



**FICHE DE COURS 1**  
**EN QUOI L'ÉTHIQUE ÉCLAIRE LA**  
**MÉDECINE ACTUELLE :**  
**L'EXEMPLE DE L'ÉTHIQUE DE LA**  
**RECHERCHE, DES ESSAIS CLINIQUES AUX**  
**DONNÉES DE SANTÉ.**

<b>INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
<b>I. LES BASES DE LA MÉDECINE OCCIDENTALE</b>	<b>4</b>
<b>II. LES PRÉMICES DE L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE MODERNE AUX XVIIIÈME ET XIXÈME SIÈCLES</b>	<b>7</b>
<b>III. LES FREINS MORAUX A L'EXPÉRIMENTATION</b>	<b>10</b>
<b>IV. L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE AU XXe SIÈCLE</b>	<b>11</b>
<b>V. LES DÉRIVES FONT LE LIT DU MOUVEMENT DE BIOÉTHIQUE</b>	<b>14</b>
<b>VI. LA NÉCESSITE D'UNE LOI ET SON EXPRESSION EN FRANCE</b>	<b>15</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>19</b>

Petite note au sujet de la mise en page valable pour tous les cours :

*Plutôt que de vous faire de grands paragraphes que vous auriez tendance à apprendre par cœur pour les QROC, j'ai préféré vous séparer les points importants. En effet, certains sujets de QROC pourraient éventuellement mélanger plusieurs cours et non pas porter sur une sous partie d'un cours précis.*

*Les **flèches** indiquent les points clefs du raisonnement qui guident le cours. L'objectif en SHS est en quelque sorte de comprendre l'enchaînement des flèches. L'une vient répondre aux problèmes soulevés par la précédente.*

*En **gras** vous retrouverez les mots clés qui sont à placer dans vos copies.*

*En **italique** il s'agit de mes conseils pour essayer de vous faire comprendre le message de vos professeurs, car je sais que c'est parfois compliqué de saisir le fond du problème. Cela est essentiel pour éviter les hors sujets. Je vous précise donc ici qu'en italique ce ne sont pas des informations apportées par votre professeur mais des astuces issues de mon expérience.*

*Dans les **rectangles** se trouvent des synthèses sur lesquelles vos professeurs ré appuient les idées clés.*

*Ce cours est une réunion de deux autres cours de l'année dernière. L'un portait sur la différence entre l'éthique et la morale, l'autre sur l'évolution de l'expérimentation. Beaucoup de thème et de questions se regroupent autour de ces sujets. C'est un premier cours très subtil avec beaucoup de nouveaux mots. Je vous conseille vivement de relire entièrement à la fin du semestre. Même si d'ici là vous aurez l'impression de la connaître, il s'agira de prendre beaucoup de recul, de vérifier que vous ayez finalement compris toutes les notions et enfin de faire des ponts avec d'autres chapitres.*

*Ce cours regroupe des notions philosophiques, éthique et juridique ... veillez à bien retenir les noms, dates et loi et à faire la différence entre les textes qui ont une valeur d'obligation et ceux qui sont des recommandations.*

Léa

## INTRODUCTION

L'éthique sera plus amplement définie par un autre professeur dans le deuxième cours de SHS. Pour une meilleure compréhension, en voici une première approche.

L'éthique à travers ce cours s'imagine comme un questionnement. Un questionnement en situation, au moment de prendre une décision individuelle ou collective, alors que la réponse n'est pas évidente. La réponse ne peut être fournie par la science ou par un raisonnement philosophique. Cette réponse va devoir faire place à une réflexion préalable que l'on peut appeler délibération, et qui va permettre à la fin de faire le choix de la moins mauvaise décision pour la situation précise à laquelle on s'intéresse. On parle de questionnement éthique.

*Votre professeur précise que vous constaterez sûrement pendant le semestre que tous les professeurs qui vous feront cours dans cette UE n'ont pas la même définition de l'éthique ou ne l'emploient pas dans les mêmes situations. C'est la richesse de cette discipline (selon elle). Si jamais un QCM ou une QROC portait sur l'éthique, essayez d'analyser à quel cours la question fait référence pour cerner précisément la réponse attendue.*

## I. LES BASES DE LA MÉDECINE OCCIDENTALE

Objectif : comprendre la rupture avec la médecine magique, la constitution d'un corpus de connaissances à partir de l'observation et les bases de la morale médicale (déontologie)

Les bases de la médecine occidentale moderne sont à comprendre comme en rupture avec la médecine qui existait dans un passé lointain. Cette médecine magique se transmettait de père en fils mais n'avait aucune base scientifique. La rupture repose dans la constitution d'un corpus de connaissance à partir de l'observation des faits par les médecins. Cette médecine occidentale se réfléchit donc à la fois sur les prémices de la science mais aussi sur la base d'une morale médicale que l'on appellera déontologie.

➔ Médecine Hippocratique

**Hippocrate** est un médecin qui a vécu au 5<sup>e</sup> siècle avant JC (-460) en Grèce, sur l'île de Cos. Il appartenait à la famille des Asclépiades, une famille de médecins de père en fils. Il est considéré comme le **père symbolique** de la médecine moderne. C'est un médecin qui a fondé une école et qui a fait changer les pratiques et la manière dont on envisageait la médecine. A travers son école, il a changé radicalement la façon d'envisager la médecine et sa transmission par l'enseignement. C'était un médecin itinérant en Grèce. Même s'il aurait vécu jusqu'à 85 ans, l'ampleur du **corpus hippocratique** (ensemble des œuvres qui lui reviennent) est telle qu'il semble que toutes les œuvres n'ont pas été écrites par lui mais par ses élèves.

La **médecine hippocratique** est donc née de la manière dont Hippocrate exerçait la médecine et de la manière dont il s'y est pris pour créer son école.

On dit que c'est une **médecine « publique »**. Le médecin était nommé par l'assemblée du peuple et était payé par la cité. Mais il ne s'agissait pas d'une médecine de santé publique (on ne prenait pas en compte les statistiques ou les variations de populations).

La médecine hippocratique promeut une **approche globale du malade** avec la prise en compte du corps, de l'esprit, du comportement et de l'environnement.

