

[texte](#)

[article](#)

## **Éthique et recherche biomédicale : perspective historique**

"Réflexion focalisée sur la recherche biomédicale menée sur l'homme. Elle retrace succinctement les grandes dates de l'histoire qui ont influencé la réflexion sur l'éthique de la recherche dans ce champ majeur d'application. Un des enjeux du XXI<sup>e</sup> siècle sera certainement celui de la qualité de l'information et des relations des chercheurs avec les médias."

Par : Philippe D. Chaumet-Riffaud, Professeur des universités, université Paris Sud, praticien hospitalier, service de biophysique et de médecine nucléaire, CHU de Bicêtre, AP-HP | Publié le : 19 Mai 2014

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

## **Entre médecine et science expérimentale**

Comme toutes les autres sciences, du fait même qu'elle est progressive, la science médicale pourrait être considérée comme la seule source du progrès médical. A-t-on cependant le droit de tout entreprendre pour améliorer la connaissance médicale ? La faisabilité technologique d'une intervention autorise-t-elle à sa réalisation. Cette question originelle se rapproche fondamentalement de celle de la limitation des droits de l'homme. En fait, il apparaît que la discussion éthique implique aussi de traiter du pouvoir des chercheurs et de leur liberté, ou non, d'entreprendre n'importe quelle recherche. La question se transforme donc en la définition de critères qui délimitent et encadrent les pouvoirs que donnent les nouvelles technologies médicales.

L'impératif de la recherche médicale est d'améliorer le mieux vivre et le mieux être des hommes en accroissant sans cesse les connaissances sur la naissance, la vie et la mort. Il convient de veiller à préserver cet objectif final à toute recherche. Tout autre objectif est potentiellement dangereux ; ceci ressort bien de débats qui ont opposé des éthiciens et des législateurs à des chercheurs les accusant de ralentir la recherche dans le sens d'une vitesse de production et de publications (l'économie n'étant qu'un moyen et pas une finalité).

L'éthique et la recherche ont fait l'objet de nombreux débats et de vives polémiques dès le XVIII<sup>e</sup> siècle avec une acmé dans la deuxième partie du XX<sup>e</sup> siècle dans les suites de la deuxième guerre mondiale. Un des aboutissements de ces discussions fut la rédaction des grands textes fondateurs sur les principes de la recherche biomédicale et la promulgation de lois dans tous les principaux pays occidentaux. Pour la France, la Loi du 20 décembre 1988, plus connue sous le nom de « Loi Huriet-Serusclat », est la manifestation de cette réflexion sociétale sur la recherche sur l'être humain. Cette loi a pour fondement la protection des personnes participant à des recherches biomédicales et a déjà connu trois séries d'amendements notables (1998, 2004 et 2006). Si le législateur a encadré l'activité de recherche clinique, il n'en a pas pour autant délimité les enjeux éthiques et de société. Un autre challenge de la recherche clinique est apparu au grand jour vers la fin des années 90 quand les premiers grands scandales sur la fraude scientifique ont été révélés par les médias ; mêmes médias qui avaient souvent offert leurs plateaux aux communications précoces de chercheurs plus motivés par une reconnaissance personnelle ou des enjeux financiers.

Avant d'entrer dans le vif du sujet, rappelons deux points importants de la recherche biomédicale traités dans d'autres chapitres de cet ouvrage. Le premier est que l'activité de recherche n'est pas définie en fonction du risque potentiel qu'elle fait courir à une personne mais, en fonction de la nature et de la motivation de l'acte entrepris. Des confusions sont possibles entre le sujet de la recherche, la personne humaine, et le produit expérimental qui est évalué. Ceci explique, entre autres, que les règles concernant la commercialisation des médicaments n'ont aucune relation avec les problèmes de l'éthique. Le second point est que la recherche clinique se conduit dans le cadre du colloque singulier entre un médecin et son patient, mais aussi, dans l'univers de l'expérimentation scientifique. Le médecin chercheur doit faire face à la coexistence de deux univers et du rapport moral ancestral entre médecine et science expérimentale.

## **Historique de l'expérimentation médicale : qui est le juge de l'éthique ?**

Quelques grands repères sont à rappeler. Toutefois, il faut absolument éviter l'anachronisme qui consisterait à juger ces faits historiques en fonction de nos référentiels actuels.

