

**article****fichier
pdf**

Développement des concepts et des enjeux en éthique de la recherche

Hubert Doucet

Professeur aux facultés de médecine et de théologie
directeur des programmes de bioéthique à l'Université de Montréal.

douceth@meddir.umontreal.ca

Faculté de médecine
Université de Montréal
C.P. 6128, succ. Centre-ville
Montréal (Québec) H3C 3J7
CANADA

Durant l'été 1998, le ministère de la Santé et des Services sociaux du gouvernement du Québec publiait l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* ainsi que le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Ces deux documents rendent obligatoires des exigences qui sont discutées depuis longtemps mais que les chercheurs et les administrateurs de recherche n'étaient pas encore arrivés à mettre en œuvre.

Ces documents ne font pas l'unanimité dans le monde de la recherche. Des chercheurs n'en voient pas la pertinence pour leur secteur de recherche ou trouvent les normes trop contraignantes et antiproductives. Des administrateurs et des citoyens trouvent que les règles imposées ne vont pas assez loin. Dans les milieux universitaires et hospitaliers, tout le monde doit cependant s'y soumettre sous peine de voir ses subventions coupées. Même si l'éthique est à la mode ces années-ci, l'éthique de la recherche, telle qu'elle a été mise en place, ne suscite pas un enthousiasme débordant.

Mon objectif n'est pas de convaincre de la pertinence de ces documents et de la bonne orientation qu'a prise ces dernières années l'éthique de la recherche. Il est de faire voir que l'éthique de la recherche s'inscrit dans une histoire, que cette histoire constitue une critique de la recherche contemporaine et qu'elle appelle un contrôle social des chercheurs. Dans un premier temps, j'essaierai de démontrer pourquoi l'éthique de la recherche qui se développe depuis le milieu des années soixante a pris la forme qui est maintenant la sienne. Dans un deuxième temps, je mettrai en relief les choix moraux qui ont été faits. Il sera ensuite possible de mieux cerner les forces et les faiblesses de ce que l'on appelle maintenant l'éthique de la recherche.

LE DÉVELOPPEMENT DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

L'éthique de la recherche que l'on retrouve dans les différents pays industrialisés trouve

son inspiration dans les choix retenus par les autorités politiques américaines au milieu des années soixante. Cette éthique est née des scandales qui, aux États-Unis, éclaboussaient alors la recherche biomédicale.

Pourquoi, remarqueront certains, ne pas plutôt retenir 1947 comme date pour marquer les débuts de l'éthique de la recherche? Il est vrai qu'après la guerre de 1939-1945, les États-Unis instituèrent un Tribunal militaire américain qui devait juger les médecins nazis que le Tribunal militaire international contre les crimes de guerre n'avait pu juger. Les juges du tribunal trouvèrent les accusés coupables en se fondant sur des normes qu'ils avaient d'abord édictées et qui sont maintenant connues sous le nom de Code de Nuremberg. Tout en les approuvant, la science américaine ne se sentit nullement concernée par les normes morales édictées par les juges du tribunal de Nuremberg.

Pourquoi en fut-il ainsi? Les États-Unis venaient de remporter la guerre grâce à leur puissance technique. Un solide optimisme caractérisait le climat technoscientifique de l'époque. De plus, les chercheurs avaient la conviction que le combat pour la science devait se continuer de la même façon qu'il s'était poursuivi au cours de la guerre. N'était-elle pas l'axe principal du développement? Cette exigence s'imposait d'autant plus fortement que la guerre froide s'installait rapidement entre l'URSS et les États-Unis. L'historien américain David Rothman résume ainsi la situation :

Les chercheurs et les médecins américains ont apparemment trouvé que Nuremberg n'avait rien à voir avec leurs activités. On croyait, mais à tort, comme il est apparu par la suite, que les expériences cruelles, hors normes, avaient été conduites, non par des scientifiques et des médecins, mais par de sadiques fonctionnaires nazis, et que, par conséquent, les véritables chercheurs n'avaient rien à apprendre de cette expérience. (Rothman, 1987, 1195)(Traduction de l'auteur)