C'est également une **médecine des faits et de l'observation**, en rupture avec la médecine religieuse et magique de l'époque. Les pratiques sont fondées sur des connaissances et non plus sur un pouvoir divin.

Enfin, c'est une **médecine d'école**. Les connaissances produites par la pratique de la médecine hippocratique sont répertoriées dans un corpus de plus de 60 ouvrages (probablement de plusieurs auteurs) qui traitent de différents aspects de la médecine (déontologie, diététique, sémiologie, étiologie, chirurgie, gynécologie, thérapeutique...).

A cette époque on considère que le **corps humain** est divisé en parties **solides** et **liquides**. Les liquides sont les humeurs. Il existe **4 humeurs** : le sang, la bile noire, la bile jaune, le phlegme. **La santé** est alors définie par **l'équilibre** de ces humeurs et des relations harmonieuses entre le corps et son environnement. La nature est composée de 4 éléments : l'eau, le feu, l'air et la terre.

La médecine hippocratique envisage la **maladie** comme un évènement naturel du à une instabilité des composants du corps et à la perturbation des rapports entre l'homme et son milieu. **Les symptômes** sont l'expression de **la lutte du corps** pour le rétablissement de la santé. La **médecine** c'est donc « l'adjonction de ce qui manque et le retrait de ce qui redonde ». **Hippocrate s'intéresse beaucoup plus au malade qu'à la maladie.**

Il existe **trois piliers fondamentaux** dans la médecine hippocratique :

- Laïcité et rationalité
- Observation rigoureuse des signes
- Réflexion philosophique sur l'art médical

L'**héritage** laissé par Hippocrate à la médecine moderne est surtout le fruit de ces **réflexions philosophiques** (plus que le savoir-faire clinique qui a énormément évolué depuis), qui constituent encore les **fondements de la déontologie**.

➔ Les règles déontologiques de la profession médicale

Le médecin a des **devoirs multiples** :

- Ne pas abuser de sa situation
- Devoir de discrétion : ce que l'on appellerait aujourd'hui le secret médical
- Entretien de son image (soins et propreté) destinés à favoriser l'installation d'une bonne relation avec le patient
- Préoccupation du confort et du bien-être du patient
- Limitation de ses souffrances

Le médecin doit accomplir ses devoirs **au nom des valeurs** que sont **l'utilité pour le patient** et le **respect de la vie sous toutes ses formes**.

→ Les deux principes phares de la morale médicale

**Le *primum non nocere* : principe de non malfaisance** = avant tout ne pas nuire. C'est un **principe freinateur de l'action médicale**. A l'époque où la médecine était loin d'être scientifiquement démontrée, ce principe avait le mérite de protéger les patients de toutes interventions dangereuses. Ce fut par la suite le soubassement du principe de précaution et des dérives « risque zéro ».

**Le principe de bienfaisance** est un **principe directeur de l'action médicale et de la relation médecin-patient** dont les abus qui ont pu en être fait ont créé le soubassement des « dérives paternalistes ». Paternaliste dans le sens « je sais mieux que toi ce qui est bon pour toi puisque c'est moi qui possède la connaissance, c'est donc moi qui décide ce qui est le plus adapté à ton état de santé ». On verra que cela a été soigneusement et légitimement remis en question par la suite, sans remettre en cause le bien-fondé de ce principe de bienfaisance.

→ L'intervention médicale, une question complexe depuis l'antiquité

**Hippocrate** dans son **Premier aphorisme (-460/-377 av JC)** écrit : *“La vie est brève, l'art est long, l'occasion fugitive, l'expérience dangereuse, le jugement difficile”*

Cette phrase a été **commentée par Galien (129-216 ap JC)** :

*« Si l'expérimentation médicale est périlleuse, c'est en raison de son objet, de la dignité de sa matière ».*

*« Au corps humain, on ne peut sans grand danger expérimenter ce qui n'est pas encore approuvé par l'expérience, vu que la fin de l'expérience dangereuse et mauvaise serait la perdition et la mort ».*

Tout cela prend sens : si l'on fait une intervention à quelqu'un sur la base d'absence totale de connaissance, sur la base d'un empirisme, d'un arbitraire total, même si c'est dans l'intention de rendre service on peut tout à fait le tuer. Ce qu'il faut bien comprendre ici c'est que les mots qui sont utilisés, tel que « expérience », ont un sens différent de ceux utilisés aujourd'hui quand on se réfère à la recherche. La recherche à l'époque est une notion qui n'existe pas en médecine. Quel sens donner à ces mots dans ce contexte ?

→ Quel sens donner aux mots “expérience” et “expérimentation”?

**Expérience : fait vécu ou fait observé**

« L'expérience consiste à observer attentivement par le moyen des sens, tels que la vue, l'ouïe, le tact, etc. (...). Les faits quels qu'ils soient en tant qu'ils se présentent à nos sens, soit qu'ils soient spontanés ou artificiels, s'appellent des phénomènes. **L'expérience n'est donc autre chose que la connaissance des phénomènes, acquise par la sensation.** »

François BOISSIER DE SAUVAGES, Nosologie méthodique 1771.

On voit donc qu'au 18<sup>ème</sup> siècle le sens du mot expérience est encore celui de l'antiquité.

Expérimenter: faire l'expérience de...

Expérimentation: fait de faire l'expérience de...

On voit bien qu'il n'y a pas ici d'intervention spécifique destinée à démontrer quoi que ce soit.

On n'est pas dans une vision de la médecine scientifique.

## II. LES PRÉMICES DE L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE MODERNE AUX XVIIIÈME ET XIXÈME SIÈCLES

### → L'exemple de la variolisation

La variolisation c'est l'inoculation de la petite vérole ou de la variole.

La **variole** est une maladie endémique qui touche surtout les enfants. C'était un véritable fléau au XVIIe siècle. En effet elle causa des dizaines de milliers de morts par an en Europe jusqu'au XVIIIe siècle. La variole causait la mort ou des séquelles esthétiques (dermatologiques). Les survivants étaient définitivement immunisés au prix de cicatrices majeures. Ainsi tout patient guéri de la maladie n'est plus susceptible de la contracter en cas de nouvelle épidémie.

