

**Texte de la 20<sup>ème</sup> conférence de l'Université de tous les savoirs réalisée le 20 janvier 2000  
par Anne Fagot-Largeault**

**Éthique de l'investigation scientifique sur l'être humain**

Nous pouvons tous être un jour inclus dans un protocole de recherche: ou bien à l'occasion d'une maladie (la plupart des malades atteints de cancer ou de sida sont aujourd'hui inclus dans des protocoles expérimentaux, et c'est vrai pour beaucoup d'autres maladies); ou bien parce que, sans être malades, nous nous portons volontaires pour participer à des essais (par exemple) de nouveaux vaccins; ou bien encore parce que, étudiant la psychologie à l'université, nous nous voyons offrir des points supplémentaires à l'examen si nous nous prêtons à des tests expérimentaux, etc. D'après une estimation du Ministère de la Santé, datant de 1996, il y aurait en France - rien que pour la recherche biomédicale - au moins 850 000 personnes par an sous protocole. Ce n'est donc pas du tout une situation rare. Nous pouvons aussi être appelés à siéger dans un "Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale": c'est le nom français des comités d'éthique de la recherche qui examinent les protocoles avant leur mise en application.

Qu'est-ce que tout citoyen doit savoir à propos de l'investigation scientifique sur l'être humain, pour exercer ses droits et ses devoirs de citoyen ?

L'idée directrice de cet exposé peut être empruntée à un rapport du Comité Consultatif National d'Éthique français:

"Chercher à connaître scientifiquement l'être humain est un bien, mais cela ne peut se faire au prix de la justice, de la sécurité ou de l'autonomie des personnes" [réf 1].

**La thèse de Pierre-Charles Bongrand (1905)**

Le témoignage d'un jeune médecin, élève de l'École de Santé de la Marine, qui travailla pour l'Institut Pasteur, et qui soutint en 1905 devant la Faculté de médecine de Bordeaux une thèse intitulée : *De l'expérimentation sur l'homme. Sa valeur scientifique et sa légitimité* [réf2], nous donne un tableau vivant des problèmes agités autour de l'expérimentation au début du siècle. Première constatation de Bongrand (B): l'expérimentation humaine existe. Claude Bernard (1813-1878) disait qu'il fallait que la médecine devienne expérimentale: elle l'est devenue. Pasteur (1822-1895) a importé en médecine "la rigueur expérimentale du chimiste". L'idée d'une médecine scientifique a fait son chemin. Certes, la médecine de laboratoire reste le plus souvent une médecine "du cobaye, du lapin, du chien, du rat", mais on ne peut pas toujours "conclure de l'animal à l'homme". Il y a donc des expériences faites sur l'homme "dans un but de simple curiosité scientifique". B s'est limité à celles qui concernent les maladies infectieuses, et il en a cherché les comptes rendus dans les journaux médicaux. Ces expériences, en effet, ne sont pas cachées: elles sont publiées dans la presse spécialisée (B donne plus d'une centaine de références).

On dira que les médecins ont toujours fait des expériences sur leurs malades, comme les pédagogues font depuis toujours des expériences pédagogiques sur les enfants. Mais ils le faisaient jadis d'une façon empirique, au cas par cas, sans véritable stratégie de recherche. Ce qui est nouveau c'est l'idée d'une médecine qui procède méthodiquement, qui contrôle ses résultats, qui ne généralise pas à partir d'un cas ou deux mais selon les règles de l'inférence statistique. Deuxième constatation de B: les médecins sont mal à l'aise avec cette médecine scientifique, lorsqu'ils l'appliquent à l'homme. Le résultat est qu'ils expérimentent mal, honteusement, à la sauvette, soit en s'abritant derrière des prétextes thérapeutiques, soit à l'insu des personnes sur lesquelles ils font des essais. B hésite entre l'horreur et l'admiration: "Il y a des hommes qui se sont attribué le droit effrayant de se servir de la chair d'autres hommes comme d'un matériel de laboratoire. [...] Nous nous demanderons si nous sommes en présence de crimes ou de tentatives audacieuses vers le vrai en dehors des chemins battus de

la loi et de la morale admise. Nous nous demanderons si ce sont des fautes qu'il faudrait punir ou des efforts qu'il faudrait encourager”.

Qu'est-ce que B a découvert dans la littérature médicale? Il relève que l'on a pratiqué des expériences dangereuses, en inoculant à des individus sains des maladies infectieuses “pour voir”; qu'on l'a parfois fait à l'insu des personnes concernées, ou sans leur demander leur avis; qu'on a expérimenté sur des femmes enceintes, des enfants, des pauvres à l'hôpital public, des détenus dans les prisons; et que malheureusement, beaucoup d'expériences rapportées ont une qualité scientifique si faible qu'on ne peut pas en tirer de conclusion fiable. Exemples:

PESTE - “Desgenettes s'inocula, sans résultat. Whyte s'inocula aussi en 1802. Il en mourut (80). [...] On l'inocula à deux condamnés lors de l'épidémie du Caire, en 1835. Résultats positifs (81).”