Vingt ans après Nuremberg, un cruel démenti sera apporté à cette position et l'approche américaine face aux normes en recherche connaîtra une véritable révolution. En effet, au milieu des années soixante, l'opinion publique prend connaissance de nombreuses recherches qui soulèvent sa colère et qui montrent manifestement que les chercheurs américains ne se considéraient pas tenus de suivre ce code. Il est intéressant de revenir sur quelques-uns de ces exemples car ils aident à comprendre les enjeux éthiques de la recherche sur les sujets humains.

Les scandales en recherche biomédicale

Si des inquiétudes s'élevaient parfois à propos des conséquences des développements scientifiques, comme les radiations, le DDT ou les produits cancérigènes, les Américains, dans leur immense majorité, ne se sentaient pas touchés par ces problèmes : leur science était fondamentalement bonne. Si des violations de conduite morale se produisaient à l'occasion, elles ne pouvaient résulter, affirmait-on, que de l'ignorance, l'insouciance ou l'inexpérience. Henry Beecher, anesthésiste et professeur à la Faculté de médecine de l'Université Harvard, sonnera l'alarme en publiant en 1966 dans le *New England Journal of Medicine* un article intitulé *Ethics and Medical Research* (Beecher, 1966, 1354-1360; Katz, 1993, 32). Son article décrit vingt-deux expériences qu'il qualifie de non-éthiques. En voici quelques-unes : injecter des cellules cancéreuses vivantes à des personnes âgées et séniles placées en institution pour éprouver leur résistance immunologique au cancer; priver de pénicilline les syphilitiques d'un groupe témoin participant à une étude de très longue durée sur les effets d'autres médicaments (de fait, vingt-cinq d'entre eux furent atteints de fièvre rhumatoïde); injecter le virus de l'hépatite B

à de jeunes résidents d'une institution psychiatrique de l'État de New York pour voir comment se développe la maladie et ainsi créer un vaccin (ces jeunes, disait-on, l'attraperaient de toute façon); insérer une aiguille spéciale dans l'oreillette gauche du cœur pour en étudier le fonctionnement (certains patients avaient des problèmes cardiaques, d'autres non); insérer un cathéter dans la vessie de vingt-six nouveau-nés de moins de quarante-huit heures et prendre une série de radiographies de leur vessie se remplissant et se vidant. Ces expérimentations n'étaient pas sans danger pour les individus utilisés, ne leur apportaient aucun bénéfice et ignoraient la nécessité du consentement.

Les révélations de Beecher n'étaient que la pointe de l'iceberg. À cette époque, l'armée américaine accordait un nombre considérable de contrats de recherche pour étudier les techniques de « lavage de cerveau » sans que les sujets d'expérimentation en soient informés, le tout se faisant dans la clandestinité (Weisstub, 1998, 99). Dans les années quatre-vingt, on apprenait qu'une trentaine d'années plus tôt, du LSD et d'autres substances hallucinogènes avaient été administrés à des patients psychiatriques de l'Institut Allan Memorial de Montréal, rattaché à l'Université McGill, à l'instigation de la CIA américaine (Commission de réforme du droit du Canada, 1989, 2).

En décembre 1993, le département américain de l'Énergie révélait qu'à la fin des années quarante, des chercheurs travaillant sur un programme gouvernemental avaient volontairement donné à 751 femmes enceintes des pilules radioactives pour déterminer les effets à long terme des radiations sur les enfants. Ces femmes, pauvres et autrement privées de soins médicaux, bénéficiaient ainsi de soins prénataux gratuits à la clinique de l'Université Vanderbilt dans le Tennessee. Le porte-parole du même département révélait aussi qu'une étude de contrôle, effectuée vingt ans plus tard, avait permis de découvrir que trois enfants étaient morts des suites de ce traitement. Les résultats des deux études ont été publiés dans des journaux médicaux. Les porte-parole de l'université ont récemment affirmé que les documents d'étude ont été détruits dans les années soixante-dix (Le Devoir, 21 décembre 1993).

