



LIBRE PROPOS

Grégoire Moutel, membre du Comité d'éthique de l'Inserm

L'éthique alliée à la recherche biomédicale : une approche essentielle pour accompagner les pratiques

En 1865, dans son *Introduction à la médecine expérimentale*, Claude Bernard écrit que la connaissance médicale se doit d'être fondée sur les preuves scientifiques et sur la recherche. Il invite à « *connaître la loi des phénomènes, prévoir et diriger ceux-ci par certains principes spéciaux d'expérimentation* ». Depuis lors, la recherche biomédicale, reposant sur l'implication de personnes comme sujets de recherche ou comme pourvoyeurs d'éléments corporels, s'est développée comme fondement essentiel du progrès de la médecine. Dans le même temps, la société n'a de cesse de s'interroger sur le sens des recherches, leurs finalités et leurs conséquences positives ou négatives.

À l'issue de la Seconde Guerre mondiale, la révélation des crimes contre l'humanité, en particulier les « expériences » pratiquées dans les camps de concentration nazis a brutalement projeté sur le devant de la scène des dérives insupportables : à Nuremberg, à partir d'octobre 1946, furent jugés les médecins qui s'étaient livrés, en l'absence de toute procédure d'information et de consentement, à des « recherches » sur des prisonniers, dont la plupart étaient morts des suites de ces expérimentations. C'est dans le cadre du jugement, rendu les 19 et 20 août 1947, que les questions éthiques concernant la recherche sur l'homme furent directement abordées. De la réflexion des juges devait naître le *Code de Nuremberg*, un ensemble de règles définissant les conditions dans lesquelles pourraient être, dorénavant, effectuées des expérimentations médicales sur des sujets humains. Un des premiers points fut de reconnaître le respect inaliénable de la personne à court, moyen et long terme concernant les conséquences des recherches entreprises.

Quelque temps plus tard, au début des années 1950, les travaux de A. B. Hill posent la question de la légitimité d'essais randomisés pour valider l'usage de la streptomycine. Les essais comparés apparaissent comme le moyen objectif de juger de l'efficacité de nouveaux produits et de nouvelles techniques, et de moduler leur prescription à bon escient. Les travaux de la *Food and Drug Administration (FDA)*, aux États-Unis, soulignent les efforts de persuasion et de réorganisation qu'il a fallu pour convaincre, d'abord les médecins, puis, les patients, du bien-fondé de telles études, dans lesquelles les malades doivent accepter de ne pas savoir s'ils reçoivent, ou non, le nouveau traitement. Un des éléments du débat est de justifier qu'au nom de la démarche scientifique, le patient reste dans l'ignorance de ce qu'il reçoit effectivement comme produit, nécessité liée à la méthodologie scientifique des essais dits « en aveugle », de manière à gommer les effets psychologiques potentiels dans les résultats.

Au-delà de ces questions éthiques autour des impératifs de la rigueur scientifique, d'autres moins nobles vivent le jour.



En 1963, a été révélé le « célèbre » scandale du *Jewish Chronic Disease Hospital*, de New York, révélant des recherches, dans le cadre d'une étude sur l'immunité, avec injection de cellules cancéreuses, chez 22 vieillards, à leur insu. En 1966, H. K. Beecher, fondateur du *Hastings Center Reports*, dénonçait, parmi les travaux publiés par la presse médicale anglo-saxonne, une proportion alarmante de protocoles expérimentaux, réalisés à travers le monde, bafouant des principes éthiques essentiels, dans des pays considérés à forte culture démocratique.

A l'aune de cet historique, les prises de conscience ont été croissantes, non seulement sur l'information légitimement due aux personnes participant à des recherches et sur le recueil de leur consentement, mais aussi sur la nécessité d'un droit de regard sur l'organisation des programmes de recherche, le tout s'inscrivant dans une demande de plus de transparence et de régulations d'ordre éthique, en particulier à travers le rôle de comités.

Ceci s'est traduit au fil de toutes ces années par l'affinement de règles émises par la communauté internationale (Déclaration d'Helsinki, recommandations de l'OMS, Déclaration sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco, Convention d'Oviedo) et par des lois, chartes et règles de bonnes pratiques mises en application dans chaque pays.

Ces règles découlent de dialogues et de débats entre scientifiques, courants de pensée, juristes, société civile et politiques et visent à réguler l'organisation de l'évolution des connaissances et du progrès scientifique dès lors qu'ils impactent non seulement la vie des personnes, mais aussi des valeurs et des choix de société.

Au-delà de la question des essais thérapeutiques, de nombreuses actions de recherche sont concernées par ce besoin de régulation ; on peut citer, entre autres, le stockage et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (ADN, embryons, tissus, organes...), les conditions d'utilisation des données personnelles de patients à des fins scientifiques, les modalités de communication et de retour des résultats, qu'ils soient attendus ou fortuits, la régulation des liens d'intérêt et le respect des règles d'intégrité scientifique.