ROUGEOLE - “Home, en 1758, inocule avec succès, à l'instigation de Monro, du sang recueilli au niveau d'une macule morbilleuse (29). [...] Themmen, en 1816, à l'instigation de Thuessing, inocule sans succès à des enfants les larmes, le sang, le mucus nasal, la sueur, les squames épidermiques des malades (29).”

SYPHILIS - “Padova inocule, sans résultat, le lait d'une syphilitique à quatre nourrices saines (51). [...] Voss, à l'hôpital de Kalinkine, fait la même expérience sur quatre prostituées consentantes (âgées de 13, 15 et 16 ans). Un seul résultat positif (52).”

PALUDISME - “Grassi, Bignani et Bastianelli firent piquer des sujets sains par des anophèles qu'ils avaient infectés en leur faisant piquer auparavant des paludiques. Les individus ainsi piqués contractèrent le paludisme, mais ces expériences furent faites dans la campagne romaine, foyer de malaria (85).”

FIEVRE JAUNE - “Domingo-Fereire crut trouver, en 1883, le germe de la fièvre jaune. [...] L'auteur inocule à 60 individus un liquide de culture atténuée de ce microbe; 30 furent infectés, 13 moururent (74). [...] Finlay, vers la même époque, soupçonnait déjà la possibilité de la transmission de la fièvre jaune par les moustiques. Pour vérifier sa théorie, le 18 août 1883 il fait l'expérience suivante: Un jésuite, le Père U., s'offrit pour sujet, il n'était arrivé que depuis un an dans une ferme de la communauté où ne s'étaient pas déclarés de cas de fièvre jaune depuis sept ans. Le sujet fut piqué par un culex mosquitos ayant, deux jours auparavant, piqué deux malades graves de la fièvre jaune au sixième jour de la maladie. Après une incubation de huit jours, se déclara une fièvre jaune légère qui dura six jours (75).”

B déplore les expériences faite sur des femmes et enfants, des pauvres, des mourants. Il admet assez facilement – reflétant l'opinion de son époque - l'expérimentation sur des “idiots”, c'est-à-dire sur des arriérés mentaux, sur des condamnés à mort en échange d'une commutation de peine, sur les bagnards de Cayenne, au motif que, de toute façon, ces vies sont perdues, et qu'il vaut mieux qu'elles servent.

Il est un point sur lequel B ne transige pas. Si l'on admet qu'il faut expérimenter, alors il faut le faire correctement, c'est-à-dire en suivant un plan expérimental, et sous un contrôle collectif, en substituant une commission scientifique à l'expérimentateur isolé. Faut-il expérimenter? Il le faut, si l'on estime que c'est un bien de faire progresser la connaissance sur les maladies humaines, car l'expérimentation animale ne suffit pas à nous enseigner les maladies humaines. Mais ce bien espéré ne saurait justifier l'emploi de moyens immoraux. L'expérimentation sur l'homme est-elle moralement admissible? Pour répondre à cette question notre auteur a conduit une sorte d'enquête sur l'acceptabilité de l'investigation scientifique sur l'être humain. Il a interrogé des juristes, des prêtres, un pasteur, des philosophes, des médecins, des romanciers mettant en scène des médecins.

Les juristes consultés lui ont dit que l'acte expérimental peut être assimilé “à des violences, à des blessures, à l'homicide”, et puni comme tel. Le tribunal de Lyon a condamné en 1859 (à

une amende) des médecins ayant inoculé la syphilis à un enfant de dix ans, entré à l'hôpital pour le traitement d'une teigne. Quelques médecins ont été dénoncés par la presse, comme "ce médecin de Reims qui profite du sommeil de ses malades pour leur inoculer des cancers". [C'est à l'occasion d'une expérience de ce type qu'aux États-Unis, dans les années 1960, la problématique bioéthique a resurgi.] Cependant les poursuites de médecins sont rares. Leurs "expériences" sont tolérées socialement. B souhaiterait qu'il y ait un contrat entre le sujet et l'expérimentateur, qui garantisse le consentement préalable des sujets d'expérience, et qui prévienne d'éventuelles compensations pour les risques encourus. Ses interlocuteurs ont nié la validité d'un tel contrat, jugeant qu'il dérogerait "aux lois intéressant l'ordre public et les bonnes mœurs".