Quelques jours plus tard, le même département de l'Énergie annonçait qu'entre 1946 et 1956, des chercheurs du MIT et de l'Université Harvard avaient utilisé des enfants de 15 à 17 ans fréquentant une école pour handicapés mentaux en vue de conduire des recherches du même genre. Les expériences consistaient à leur servir de la nourriture radioactive, soit des plats, soit du lait, en quantité fortement supérieure à ce que mange l'Américain moyen. Si les tests n'avaient jamais été tenus secrets, les parents, eux, avaient été informés de la manière suivante : « Nous sommes en train de sélectionner un groupe parmi nos patients les plus éclairés, dont votre fils, pour un régime alimentaire spécial » (Le Devoir, 28 décembre 1993). Le président Clinton mit aussitôt sur pied *The National Advisory Committee on Human Radiation Experiments* qui, durant deux ans, reconstruisit l'histoire des pratiques en éthique de la recherche, de la fin de la seconde guerre mondiale au milieu des années soixante-dix. En lisant ce rapport, il est clair que de nombreux chercheurs ne se sentaient concernés ni par le Code de Nuremberg, pourtant approuvé par l'armée dès 1953, ni par la Déclaration d'Helsinki de 1964 que l'Association médicale mondiale avait préparée et que l'Association médicale américaine (AMA) avait approuvée.

Même s'il devait susciter la colère chez ses collègues, l'article de Henry Beecher allait déclencher une prise de conscience collective qui conduirait à l'éthique de la recherche telle que nous la connaissons présentement. Ce texte demeure un magnifique exemple de l'engagement d'un homme à affirmer ses convictions morales.

Les exemples rapportés par Beecher représentaient non seulement quelques échantillons parmi des situations connues, mais ils avaient même été faciles à trouver. Ils étaient publiés dans les revues médicales les mieux cotées. De plus, ces expériences étaient réalisées avec l'accord de nombreuses autorités du pays : l'armée, les responsables de la santé publique de différents états américains, les administrations des hôpitaux universitaires les plus importants du pays. Beecher mettait ainsi en cause l'establishment politique et médical des États-Unis : les malades se trouvaient sans protection et à la merci de la volonté de chercheurs qui avaient perdu leur conscience de médecins. La médecine de pointe apparaissait en pleine contradiction : affirmant se préoccuper du bien des malades, elle était la cause de profondes souffrances chez nombre d'entre eux.

Le texte de Beecher fit grand bruit. Il faut dire que l'auteur avait pris soin d'alerter la presse populaire. De plus, le geste n'était pas totalement isolé. À l'époque, d'autres chercheurs commençaient à s'inquiéter, bien que la majorité des médecins-chercheurs ne prenaient guère au sérieux les critiques qui leur étaient adressées; l'intérêt de faire des progrès au bénéfice des malades de demain passait avant le respect à l'égard des sujets d'expérimentation (Katz, 1994, 89-90). Les médias et le Congrès allaient s'emparer de ces révélations. Ces scandales devenaient la source de l'éthique de la recherche.

La naissance de l'éthique de la recherche

Les révélations de Beecher alertèrent les politiciens, bailleurs de fonds des NIH (*National Institutes of Health*). La crainte de nuire à la recherche avait jusqu'alors empêché les NIH d'agir et d'imposer des normes. On ne voyait pas comment on pouvait toucher à l'autonomie du chercheur. Les responsables des NIH n'avaient plus le choix; ils devaient agir.