### **La médecine antique**

La médecine antique a, avant tout, été un art de l'observation et, d'une certaine façon, toute situation de soins à cette époque est expérience. Dans l'antiquité, la médecine et la philosophie sont souvent exercées par les mêmes personnes (la séparation entre les différentes sciences et la « spécialisation » ne sera effective que vers le début du XVI<sup>e</sup> siècle). Les textes anciens rapportent que des expérimentations étaient réalisées sur les condamnés à mort par les médecins de l'école d'Alexandrie avec des remises de peine pour les survivants.

L'*Éthique à Nicomaque* [1] nous apprend que des moyens immoraux ne se justifient pas par un but utile : « La fin ne justifie pas les moyens. » Deux formes de vertus dianoétiques (se révélant par l'exercice de la raison) et éthiques (transmises par le *polis*) guident le vouloir du sujet dans la direction du bien en lui montrant le but exact. Pour Aristote, la vertu la plus

importante est la prudence, vertu intimement liée aux autres vertus morales (justice, force, tempérance, etc.), car elle les ordonne et les perfectionne: « [?] il n'est pas possible d'être homme de bien au sens strict, sans prudence, ni prudent sans la vertu morale. »

Donc, l'utilité scientifique ne peut être la base pour construire une éthique de la recherche clinique. Dans le contexte de l'antiquité, le médecin remet de l'ordre dans la nature. Il remédie à la nature ; on parle bien d'évolution naturelle et le terme de médecin aurait des racines communes avec celui du mage. Il s'insère ainsi dans la nature pour faire une nouvelle nature.

## **XVIII<sup>e</sup> siècle : « À quoi et jusqu'où peut-on consentir ? »**

### **Les philosophes du siècle des Lumières**

Rousseau [2] décrit dans *Le Contrat social* que le « sauvage », individu isolé, devient un individu social et politique par l'aliénation totale de tous ses droits à la société (aliénation sociale de tous les associés à la communauté). Selon cette approche, l'homme civilisé social ne possède plus aucun droit ce qui a pu faire dire et écrire à certains que la société possédait les « corps » des êtres humains et que le consentement éclairé était une hypocrisie. L'examen de la Loi de 1994 sur le corps humain, le don des éléments du corps humain, pouvait soulever cette question car en l'absence d'une inscription sur le fichier national des refus, un prélèvement d'organes pour une greffe était réalisable en cas de décès par les représentants de la société.

Locke (1632-1704) est l'un des principaux philosophes de l'empirisme anglo-saxon, pour lequel tout savoir est basé sur l'expérience. La position de Locke [3, 4] est opposée à celle de Rousseau. Pour lui, l'entrée dans la société nous laisse des droits naturels : « L'individu a un pouvoir illimité de disposer de lui-même et de sa propriété. » Le droit naturel interdit de porter atteinte à l'intégrité du corps d'autrui et, en termes plus généraux, à sa vie, sa liberté et sa santé. L'homme a le devoir d'accepter son corps tel qu'il est. Tout sujet est un patient unique insubstituable et ne fait partie d'une foule d'esclaves substituables.

### **La vaccination contre la variole**

La lutte contre la variole est le prototype des premiers débats sur la vaccination. Dans sa forme initiale, il s'agit d'un procédé empirique d'inoculation de pus varioleux dans un but de prévention des séquelles cutanées gravissimes (« *la mort rouge* », « *la petite vérole* »). Les arguments des détracteurs de cette vaccination furent nombreux dès cette époque :

- Arguments scientifiques et médicaux : dangers individuels et pour la communauté résultant de l'injection volontaire de pus variolique ;
- Arguments éthiques ou théologiques : l'homme décide d'aller contre la volonté divine (la loi divine) c'est à dire contre les voies de la providence.

À noter que ce sujet délicat laissa perplexe le grand mathématicien français d'Alembert, précurseur du calcul des probabilités, qui ne prendra pas position dans le débat animé de l'époque. Jenner, observateur remarquable pour son époque, découvrit que la variole des vaches immunise les êtres humains contre la variole humaine. Il effectue des inoculations volontaires de pus contenant le virus du cow-pox à plusieurs jeunes enfants et leur injecte ultérieurement le virus de la variole humaine. Les résultats furent concluants car ils

démontraient clairement que l'immunité acquise par contact avec le virus cow-pox protégeait bien ces enfants contre la variole humaine. Le mémoire qu'adressa Jenner sur cet essai non contrôlé à la Société royale de Londres reçut un accueil mitigé de la part de ses pairs médecins ce qui l'amena à publier en 1798 son *Enquête sur les causes et les effets de la vaccine antivariolique* [5] qui lui amènera la gloire et une statue à Londres.