C'est ainsi qu'une simple prise de sang (en apparence anodine), donnant lieu à un stockage accompagné de données personnelles, et bénéficiant de financements publics et/ou privés, soulève *in fine* des questions majeures, dès lors que l'on regarde ce qui sera fait sur cet échantillon et les conséquences pour la personne, sa famille ou la collectivité.

Le premier fondement majeur de l'éthique de la recherche concerne la question de la qualité de l'information et de la légitimité du consentement recueilli. Le respect de la personne se traduit par celui de son autonomie et de son autodétermination, dont on reconnaît ainsi la dignité et la liberté. Les participants potentiels à une recherche doivent clairement comprendre tous les éléments du processus qu'on leur propose et toutes ses conséquences. Mais, en miroir obligatoire à ces principes, une composante importante de l'éthique réside dans la protection particulière qu'il convient d'accorder aux personnes vulnérables, d'autant plus si leur autonomie est altérée.

Un second pan important de l'éthique de la recherche concerne les règles qui régissent les comportements des chercheurs et les interactions avec leur environnement.

Le distinguo entre liens et conflits d'intérêts en est une première déclinaison. La recherche se déroule dans un climat chargé d'attentes et de pressions particulièrement fortes. Les pressions peuvent provenir de plusieurs sources : l'institution qui emploie les chercheurs, avec la pression d'une obligation de production et de résultats ; les parties prenantes, publiques ou privées, finançant la recherche et/ou ayant un intérêt financier aux résultats de la recherche ; les intérêts personnels qui peuvent être liés à l'évolution de carrière, à des gains financiers, à la défense d'idées ou de convictions.

L'inconduite scientifique est un deuxième pan. Elle regroupe la fabrication, la falsification, le plagiat, l'appropriation de travaux ou publications ou toute autre pratique qui s'écarte de celles généralement acceptées dans la communauté scientifique.



Ces dérives peuvent entrer en jeu à toutes les étapes de la recherche : quand il s'agit de proposer une recherche, de la mettre en œuvre ou d'en communiquer le déroulement et les résultats.

Un troisième pan de l'éthique de la recherche concerne les conséquences en termes de choix de société. À titre d'exemple, on peut citer les recherches sur la conservation des gamètes (autoconservation de sperme il y a quelques années ou actuelles recherches sur la conservation de tissu ovocytaire), initialement conçues pour préserver la procréation à venir de femmes et d'hommes atteints de pathologies et/ou devant recevoir des traitements potentiellement stérilisants (par exemple chimio ou radiothérapie). En regard de ces finalités médicales premières, il apparaît difficile d'ignorer les questions que soulèvent des demandes, voire des revendications d'un droit d'accès aux retombées de ces recherches pour tous, y compris pour des citoyens non malades qui souhaiteraient préserver leur fertilité à venir. La question est alors de savoir si l'intention de la recherche peut rejoindre une « logique » qui viserait à maintenir une compétence à procréer le plus loin possible, dans une logique de « jeunisme » et d'une forme de lutte délibérée contre le vieillissement. On peut poser une question analogue concernant les conséquences des recherches actuelles sur l'étude de l'ADN fœtal circulant dans le sang maternel de femmes enceintes, qui visent à rechercher des pathologies fœtales d'une particulière gravité, mais qui pourraient être aussi utilisées pour réaliser un diagnostic de sexe ou de caractéristiques diverses, pathologiques ou non.

De telles demandes sont une conséquence des progrès de la recherche ; il est donc de la responsabilité des scientifiques de participer au débat sur ces incidences sociétales. Il s'agit là d'une conception anticipatrice de l'éthique, c'est-à-dire s'obligeant à intégrer à la réflexion, toutes les conséquences envisageables des stratégies de recherche, non pas pour les récuser, mais pour en éclairer la société.

Face à toutes ces questions, la puissance publique et les institutions en charge de la recherche doivent prendre les mesures nécessaires, mais surtout assurer la diffusion et le respect d'une culture des valeurs éthiques auprès de tous les acteurs, à tout niveau d'action et de décision. Cette démarche peut s'accomplir par le biais de la formation des personnels qui participent à la recherche et par celui de la supervision adéquate de la recherche. Il y a encore peu d'années, les « autorités compétentes » s'interrogeaient sur la nécessité d'une formation, pour les acteurs de la santé et de la recherche, à la réflexion éthique. Depuis, les comportements ont évolué : de nombreux comités et espaces éthiques sont venus accompagner, dans les structures de soins et de recherche, les activités médicales, tandis que les pouvoirs publics et les associations de malades se préoccupaient de promouvoir les droits et la représentativité des patients. La place de la démarche éthique comme outil de compétence pour les professionnels et les usagers du système de santé semble donc de plus en plus reconnue. Il convient de la faire vivre collectivement et de ne pas oublier les questions essentielles qui la sous-tendent.