

Historique et définitions

Povl Riis

La question des droits de l'homme et de l'éthique de la recherche sur les êtres humains est une longue histoire, mais si l'on prend en compte les seules données scientifiques – et non les préjugés ou les croyances religieuses – son champ reste relativement restreint.

Des personnages célèbres comme Ambroise Paré (1510-1590), qui remplaça l'huile bouillante par des onguents pour traiter les blessures par balle, James Lind (1716-1794), qui décrit l'effet du citron dans la prévention du scorbut, Johannes Fibiger (1867-1928), qui compara systématiquement les traitements de la diphtérie avec et sans sérum, ou Austin Bradford Hill (1898-1991), qui prouva expérimentalement l'effet de la streptomycine sur la tuberculose pulmonaire – pour ne citer que quelques-uns des précurseurs des techniques scientifiques modernes – furent d'abord motivés par le besoin de découvrir la vérité sur les effets potentiels des pratiques biomédicales connues ou nouvelles, puis par la volonté de soulager les souffrances des soldats, des marins, des enfants et des tuberculeux.

Or, malgré l'optimisme qui semble régner à propos de l'évolution de l'être humain et de la société, la transgression des limites de l'éthique est la principale raison qui incite à élaborer des principes et des normes dans le domaine de la recherche biomédicale, assortis de codes de bonne pratique, ainsi que des systèmes de contrôle fondés sur la création de comités d'éthique de la recherche, et à les appliquer.

En d'autres termes, tout au long de l'histoire, l'élaboration de normes éthiques élevées est moins un phénomène de progression lié à une plus grande prospérité et à une évolution politique générale qu'un phénomène de transgression en réaction à une grande indifférence pour les droits fondamentaux. Du fait de ce passage de la transgression à la progression, la priorité aujourd'hui va au personnage principal de l'éthique de la recherche biomédicale, à savoir le patient ou le bénévole en bonne santé, dont la sécurité et le droit au respect et à l'autonomie doivent être garantis.

Le besoin de définitions

L'éthique en soi existe depuis beaucoup plus longtemps que l'éthique de la recherche. En fait, l'éthique de la recherche biomédicale est une expression nouvelle qui est entrée dans la terminologie scientifique il y a quarante ou cinquante ans seulement. Étant donné son introduction récente, cette expression a donné lieu à de nombreuses confusions conceptuelles et à un grand besoin de définir le terme ou, au moins, de préciser pour ses utilisateurs le sens qu'ils lui donnent. Afin de limiter les risques de confusion, les principaux termes de l'éthique de la recherche seront définis ci-après.

Si on laisse de côté l'étymologie pour se concentrer plutôt sur la sémantique, dans l'acception que je lui donne, l'éthique peut être définie comme suit :

Terme général pour désigner les valeurs immatérielles, normes et mœurs courants dans un pays ou une culture, qui sont à la base du principe d'humanité de ce pays ou de cette culture, ainsi que des lois et des codes qui se fondent dessus, et qui déterminent l'existence personnelle des citoyens et les relations avec les autres, ainsi qu'avec les institutions privées et juridiques de la société.

D'un point de vue mondial, l'éthique inclut également la responsabilité de l'équilibre écologique de la planète Terre, son sol, son eau, son atmosphère et sa diversité biologique.

Après la seconde guerre mondiale et les graves violations des droits de l'homme – y compris en matière de recherche – perpétrées dans les camps de concentration, les prisons et les ghettos, les codes éthiques et les mesures de contrôle se sont concentrés sur l'être humain et sur ses droits. Je parle à ce propos d'«éthique de l'individualité». Elle reste une partie fondamentale et incontournable de l'éthique.