Le débat sur l'expérimentation médicale et l'éthique débute alors réellement. La question du consentement de l'homme à être le sujet d'une recherche est posée en ces termes par Kant [6] en 1798 : « L'homme raisonnable a-t-il le droit de se donner la variole par inoculation, à lui-même et aux autres qui n'ont pas de jugement (les enfants) ou bien est-ce que cette façon de se mettre en péril de mort n'est pas du point de vue moral totalement inadmissible ; sur ce point ce n'est donc pas le médecin tout seul mais aussi le juriste moral qu'il faudrait requérir. »

## **Le XIX<sup>e</sup> siècle et la première moitié du XX<sup>e</sup> siècle**

De profondes mutations ont accompagné la médecine et la biologie entre le XIX<sup>e</sup> et le XX<sup>e</sup> siècle. Les progrès technologiques suivent une croissance exponentielle et se pose rapidement la question de l'utilité de ces avancées techniques et de leur impact social ? A cette époque, l'éthique est confondue avec la « morale » des savants, guidée essentiellement par l'idée de la pureté de la science et les exigences de l'expérimentation. Le scientisme en est la forme extrême conduisant les chercheurs à n'accepter que le jugement des pairs pour le contrôle de leurs activités. Des aphorismes fameux, tel que « *Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique* », ont été utilisés et dévoyés par certains courants de pensée pour réduire les relations entre science et éthique. Il faut donc prendre garde à ne pas sortir cette formule de son contexte.

Ce siècle industriel verra la reconnaissance internationale de Claude Bernard pour avoir préconisé l'abandon de la médecine empirique au profit des méthodes scientifiques de la médecine expérimentale. Tout le monde connaît ainsi le « Devoir d'essai » mais les considérations éthiques n'étaient pas absentes de sa réflexion d'où le *primum non nocere* ; ce qui se traduit par la règle suivante « consiste à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat put intéresser beaucoup la science, c'est à dire la santé des autres ».

## **Le XX<sup>e</sup> siècle et les grands textes fondateurs ?**

### **La rupture**

Paradoxalement, c'est en Allemagne que furent promulguées durant la période de 1931 à 1933 les premières lois définissant les conditions dans lesquelles pouvaient être envisagées des recherches. La recherche médicale doit viser à vérifier une hypothèse d'où une rigidité des protocoles pour des conclusions de portée générale.

Le rejet des valeurs humanistes, l'eugénisme et l'euthanasie furent l'œuvre du nazisme. Les horreurs et les crimes commis durant la dernière guerre mondiale notamment par les médecins nazis conduiront très rapidement les représentants du corps médical à établir des codes de conduite déontologique s'appliquant à la recherche clinique.

## La deuxième moitié du XX<sup>e</sup> siècle

Les avancées remarquables de la médecine se sont concrétisées par l'augmentation considérable de l'espérance de vie dans les pays occidentaux mais en contrepartie des coûts importants pour la collectivité, notamment dans le domaine de la recherche. Une vision utilitariste de la recherche amène Jean Bernard à son énoncé célèbre : « L'expérimentation est moralement nécessaire et nécessairement immorale ». Le « moralement nécessaire » signifie ici l'utilité pour la communauté de la progression des connaissances médicales.

## Les dérives aux États-Unis

Des scandales éclatèrent aux États-Unis lorsque la presse spécialisée révéla la nature de certaines expériences réalisées dans ce pays durant les années 70 conduisant, soit à injecter des cellules cancéreuses, soit à administrer des céréales irradiées à des enfants, soit à injecter l'agent de la syphilis (le tréponème) à des populations de noirs pauvres. Certaines de ses expérimentations étaient réalisées sur des prisonniers avec des promesses de remise de peine. Une commission (National Commission for the Protection of Humanisation of Biomedical and Behavioral Research) étudia, de 1972 à 1974, les conditions de ces recherches pour réfléchir sur les aspects éthiques de la recherche médicale. Il en découla le rapport de la Commission Belmont qui définissait les conditions permettant de réaliser des recherches selon des critères « éthiquement ou politiquement correct ». Plusieurs lois fédérales furent votées à la suite de ce rapport :