Ils mirent sur pied l'*Institutional Review Board* (IRB), un comité local composé de chercheurs et de profanes appelés à évaluer les projets de recherche des scientifiques d'une institution. Ancêtre du comité local d'éthique de la recherche, l'institution s'est imposée dans tous les milieux de recherche aussi bien en Amérique qu'en Europe. C'est ainsi que « les événements de 1966 réussirent là où le procès de Nuremberg avait échoué : introduire dans le domaine public l'éthique de l'expérimentation médicale et montrer les conséquences de l'abandon des décisions concernant la recherche clinique au chercheur individuel » (Rothman, 1990, 190).

La création des IRB ne fut que le premier signe que les chercheurs devaient changer d'attitude. En effet, les critiques adressées au milieu de la recherche biomédicale et les inquiétudes que suscitaient certains développements ne pouvaient pas rester sans écho au Congrès américain. De fait, dès 1968, le Congrès commença à manifester de l'intérêt pour l'éthique. Si la première Commission nationale pour la protection des sujets humains en recherche médicale ne fut créée qu'en 1973, en raison des nombreux délais causés par des associations médicales et autres groupes qui n'avaient pas intérêt à ce que les non-experts aient leur mot à dire dans les affaires biomédicales, le premier projet de loi concernant une semblable commission fut présenté en 1968 par le sénateur Mondale. À l'occasion de l'étude de ce projet de loi, le sous-comité chargé de son étude invita des experts à faire entendre leurs points de vue.

L'idée d'une telle commission souleva la colère des médecins engagés dans la recherche, particulièrement de ceux qui exerçaient dans des domaines de pointe faisant l'objet de débats publics : les transplantations, la génétique et les neurosciences. Pour ces opposants, le rôle du Congrès devait se limiter à donner les sommes nécessaires au progrès de la science. Pour le reste, il fallait faire confiance aux experts. Qui d'autres que

les spécialistes pouvaient juger des choix à faire? Lorsqu'on lit les débats qui eurent lieu à l'occasion de l'étude de la proposition Mondale, l'agressivité des chercheurs contre l'intervention publique est remarquable et considérable.

Une commission fut finalement établie en 1973. Elle prit le nom de *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*. Son mandat était limité à la recherche et elle était composée de onze membres provenant de différents secteurs de la société; la loi indiquait même qu'elle ne devait pas comprendre plus de cinq scientifiques. Elle n'était cependant pas permanente et n'avait que des pouvoirs de recommandation.

Cette commission eut un retentissement considérable. Elle s'intéressa à des questions comme le droit à l'information, à la recherche sur les enfants, les prisonniers, les handicapés mentaux, les fœtus. Sur chacune de ces questions, elle publia un rapport. De plus, elle publia le *Belmont Report* qui allait devenir le guide par excellence des principes bioéthiques. Le *Belmont Report* présentait les principes éthiques de base qui devaient guider toute recherche sur des sujets humains (The National Commission, 1982, 233-250).

Cette histoire nous indique les problèmes moraux ou éthiques de la recherche tels qu'ils apparurent à l'époque et nous permet de comprendre les choix qui furent faits et qui continuent de nous diriger.

LES LIGNES DE FORCE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Nous présenterons maintenant quelques éléments fondamentaux qui nous concernent toujours et qui caractérisent l'éthique qui se met alors en place.

L'éthique de la recherche, une affaire publique

Un premier élément de l'éthique de la recherche telle qu'elle se met alors en place en fait une affaire publique. C'est une véritable révolution qui n'est pas encore totalement acceptée par les chercheurs. Jusqu'à ce moment, les chercheurs étaient les seuls maîtres à bord quant à leurs relations avec les sujets de recherche, même si, depuis Nuremberg, ils devaient obtenir le consentement volontaire de leurs sujets de recherche. Même les pairs ne pouvaient intervenir.