Toutefois, elle éclipse souvent notre grande part de responsabilité vis-à-vis de nos congénères, que l'on désigne parfois «éthique de la répartition», mais que j'appelle «éthique de la collectivité», pour utiliser un terme moins technique. Même si les codes et les comités d'éthique de la recherche ont pour point de départ la sécurité et le respect des personnes participant aux essais, ils doivent tenir compte des aspects sociaux de

solidarité et d'altruisme lorsqu'ils sont fondés sur le véritable consentement éclairé. Il n'y aurait pas de progrès scientifiques si la population européenne n'avait pas un sens latent de l'éthique de la collectivité, non seulement parmi les bénévoles en bonne santé mais également parmi les participants aux essais randomisés*, aux essais de phase I et de phase II, aux projets épidémiologiques, aux études génétiques familiales et dans beaucoup d'autres domaines de la recherche.

L'éthique de la recherche, en tant que terme global pour tous les aspects éthiques de la science biomédicale, a, jusqu'à une période récente, été pris dans le sens de déontologie de la recherche portant sur la sécurité et le respect des sujets de recherche. Toutefois, la déontologie de la recherche est un terme *toto pro parte* (terme général appliqué à une partie), qui d'un point de vue linguistique exclut une autre branche importante de l'éthique de la recherche : l'éthique du chercheur, c'est-à-dire les normes de bonne pratique portant sur la fiabilité des variables recueillies, l'interprétation des données, la véracité des publications et le respect de la propriété intellectuelle des autres scientifiques.

Ce second élément de l'éthique de la recherche ne sera pas évoqué en détail ici, bien que la bonne conduite éthique et la fiabilité soient des conditions préalables à l'obtention d'un véritable consentement éclairé. En Europe, l'expérience a montré qu'il était préférable de créer des codes et des instances de contrôle pour la prévention de la fraude distincts de ceux relatifs à la recherche éthique, avec toutefois une sorte de lien de coordination entre les deux, ce qui constitue un argument contre le fait d'évoquer ici cette branche de l'éthique.

La biomédecine englobe toutes les disciplines ayant trait aux services de santé et à leurs établissements d'enseignement. Comme nous le verrons plus tard, l'éthique de la biomédecine s'applique également aux essais réalisés par des non-professionnels de la santé, s'ils ont à dialoguer avec les patients et à établir leur diagnostic grâce au système de santé, à ses dossiers et autres données.

Le terme intervention est utilisé ici dans le sens de toute influence mesurable prévue sur l'esprit ou le corps d'une

Essai randomisé:

étude dans laquelle les participants sont répartis de façon aléatoire dans un ou plusieurs groupes thérapeutiques d'un essai clinique. Parfois des placebos sont utilisés.

personne. Il comprend les entretiens, les tests cognitifs, les tests diagnostiques, la chirurgie, le traitement médicamenteux, les mesures préventives, les informations sur les circonstances et événements graves de la vie, etc. L'usage du terme intervention permet d'éviter le recours habituel excessif au terme plus restrictif de thérapie.

Les sujets inclus dans les études cliniques sont soit des bénévoles en bonne santé, soit des patients participant à la recherche. Dans certains pays, des ovules humains fécondés, des fœtus, voire des personnes décédées sont également inclus dans des essais cliniques.

L'expression «droits de l'homme» dans un contexte contemporain, telle qu'elle est utilisée ici, fait référence aux déclarations, directives, conventions et codes similaires internationaux et européens.

Les codes éthiques, à l'exception de ceux susmentionnés, incluent, en plus de la législation nationale sur l'éthique de la recherche, un grand nombre de déclarations des Nations Unies et de déclarations, recommandations, etc., émanant des instances professionnelles. Il existe désormais un très grand nombre de codes dans le monde, qui peuvent parfois être source de confusion pour les scientifiques officiant dans le domaine biomédical dans la mesure où il y a contradiction entre certains de ces codes. La dernière partie de ce chapitre en propose un classement hiérarchique.

Les comités d'éthique, dans l'acception utilisée ici, font référence aux comités pour la recherche éthique chargés de la recherche biomédicale impliquant des êtres humains, en excluant les fonctions consultatives de ces comités non liées à la recherche, comme le conseil sur les problèmes thérapeutiques.