Si la loi est relativement impuissante, que dit la morale? Le grand médecin Trousseau, dans ses *Cliniques médicales de l'Hôtel-Dieu*, condamne les expériences faites "dans un but de coupable curiosité", surtout si elles sont pratiquées sur des "malades subordonnés", c'est-à-dire à l'hôpital. Mais dans l'ensemble les médecins sont peu bavards sur le sujet. Les théologiens sont plus diserts. Selon eux, nul n'est autorisé à exposer sa vie: ce serait un suicide. Par contre, s'exposer à certains dangers pour la science est permis, à condition que l'on soit consentant. Mais dévouer quelqu'un d'autre à la science n'est pas acceptable. B tire des témoignages recueillis l'idée que la recherche implique un sacrifice de l'individu à la collectivité qui est, en soi, immoral, mais qui peut avoir une valeur si le sujet est libre de sa décision. C'est la grandeur de l'homme d'accepter ce type de risque, et c'est le cas dans tous les métiers dangereux (pompiers, policiers, etc.); cela ne peut pas être imposé (il récuse par exemple l'idée d'une conscription pour la recherche).

B conclut son travail en disant que la société doit cesser de "fermer les yeux" sur l'expérimentation médicale, qu'elle devrait l'autoriser à certaines conditions, que la pratique du contrat permettrait de "diminuer l'odieuse de recherches nécessaires", et que la pire des attitudes est la "placide ignorance en laquelle nous nous complaisons". Cette "placide ignorance" dura pratiquement jusqu'à la seconde guerre mondiale.

### **La situation en fin de 20<sup>ème</sup> siècle**

Par contraste avec la situation décrite par Bongrand, nous ne courons plus guère aujourd'hui le risque d'être recrutés comme sujets de recherche à notre insu, du moins quand il s'agit de recherche biomédicale. En principe, partout dans le monde, les personnes sollicitées pour une recherche biomédicale reçoivent une information préalable, et signent un formulaire de consentement. Ce n'est pas exactement un contrat, comme Bongrand l'avait souhaité, car les sujets ont le droit d'interrompre leur participation à tout moment, sans donner de justification, ni encourir aucune sanction. Mais les sujets ne peuvent plus ignorer qu'ils sont sujets, puisqu'ils signent quelque chose.

Par ailleurs, la coutume (très anciennement attestée) d'expérimenter sur des personnes privées de liberté, voire sur des condamnés à mort, a été abandonnée, au motif que le consentement de ces personnes n'est pas autonome. Cet abandon est récent, il fait suite à une recommandation de la Commission américaine pour la protection des sujets humains de la recherche biomédicale et comportementale (1976). Jusque dans les années 1970, la recherche biomédicale sur des prisonniers était pratique fréquente, en particulier aux États-Unis; l'interruption de cette pratique fut d'ailleurs contestée par des détenus américains, qui tiraient des avantages de la venue des chercheurs dans leur vie carcérale, et qui protestèrent qu'ils avaient assez de jugement pour décider par eux-mêmes s'ils voulaient ou non participer à des essais.

La recherche sur des personnes “vulnérables” (enfants, femmes enceintes ou allaitantes, malades mentaux en institution) est presque partout soumise à des conditions restrictives. Elle n’est autorisée que pour des maladies qui concernent les catégories de personnes concernées, et à condition qu’il n’y ait qu’un faible niveau de risque. Ce qui demeure, c’est une discrimination à l’égard des pauvres. Elle subsiste surtout sous l’aspect d’une discrimination Nord/ Sud, c’est-à-dire d’une exploitation des populations du Tiers Monde au profit d’une recherche qui bénéficie surtout aux pays industrialisés. Elle prend aussi la forme, à la fin de notre siècle, d’un manque d’intérêt des chercheurs des pays riches pour les maux spécifiques des pays pauvres. Il y a peu de recherche sur le paludisme, l’onchocercose, la bilharziose, la lèpre, par rapport aux besoins des pays en développement.

Un effort de réflexion éthique considérable s’est fait depuis la seconde guerre mondiale. Il existe aujourd’hui une éthique de l’investigation scientifique sur l’homme, inscrite dans des textes de référence nationaux et internationaux.

Existe-t-il un encadrement juridique des pratiques de recherche? Les solutions varient d’un pays à l’autre. Dans certains pays la jurisprudence se réfère aux recommandations des comités d’éthique; d’autres pays ont procédé par voie réglementaire; en France on a légiféré. De toutes façons, à peu près dans tous les pays aujourd’hui, les protocoles de recherche biomédicale sont soumis à l’examen de comités d’éthique-recherche hospitaliers ou régionaux, avant d’être mis en application. Il y a là une sorte de contrôle démocratique sur la manière de chercher, qui a fait sortir la recherche de la semi-clandestinité où elle évoluait il y a un siècle.

Prenons le cas particulier de la France. La loi française de 1988 “sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales” [réf 3] autorise explicitement l’investigation biomédicale, à visée scientifique, sur l’être humain. Ce rôle permissif de la loi a beaucoup contribué à ce que la recherche ne soit plus une activité que l’on tait :

Art. L. 209-1. - Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l’être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes: «recherche biomédicale». [...]