- Le champ d'application de la recherche biomédicale est défini de façon très large visant ainsi à assurer la protection de toute personne participant à toute recherche médicale ou comportementale.
- Tout projet doit être soumis préalablement à un IRB. Les premiers Institutional Review Boards virent le jour en 1971 avec des compétences qui furent fixées par des textes en 1975. Leurs pouvoirs très importants englobaient le pouvoir d'approuver ou de refuser une recherche, d'en suivre l'évolution et de pouvoir la suspendre.
- Le consentement éclairé de la personne doit être recueilli au préalable.
- Des mesures de protection renforcées sont prévues pour des populations spécifiques : mineurs, femmes enceintes et fœtus (Ethical advisory board), personnes vulnérables, prisonniers, etc.

Les principes de bases sur lesquelles s'appuient ces normes législatives sont :

- le respect de la vie privée,
- l'équité sociale du recrutement,
- la connaissance nécessaire à la communauté sur l'évaluation du rapport bénéfices/risques,
- le consentement éclairé témoignant du respect de la personne humaine.

L'IRB est le regard de la *Société civile* sur l'activité des chercheurs. Sa représentation doit être proche de la société américaine et en exprimer les diverses sensibilités. Il doit donc comprendre au moins une femme, un noir et un non-scientifique. La même période verra une

modification de la déclaration d'Helsinki qui oblige à soumettre au préalable tout protocole de recherche.

## Les grands textes fondateurs

Le Code de Nuremberg est traité en détail dans le chapitre du Dr Bruno Halioua ([accessible ici](#)). Lors de sa publication en 1947, il contient dix articles ayant pour objet de définir les conditions dans lesquelles une expérimentation humaine peut être admise. Le consentement volontaire de la personne en est déjà la pierre angulaire inscrite dans l'article.

## Les normes établies par l'association médicale mondiale

L'Association médicale mondiale publiera la célèbre déclaration d'Helsinki en 1964. Elle rappelle l'obligation du consentement libre et éclairé. Ce texte impose la soumission du protocole à « un comité indépendant, désigné spécialement à cet effet ». Néanmoins, le texte définit la possibilité sous certaines conditions d'expérimentation purement scientifique. La déclaration de Manille, datée de 1984, est l'œuvre conjointe de l'OMS et du Conseil des organisations internationales des sciences médicales. Elle considère que les comités doivent s'intéresser à la fois aux aspects éthiques et aux aspects scientifiques des protocoles. En cela, il n'y a pas de ligne de démarcation précise entre l'appréciation éthique et l'appréciation scientifique. Il en résulte que toute expérimentation « sans valeur scientifique » qui serait pratiquée sur l'homme serait *ipso facto* contraire à l'éthique.

## L'origine de la loi de protection des personnes en France

Jusqu'en 1941, aucune formalité légale n'était nécessaire pour la vente d'une spécialité pharmaceutique. Le visa ministériel créé sous le régime de Vichy fut validé en 1945. La procédure d'AMM définie par les ordonnances du 23 septembre 1967 et des décrets d'application de 1972 et 1975 pose l'obligation pour les industriels de l'industrie pharmaceutique de réaliser des essais thérapeutiques et des essais cliniques chez le volontaire sain (la directive 75-318 demande que le dossier d'AMM comporte des renseignements de pharmacocinétique et de pharmacologie humaine). Les juristes estimaient alors que le contrat qui se formait entre l'investigateur et le volontaire sain était illicite. Treize ans furent nécessaires pour que ce constat amène le législateur français à promulguer une loi de protection des personnes participant aux recherches biomédicales. La Loi du 20 décembre 1988 modifiée et ses décrets d'application autoriseront la réalisation de recherches biomédicales en France sous des conditions imposées aux promoteurs et aux investigateurs de ces recherches. Enfin, une directive 91-507 du 19 juillet 1991 indique que les essais doivent être menés en respectant les « bonnes pratiques cliniques » et en selon « *les principes éthiques prévus par la version en vigueur de la déclaration d'Helsinki* ». Le médecin doit dans son activité séparer ce qui relève des soins classiques de ce qui est recherche biomédicale. Comme souligné par les juristes, la notion de recherche n'est pas définie en fonction du risque potentiel encouru par une personne mais en fonction de la finalité de l'acte entrepris. L'application de la loi n'est donc pas liée à la nature de ce qui est

expérimenté, ni des règles de commercialisation des produits.

