ne pas nuire (serment d’Hippocrate)
- Principe de justice : recherche au service de tous, de manière égale

Par ailleurs, l’université produit un gros effort de réflexion d’où émerge notamment l’ouvrage de Tom Beauchamp et James Childress *Principles of biomedical ethics* (1979) qui aura un retentissement mondial. Cet ouvrage conforte les principes issus du rapport Belmont.

Il faut cependant attendre encore une décennie pour que la première loi apparaisse. La France est le premier pays à se doter d’une telle loi, la loi Huriot-Serusclat de 1988. Pourquoi de tels délais par rapport au choc initial du procès de Nuremberg ? Parce que la philosophie morale occidentale est partagée entre deux courants fondés sur des principes profondément différents. Toute la difficulté est de trouver le compromis optimal.

## **B. Fondements philosophiques**

Le problème de la recherche clinique est au carrefour des 2 grands courants de la philosophie morale :

- Courant de l’éthique déontologique (Kant)
  - La valeur individuelle de chaque personne est irréductible
  - Certaines règles morales sont de portée absolue. Pas de compromis
  - Kant : « l’autonomie est le principe de la dignité de la nature humaine »
- Courant de l’éthique utilitariste (Bentham, Stuart Mill)
  - Conception moins ambitieuse, moins transcendante
  - Une action se juge bonne ou mauvaise en fonction de ses *conséquences* sur le bonheur des personnes concernées.
  - La conception conséquentialiste – exercée a posteriori – de l’action s’oppose à la conception principielle, de nature déontologique – exercée a priori - de l’éthique kantienne

Si l’on opte à 100% pour l’éthique déontologique, risque de paralysie car face au risque du moindre effet négatif d’une recherche, on arrête tout. Mais si on opte à 100% pour l’éthique utilitariste, risque de dégâts collatéraux considérables pour les personnes se prêtant à des essais au prétexte qu’ils peuvent bénéficier à un plus grand nombre.

Nombreuses tentatives d'équilibre, notamment celle de Anne Fagot Largeault, professeur au Collège de France, en faveur d'un « noyau consensuel » qui serait constitué des éléments suivants :

- Consentement libre et éclairé + autonomie de la personne
- Ethique de la bienfaisance = maximum de bien, minimum de mal = Analyse soigneuse de la balance bénéfices risques
- Confidentialité des données personnelles
- Sérieux des objectifs scientifiques de la recherche et compétence des personnels participant à la recherche
- Publicité des résultats, même s'ils sont négatifs

Equilibre complexe pouvant donner lieu à divergences d'appréciation. D'où l'architecture à première vue surprenante du Règlement européen en vigueur (16 avril 2014) et relatif aux essais sur les médicaments car il comprend deux procédures nettement différentes :

- Une procédure *européenne* de validation des conditions scientifiques de l'essai, partant de l'idée qu'il y a un accord général au sein des pays de l'Union européenne sur les conditions de validation d'une démarche *scientifique*
- Une procédure *nationale* de validation des conditions *éthiques* de l'essai partant de l'idée que les valeurs éthiques sont plurielles et non pas uniformes au sein des mêmes pays.

François Stasse, *Conseiller d'Etat honoraire, membre du Comité consultatif national d'éthique*