Parmi les conditions auxquelles la recherche est autorisée: le consentement des sujets de recherche, dont il est prévu qu’il doit autant que possible être donné par écrit. Le texte est exigeant sur la nature de l’information que les sujets doivent recevoir:

Art. L. 209-9. - Préalablement à la réalisation d’une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l’investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître:

- l’objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d’arrêt de la recherche avant son terme;
- l’avis du comité mentionné à l’article L. 209-12 du présent code. [...]

Le comité d’éthique de la recherche reçoit en France un nom spécial (abrégé en ‘CCPPRB’):

Art. L. 209-12. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l’être humain, tout investigateur est tenu d’en soumettre le projet à l’avis de l’un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l’investigateur exerce son activité.

En conséquence de cette loi, la qualité à la fois scientifique et humaine des essais sur l’être humain s’est beaucoup améliorée, et la fierté a remplacé la honte d’expérimenter.

Un effort d'information du public a été fait depuis quelques années. La *Charte du patient hospitalisé* [réf 4], dont le résumé s'affiche aujourd'hui sur les murs des établissements de soins, rappelle que "le patient hospitalisé n'est pas seulement un malade; il est avant tout une personne avec des droits et devoirs" (exposé des motifs). Parmi ces droits et devoirs, celui d'être attentif à la possibilité d'être sollicité pour un acte de recherche. Le principe du consentement préalable est retenu pour tous les actes, de soin comme de recherche (titre IV), et réaffirmé pour le cas de la recherche (titre V):

"... aucun acte médical ne peut être pratiqué sans le consentement du patient, hors le cas où son état rend nécessaire cet acte auquel il n'est pas à même de consentir. Ce consentement doit être libre et renouvelé pour tout acte médical ultérieur. Il doit être éclairé, c'est-à-dire que le patient doit avoir été préalablement informé des actes qu'il va subir, des risques normalement prévisibles en l'état des connaissances scientifiques et des conséquences que ceux-ci pourraient entraîner. [...]" (titre IV. – Du principe général du consentement préalable). "Préalablement à la réalisation d'une *recherche biomédicale* sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès doit être recueilli dans le strict respect de la loi n°88-1138 [...]" (titre V. – Du consentement spécifique pour certains actes).

### **Élaboration d'une éthique de la recherche sur l'homme au cours du 20<sup>ème</sup> siècle**

Ce point, développé lors de la conférence, n'est pas développé ici. Le lecteur peut trouver ailleurs [réf 5] des éléments pour l'histoire des textes internationaux de référence [réf 6 à 11].

### **Les "grands principes": une éthique composite**

Les trois grands principes de philosophie morale qui sous-tendent l'éthique de la recherche sur l'être humain ont été dégagés par la Commission nationale américaine dans le *Rapport Belmont* (1978). Ils sont repris par les Directives internationales de l'OMS-CIOMS. Il est intéressant de noter que ces principes sont très généraux (ils valent pour bien d'autres situations que celles de recherche), qu'ils se rattachent à des traditions philosophiques différentes, et qu'ils ne constituent pas une éthique qui formerait un beau système qu'on n'aurait "qu'à appliquer". Les trois principes sont d'importance égale (ils ne sont pas hiérarchisés), et dans la pratique, ils peuvent entrer en conflit.

Le principe du respect des personnes dans leur autonomie décisionnelle se rattache à la tradition des morales du devoir (morales "déontologiques"), qui jugent la qualité morale d'un acte au caractère universalisable (ou non) de sa visée intentionnelle ("puis-je vouloir que tout le monde en fasse autant?"). La valeur d'arrière-plan est ici la liberté du sujet moral qui s'interroge sur ce qu'il faut vouloir, et la communauté morale inclut tous les êtres 'raisonnables', c'est-à-dire capables de juger par eux-mêmes de ce qu'ils doivent faire. Une célèbre formulation de ce principe est celle de l'impératif kantien:

"Agis de telle sorte que tu traites l'humanité, dans ta personne et dans la personne d'autrui, toujours en même temps comme une fin, et jamais seulement comme un moyen." [réf 12]  
La règle du consentement découle de ce principe, comme la règle qu'il ne faut pas mentir. Informer une personne de ce qu'on attend d'elle, et s'assurer qu'elle est d'accord, c'est lui témoigner du respect. Cela ne s'applique pas qu'aux sujets de recherche. Un investigateur manipulé par son chef de service est un investigateur à qui il est manqué de respect.

Le principe de bienfaisance (ou de non-malfaisance) se rattache à la tradition des morales du bien, ou du bonheur. Ces morales sont dites conséquentialistes, parce qu'elles jugent la qualité morale d'un acte au bien (ou au mal) qu'il entraîne. La valeur d'arrière-plan est le bien-être, et la communauté morale inclut ici tous les êtres sensibles, c'est-à-dire capables de

sentir qu'on leur fait du mal, ou qu'on leur fait mal. Une formulation classique de ce principe est donnée par J. S. Mill:

“Les actions sont bonnes ou sont mauvaises dans la mesure où elles tendent à accroître le bien-être, ou à produire le mal-être.” [réf 13].

