

Original Article

Expérimentation humaine et Bioéthique

Mostéfa KHIATI

Faculté de médecine, Université Alger 1.

Résumé :

La bioéthique définit les règles à observer en matière d'expérimentation humaine. Ces règles comprennent le fait que la recherche envisagée ait une valeur scientifique établie, un bilan risques-bénéfices acceptable et le consentement volontaire de la personne soumise à l'expérimentation.

L'expérimentation humaine se base sur un certain nombre de règles éthiques qui visent à éviter les dépassements qui peuvent survenir. La Charia définit les principes qui sous-tendent l'expérimentation : la responsabilité pleine et entière de la personne sujette de l'expérimentation, le consentement volontaire, l'absence de préjudice et l'absence de motivation pécuniaire.

La nouvelle loi sanitaire codifie et met en place les dispositifs réglementaires pour l'exécution de l'expérimentation humaine comme elle identifie les bornes à ne pas franchir pour éviter les dépassements. Elle dispose en outre d'un système d'évaluation tout au long du déroulement de cette expérimentation.

Mots clés : *expérimentation, bioéthique, charia, droit positif.*

Abstract:

Bioethics defines rules to be implemented in the field of human experimentation. These rules include the fact that the considered research needs to have a scientific value, an acceptable risk-benefit assessment and a voluntary consent of the person under the experimentation.

Human experimentation focuses on a certain number of ethical rules that aims at avoiding abuses that can occur. Sharia defines the principles that underlie the experimentation: full and total responsibility of the person who is subject to the experimentation, the voluntary consent, without prejudice and absence of financial motivation.

This new healthcare legislation codifies and establishes regulation mechanisms regarding the execution of human experimentation as well as identifies the limits not to be exceeded to avoid abuses. Furthermore, there is an evaluation system during the experimentation progress.

Keywords: *experimentation, bioethics, charia, positive law*

Received date : 28/01/19

Accepted date:

Introduction

L'expérimentation sur l'être humain soulève beaucoup d'interrogations éthiques. Elle est, selon le mot de Jean Bernard "moralement nécessaire mais nécessairement immorale" (1994). Elle peut avoir lieu à tous les stades de la vie : cellules somatiques ou germinales, embryon, fœtus, nouveau-né, enfant, adulte ou vieillard et poser plus qu'un problème de consentement ou d'autorisation.

Si les manipulations génétiques laissent entrevoir des possibilités théoriques dépassant tout entendement, des applications bouleversent déjà nos habitudes et nos mentalités tels les essais de stades de la vie : cellules somatiques ou germinales, embryon, fœtus, nouveau-né, enfant, adulte ou vieillard et poser plus qu'un problème de consentement ou d'autorisation.

Clonage chez l'animal. D'autres applications technologiques ne sont pas moins spectaculaires :

- utilisation de chimères (association de tissu cérébral et de composants électroniques) sous forme de prothèses susceptibles de remplacer ou de réparer un système sensoriel ou moteur endommagé (Vincent J.D., 1995),

- possibilité d'implanter dans le cerveau même de circuits électroniques pouvant suppléer au déficit de certaines fonctions cognitives supérieures,

- utilisation d'implants de tissu animal pouvant produire des agents chimiques déterminés.

- Production de médicaments par des mammifères transgéniques (production d'un anticoagulant copie de l'antithrombine III par le lait de chèvre, elle-même produite par clonage ; destinée aux malades ayant un déficit héréditaire en antithrombine III).

Rappels

Le premier code de l'expérimentation sur l'homme date du procès de Nuremberg des médecins nazis (1947).

Depuis, une réflexion déontologique s'est développée dans tous les pays. Des comités d'éthique ont été installés un peu partout et des procédures transnationales en matière d'expérimentation sur l'homme adoptées.

Aujourd'hui l'essai de nouveaux médicaments, de nouveaux traitements, de nouveaux moyens d'investigation, tant sur le malade que sur l'homme sain ou même sur le cadavre ou l'embryon font l'objet de protocoles rigoureux. Dans ces cas de figure, le consentement des personnes concernées ou de leurs ayants droit doit être prouvé et la façon, dont il a été obtenu, rapportée notamment lorsque l'objectif visé est une publication.

Aujourd'hui, et alors que chaque pays se dote d'une loi sur l'éthique, les recommandations du Conseil de l'Europe en 16 points apparaissent déjà comme un nouveau code universel sur la réglementation de la recherche médicale.