L'éthique de la recherche qui naît au milieu des années soixante aux États-Unis prend une orientation démocratique. La majorité des membres de la Commission nationale n'appartient pas au monde de la science; elle représente la communauté. Les comités locaux d'évaluation des projets de recherche qui prennent le nom d'*Institutional Review Board (IRB)* ont, au départ, le même type de composition. Des étrangers à la science biomédicale sont appelés à jouer un rôle déterminant dans l'approbation des projets de recherche. Pourquoi une telle orientation? En voici trois raisons :

1. Le climat culturel de l'époque

Ces délibérations ont lieu à la fin des années soixante, période d'une véritable révolution culturelle. Mil neuf cent soixante-huit demeure le symbole du changement profond des mentalités. La confiance dans les experts s'estompe, une vision négative de la science succède à une interprétation positive et le droit du public à la discussion s'affirme fortement :

Dans les années 1960 et 70 les réactions populaires contre la science et certains secteurs de la médecine, comme la psychiatrie, rejoignent le mouvement des consommateurs qui commençait à mettre en question la capacité des élites à diriger et contrôler les questions délicates reliées à la santé et au bien-être personnel. (Weisstub, 1998b, 2)(Traduction de l'auteur)

2. Les progrès médicaux commencent à susciter des inquiétudes

À cette époque, à côté de l'éthique de la recherche, s'amorce une réflexion fondamentale sur la biomédecine, la société et le devenir de l'humanité. Cette réflexion vise à établir une nouvelle alliance entre la science et la culture, entre la biomédecine et l'éthique en raison des transformations de la vie humaine qu'entraîne le développement biomédical. C'est ce qui donnera la bioéthique : amener à la table du dialogue deux mondes qui normalement s'ignorent l'un l'autre, la science et l'éthique, d'où l'expression « bioéthique ». Van R. Potter, de l'Université du Wisconsin, qui soutient être l'inventeur du terme, écrit en 1970 : « J'ai créé un nouveau mot et une nouvelle entreprise académique dont le nom est bioéthique » et que l'on peut définir comme « la combinaison du savoir biologique et des valeurs humaines » (Potter, 1972, 201). Pour l'auteur, *bio* représente la science des systèmes vivants et *éthique* le savoir des systèmes qui portent sur les valeurs humaines. La science biomédicale est une affaire trop sérieuse pour être laissée aux mains des seuls scientifiques.

3. Le financement de la recherche biomédicale

Une troisième raison tient au financement de la recherche biomédicale. Les gouvernements qui financent largement cette dernière sont questionnés par les citoyens quant aux résultats de ses engagements financiers. La science biomédicale est devenue une affaire économique et politique. Et lorsque les comportements des chercheurs font l'objet de scandales, c'est vers les autorités politiques que l'on se tourne pour demander des explications. Il n'est donc plus possible de laisser les choses aller comme au temps où la science biomédicale ne retenait l'attention que de quelques chercheurs isolés dans leurs laboratoires.

C'est ce qui s'est produit au Québec en 1994 avec l'Affaire Poisson. Le Dr Poisson avait falsifié sur une période de treize ans de nombreuses données d'essais cliniques dans le cadre de la plus importante recherche sur le cancer du sein en Amérique du Nord. Cette affaire a conduit à la création de la Commission Deschamps par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, à la publication du Rapport Deschamps et enfin au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* de 1998.

L'éthique de la recherche est ainsi devenue une affaire relevant de l'ensemble de la collectivité : les autorités gouvernementales vont établir le cadre éthique qu'elles entendent voir respecter par les chercheurs et des non-chercheurs auront un rôle déterminant à jouer dans les comités d'éthique de la recherche.

Le travail du comité d'éthique de la recherche

En quoi consiste le travail du comité d'éthique de la recherche? Sans être exhaustif, mettons en relief cinq éléments qui suggèrent le type de travail revenant à cette instance :

1. La validité scientifique

La grande norme éthique qui avait été mise en place à Nuremberg était celle du consentement volontaire du sujet de recherche. Les travaux de la Commission nationale américaine, en particulier le Rapport Belmont, privilégient une autre perspective. Celle-ci se retrouve aussi dans les documents qui nous servent de lignes directrices au Canada et au Québec. Avant d'examiner si les éléments du consentement éclairé sont conformes aux règles fixées, un comité d'éthique doit vérifier la validité scientifique du projet soumis. La valeur scientifique du projet constitue le point de départ du travail du CER; ce n'est qu'en dernière analyse que sera abordé le consentement éclairé.