## Les enjeux de l'éthique dans la recherche des XX<sup>e</sup> et XXI<sup>e</sup> siècles

Les vingt dernières années ont vu une médiatisation souvent excessive des « avancées » de la recherche avec des conférences de presse et des effets d'annonce parfois très discutables. Les retombées néfastes de ces actions médiatiques intempestives sont évidentes, notamment pour les patients. De telles attitudes ne peuvent qu'aboutir à un discrédit des structures employant ces chercheurs et à une attitude de doute sur le futur. Un ancien Ministre de la recherche [8] exprimera la même inquiétude : *« Les scientifiques qui utilisent les médias pour obtenir des moyens de recherches ou affirmer leur importance rendent un mauvais service à la science et à terme à eux-mêmes »*. Lorsque les fonds de la recherche sont collectés auprès du public, l'éthique de la recherche impose naturellement une responsabilité de vraie transparence quant à l'usage de fonds dédiés.

Rappelons que le code de déontologie prévoit dans son article 14 que *« les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical »*.

Le deuxième sujet de préoccupation est la fraude scientifique. Il ne s'agit pas d'un phénomène récent même si l'exemple récent du Professeur Hwang en Corée du Sud a fait l'objet d'une hyper-médiatisation (travaux sur le clonage humain).

L'image du savant ascétique et illuminé investissant tout son temps dans son laboratoire pour l'avancement de la Science, cède la place à la réalité de la vie économique avec les pressions politiques imposées par les financeurs qu'ils s'agissent de start-up de biotechnologie ou de l'État. *« Publish or Perish »* en est la formule résumée par les anglo-saxons. Seule possibilité pour le chercheur de survivre et d'évoluer dans sa carrière dans ce système ? En publiant ! Le XXI<sup>e</sup> siècle montre l'effet majeur de la sortie annuelle du « top 50 » publié par l'Université de Shanghai sur les institutions de recherche car ce classement va influencer le montant des subventions publiques, la carrière et les émoluments des scientifiques ; il est aisé de comprendre la tentation de frauder. John Maddox, ancien éditeur de *Nature*, écrivait que *« la communauté scientifique devrait se préoccuper de la fraude, parce qu'elle corrompt la science et mène à la méfiance du public »*.

L'éthique de la recherche est toujours un délicat exercice d'équilibre entre la liberté d'action du chercheur, l'intérêt scientifique du travail qu'il conduit et l'utilité sociale de ces recherches. Les lois ne reflètent que la position du corps social via sa représentation démocratique à un moment donné de son histoire. Nous constatons néanmoins que les tenants d'un scientisme débridé, pour lesquels la science est la seule source du progrès, considèrent encore trop souvent comme irrecevables la moindre considération d'ordre éthique.

## Références

[1] ARISTOTE. - *Éthique à Nicomaque*, préf. et commentaires de Roger Arnaldez, texte trad. par Jean Defradas, éd. et annoté par Marc Defradas et Françoise Defradas-Colmez, Paris, Presses Pocket, 1992, « Agora, les classiques ».

[2] ROUSSEAU, Jean-Jacques. - *Du contrat social ou Principes du droit politique*,

Amsterdam, 1762 (accessible sur le site [www.gallica.bnf.fr](http://www.gallica.bnf.fr)).

[3] LOCKE, John. - *Morale et loi naturelle : textes sur les lois de la nature, la morale et la religion*, traduit de l'anglais par Jean Fabien Spitz, Paris, Vrin, 1990, 222 p., « Bibliothèque des textes philosophiques ».

[4] LOCKE, John. - *Traité du gouvernement civil*, traduit de l'anglais David Mazel, introduction, bibliographie, notes par Simone Goyard-Fabre, Paris, Flammarion, 1984, 404 p., « Garnier-Flammarion ».

[5] JENNER, Edward. - *Enquête sur les causes et les effets de la vaccine antivariolique*, Londres, 1798.

[6] KANT, Emmanuel, *Le Conflit des facultés en trois sections*, (1798), traduit de l'allemand par J. Gibelin, Paris, Vrin, 1988, 148 p., « Bibliothèque des textes philosophiques ».

[7] « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme Réflexions et propositions », Paris, CCNE, Avis n° 2, 9 octobre 1984.

[8] ALLEGRE, Claude. - *Ma vérité sur la planète*, Paris, Plon-Fayard, 2007, 240 p.

- [Page precedente](#)
- [Page 1/5](#)
- [Page suivante](#)

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)