Les trois principes éthiques de l'expérimentation sur l'homme

Malgré les nombreux garde fous, les intentions des médecins et des chercheurs n'ont aucun intérêt à converger d'où la doctrine du moindre mal qui voudrait admettre «un petit désagrément» lorsque la finalité est le bien commun.

Il s'est trouvé même des chercheurs qui ont essayé de ramener cette vision peu éthique voir franchement immorale à une quantité négligeable (Lacroix M., 1986), d'où l'intérêt de définir des principes éthiques.

- La valeur scientifique d'une recherche s'appuie sur une méthodologie rigoureuse, laquelle doit parcourir plusieurs étapes en amont notamment l'expérimentation sur l'animal avant d'arriver à l'expérimentation sur l'homme. Si l'une de ces conditions n'est pas remplie, elle devient moralement inacceptable. C'est ce qui a été souligné par le premier article de la Déclaration d'Helsinki, adopté par l'Assemblée médicale mondiale (1984). Elle a été confirmée par l'article 20 des directives de l'OMS et du COISM (Conseil des Organisations Internationales des sciences médicales) : «une expérimentation sur l'homme qui est sans valeur scientifique est ipso facto contraire à l'éthique, dans la mesure où elle peut exposer sans raison les sujets à un risque ou à des inconvénients ».

-Le second principe souligne que le bilan risques-bénéfices doit être acceptable, autrement dit même si un certain risque est permis, il ne doit être en aucune manière disproportionné par rapport au résultat escompté. Le volontaire sain qui n'attend aucun bénéfice du traitement ne doit être exposé qu'à un risque tout à fait minime.

-Le troisième principe a trait au consentement de la personne à qui est proposé l'essai, c'est le principe du consentement volontaire. Le sujet doit être informé des buts de l'expérience, des inconvénients qu'elle est susceptible d'entraîner, de plus il doit être parfaitement libre de sa décision d'y participer. C'est un principe extrêmement important qui devrait déboucher sur la notion de consentement éclairé ou mieux encore sur l'intérêt bien compris du malade. En effet lorsqu'il s'agit de malades atteints de démence sévère comme dans la maladie d'Alzheimer, il n'est pas possible d'obtenir le consentement éclairé du malade, certains font appel ainsi à l'intérêt bien compris du malade étant donné que la «recherche ne comporte pour le patient qu'un minimum de risques et d'inconvénients» (Einhorn M., 1998).

Circonscrire les dépassements :

La mise en place de principes éthiques respectés par tous devrait réduire à défaut d'éradiquer les dépassements de tous genres observés dans les milieux de la recherche. A titre d'exemple, on peut rappeler certaines affaires éthiques qui ont défrayé la chronique :

-inoculation à des enfants retardés du virus de l'hépatite virale à l'hôpital de Willowbrook, dans l'Etat de New York, le principal grief reproché aux médecins était que le consentement des parents n'était pas totalement libre (Lacroix M., 1986).

-Malades âgés, au Jewish Chronic Disease Hospital, à qui on avait injecté à titre expérimental des cellules qu'ils ne savaient pas cancéreuses (Lacroix M., 1986).

-Des Noirs atteints de syphilis suivis pendant des années médicalement mais sans recevoir de pénicilline (affaire de Tuskegee aux USA) (Lacroix M., 1986).

-Essai sur un comateux d'une nouvelle technique de transfusion, à l'hôpital d'Amiens en 1985 (Nau J.Y., 1987).

-Expérience de criminalistique sur des cadavres à Nantes en 1987 (Nau J.Y., 1988).

L'objectif principal de cette démarche est l'institutionnalisation du respect des règles d'éthique. Les être humains ne doivent en aucune manière être «traités comme des cobayes.» Il faut protéger les personnes vulnérables : enfants, handicapés, agonisants, personnes âgées, détenus, jeunes chômeurs, populations des pays pauvres.

Le point de vue de l'Islam :

Le problème de l'expérimentation sur l'animal est autorisé (Cheikh Sayfoullah, de l'Inde). Partant du principe que la présence sur terre des animaux et autres créations n'a pour but que d'être au service de l'homme (transport, nourriture, habillement...), l'expérimentation qui est indispensable à l'homme peut être permise. Le but n'est pas de faire souffrir inutilement l'animal. D'ailleurs faire souffrir l'animal sans raison peut être passible du plus grand châtement. Ainsi le prophète (psl) a rapporté qu'une femme a été châtiée par le Allah pour avoir enfermé un chat jusqu'à ce qu'il périsse, sans le nourrir, ni l'abreuver (hadith rapporté par Boukhari et Mouslim). Dans un autre hadith le prophète a maudit celui qui prend un être vivant pour cible (d'après Boukhari et Mouslim).