De ce constat naît le processus de « **variolisation** ». Pour protéger un sujet sain d'une variole grave on lui **inocule** du pus prélevé sur les croutes d'un sujet malade. Cette infection était à l'origine de symptômes moins sévères. Si les enfants ne développaient pas de maladie grave, l'effet de cette technique était protecteur. On retrouve des premières mentions de cette **technique ancestrale empirique** en Turquie et en Circassie. Cette pratique était largement répandue à cette époque en Asie mineure et connaissait une vraie reproductibilité mais **aucune théorie sous-jacente scientifique**.

Au contraire, la **médecine occidentale était impuissante** face aux épidémies de varioles et l'isolement des malades tentait d'endiguer la propagation.

La variolisation connaît une diffusion lente en occident à partir de 1720. **Lady Montagu**, épouse de l'ambassadeur anglais à Constantinople **importe** cette technique en Angleterre qui à l'époque souffre aussi de la variole. Cependant pour pouvoir répandre ce remède il faut s'assurer de son innocuité. C'est là qu'apparaissent les premières expérimentations humaines documentées. La variolisation est d'abord testée sur des condamnés à mort en échange d'une commutation de peine, puis sur des orphelins en 1721. Enfin, les deux filles du Prince de Galles ont été vaccinées en 1722. A partir de là, on observe une **généralisation** de la variolisation en **Europe** qui a donné lieu à des débats extrêmement vifs.

### → La variolisation en débat

**De vives controverses** naissent dans la plupart des pays dans lesquels les dirigeants autorisent sa pratique. Qui est légitime pour trancher?

Cette **décision** ne pouvait à l'époque être que **politique**. Cette décision n'était étayée que sur très peu de choses, en tout cas par rapport aux standards de validation actuellement en vigueur. Il y avait une **absence de données scientifiques**. Ce n'était pas encore le critère qui permettait aux politiques de prendre leur décision. Décision d'ailleurs pour laquelle il n'avait pas beaucoup à se justifier dès lors qu'ils étaient dans l'exercice habituelle de leur autorité. Pourtant c'était un sujet tout à fait nouveau puisqu'enfreignant la morale religieuse et commune. Comment justifier que l'on va faire prendre des risques à des individus, menaçant peut être leur vie, sans être sûr de leur rendre individuellement un service ? La tentation a été de prendre l'avis des **théologiens**. Cette tentation a tout de suite été remise en cause par les **philosophes**. L'avis du **corps médical** était **contrasté**. Plusieurs voix contre cette pratique s'exprimaient en disant que compte tenu du fait qu'il n'y a **pas d'explication théorique** à son efficacité, elle est donc **assimilable** à la **Magie** c'est-à-dire une « opération sans Art ni lois ».

Finalement, avec le temps et la répétition de cette technique, **l'introduction des statistiques** permettra de **sortir de cette argumentation** en proposant des réponses plus scientifiques.

Le débat s'engage en parallèle sur une **question philosophique: l'inoculation est-elle moralement permise?** On n'est plus sur la balance de bénéfice et de risque mais sur une réflexion de permission morale. On peut se poser la question autrement :

Est-il permis de risquer sa vie (ou celle d'un autre) en l'exposant à un danger certain afin de la prémunir contre un danger incertain?

Cette question peut se réfléchir de façon individuelle mais peut et doit aussi se réfléchir comme une question collective afin d'aboutir à une décision politique.

La querelle européenne est très virulente et aboutit sur une **confrontation entre la rationalité de la loi et celle de la balance des risques** : d'un côté la balance bénéfice/risque est favorable à cette technique, de l'autre la loi morale juge inacceptable de prendre ce risque vital au prétexte de le protéger d'un éventuel danger.

Finalement le gouvernement a fini par faire de la variolisation un devoir pour les citoyens. En recommandant cette pratique. Cela rappelle le débat actuel sur les vaccins.

« Le gouvernement recommande en général l'inoculation de la petite vérole, elle est donc incontournable pour chaque individu: et, partant, permise ». Écrira finalement Kant, qui était pourtant initialement contre.

On a donc, à travers la variolisation, un premier exemple assez intéressant de tous les enjeux qui peuvent être pris en compte dans le cadre d'une réflexion éthique.

#### ➔ La thèse de l'avilissement **DIDEROT**

**Grégoire Chamayou** dans sa thèse *Les corps vils*, **déplace** la question première « peut-on expérimenter sur l'homme ? » en « **sur quels hommes peut-on expérimenter ?** ». Alors, la thèse de **Diderot** sur **l'avilissement** prend toute sa saveur : si l'on doit expérimenter sur des hommes alors il vaut mieux expérimenter sur des hommes de moindre importance. Mais comment définir que certains hommes ont une moindre importance ? Il faut le décider. Deux réponses émergent :

- ***In corpore vili***, signifie à l'époque l'expérimentation sur les **corps vils** : on peut expérimenter des remèdes uniquement sur des gens considérés comme de peu d'importance : les condamnés à mort, prisonniers, prostituées, orphelins, malades incurables, handicapés.
- L'auto-expérimentation se pose aussi. Elle n'est cependant jugée pas fiable à cause de tous les biais qui fausseraient les résultats.

*On constate donc ici que le fil directeur évolue et que la problématique s'est modifiée. Les théories ci-dessus sont inacceptables aujourd'hui, c'est pourquoi le cours continue de s'interroger. Nous remarquerons cependant que toutes les personnes jugées de moindre importance à cette époque sont aujourd'hui les plus protégées en recherche.*

Même si l'on n'était pas complètement dans la recherche, il y avait un désir porté par la peur et un besoin d'avoir une meilleure santé, qui ont poussé à faire des interventions hasardeuses fondées sur des observations encourageantes, et ce en s'arrangeant avec la conscience pour que ce soit moins grave. C'est sur ce fond là que naît la **médecine expérimentale**, avec un



**argument rationnel** qui défend sa légitimité au nom de la **nécessité de la science et du progrès**.

→ Naissance et principes de la médecine expérimentale

**Claude BERNARD (1813-19878)** est un médecin et physiologiste. Il est considéré comme le fondateur en France de la médecine expérimentale.

