

L'expérimentation médicale

Essais sur l'homme, expérimentations. Cadre, enjeux, limites, garanties/protection de la personne, sanctions. Législation, lois de bioéthiques, comités d'éthique, CPP (comité de protection des personnes)

Médecine et sciences humaines – Manuel pour les études médicales, Les belles lettres, Deuxième partie, p. 222 – 239.

Introduction

- Si la médecine n'est pas une science, elle présente une dimension scientifique qui apparaît dans la nécessité du recours à l'expérimentation.
- Cette dimension ne va pas sans poser un certain nombre de problèmes éthiques dans la mesure où l'expérimentation se fait en dernier lieu sur des sujets humains.
- Il y a donc un devoir d'expérimenter qu'il faut concilier avec le respect de la personne humaine
 - Nécessité d'obtenir le consentement des sujets de l'expérimentation.
 - Comment savoir si un consentement est réellement « éclairé » ?
 - Comment faire si le sujet n'est pas lui-même en mesure de donner son consentement.

I Aspect historique de la question

- En un certain sens tout acte médical peut être assimilé à une expérimentation sur l'homme.
- Distinction médecine empirique / médecine expérimentale.
- La méthode expérimentale consiste à élaborer une hypothèse pour expliquer un phénomène et à faire varier les conditions dans lesquelles se produit ce phénomène pour vérifier l'hypothèse.
- Si la médecine se fonde de plus en plus sur les progrès du savoir scientifique, elle n'est pas une science, mais une technique et un art dans la mesure où sa finalité n'est pas la connaissance, mais l'efficacité thérapeutique.
- La question de l'expérimentation sur l'homme pose problème si elle n'a pour but que la connaissance sans s'orienter vers une quelconque finalité médicale et une réelle utilité thérapeutique.

1) Les origines de l'expérimentation médicale

- Hippocrate (-460, -370) → passage d'une médecine magico-religieuse à la médecine rationnelle.
- 1628 : Découverte de la circulation du sang par l'anglais Harvey.
- XVII^{ème} siècle : étude faite par l'anglais James Lind sur les marins atteints du scorbut.
- XIX^{ème} siècle → l'expérimentation humaine devient une pratique courante, ce qui va être à l'origine des premières interrogations éthiques concernant ce sujet.

2) Les débats et l'évolution de la législation concernant l'expérimentation en médecine

- L'évolution du questionnement éthique et des législations qui en découle s'étend des années 1930 jusqu'aux années 1990.
- 1931 : l'Allemagne publie des directives concernant l'expérimentation sur l'homme
- 1947 : code de Nuremberg
- 1964 : déclaration d'Helsinki
- 1975 : la France intègre dans sa législation une directive européenne qui exige des essais contrôlés avant de mettre un médicament sur le marché.
- 1988 : loi Huriet-Serusclat qui reconnaît et réglemente l'expérimentation médicale.

3) Où se situe la frontière entre expérimentation et action thérapeutique ?

- Évolution de l'hôpital au XIX^{ème} siècle qui, de lieu d'accueil et de charité, va devenir également un lieu d'observation, de recherche et d'enseignement.
- Si, certains scientifiques cherchent des substituts dans l'expérimentation animale, d'autres continuent, jusqu'au XX^{ème} siècle, d'expérimenter sur des populations qui le plus souvent participent involontairement et ignorent les risques qu'elles encourent (enfants, soldats, pauvres, indigents).
- Si aujourd'hui l'évolution des mœurs et du cadre juridique nous conduisent à faire preuve de plus de prudence, il est parfois difficile de faire la part entre ce qui relève de l'expérimentation et ce qui relève de la thérapie.

Les réglementations

- D'un point de vue juridique l'expérimentation renvoie à la question de la responsabilité médicale et de ses sanctions sous forme de poursuite juridique.
- **Responsabilité juridique** : obligation pour l'auteur d'un dommage de le réparer envers la victime (responsabilité civile), envers la société (responsabilité pénale). Pas de spécificité de la responsabilité médicale, elle renvoie dans les codes civil et pénal à la responsabilité en général.
- **Responsabilité restreinte** : un médecin ne peut pas être tenu pour responsable pour des faits qui par leur nature relèvent de l'incertitude de la science médicale. En revanche, le manque de prudence ou la négligence peuvent entraîner des poursuites.