Les **essais thérapeutiques sur l'homme** sont également autorisés sous réserve de certaines conditions (www.IslamMedecine.com) :

-la personne doit être pleinement responsable, les personnes partiellement ou totalement irresponsables même en cas d'accord des parents doivent être exclues des essais,

-obtenir l'accord explicite de la personne concernée sans aucune contrainte (par exemple les prisonniers),

-l'essai ne doit se faire contre aucune motivation pécuniaire (par exemple les pauvres),

-l'essai doit être exempt de préjudice.

Concernant certaines recherches où les risques sont encore insuffisamment mesurés, comme c'est le cas dans la thérapie génique somatique, la position de principe est d'interdire ces essais

sur l'homme tant que le risque est supérieur au bénéfique. La même attitude peut être observée dans le domaine des neurosciences où des progrès significatifs sont enregistrés avec notamment la greffe de cellules dans le cerveau pour le traitement de la maladie de Parkinson, ou ailleurs avec les implants électroniques. Cette interdiction est renforcée dans ce cas avec l'ébauche de la génétique du comportement qui devra étudier la marge de liberté dans le comportement individuel des personnes bénéficiant de ces techniques.

L'expérimentation sur le fœtus : le conseil du Fikh Al Islami a prononcé une fatwa qui rend licite ce type de prélèvement et sa greffe chez l'être humain (Fatwa N° 1 de 1988). Cette autorisation religieuse est cependant soumise à un certain nombre de conditions (décisions du Conseil du Fikh Al Islami de 1985 et de 1993):

- l'embryon ne doit pas être conçu spécialement pour le prélèvement, qu'il s'agisse d'un acte bénévole ou intéressé.
- l'avortement ne doit pas être provoqué pour servir aux prélèvements.
- seuls les embryons obtenus par avortement spontané ou par avortement pour une raison médicale légale peuvent être utilisés.
- l'avortement ou l'accouchement (lorsqu'il s'agit d'un fœtus) ne peuvent être provoqués s'ils sont utilisés pour des prélèvements que s'il y a une nécessité vitale au plan de la santé de la mère.
- les tissus embryonnaires ou fœtaux doivent être de bonne qualité, en particulier le produit de conception doit être indemne de toute maladie infectieuse ou contagieuse.
- La greffe projetée doit découler d'une nécessité thérapeutique.
- les résultats escomptés doivent être réels et bénéfiques pour le receveur.

La législation en Algérie :

La nouvelle loi sanitaire a apporté beaucoup de nouveautés. Elle a d'abord défini la bioéthique qui « est l'ensemble des mesures liées aux activités relatives à la transplantation et à la greffe d'organes, de tissus et de cellules, au don et à l'utilisation du sang humain et de ses dérivés, à l'assistance médicale à la procréation et à la recherche biomédicale. » (Article 354)

Le chapitre 4 du titre 7 est consacré à la bioéthique. Dans la section 4 de ce dernier sont énoncées les dispositions relatives à la recherche médicale. Dans cette section, la recherche biomédicale est définie « en des études sur l'être humain en vue de développer les connaissances épidémiologiques, diagnostiques, biologiques et thérapeutiques et d'améliorer les pratiques médicales. Ces études sont désignées par la présente loi sous la dénomination « études cliniques ». (Article 377)

L'article 377 ajoute que « Les études cliniques peuvent être observationnelles ou interventionnelles, et portent notamment, sur :

- les études thérapeutiques, diagnostiques et préventives ;
- les études de bioéquivalence et de biodisponibilité ;
- les études épidémiologiques et pharmaco-épidémiologiques.

Les articles suivants de la loi définissent les modalités de réalisation de ces études :

Art. 378 : Les études cliniques doivent impérativement respecter les principes moraux, scientifiques, éthiques et déontologiques qui régissent l'exercice médical.

Art. 379 : Les études cliniques doivent être réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques en la matière dans les structures agréées et autorisées, à cet effet, selon les modalités fixées par le ministre chargé de la santé.