Selon lui, les **sciences** passent toutes par les **périodes évolutives** suivantes :

- 1) On **constate** des **faits bruts** pour s'assurer de leur **existence**
- 2) On **observe** les faits pour chercher leurs **rappports**, leurs lois
- 3) On **analyse expérimentalement** les faits pour chercher leurs **causes** et agir sur la manifestation des phénomènes.

La **médecine expérimentale est l'état le plus avancé de la médecine considérée comme science** : **l'expérience vérifie** les **hypothèses** émises à partir de l'observation des faits.

Pour lui, la physiologie (état de santé) et la pathologie (état de maladie) ne sont que des **conditions différentes** dans la **manifestation** de la **vie**. En **médecine scientifique**, il faut admettre un **parallélisme** entre physiologie et pathologie. Ainsi :

- Tout ce qui existe de pathologique a une explication physiologique.
- La médecine expérimentale doit être fondée sur la physiologie expérimentale.
- La validation ou l'invalidation des théories est conditionnée par l'expérimentation.
  - ⇒ La **médecine expérimentale** est **inséparable** de la **médecine pratique** et son objectif est le traitement des maladies par un traitement expérimental et rationnel.

→ Evolution des définitions

Le sens du mot expérience évolue :

« **le mot expérience a deux significations distinctes**; expérience, au singulier, signifie d'une manière générale et abstraite, **l'instruction acquise par l'usage de la vie**. Quand on applique à un médecin le mot expérience pris au singulier, il exprime l'instruction qu'il a acquise par l'exercice de la médecine. Il en est de même des autres professions, et c'est dans ce sens qu'on dit qu'un homme a acquis de l'expérience, qu'il a de « l'expérience ». Ensuite, par extension, on a donné dans un sens concret le nom « d'expériences » aux **faits qui nous fournissent cette instruction expérimentale des choses** ».

C. Bernard, *Princ. méd. exp.*, 1878, p. 45.

Claude Bernard exprime ici deux significations distinctes.

Il existe donc un nouveau sens pour le mot « expérimentation ». Voici la définition du CNRTL :

**A- Action d'expérimenter [...] : Expérience provoquée en vue d'observer le ou les résultats**

**B- Méthode scientifique** exigeant l'emploi systématique de l'expérience afin de vérifier les hypothèses avancées et d'acquérir des connaissances positives dans les sciences expérimentales. *Sciences d'expérimentation* : « Le but que doit se proposer le physiologiste, médecin expérimentateur, est de substituer l'autorité impersonnelle de l'expérimentation méthodique à toute autre et déjà nous pouvons citer des exemples qui prouveront que ce résultat peut être atteint ». C. Bernard, *Princ. méd. exp.*, 1878, p. 30.

### III. LES FREINS MORAUX A L'EXPÉRIMENTATION

➔ La résurgence d'un dilemme médical ancien

La médecine est à la fois un savoir théorique et pratique. La pratique doit être conforme au savoir.

**Comment passer des expériences ponctuelles particulières à un savoir général ?**

Il faut expérimenter pour acquérir de l'expérience mais sans expérience un médecin expose son malade à des risques. Cette question ne permet donc pas de répondre à la question morale de l'expérimentation en médecine qui continue d'opposer deux attitudes :

- Prudence et sagesse qui recommande le *primum non nocere* : doit-on privilégier l'**inaction** (la prudence) **aux dépens d'une stagnation des savoirs ?**
- Audace expérimentale : peut-on choisir le **perfectionnement** et le progrès de la médecine au risque de mettre en péril la vie humaine individuelle ?

*Ce paragraphe souligne particulièrement l'ambivalence qui guide ce cours. Il faut cerner ces problématiques pour comprendre la nécessité d'y répondre.*

➔ Principes moraux de **Claude Bernard** : Introduction à la médecine expérimentale

Claude BERNARD fait ces constats : **l'expérimentation sur l'homme existe** ; les expérimentations thérapeutiques sont quotidiennes. Les vivisections des chirurgiens sur leurs opérés sont quotidiennes. Il n'existe pas de sciences chirurgicales, ni forcément de savoir mais ces constats existent.

*A partir de ces vérités un peu accablantes pour la pratique médicale, il énonce des règles. C'est comme s'il reconnaissait que l'expérimentation en médecine est utile mais cependant dangereuse. C'est pourquoi il faut la cadrer.*

**« On a le devoir, et par conséquent le droit, de pratiquer sur l'homme une expérimentation, toutes fois qu'elle peut lui sauver la vie, le guérir ou lui procurer un avantage personnel »**

Mais il expose aussi la **nécessité de définir des limites** à l'expérimentation :

- **Interdiction**, au nom de la morale médicale et chirurgicale, de pratiquer une expérimentation qui ne pourrait être QUE nuisible au sujet, même si le résultat serait intéressant pour la société.
- Interdiction de faire des expérimentations ou des vivisections sur des condamnés à mort, au nom de la morale moderne.
- Les expérimentations sans objectifs thérapeutiques sont possibles seulement si elles n'entraînent aucune souffrance ni aucun inconvénient chez le sujet expérimenté.

On voit donc apparaître des préoccupations pour l'homme qui doivent demeurer supérieures à l'intérêt de la science.

➔ Prise de conscience et la réaction de la société française dès le XIXe siècle

Ce mouvement de médecine expérimentale est suivi d'une prise de conscience par la société française et sa réaction sous la forme d'un engagement de certains **artistes**.

Les **écrivains** dénoncent, comme par exemple ZOLA dans *Dr Pascal* ou DAUDET dans *Morticoles*. On constate également une dénonciation par les **journalistes** et certains **médecins** s'engagent dans des réquisitoires contre les pratiques de recherche telles qu'elles sont réalisées.