Beaucoup de règles de la morale médicale découlent de ce principe. Sous l'aspect négatif (non-malfaisance), c'est le vieil adage: *primum non nocere* (“d'abord ne pas nuire”), et sa cohorte de maximes de prudence; sous l'angle positif (bienfaisance), c'est tout le zèle médical à prodiguer des soins, avec sa cohorte de maximes thérapeutiques. Le dilemme du médecin-investigateur est qu'il ne vise pas le même bien en tant qu'investigateur et en tant que médecin, et que l'intérêt de la science ne coïncide pas toujours avec le mieux-être des sujets inclus dans les protocoles. C'est ce qui fait la difficulté (analysée par le *Rapport Belmont*) du bilan risques/bénéfices d'une investigation.

Le principe de justice, ou d'équité, se rattache à des théories morales qui s'occupent moins de normer les actes individuels que d'assurer leur coexistence pacifique [réf 14]. L'éthique de la recherche sur l'être humain soulève principalement des problèmes de justice distributive, c'est-à-dire des problèmes de partage équitable. On a cessé de faire sur des malades mentaux en hôpital psychiatrique de la recherche nutritionnelle (les populations des asiles d'aliénés contribuèrent beaucoup, naguère, aux recherches sur les avitaminoses, par exemple), parce qu'on a reconnu qu'il est injuste de faire peser sur un groupe défavorisé le fardeau d'investigations potentiellement bénéfiques pour tout le monde, et qui peuvent aussi bien être conduites sur des gens moins défavorisés. Par contre, il serait inéquitable de ne pas faire de recherche sur les pathologies psychiatriques avec l'aide des malades mentaux.

Du principe de justice découlent des règles de non-exploitation comme celles formulées par l'OMS. Ainsi: nul ne devrait aller expérimenter chez les autres ce qu'il ne veut pas expérimenter chez soi. Ou encore: il est inéthique de la part d'un pays développé d'essayer dans un pays pauvre un vaccin qui, une fois mis au point, bénéficiera surtout (par exemple, en raison de son coût) aux populations des pays riches.

Satisfaire tous les principes à la fois n'est pas toujours facile. Lorsqu'un pays émergent, où les malades du sida n'ont accès à aucune thérapeutique efficace, demande qu'on fasse sur sa population des essais vaccinaux, les chercheurs des pays développés qui travaillent sur des préparations vaccinales doivent-ils accourir, par zèle humanitaire (bienfaisance), ou reculer devant le risque d'exploitation (justice)? Plus généralement, lorsque des personnes se portent volontaires pour des essais à haut risque (comme ce fut le cas en 1997 quand un groupe américain se déclara prêt à subir un essai de vaccination contre le sida par vaccin vivant atténué), faut-il accéder à leur demande au prix de compromettre leur santé, voire leur vie, ou les 'protéger' au prix de leur dénier le statut de sujets responsables? Un dilemme courant est celui de la “compensation” des sujets de recherche: il est injuste que les sujets de recherche ne bénéficient d'aucun avantage en récompense de leur dévouement, mais si l'avantage est trop grand il constitue une incitation à participer, ce qui invalide le consentement. Au cas par cas le jugement moral cherche, entre les diverses exigences, le point d'équilibre qui convient le mieux à la situation, et ce n'est point tâche aisée, sans même mentionner les conflits possibles entre rationalité éthique et rationalité économique ou politique.

### **Les sciences du comportement humain**

Les sciences humaines autres que biologiques et médicales (histoire, psychologie, linguistique, économie, ethnologie, anthropologie, sociologie, ...) sont venues plus lentement que les premières à une réflexion sur leur éthique de la recherche. Dans certains pays (comme en Amérique du nord), tous les chercheurs conduisant des investigations sur l'être humain

sont officiellement soumis aux mêmes obligations (faire examiner leur protocole par un comité d'éthique avant exécution, obtenir le consentement de leurs sujets, etc.). Ailleurs (comme généralement en Europe) les règles sont plus floues pour les sciences humaines et sociales que pour les sciences biomédicales. La loi française n° 88-1138, dans sa version initiale, ne s'appliquait qu'aux chercheurs des disciplines biomédicales. Depuis sa révision de 1994, elle s'applique aussi nommément aux chercheurs en psychologie. Les autres chercheurs français en sciences humaines ne se sont pas sentis concernés, et n'ont pas réclamé l'extension du champ de la loi à leur discipline. Mais un renouveau d'intérêt pour l'éthique professionnelle s'est exprimé ces dernières années [réf 15].