Les conditions fondamentales de l'expérimentation

- obligation de conclure un contrat avec celui qui va devenir son sujet
 - établir le consentement du sujet,
 - Ce consentement doit être donné en toute connaissance de cause
 - Nécessité d'informer le sujet de tous les risques qu'il encoure, même les plus graves s'ils sont peu probables.
-
- Difficulté pour évaluer si un consentement est réellement « éclairé ».
 - Il y a donc parfois un écart entre la conception juridique de la pratique scientifique et sa réalité. C'est en ce sens qu'une réflexion éthique, et par conséquent philosophique, sur la pratique scientifique est nécessaire pour éclairer à la fois les scientifiques et les juristes.

Les interrogations liées à l'expérimentation humaine

- À quoi reconnaît-on qu'un acte est une expérimentation humaine ?
- Quelles sont les limites de l'expérimentation humaine ?
- Quel est le rôle de l'encadrement juridique de l'expérimentation humaine ?
- La médiatisation à laquelle elle donne lieu aujourd'hui ne conduit-elle pas à une dérive ?
- L'encadrement administratif et juridique de l'expérimentation humaine ne risque-t-il pas de donner l'impression à l'expérimentateur qu'il peut se dispenser de toute réflexion éthique ?

II L'exemple des essais cliniques médicamenteux

- Les essais cliniques jouent un rôle fondamental dans la mise au point de nouveaux traitements et de nouvelles méthodes de diagnostic. Cependant leur caractère indispensable ne dispense d'une réflexion éthique concernant les conditions dans lesquelles ils doivent être pratiqués.

1) Le développement d'un médicament

- Le moteur du développement d'un médicament est à la fois économique et sanitaire :
 - rentable sur le marché
 - qu'il corresponde à une pathologie relevant d'un problème de santé publique.
- L'objectif est d'obtenir une autorisation de mise sur le marché par L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé).

Les études précliniques

- Effectuer des tests sur l'animal avant de tester sur l'homme.
 - Réduire l'incertitude quant aux effets d'un produit sur l'organisme humain.

Les essais cliniques

- Premières administration sur l'homme → recherche de tolérance
- Administration chez le malade → recherche de la gamme de doses actives sur le plan thérapeutique
- Essais destinés à prouver l'efficacité du produit dans le traitement de l'affection visée.

2) Le respect de la personne humaine

- Devoir d'information écrite vis à vis des personnes.
- Nécessité de recueillir leur consentement écrit.
- Obligation de couvrir les risques liés à la recherche par un contrat d'assurance spécifique.

Textes de loi concernant les essais cliniques

- L'ensemble des textes de loi concernant les essais cliniques ont ensuite été remaniés suite à une directive européenne et retranscrit dans le droit français en 2004 (décrets d'application en 2006) = Loi de santé publique appliquée aux recherches biomédicales dites « interventionnelles » portant sur des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits cosmétiques, des organes, tissus ou cellules, etc.
- En pratique les essais sont soumis par le promoteur à l'autorité compétente l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) et au CPP (Comité de Protection des Personnes), un essai ne peut débuter que s'il est autorisé par ces deux organismes.

3) Les fondements de l'éthique de la recherche

- Les essais ne sont pas condamnables et sont même souhaitables.
- Il est contraire à l'éthique d'utiliser des traitements dont l'efficacité n'a pas été prouvée.
- Nécessité d'éviter tout préjudice aux sujets participant à un essai clinique.
- Le succès d'un essai clinique ne justifie pas l'expérimentation si les précautions nécessaires n'ont pas été prises au préalable.
- Si un essai est inacceptable dans un pays donné, il est tout aussi inacceptable dans un autre.
- Lorsqu'un essai a prouvé qu'un médicament est moins efficace qu'un autre, la répétition de l'expérimentation n'est pas acceptable.
- Un essai qui ne serait pas conduit selon une méthodologie rigoureuse serait contraire à l'éthique.

L'exemple du sida

- 1996 → Mise au point des trithérapies qui empêchent la réplication du virus, mais ne permettent pas son éradication.
- Mais prévention insuffisante et échec dans la découverte d'un vaccin.
- Évolution de la réflexion éthique et de la société dans sa relation avec la médecine en général.
- Le patient n'est plus passif, il devient acteur dans le choix des traitements et dans l'élaboration des protocoles.

Conséquences de cette réflexion éthique

- Accélération du processus de déclaration des conflits d'intérêts.
- **Conflit d'intérêts** : situation dans laquelle une même personne est juge et partie et peut avoir intérêt à rendre certaines conclusions ou à prendre certaines décisions.
- Évolution relative à la manière dont sont effectués les essais dans les pays en voie de développement.

L'expérimentation dans les pays en voie de développement

- Les pays en voie de développement ne doivent plus être considérés comme des champs d'expérimentation au profit des pays du nord plus riches, et la recherche sur le sida a permis de dénoncer un certain nombre de pratiques contestables.

Conclusion

*« 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. »*

CCNE