Ces revendications ce sont faites dans une **indifférence de la loi**, qui est restée inerte, destinée à garder une **portée générale**, non spécifique, qui condamne le médecin en cas de dommages. (*Les médecins peuvent être condamnés pour homicide si le patient est mort au cours d'une opération par exemple*)

#### IV. L'EXPÉRIMENTATION HUMAINE AU XXe SIÈCLE

→ La piste de l'éthique de la recherche

Au tout début du XXe siècle, des prémices de règles éthiques naissent en Allemagne :

**1900** : instructions dans tous hôpitaux pour que soient recueillis les **consentements** des patients avant toute participation à une expérience

**1931** : **gouvernement de Weimar**, directive concernant les thérapies nouvelles et l'expérimentation scientifique : interdiction de toute expérimentation sans le consentement préalable

→ Un précurseur de l'éthique de la médecine : **Pierre Charles BONGRAND 1905**

Pierre Charles BONGRAND expose dans sa thèse une justification logique du bien-fondé de la recherche en médecine :

- La maladie est comparée à une "lutte entre l'organisme et le principe morbide". Ainsi, il y a une nécessité **d'étudier les deux adversaires en présence** et une nécessité de comprendre les phases de la lutte. Selon lui, il faut si possible, rompre la « neutralité » pour venir au « secours de celui qui nous intéresse ».
- Il critique l'usage des **modèles animaux** et interroge la justesse de **l'extrapolation** à l'homme. En effet l'expérimentation animale a un intérêt limité car ses résultats ne peuvent pas être directement appliqués sur l'homme. Ceci implique que l'expérimentation sur l'homme est **indispensable** au progrès de médecine.
- De plus, il pose explicitement la question morale « devons-nous expérimenter sur l'homme ? ». Il assimile l'application des dogmes médicaux à de dangereuses expériences (saignées, remèdes). Enfin, il souligne le danger de **légitimer** l'action par sa simple **intentionnalité**. *Vouloir bien faire en administrant un remède non scientifique ne suffit pas à expliquer des pratiques douteuses et dangereuses.*

Bongrand explicite une différence essentielle entre **l'expérience thérapeutique** et **l'expérience spéculative** : si une expérience thérapeutique réussit, ses conséquences seront immédiatement utiles au sujet sur lequel elle est pratiquée. Or si une expérience spéculative est féconde, elle servira la collectivité de façon différée mais n'aura pas d'utilité pour le sujet, bien qu'elle puisse avoir des conséquences néfastes sur sa vie ou sa santé.

Il formule une **question « embarrassante » et récurrente** :

La collectivité souffre de maladies infectieuses qui ne peuvent être étudiées utilement que sur l'homme.

« Sommes-nous en droit, dans l'intérêt général, d'inoculer à un ou plusieurs individus une maladie dont ils souffriront, dont ils mourront peut-être, dans le seul but d'étudier (...) l'évolution de cette maladie et d'en trouver un remède spécifique qui guérira ou immunisera préventivement les autres membres de cette collectivité ? »

Il **dénonce** de nombreuses **pratiques** publiées sous l'impulsion et la responsabilité directe de médecins-chercheurs convaincus du bienfondé de la médecine-science. Doit-on considérer ces pratiques comme des crimes ou des tentatives audacieuses vers le vrai en dehors de chemins battus de la loi ?

Bongrand souligne **l'intérêt limité de l'observation des grands nombres et limites de l'expérimentation animale** : l'expérimentation est dans certains cas indispensable.

Enfin, il explicite **l'incompatibilité des pratiques expérimentales avec le code civil** : en cas de dommages, il y a condamnation pour coups et blessures volontaires, empoisonnement, homicide...

La **loi** peut être considérée comme **l'expression a posteriori de la morale pratique**, conséquence directe de l'opinion et des mœurs. Elle assure parfois la restriction des libertés individuelles dans l'intérêt général. La loi devra donc se modifier à mesure que cet intérêt évoluera.

• Conclusions/Propositions :

- L'expérience pratiquée sur l'homme est **parfois nécessaire**, même en l'absence de toute idée thérapeutique.
- Ces expériences sont **immorales**, car elles sacrifient l'individu à la collectivité
- Il est impératif d'en **limiter** leur nombre (rigueur scientifique). Il y a donc une nécessaire régulation pour limiter les abus (recrutement).
- La société ferme les yeux sur les aspects moraux par intérêt.
- Il plaide pour une régulation destinée à limiter les abus, notamment vis-à-vis de la façon dont on recrute les participants aux recherches.
- Introduction d'un contrat entre le sujet et l'expérimentateur et du recueil d'un consentement éclairé

Il introduit donc les notions essentielles de **responsabilité** et la piste **législative**

*L'expérimentation sur l'homme existe au nom de principes non acceptés par la société. Ainsi Bongrand ne répond pas à la question « faut-il le faire ? » car on le fait déjà, mais à « comment faut-il le faire ? »*

*Cet encadré vous permettra de structurer votre réponse à la question « quelle est la thèse de Bongrand ? »*

➔ Pourtant les pratiques de recherche se construisent dans l'oubli immédiat de la thèse de Bongrand

Depuis cette époque, nous sommes dans l'acceptation du fait que **l'avènement de la médecine scientifique** est désirable et qu'il se base et **fonde la recherche biomédicale**, c'est à dire la recherche expérimentale qui implique des humains. Son **objectif** peut être la

**progression des connaissances**, on parle alors de recherche **fondamentale**, ou dans l'objectif de progression des connaissances dans un **intérêt particulier** (la santé), il existe alors plusieurs formes de recherche **appliquée** :

- recherche clinique (diagnostique, thérapeutique)
- recherche translationnelle
- recherche épidémiologique et en santé publique

Cependant au début du XXe siècle, l'expérimentation humaine prend son essor sans respecter les lois morales qui ne sont à ce moment-là pas punitives.