En fait, des problèmes spécifiques d'éthique des conduites de recherche ont été posés depuis longtemps par les chercheurs eux-mêmes, ou par des journalistes ayant enquêté sur des programmes de recherche, par exemple en anthropologie. Les problèmes le plus souvent signalés sont liés à l'usage du mensonge pour obtenir des informations :  
 “Les problèmes éthiques liés à la dissimulation par le chercheur de son identité me paraissent devoir être envisagés aujourd'hui sous plusieurs aspects: (1) l'injustice commise par le chercheur ‘invisible’ quand il cache à ses informateurs son objectif, qui est de faire de la recherche; (2) la trahison enveloppée dans l'acte de publier des descriptions interprétatives que les informateurs pourraient lire (même si leur identité est déguisée) ; ces interprétations impliquent que l'informateur n'était pas une personne avec qui on entretenait une relation de réciprocité, mais seulement un sujet qu'on utilisait; (3) le message de mépris véhiculé par le fait qu'on livre des interprétations que l'informateur n'avait pas demandé à connaître ni souhaité que d'autres connaissent; (4) enfin, le fait que les informateurs n'aient aucun droit de réponse; ils n'ont aucune chance de pouvoir exprimer leur désaccord ou réfuter les interprétations en en proposant d'autres”.

Cette citation empruntée à une lettre de Peggy Golde à Fritz Redlich [réf 16] est le commentaire d'une affaire qui date des années 1950, et qui rebondit dans les années 1970 à l'occasion d'autres affaires semblables. Un chercheur anthropologue s'était fait hospitaliser dans un service de psychiatrie, non qu'il fût malade mais, avec la complicité d'un chef de service (Redlich), pour faire un travail d'anthropologue. Une fois hospitalisé, il eut ce que les psychiatres appellent un “comportement d'écriture”: il prenait des notes tout le temps. On diagnostiqua une “névrose de caractère”, on lui prescrivit une psychothérapie. Au bout de huit semaines l'anthropologue (il se nommait William Caudill) se sentit si mal à l'aise dans ce mensonge qu'il avoua n'être là que pour observer les interactions entre médecins et patients. Cette révélation amusa plutôt les malades mais elle n'amusa pas du tout les soignants, qui éprouvèrent à l'égard de ce chercheur un ressentiment furieux. Des psychiatres, qui trouvaient tout naturel d'observer leurs malades derrière des glaces sans tain, et que l'idée que ce puisse être une atteinte à la dignité des malades n'effleurait pas, se plainquirent comme d'une insulte à leur propre dignité qu'un anthropologue osât venir *incognito* étudier leur comportement.

Enregistrer des gens au magnétophone (ou en vidéo) à leur insu, faire un montage de leurs propos, publier une traduction de ce montage, assortie d'une interprétation dans une langue que ces gens ignorent, fut pratique admise chez les ethnologues dès que la technologie le permit. Les sujets étudiés étaient des “primitifs”, ou des habitants pauvres d'une région sous-développée du monde, comme ce fut le cas lors du travail d'Oscar Lewis [réf 17], qui donna lieu à la publication d'un livre vendu dans le monde entier. Lewis s'était installé dans une famille des faubourgs de Mexico, était devenu l'ami de la famille, avait connu les secrets des uns et des autres. Ses hôtes ne savaient pas qu'ils étaient ses “informateurs”, et n'avaient guère idée de ce qu'est le travail scientifique. Un jour Lewis publia les résultats de son travail. Son livre suscita tout un débat chez les ethnologues. Certains jugèrent qu'il y avait injustice, ou indécence, à extraire des informations par le moyen d'une amitié que les

informateurs croyaient sincère, et à exhiber (même en changeant les noms) des traits de la vie privée d'une famille dans le cadre d'une autre communauté culturelle.

La légitimité de construire un plan d'expérience sur une tromperie a surtout été discutée à propos des travaux de psychologie sociale de Stanley Milgram [réf 18]. Celui-ci, en induisant en erreur ses sujets sur le véritable but de l'expérience, les acculait à commettre des gestes cruels qu'ils réprouvaient intérieurement, mais qu'ils n'osaient pas suspendre, respectueux qu'ils étaient de l'autorité du chercheur en blouse blanche qui leur donnait l'ordre d'agir. Milgram voulait montrer que l'autorité scientifique donne un pouvoir, que le pouvoir mène à l'abus de pouvoir, et que la plupart des sujets, loin de résister à l'abus de pouvoir, obéissent passivement. Il y eut des discussions passionnées sur un supposé droit de mentir "pour la science". Certains chercheurs jugeaient la dissimulation indispensable à l'obtention d'informations véridiques, parce que les gens modifient leur comportement s'ils se savent observés. D'autres argumentaient que le mensonge ruine la démarche scientifique. Il existe aujourd'hui une importante littérature sur cette question [réf 19]. Le CCNE [REF 20] français a proposé en 1993 des règles de conduite, qui sont en partie reprises par la loi Huriet dans sa version révisée de 1994 (Art. L. 209-9).