2. L'équilibre des risques et des bénéfiques

Une fois établie la pertinence scientifique d'un projet, un comité doit évaluer si les connaissances qu'on espère obtenir valent de faire courir des risques aux sujets de la recherche et si oui lesquels. Il a la responsabilité de vérifier si le bilan entre les risques et les bénéfiques est acceptable. La lecture de l'histoire de l'expérimentation avec des sujets humains nous permet de comprendre cette perspective.

Il est clair cependant que les termes utilisés ici demandent à être précisés. Ils peuvent conduire à toutes sortes d'interprétation. À première vue, des termes comme bénéfique et avantage paraissent clairs, l'objectif même d'une expérimentation étant d'accroître le savoir et de favoriser, dans le cas de la recherche biomédicale, une meilleure santé. En fait, ils sont très ambigus, tout comme le sont les concepts de risques et d'inconvénients. Tant l'*Énoncé de politique des trois Conseils* que le Rapport Belmont reconnaissent « la difficulté de porter des jugements précis » (The National Commission, 1982, 247), d'autant plus que « la recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche » (Énoncé de politique, 1998, 1.6).

3. La sélection des sujets

Pour assurer la validité de son projet de recherche, le chercheur va naturellement se conformer à des critères scientifiques rigoureux quant à la sélection des sujets. En particulier depuis le Rapport Belmont, des critères éthiques fondés sur le principe de justice ont aussi été établis. Ce rapport - qui affirme la nécessité de la répartition équitable des charges et des bénéfiques - continue d'alimenter les débats quant à la participation de certaines catégories de population. Dans ce contexte, deux points méritent d'être abordés : le premier touche la nécessité de protéger certaines populations vulnérables et le second porte sur l'exigence d'intégrer à la recherche certains groupes que les chercheurs ont tendance à exclure.

3.1 Protéger les populations vulnérables

La protection des sujets vulnérables constitue l'élément caractéristique de l'éthique de la recherche. Le Code de Nuremberg ne permettait pas que soit entreprise une expérimentation sans que le sujet ait donné un consentement libre et volontaire. Aux États-Unis, l'éthique de la recherche a été mise en place en raison des scandales provoqués par l'utilisation de populations captives et à la merci des scientifiques. Principes, normes et règlements locaux, nationaux ou internationaux font consensus sur la question.

Comment, dans la pratique, atteindre cet objectif? La première façon est de prioriser les personnes capables de donner un consentement libre et éclairé. Ainsi, le Rapport Belmont

établit un ordre de priorité dans le choix des catégories de sujets. Les adultes doivent être choisis préférablement aux enfants, à moins qu'il ne s'agisse d'une maladie exclusivement pédiatrique. Les prisonniers ou les personnes qui souffrent de handicap mental vivant en institution ne devraient pas être demandés et, s'ils l'étaient, des conditions précises devraient être posées (The National Commission, 1982, 249). Au Québec, l'article 21 du Code civil, tel que modifié en 1998, vise à protéger les personnes vulnérables.

CODE CIVIL DU QUÉBEC

Protection des personnes vulnérables

Un mineur ou majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement.

Code civil du Québec, art. 21.

La position québécoise rejoint celle que l'on retrouve un peu partout. Si l'exploitation des personnes inaptes à donner leur consentement est interdite, celles-ci ne doivent pas être : « automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent » (Énoncé de politique, 1998, 5.4). L'expérimentation sur les jeunes enfants et les adultes atteints de troubles mentaux n'est pas totalement interdite; elle est cependant soumise à des conditions particulières. Ces deux groupes ne sont pas les seuls membres de la société qui, en raison de leur condition, méritent une attention spéciale. Les *International Guidelines* mentionnent différentes catégories de personnes. Il est question entre autres, des enfants, des femmes enceintes ou allaitantes, des groupes sociaux vulnérables, des prisonniers et des sujets des communautés dites sous-développées (Delfosse, 1993, 306-307).