➔ Le besoin d'une régulation de la recherche

Il existe une **justification théorique du besoin d'une régulation de la recherche**. En effet la réalisation d'une expérimentation humaine implique :

- Le déplacement **du sujet en objet** de recherche
- L'exposition à des **risques** non justifiés par les soins
- Un questionnement sociétal sur l'acceptabilité de la recherche, où l'homme pourrait apparaître plus comme un **moyen**, que comme une fin

De plus l'**Histoire** rappelle la nécessité d'imposer une régulation. C'est l'exemple des chercheurs nazis s'étant réappropriés la théorie des corps vils en utilisant les prisonniers politiques comme objets de recherche. Les dérives dans les pratiques d'expérimentation médicale montrent que les médecins ne font pas preuve d'autorégulation en l'absence de loi formelle. A la fin de la seconde guerre mondiale, les juges sont face à une situation délicate car il n'existe pas de consensus sociétal et légal pour juger les médecins nazis qui affirment n'avoir fait que de la recherche. C'est ainsi que naît le **Code de Nuremberg en 1947**. Il n'est pas un référentiel éthique mais bien **juridique** qui a servi de référentiel pour qualifier de licites ou illicites les pratiques des médecins. On dit qu'il a une portée **jurisprudentielle** en exposant 10 principes incontournables. Les trois principaux sont les suivants :

1. On ne peut pas faire de la recherche sans avoir donné au préalable **une information loyale et claire** au sujet.
2. Cette information doit donner suite à un **consentement libre**.
3. Il admet que l'expérimentation est subordonnée au bien de la société (utile à la société) et non pas destinée à répondre à une curiosité des chercheurs.

*La jurisprudence c'est l'ensemble des décisions des juges. Il y en a certaines qui sont particulièrement importantes et qui amènent des évolutions dans la façon de juger certaines situations.*

Ce code de Nuremberg ne suffit pas dans la mesure où il n'est pas applicable à l'échelle de tous les États et très associé aux procès nazis.

➔ **Déclaration d'HELSINKI** - (AMM 1964 à 2008)

C'est le **premier texte de portée de déontologique** qui réfléchit à la régulation des pratiques de recherche par les médecins. Cette déclaration est écrite par l'Association Médicale Mondiale en 1964. Elle écrit dans son préambule : « Comme il s'est avéré indispensable pour

le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoire à l'homme, l'Assemblée Médicale Mondiale a rédigé les recommandations pour guider les recherches portant sur l'homme. Il est relevé qu'un tel code est destiné à être un élément pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exonérés de leurs responsabilités (pénale, civile et déontologique) à l'égard des lois et des règles internes de leur propre pays. » **Déclaration d'Helsinki, 1964**

En somme, cette déclaration rappelle les principes du code de Nuremberg en en faisant des principes déontologiques pour les médecins. Elle est évolutive mais n'a pas force de loi, c'est-à-dire qu'elle n'a pas de valeur juridique et ne permet pas d'obliger les médecins à la suivre. C'est une **recommandation** pour guider les expérimentations sur l'homme. Elle a pour but d'éclairer la conscience des médecins. C'est aussi une **invitation politique** à faire des lois conformes à la déclaration Helsinki mais concrètement elle ne change rien car le code civil français n'a pas encore de disposition particulière pour les décès médicaux par exemple.

Nous allons le voir, les dérives sont encore nombreuses et l'histoire illustre de nouveau la nécessité d'imposer une régulation.

#### ➔ Publication NEJM (*New England Journal of Medicine*) 1966 **HK Beecher**

Mr. HK BEECHER un anesthésiste américain publie 22 recherches dans le *New England Journal of Medicine* en 1966. C'est une dénonciation de recherches qui ont été faites **sans** l'information préalable des sujets ni recueil de leur **consentement**, le tout avec l'accord des autorités et universités. Ces recherches ont de plus été effectuées sur des individus particulièrement **fragiles**. Les auteurs de ces recherches ont déclaré par la suite que c'est cette fragilité qui faisait que les sujets n'étaient pas en capacité de consentir. HK Beecher dénonce par exemple :

- l'injection de cellules cancéreuses vivantes à des personnes âgées et séniles placées en institution pour éprouver leur résistance immunologique,
- la création d'un groupe placebo chez des patients atteints de syphilis participant à une étude de très longue durée
- l'injection du virus de l'hépatite B à de jeunes résidents d'une institution psychiatrique de l'Etat de New York (histoire naturelle, projet de vaccin)
- l'insertion d'un cathéter dans la vessie de 26 nouveau-nés avec prise d'une série de radios de leur vessie

Cet exemple montre que certains médecins font abstraction des recommandations en vigueur alors que des réflexions éthiques sont contemporaines à leur pratique.

## V. LES DÉRIVES FONT LE LIT DU MOUVEMENT DE BIOÉTHIQUE

#### ➔ Le rapport BELMONT aux USA

L'état américain a diligenté un groupe pluridisciplinaire pour réfléchir aux bases d'une réglementation des pratiques médicales dans leur ensemble (à la fois recherche et soin). Ce groupe c'est emparé de la question délicate de la **frontière** entre le soin et la recherche. Cette dernière est **floue** mais existante. Il faut donc créer des règles différentes.

La recherche a cela de plus sur le soin : l'intervention d'un **comité d'éthique indépendant** est **indispensable** en **amont** et tout le **long** de la recherche.

Une réflexion préalable au rapport Belmont a constitué le **principisme** décrit par **Beauchamp** et **Childress** comme un système philosophique.

Ce rapport a été écrit suite aux abus et sous la pression sociétale. En effet il s'inscrit dans le mouvement de bioéthique.

### → Le mouvement bioéthique

Suite à ces **dénonciations** de dérives dans les pratiques sociales et médicales au regard des **droits fondamentaux de la personne humaine**, les réactions sociétales s'organisent. Le mouvement de **bioéthique** né à la suite des réactions de la société face à ces dérives **corporatistes**.

Le mouvement bioéthique est d'origine Anglo-Saxonne. Il a une visée régulatrice et s'inscrit dans la sphère de l'**éthique** qualifiable de **normative générale et appliquée**.

*Ce qui est complexe dans la relation médecin-patient c'est l'asymétrie des savoirs. L'un est en position de pouvoir, a les connaissances et les réponses aux problèmes de l'autre qui est en position de vulnérabilité et demande de l'aide. C'est finalement de cela que découlent beaucoup des questionnements éthiques en médecine.*

Une **revendication majeure** du mouvement est le respect absolu du **principe de transparence** : l'**individu** doit être **privilegié** face à la corporation des professionnels, surtout si les propositions qui sont faites aux patients ne correspondent pas aux critères d'excellence attendus par le patient.