### **Ouverture à de nouvelles questions: recherches sur l'embryon humain, sur le génome**

Il a été question jusqu'ici de la protection du citoyen (de sa naissance à sa mort) contre d'éventuels abus de la curiosité scientifique. Au cours de la seconde moitié du 20<sup>ème</sup> siècle un champ plus vaste d'exploration s'est ouvert à la recherche: possibilité de prélever et conserver au laboratoire des éléments du corps humain recyclables (cellules, tissus), d'obtenir des embryons par fécondation *in vitro* ou par clonage, de détecter des mutations dans le génome de nos cellules avec la perspective de peut-être les corriger (thérapies géniques). Les abus, anticipés ou fantasmés, de ces avancées scientifiques et techniques, ont inquiété. Des barrières éthiques ou juridiques ont été rapidement dressées: prohibition des essais de clonage à visée reproductive pour l'espèce humaine, prohibition de certaines recherches (voire de toute recherche) sur l'embryon humain. Mais d'autres recherches se font: déchiffrement du génome humain, essais de thérapies géniques.

Pour tracer la ligne de partage entre ce qui, dans ce foisonnement de la recherche, est moralement souhaitable, et ce qui est répréhensible, il faut avoir un principe de jugement. La morale des "droits de l'homme" sert de repère. Du moins est-ce le cas pour la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, adoptée par la Conférence générale des pays membres de l'UNESCO en 1997 [réf 21]. Ce texte qualifie le génome humain de "patrimoine de l'humanité", et pense la protection de ce patrimoine en termes de droits et responsabilités des personnes, et de solidarité internationale. Au nom des droits de l'homme ce texte proclame à la fois: la liberté de la recherche sur le génome, l'obligation que les applications de cette recherche tendent "à l'allègement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière", et l'interdiction de pratiquer un test ou une intervention génétique sur une personne, ou sur un élément provenant du corps d'une personne, sans son "consentement préalable, libre et éclairé" (sauf cas spéciaux prévus par la loi).

Art. 10 – Aucune recherche concernant le génome humain ni ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, des groupes d'individus.

On évoquera le genre de problème éthique pouvant se poser aujourd'hui par une brève histoire [réf 22]. Deux chercheurs américains, dont l'un travaillait chez les Papous de Nouvelle Guinée depuis une dizaine d'années, découvrirent que les cellules sanguines d'un



homme appartenant à une tribu papoue étaient infectées par le virus HTLV-I. Ce virus cause normalement une forme sévère de leucémie. Or cet homme n'était pas malade. Les chercheurs déposèrent une demande de brevet sur la lignée cellulaire infectée, en espérant élucider le mystère de cette résistance au cancer. Ils obtinrent le brevet en 1995. Quelques mois plus tard un groupe canadien découvrit l'existence du brevet, et lança un communiqué sur Internet, accusant les Etats-Unis de "biocolonialisme". Les Papous s'étaient fait voler leur génome! Le scandale fit le tour de la planète. Puis il se révéla que ces Papous avaient été informés par les chercheurs de leur intention de demander un brevet, qu'ils en avaient discuté, et qu'un accord avait été passé entre la tribu et les investigateurs. Si le brevet était obtenu, si un facteur génétique intéressant était identifié, si une application thérapeutique potentiellement utile en découlait, et s'il y avait des retombées financières, ils avaient convenu qu'ils partageraient les royalties.

Cette histoire dans sa simplicité soulève toute une série de questions de philosophie morale. Le génome d'un individu est-il son patrimoine biologique, ou un élément du patrimoine humain? Est-il légitime de breveter une lignée de cellules humaines? A qui appartiennent les cellules sur lesquelles on va travailler au laboratoire? Qu'est-ce qui justifie que la tribu d'où sont issues les cellules ait sa part d'éventuels bénéfices financiers que procurerait le développement d'applications industrielles de la découverte, au cas où il y aurait découverte? Inversement, qu'est-ce qui justifierait que le donneur de cellules n'ait aucun droit sur aucun bénéfice dérivé de l'utilisation d'éléments de son corps? S'il arrivait que l'on identifie un facteur génétique de protection contre le cancer, serait-il moralement admissible de chercher à produire des lignées d'êtres humains ayant ce facteur de protection dans leur génome? Ou devrait-on se limiter à des essais de thérapie génique sur des personnes malades de leucémie?

### **Le vécu des acteurs: une enquête en cours**

Le texte a été abrégé pour des raisons éditoriales. Pour le contenu de ce point, le lecteur peut se reporter à un article [réf23] relatant le travail en cours, ainsi qu'à un rapport du CCNE [réf 24] qui analyse le chemin à faire pour que les grands principes consensuels de l'éthique de l'expérimentation humaine passent dans la réalité quotidienne des essais.