3.2 Intégrer certains groupes particuliers

Si le souci de protéger de l'exploitation certains membres de la société demeure au cœur de la sélection des sujets, une autre exigence s'est ajoutée au cours des années, celle d'intégrer des personnes qui pourraient tirer profit de la recherche et qui, pour divers motifs, en sont exclues. Des populations particulières sont exclues en raison de la peur des poursuites judiciaires, des coûts financiers impliqués, de l'âge et de divers autres motifs. Ainsi, les femmes en âge de procréer ont habituellement été exclues des essais de médicaments en raison des risques éventuels sur leur progéniture, de l'influence des cycles hormonaux ou le défaut d'admettre que certains états peuvent avoir des conséquences différentes sur les femmes et sur les hommes (Énoncé de politique, 1998, 5.2-5.3). D'autres groupes de la population peuvent aussi être mentionnés, en particulier les enfants et les personnes âgées.

Améliorer les conditions de santé de la population exige donc de ne pas priver certains groupes des avantages de la recherche. C'est là une question de justice. La répartition des avantages et des fardeaux de la recherche doit se faire de façon équitable. Un chercheur a la responsabilité morale de répartir équitablement les diverses populations qui pourraient tirer profit de la recherche qu'il entreprend. Il ne peut se satisfaire de celles qui sont facilement accessibles.

4. Le consentement volontaire

Historiquement, le consentement volontaire constitue l'élément central de l'éthique de la recherche. Il est la forme par excellence du respect de la personne. Le Code de Nuremberg en fait le moyen privilégié pour affirmer la dignité du sujet humain participant à une expérimentation. L'article 1 du Code est ainsi libellé : « Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel » (Ambroselli, 1988, 104). Tous les textes régulateurs produits donnent une importance considérable à ce thème. Ce n'est pourtant qu'un élément du travail du comité.

Deux raisons en expliquent la nécessité. Albert Jonsen et Joseph Brady en rendent compte de la manière suivante :

La première raison [...], c'est le droit qu'ont les individus de décider par eux-mêmes de l'usage de leur personne, indépendamment de toute considération de coûts et de bénéfices [...].

La seconde raison protège le droit qu'ont les participants à la recherche de faire des jugements selon leurs valeurs personnelles, au lieu de supposer au départ que les objectifs du chercheur de « faire progresser le savoir » sont synonymes de « bienfait universel » (Jonsen et Brady, 1982, 222).

5. Le formulaire de consentement

Le formulaire de consentement à faire signer par le sujet pressenti est parfois identifié au consentement lui-même. Dans certains milieux hospitaliers, on est parfois cynique à propos de ce formulaire. Celui-ci servirait à protéger les professionnels et l'institution plutôt que les patients. Lorsqu'il a été institué, l'objectif était d'abord de faciliter une prise de décision éclairée de la part du patient. Il témoignait de ce que le responsable avait pris le temps d'expliquer à la personne concernée de quoi il s'agissait. Dans cet esprit, le formulaire doit être un texte court, clair et rédigé en termes compréhensibles pour un non-spécialiste. Après une rencontre avec un chercheur de l'équipe, il donne à la personne pressentie l'occasion de mieux préciser ses interrogations et de formuler ses questions. Prévoir un délai entre le moment de la transmission de l'information et la signature devrait devenir une pratique courante de la part du chercheur. Le sujet pourra alors aller chercher les informations qui lui manquent.

CONCLUSION

Voilà donc les choix moraux qui ont été privilégiés de manière à favoriser une recherche qui respecte profondément les sujets de recherche. Le Rapport Belmont les avait résumés en trois principes : le respect de la personne, en particulier de son autonomie, la bienfaisance et la justice. Je crois qu'il y a là un très bel idéal éthique que les documents officiels continuent de proclamer.