*(Cela peut poser problème car les attentes de la société sont parfois supérieures au savoir de l'époque).*

Il y a une **remise en cause du secret médical** (le médecin s'engageait à ne jamais rien dire à son patient, pour le protéger et ne pas engendrer trop de questions).

De plus, le **statut de la médecine** est remis en question : est-ce une science exacte ou une science humaine ? (*toujours d'actualité*)

*Le débat est alors totalement **transformé**, aujourd'hui la légitimité de la pratique de la recherche et de l'expérimentation est acceptée. Ce qui est revendiqué c'est une plus grande part **d'humanité** des médecins.*

## VI. LA NÉCESSITÉ D'UNE LOI ET SON EXPRESSION EN FRANCE

### → Les grands textes internationaux fondateurs de l'éthique

Code de Nuremberg 1946 (Juridique)

Déclaration d'Helsinki 1964-2013 (Déontologique)

Rapport Belmont (1979) (Juridique)

Déclaration de Manille (1981) (Européenne, pas contraignante, c'est un énoncé de principe)

Convention d'Oviedo (1997) (Portée juridique)

Que retenir à propos des grands principes internationaux de l'éthique de la recherche ?



Ces grands textes ancrent les principes suivants :

- Il faut que la recherche ait un bénéfice pour la société, qu'elle ne réponde pas juste à la curiosité d'un individu.
- Il faut qu'au préalable, le chercheur ait écrit un protocole de recherche
- Dans ce protocole, la distinction entre le soin (bénéfice pour le patient) et la recherche (bénéfice pour la société) doit être précisée.
- La balance bénéfice/risque soit bien expliquée
- Il faut qu'un comité d'éthique indépendant ait regardé le protocole et ait considéré que la recherche était acceptable
- Il faut le recueil d'**un consentement libre et éclairé**

#### → **Consentement éclairé** dans les pratiques de recherche

C'est un principe fondamental dans l'éthique médicale et de la recherche. C'est incontournable. Il met en place un formulaire de consentement et une notice d'information écrite.

Le consentement est **garant du respect de l'autonomie** morale et juridique de tout être humain. Néanmoins il implique d'avoir :

- Une **capacité** de comprendre, de juger et de décider
- Une information **loyale** au préalable
- Des conditions de **choix** libres et sans pressions extérieures.

Cette pratique est donc **insuffisante** en cas de **vulnérabilité** (patients incapables de comprendre leur état de santé, les conséquences des soins, troubles psychologiques, inconscients, enfants..).

De plus, la forme occidentale du consentement est parfois inadaptée. Par exemple en Afrique sub-saharienne, le consentement est collectif et émane du chef de famille, du chef du village : la vie se pense sur un mode patriarcal.

#### → **Autonomie**, le fondement principe de **liberté**

Dans le modèle Anglo-Saxon, la liberté individuelle se pense avec un très grand espace pour avoir des préférences singulières. Le mode de gestion se fait alors sur un mode interindividuel et prend la forme d'une négociation médecin-patient, laissant une grande place au contrat. Cela se passe dans un pays où les individus ont plus de droits individuels mais moins de droits collectifs.

En France cette liberté s'exerce dans le cadre du **respect de devoirs universels** et du respect du cadre de la loi. En effet, depuis les philosophes des Lumières, la conception française de l'autonomie se pense selon le fait que les Hommes ont écrit les lois donc ils se doivent de respecter les règles écrites par eux-mêmes et pour eux-mêmes. Il existe de nombreuses **contraintes** mais aussi de **nombreux droits collectifs**. Le concept d'autonomie est en évolution. Par exemple, la loi française peut ôter le droit à un homme de décider pour lui-même au nom d'une valeur supérieure qu'est la dignité humaine (cela implique que la personne n'est pas en capacité de choisir ou de discernement).

#### → Les manquements au principe de l'autonomie



L'autonomie n'est pas toujours valable comme principe de protection. Les philosophes contemporains se sont penchés sur cette question, car dans des situations de **fragilité**, on ne peut pas considérer que l'individu se reconnaît comme n'étant pas en capacité de prendre ses décisions en toute compatibilité avec son projet de vie. D'ailleurs **pour Emmanuel LEVINAS** ou **Hans JONAS**, le principe de bienfaisance **fonde la moralité sur la fragilité** de l'autre. Ce qui veut dire que dans la répartition de nos droits et de nos devoirs dans un système fondé sur la solidarité, on a le devoir de venir en aide aux personnes qui ne sont pas en capacité de s'affirmer totalement. C'est ce que Hans JONAS appelle le **principe de responsabilité**. Nous avons un **devoir moral à l'égard du plus fragile et du plus menacé** et ce en **l'absence de réciprocité**.

Des dispositions particulières pour les enfants et les personnes particulièrement vulnérables doivent donc être mises en place, afin que leur liberté soit respectée.

Pendant longtemps, les personnes vulnérables ont été exclues de toute recherche. Pourtant, les enfants comme les personnes inconscientes peuvent être utiles en recherche. En effet, des patients en réanimation ou atteints d'Alzheimer ne peuvent pas s'exprimer et donc ne peuvent pas consentir. Aujourd'hui on ne peut plus exclure systématiquement ces personnes de l'effort de recherche mais on a le devoir de mettre en place des dispositions qui permettent de les protéger. *Vous verrez peut-être en santé publique que certains médicaments doivent être testés sur des pathologies précises. On peut aussi interroger le modèle qui considère les enfants comme des petits adultes. Il faudrait parfois tester des médicaments sur des enfants tout en les protégeant.*

On remarque de nouveau que les personnes considérées comme vulnérables et à protéger aujourd'hui sont celles qui avaient été considérées comme des corps vils.

Néanmoins, les multiples textes fondateurs internationaux ne sont pas formellement utilisables par les juges en France. Au-delà de la réflexion éthique et de la déontologie, il émerge une nécessité de formuler des **lois** applicables en France.

#### ➔ Contexte législatif **français jusqu'en 1988**

L'expérimentation sur l'être humain est **illicite** surtout sur volontaire sain. La seule violation permise est en cas de nécessité thérapeutique.