### **Références :**

Référence 1 : Comité Consultatif National d'Ethique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé, *Ethique et connaissance*, Paris: La Documentation française, 1990, p. 74. Les rapports du CCNE peuvent être trouvés sur le site: <http://www.ccne-ethique.org>.

Référence 2 : Bongrand Pierre-Charles, *De l'expérimentation sur l'homme. Sa valeur scientifique et sa légitimité*, thèse pour le doctorat en médecine, soutenue le 27 janvier 1905 devant la Faculté de médecine et de pharmacie de Bordeaux.

Référence 3 : Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (dite loi Huriet), *Journal Officiel de la République Française*, 22 12 88. Modifiée : Loi n°94-630 du 25 juillet 1994, *JO*, 26 07 94. Complétant le *Code de la santé publique*, Livre II bis, Art. L. 209-1 à L. 209-23.

Référence 4 : Conseil économique et social, *Les droits de la personne malade*, rapport présenté par C. Evin, *JO*, Avis et rapports du CES n° 16, juin 1996. Ce rapport inclut en annexe la *Charte du patient hospitalisé*.

Référence 5 : Anne Fagot-Largeault, *L'homme bioéthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris: Maloine, 1985, II, 9.

Référence 6 : *Richtlinien für neuartige Heilbehandlungen und für die Vornahme wissenschaftschlicher Versuche am Menschen*, Reichsgesundheitsrat, 1931.

Référence 7 : Association Médicale Mondiale – World Medical Association, *Declaration of Helsinki. Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects*, adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA, Tokyo, Japan, Oct 1975; 35th WMA, Venice, Italy, Oct 1983; 41st WMA, Hong Kong, Sep 1989; and the 48th General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, Oct 1996.

Référence 8 : National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners: Report and Recommendations*, 1976. *Research Involving Children: Report and Recommendations*, 1977. *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm: Report and Recommendations*, 1978. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects*, 1978, Washington D.C.: US Govt Printing Office (DHEW); tr. fr. in: *Médecine et expérimentation, Cahiers de bioéthique*, 4, Québec: Presses de l'Université Laval, 1982, 233-250.

Référence 9 : Organisation Mondiale de la Santé (OMS-WHO) et Conseil International des Organisations Médicales Scientifiques (CIOMS), *Déclaration de Manille*, 1981; *Directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains / Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève: CIOMS, 1982; révisé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève: CIOMS, 1993.

Référence 10 : Conseil de recherches médicales du Canada / Conseil de recherches en sciences humaines du Canada / Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, Ottawa, 1996.

Référence 11 : Conseil de l'Europe / Council of Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine / Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine*, 1997, Série des Traités européens / European Treaty Series – n°164.

Référence 12 : Emmanuel Kant, *Grundlegung zur Metaphysik der Sitten*, 1785. Tr. fr. *Fondements de la métaphysique des moeurs* (section 2).

Référence 13 : John Stuart Mill, *Utilitarianism*, 1861. Tr. fr. *L'utilitarisme*.

Référence 14 : John Rawls, *A Theory of Justice*, Cambridge: Harvard Univ Press, 1971. Tr. fr. *Théorie de la justice*, Paris: Seuil.

Référence 15 : Voir: Gabriel Gosselin, *Une éthique des sciences sociales*, Paris: L'Harmattan, 1992; *Journal des anthropologues* n° 50-511, 1992-93; *Bulletin de psychologie* n° 445, 53 (1), Janv-fév 2000, spécial 'Éthique en psychologie et déontologie des psychologues'.

Référence 16 : Fritz Redlich, 'The anthropologist as observer. Ethical aspects of clinical observations of behavior', *J Nerv Ment Dis*, 1973, 157, 313-319.

Référence 17 : Oscar Lewis, *The Children of Sanchez*, 1961. Tr. fr. *Les enfants de Sanchez*, Paris: Gallimard, 1963.

Référence 18 : Stanley Milgram, 'Behavioral study of obedience', *J Abnorm Psychol*, 1963, 67, 371-378. Les expériences de Milgram sont évoquées dans le film «'I' comme Icare».

Référence 19 : Voir: *IRB. A Review of Human Subjects Research*, The Hastings Center <[mail@thehastingscenter.org](mailto:mail@thehastingscenter.org)>.

Référence 20 : CCNE, *Ethique de la recherche dans les sciences du comportement humain*, Avis et rapport n° 38, 1993.

Référence 21 : UNESCO, Comité International de Bioéthique / International Bioethics Committee, *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris: UNESCO, 1997.

Référence 22 : *British Medical Journal*, Dec 2, 1995, Vol 311 (7018), p. 1452.

Référence 23 : P. Amiel, S. Mathieu, A. Fagot-Largeault, 'Acculturating human experimentation. An empirical survey in France', *The Journal of Medicine and Philosophy*, 2000, Vol. 24, sous presse.

Référence 24 : CCNE, *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, Rapport et recommandations n° 58, 1998.