Je terminerai en indiquant que cette éthique de la recherche n'est pas toujours à la hauteur de la tâche. Cela tient à plusieurs facteurs que je veux brièvement mentionner.

1. Je ne suis pas sûr que les chercheurs ont été convaincus de l'intérêt d'une vision publique et démocratique de l'éthique de la recherche. Certains comités d'éthique se trouvent parfois dans des situations difficiles en raison de l'attitude négative des chercheurs. Si des comités peuvent parfois être malhabiles dans leur rapport avec les chercheurs, le problème est plus fondamental et touche la dimension publique de la recherche.
2. Nous nous demandons aussi si les autorités gouvernementales et politiques n'utilisent pas parfois cette éthique pour se donner bonne conscience. Comme dans d'autres secteurs de notre vie sociale, elles ont tendance à imposer des lois sans rendre possible leur application. Elles imposent des normes éthiques de plus en plus sévères mais ne donnent pas les ressources, financières et autres, pour bien faire le travail demandé.
3. Le contexte concurrentiel de la recherche, favorisé tant par la nature de la recherche moderne que par les conditions socio-économiques, nous questionne sur la possibilité d'une véritable éthique de la recherche. Des normes sont imposées à propos de projets précis mais peu de réflexions sont favorisées sur le sens et les orientations de la recherche aujourd'hui.

La pratique de la recherche avec des sujets humains est sans conteste plus morale qu'elle ne l'était auparavant. Il y a cependant encore beaucoup à faire pour qu'elle soit une œuvre démocratique.

Références

Beecher, Henry K. (1966). Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*, 274.

Commission de réforme du droit du Canada. (1989). *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*. Ottawa, CRDC.

Delfosse. (1993). *L'expérimentation médicale sur l'être humain*. Saint-Laurent QC, ERPI.

Ministère des Approvisionnements et services Canada. (1998). Énoncé de politique des trois Conseils. *Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa.

Katz, Jay. (1993, septembre-octobre). « Ethics and Clinical Research » Revisited : A Tribute to Henry K. Beecher, dans *Hastings Center Report*, 23.

Katz, Jay. (1994, juin). Reflections on Unethical Experiments and the Beginnings of Bioethics in the United States, dans *Kennedy Institute of Ethics Journal* 4.

Jonsen, Albert R. et Brady, Joseph V. (1982). L'éthique de la recherche : l'expérimentation des États-Unis, dans *Médecine et expérimentation*. Les Cahiers de bioéthique 4, Québec, Les Presses de l'Université Laval.

Le Devoir, Montréal, 21 décembre 1993.

Le Devoir, Montréal, 28 décembre 1993.

Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux. (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec.

Potter, Van R. (1972). Bioethics for Whom?, dans *Annals of the New York Academy of Sciences*, 196.

Rothman, David J. (1987). Ethics and Human Experimentation : Henry Beecher Revisited, dans *The New England Journal of Medicine*, 317/19.

Rothman, David J. (1990). Human Experimentation and the Origins of Bioethics in the United States, dans George WEISZ, *Social Science Perspectives on Medical Ethics*, Dordrecht, Kluwer Academic Publishers.

The National Commission for the Protection of Human Subjects on Biomedical and Behavioral Research. Le Rapport Belmont. (1982). Principes d'éthique et lignes directrices pour la recherche faisant appel à des sujets humains, dans *Médecine et expérimentation*. Les Cahiers de bioéthique 4, Québec, Les Presses de l'Université Laval.

Weisstub, David N. (1998). L'éthique de la recherche après Nuremberg, dans Christian Hervé Éd., *Éthique de la recherche et éthique clinique*, Paris, L'Harmattan.

Weisstub, David, N. The Ethical Parameters of Experimentation, dans David N. Weisstub, Ed., *Research on Human Subjects*, Oxford, Pergamon, 1998b.