Art. 380 : Les études cliniques ne peuvent être effectuées sur l'être humain que si :

- elles se fondent sur le dernier état de la recherche clinique, des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- le rapport bénéfice-risque prévisible est favorable à la personne incluse à l'étude ;
- elles sont menées sous la direction et la surveillance d'un médecin investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;
- elles sont appliquées dans des conditions humaines, matérielles et techniques adaptées à l'étude clinique et compatibles avec les

impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à l'étude clinique.

Art. 381 : Les études cliniques sont subordonnées à l'autorisation du ministre chargé de la santé qui se prononce dans un délai de trois (3) mois, sur la base d'un dossier médical et technique et d'une déclaration de réalisation d'études cliniques sur l'être humain présentés par le promoteur.

Toute modification dans le dossier des études cliniques, une fois l'autorisation obtenue, est soumise à l'accord du ministre chargé de la santé.

Le ministère de la santé crée « un comité d'éthique médicale pour les études cliniques au niveau des services extérieurs chargés de la santé. » Ce comité est « un organe indépendant » mais ses « activités sont supervisées par les services compétents du ministère chargé de la santé. » (Article 382)

La loi insiste sur le principe du consentement : « Les études cliniques ne peuvent être effectuées que si les personnes qui s'y prêtent ou, à défaut, leurs représentants légaux ont donné leur consentement libre, exprès et éclairé, par écrit après avoir été informées, par le médecin investigateur ou le médecin qui le représente, notamment sur :

— l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes, les risques prévisibles, les éventuelles alternatives médicales ;

— leur droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour leur prise en charge thérapeutique. » (Article 386) « Le consentement de la personne qui se prête à l'étude clinique doit être inclus dans le protocole d'études. Le consentement de la personne s'applique strictement et uniquement à l'étude pour laquelle il est sollicité. Il peut être retiré, à tout moment, sans encourir aucune responsabilité et sans préjudice pour la prise en charge thérapeutique. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs études cliniques. » (Article 387)

Le Code de déontologie médicale (décret n° 92-276 du 6/7/1992) souligne à son tour

l'importance du consentement éclairé du malade :

- Art. 43 – Le médecin, le chirurgien dentiste doit s'efforcer d'éclairer son malade par une information intelligible et loyale sur les raisons de tout acte médical.

- Art. 44 – Tout acte médical lorsqu'il présente un risque sérieux pour le malade est subordonné au consentement libre et éclairé du malade ou celui des personnes habilitées par lui ou par la loi.

La loi 90-17 du 31 juillet 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 février 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé crée un conseil national de l'éthique des sciences de la santé, chargé notamment d'orienter et d'émettre des avis et des recommandations sur l'expérimentation, 'ainsi que sur toutes les méthodes thérapeutiques requises par le développement technique médical et la recherche scientifique, tout en veillant au respect de la vie de la personne humaine et à la protection de son intégrité corporelle et de sa dignité, et en tenant compte de l'opportunité de l'acte médical à pratiquer ou de la valeur scientifique du projet d'essai ou d'expérimentation.' (Art. 168/1) Le décret exécutif précisant la composition, l'organisation et le fonctionnement de cette instance d'éthique a été signé en 2005 et le conseil installé la même année.

La nouvelle loi sanitaire de juillet 2018 dans son article 342 confirme ce conseil : « Il est créé, auprès du ministre chargé de la santé, un conseil national de l'éthique des sciences de la santé. »

Bibliographie :

- Bernard J., La bioéthique, In Flammarion (Paris) 1994, p.17.
- Vincent J.D., Ethique et neurosciences, In Actes CIB-Unesco (Paris) 1995, vol 1.
- Lacroix M., La bioéthique et l'expérimentation sur l'homme.
- Rev. Esprit (Paris), M1667, janvier 1986
- Einhorn M., Les troubles de la mémoire éthique.
- Le Journal du Médecin (Bruxelles) N° 1143 du 10 novembre 1998.
- Nau J.Y., Les cadavres experts.

- Le Monde (Paris) du 26 octobre 1988.
- Nau J.Y., Les comateux sont-ils des cobayes.
- Le Monde (Paris) du 28 janvier 1987.
- Logeart A., France, mère des lois.
- Le Monde (Paris) du 30 mars 1988.
- Cheikh Khâlid Sayfoullah, Djadid Fikh Masâil, p. 337.
- Cité par le site web: www.musulmane.com.
- Bourg F., Trois patients ont reçu une puce électronique, greffée derrière la rétine.
- In Le Monde (Paris) du 26-27 Août 2001.
- Loi n° 18-11 du 18 Chaoual 1439 correspondant au 2 juillet 2018 relative à la santé