

résolu. Au 1^{er} siècle de notre ère, le chroniqueur romain Celse raconte qu'à Alexandrie les condamnés à mort servaient de sujets d'expérience. À l'aube de la médecine expérimentale, Bernard affirme que les interventions sur l'organisme d'un être humain ne sont justifiées que si elles lui procurent un bénéfice. Bernard justifie la recherche menée sur les animaux et sur les cadavres, mais pas celles réalisées sur les humains. Après lui, le médecin britannique William Osler et d'autres ont soutenu que l'expérimentation sur les humains n'est moralement acceptable que si ces derniers l'acceptent volontairement, une fois informés des risques possibles.

Dresdener Kunsthandel

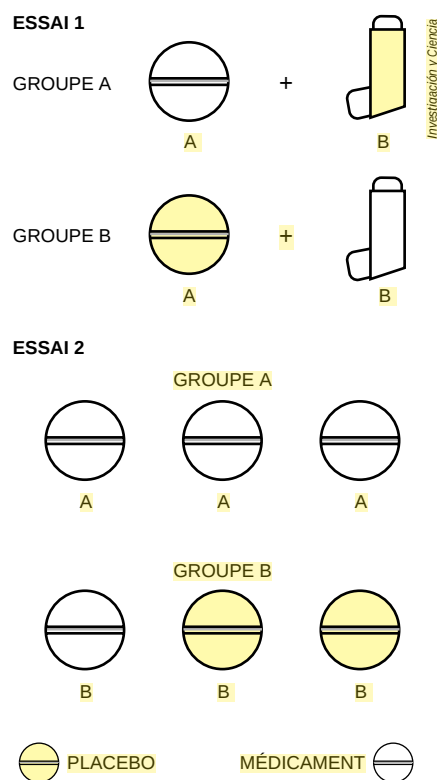


5. EMMANUEL KANT (1724-1804) soutenait que les êtres humains sont des fins et non des moyens, qu'ils ont une dignité et non un prix. Kant, représenté ici dans un portrait à l'huile, a également énoncé le principe d'universalité : agis de manière à pouvoir ériger en maxime universelle la maxime de ton action.

Principes et morale

L'éthique moderne des essais cliniques se développe à partir des années 1970. Un des principes retenus est le principe de réciprocité, ou règle d'or : ne fais pas à autrui ce que tu ne voudrais pas qu'il te fit. Le second principe, le principe d'universalité, est inspiré d'Emmanuel Kant : « Agis de manière à pouvoir ériger la maxime de ton action en maxime universelle. » Ces principes mènent à la formulation d'une proposition générale : les humains doivent être respectés et ne peuvent être utilisés comme de simples moyens destinés à satisfaire des objectifs particuliers. L'être humain doit toujours être considéré comme une fin en soi.

Ni le principe de réciprocité ni celui d'universalité, pas plus que la proposition universelle du respect humain qui en découle, ne présentent de contenu déontologique : ces principes n'indiquent pas comment le médecin doit se comporter en pratique. À la différence des principes, les normes d'action présentent un contenu matériel ou déontologique précis, tel ne pas tuer, ne pas mentir, etc. Entre les principes généraux et les normes concrètes, on trouve les maximes. Elles ne constituent pas des normes, mais une ébauche de ce que doivent être les normes ou les conditions qu'elles doivent respecter. Aujourd'hui, les commissions d'éthique ont précisé quatre ébauches de normes, et toute norme qui ambitionne d'être morale devra respecter ces quatre principes : autonomie (respect des préférences des personnes), bienfaisance (respect des



6. TECHNIQUE DE DOUBLE AVEUGLE. Lorsque l'on souhaite comparer deux médicaments A et B administrés par des voies différentes, digestive et respiratoire par exemple (essai 1), ou bien suivant une fréquence distincte, trois fois par jour contre une fois par jour (essai 2), on utilise un placebo pour compenser les différences entre les deux groupes, ce qui permet de mener l'essai en double aveugle. Sur cette figure, le placebo est en couleur, mais, dans la réalité, il est indiscernable du traitement actif.

idéaux de vie), non-malfaisance (ne pas blesser) et justice (distribuer équitablement les charges et les bénéfices). Des exceptions sont toutefois possibles. Certains de ces principes sont prioritaires. Même avec le consentement du patient, par exemple, il n'est pas légitime de mener une recherche malfaisante ou injuste.

Prenons en exemple l'étude tristement célèbre de Tuskegee, ainsi nommée d'après la ville de l'Alabama où elle a été réalisée. L'objectif consistait à étudier l'histoire naturelle de la syphilis non traitée. Les chercheurs choisirent des hommes noirs des régions rurales qui souffraient de cette maladie. L'étude commença dans les années 1930, avant que la pénicilline ne fût disponible, mais elle se poursuivit bien après que cet antibiotique fût devenu un traitement courant. Cette étude était de toute évidence malfaisante et injuste (pourquoi uniquement des noirs, analphabètes pour la plupart, si la maladie ne s'attaquait pas uniquement à eux?); elle était donc condamnable, même si les patients avaient accepté d'y participer. En fait, même cette condition n'était pas présente : les patients furent privés à la fois du traitement et de l'information, et à aucun moment ils n'eurent la possibilité de donner leur consentement. Cette étude fut rendue publique en 1972 et constitua l'un des plus grands scandales de l'histoire de l'éthique de la recherche clinique.

Pour une utilisation éthique du placebo

Les problèmes éthiques qui résultent de l'utilisation du placebo peuvent être regroupés en trois catégories : la tromperie, le dommage direct par l'administration du placebo ou l'application d'interventions invasives, et le dommage indirect par omission du traitement potentiellement bénéfique. En outre, l'utilisation du placebo pendant les périodes de purge, de préinclusion ou de sevrage interrompt un traitement bénéfique.

Par essence, le placebo ou l'effet placebo est une tromperie. C'est à cette condition que l'on peut connaître la composante psychologique de l'effet placebo, mais la tromperie ne se justifie d'un point de vue éthique que comme une exception, lorsque la vérité a des conséquences pires que la tromperie (le pieux mensonge). En