Le **Code pénal** stipule : « **incrimination pénale pour coups et blessures, violences, administration de substances nuisibles à la santé** »

Les essais cliniques existaient. C'étaient des essais ouverts, sans protocoles.

**1975 directive européenne** : les médicaments doivent être testés sur des volontaires sains avant commercialisation pour s'assurer de leur innocuité (avant même de tester leur efficacité sur la pathologie)

**1978 nouvelle commission AMM** : exigence de la preuve scientifique de l'efficacité.

L'expérimentation sur des volontaires sains n'était donc pas autorisée mais devenait exigible !!

#### ➔ Depuis 1988, un enchaînement de lois

- Loi Huriet-Sérusclat 1988
- Loi Huriet-Sérusclat modifiée 2004
- **Loi Jardé**
- **Loi informatique et liberté 1978, 2004, 2018**

Aujourd'hui les deux lois qui encadrent les pratiques de recherche en santé sont la Loi **Jardé** et la Loi **informatique et liberté**. Il faut bien considérer que les recherches faites sur les données nécessitent aussi une information auprès des personnes concernées par ces données. En effet, ces pratiques présentent un risque de rupture de confidentialité donc de perte du droit au respect de la vie privée qui n'est pas justifié par le soin.

Il faut retenir que la **recherche** présente cette **particularité** de mettre des individus (qui y participent) en situation d'être exposé à des **risques** qui sont juste liés au fait qu'ils participent à la recherche (donc pas liés aux soins). Alors que la recherche a avant tout pour objectif de faire avancer les connaissances (et non pas de rendre service directement aux participants).

*Votre professeur n'a pas lu les diapos suivantes, je vous laisse tout de même ce qu'elle en disait l'année dernière. Elle précise que c'est un repère pour comprendre ce cours mais que ces notions seront reprises dans la FC2.*

## → L'éthique

L'éthique est un **questionnement**.

Un questionnement sur nos actes et sur ce qu'il convient de faire lorsqu'il n'y a **pas de solution évidente**. En effet, le questionnement éthique est de rigueur dans une situation **complexe** et **d'incertitude** : plusieurs choix sont alors possibles. Il faut alors décider quelle **décision** prendre dans une situation donnée et sur quel **fondement**.

C'est donc un questionnement à double échelle. Il faut pouvoir expliquer sa décision et son raisonnement. Ces derniers ont plusieurs origines :

- Fondement propre = énoncé individuel ou de groupe
- Fondement déontologique = suivre la règle
- Fondement téléologique = évaluation des conséquences possibles de l'action, but de répondre à une finalité

L'éthique est une visée.

La visée du questionnement éthique est une **réflexion** destinée à aboutir à une **action responsable**. Il y a une notion de **responsabilité** du sujet ou des institutions. Cette responsabilité c'est la nécessité de répondre de ses actes et d'explicitier ses choix ainsi que le mécanisme des choix. L'objectif est de faire le **meilleur choix**. Cependant puisque nos valeurs divergent parfois, ce choix ne sera jamais le meilleur pour tout le monde : il s'agit donc de faire **le moins mal**. Ce « meilleur choix » est à faire dans **une situation singulière, en référence à des valeurs, des principes des règles**.

Cela pose la question de ce qui est bien, juste ou le moins mal. Cela pose aussi la question de comment définir le bien (selon un modèle autonome ou hétéronome ?).

➔ Comment différencier l'éthique de la norme ?

Elle impose une **réflexion** sur les possibles, **préalable** au choix.

L'éthique se rapporte au mouvement et à l'anticipation. Elle permet parfois de proposer des repères en vue de **l'évolution des normes**.

La norme (la morale) impose une limite de l'extérieur (naturelle, sociale, morale, juridique). On dit que c'est **l'état des lieux de l'accepté** (=le bilan de ce qui est accepté).

L'éthique est un questionnement appliqué : faut-il le faire (et pourquoi) ?

Si oui,

Comment, dans quelles conditions le faire (et pourquoi ?) ?

*Le questionnement éthique en résumé :*

*Il existe de nouvelles questions morales causées par l'avancement des sciences, des technologies biomédicales et l'évolution des courants de pensée de la société. En situation concrète, il peut s'agir de dilemmes, ou de tensions qui ne peuvent pas toujours être résolues par les normes traditionnelles. C'est pour cela qu'une réflexion éthique s'impose. La visée éthique nécessite une réflexion en vue d'une **action humaine responsable**. La réflexion éthique cherche à définir **ce qu'il est souhaitable de faire parmi ce qui peut être fait**, dans des cas concrets, complexes et en situation d'incertitude.*

*L'éthique, dans le domaine de la santé, n'est pas un label qui permet de caractériser une action ou une décision. C'est un **questionnement à l'échelle de l'individu comme sujet au sein d'une société dans le contexte du progrès scientifique** et de ses applications sur le vivant (biotechnologies). Il peut aussi s'agir d'un questionnement sur ses propres limites ou sur les limites du progrès.*

## CONCLUSION

**De la morale médicale hippocratique à la réflexion éthique en médecine :**

Si l'on résume, on part de l'héritage d'un code de déontologie inspiré par la philosophie dominante du moment, à la nécessité de repenser les finalités des actions médicales et soignantes. Si le code de déontologie est un ensemble de règles professionnelles écrites par les professionnels d'une même corporation, pour eux-mêmes, la voie ouverte par la réflexion éthique en recherche s'est développée ensuite dans le soin.

*Ce chapitre retrace l'évolution des mentalités et des questionnements quant à l'expérimentation sur l'Homme. Il est important de remarquer comment, au fur et à mesure du temps, les expérimentations ont été admises comme nécessaires aux progrès médicaux. Le débat c'est alors déplacé vers les conditions d'expérimentation. Des régulations se sont mises en place afin de préserver l'intégrité, la liberté et l'autonomie des sujets. Le principe clé c'est le **consentement libre et éclairé** (éclairé d'une information loyale). Le consentement redonne au patient son statut de sujet et le préserve de devenir objet expérimental. Afin de rendre obligatoire ces mesures réglementaires, des textes de loi français à valeur juridique ont été rédigés.*