

Éthique et innovation médicale : du préférable au moindre mal

L'innovation médicale doit avant tout être un bénéfice pour l'individu et la santé publique. Définir ce bénéfice fait appel à la fois aux principes de l'éthique médicale et de l'éthique de la recherche.

Emmanuel Hirsch

Directeur de l'Espace éthique AP-HP, professeur d'éthique médicale à la Faculté de médecine Paris-Sud, université de Paris XI

« **I**nnover ne va pas sans risque. Le risque jusqu'où ? Le risque admis par qui ? »

Cette position du philosophe Georges Canguilhem (Journées annuelles d'éthique, Paris La Documentation française, 1986) interroge les pratiques médicales dès lors qu'elle expose le professionnel au devoir d'évaluer la pertinence et les conséquences possibles de son action.

En matière de thérapeutiques innovantes, l'approche éthique limite trop souvent son champ de discussion aux notions du possible et du permis. En ce domaine, il me semblerait tout autant justifié de traiter du souhaitable, voire du préférable, dans un contexte caractérisé par des dilemmes trop souvent réduits à l'audace de pratiques — qui paraissent parfois transgressives — imposées au seul motif d'un intérêt estimé supérieur.

Au service de l'individu et de la santé publique

Le cumul et l'intensification des évolutions intervenant notamment dans le champ des sciences du vivant met à mal notre système de références. Nous y sommes d'autant plus sensibles qu'elles touchent à la santé de l'homme. Ces avancées dites prometteuses trouvent leur place dans notre vie sociale, à un point tel qu'on s'en remet à leurs performances pour nous assurer des conditions d'un devenir à la mesure d'attentes et d'espérances d'autant plus fortes qu'elles semblent illimitées.

On l'aura compris, il paraît à bien des égards immoral de soumettre des pratiques souvent inédites et, dit-on, riches de potentialités à la moindre discussion. Seul le principe de

précaution saurait désormais imposer un minimum de pondération là où l'approche éthique s'avère difficilement recevable, avec les conséquences péjoratives que l'on constate parfois.

Pourtant, entre les effets d'annonce des nouvelles thérapies innovantes et l'évaluation des thérapies qui ont effectivement innové, la distance demeure impressionnante, et pour les personnes directement concernées elle s'avère décevante. Cela suscite fort paradoxalement le doute, la méfiance et parfois même l'hostilité de notre société à l'égard d'une communauté scientifique qui semble promettre plus qu'elle ne peut. Il en est même pour estimer que certaines de ses inventions menaceraient plus qu'elle ne rassureraient, protégeraient ou soigneraient.

À elles seules, la nouveauté comme la novation ne sauraient en aucun cas constituer l'indice d'une pertinence ou d'une légitimité, quand bien même nous ne serions épris que par ce qui nous donne une impression de nouveau et, pourquoi ne pas le dire, de jamais encore vu.

De l'inédit à l'innovant se constitue un espace dévolu et comme livré à des pratiques affranchies de toute considération autre que méthodologique : elles visent essentiellement à une maximalisation de la productivité scientifique dans un contexte d'urgence qui justifierait tout. Il semble dès lors inconvenant d'y implanter une réflexion touchant aux principes de la responsabilité et aux valeurs constitutives de l'idée d'humanité. D'autant plus lorsque ces tentatives se parent des vertus de la bienveillance et de la bienfaisance, là où les détresses humaines

et les souffrances nous incitent à y chercher l'issue, le traitement jusqu'alors improbable. Là également où c'est en termes de dignité, de droit et de justice que les personnes revendiquent le bénéfice escompté d'innovations médicales susceptibles de leur permettre de surmonter un mal jusqu'alors incurable.

Thérapeutiques innovantes pour qui et pour quoi ? Quelle en est la fin et quel bénéfice nous procurent-elles ? Entre acquisition des savoirs et sagesse pratique, la distance n'a jamais été aussi inquiétante. Comment concilier les impératifs de la connaissance avec la nécessité d'en accompagner les procédures ? La mesure et même la rigueur sont-elles de mise quand semblent s'imposer les logiques de la compassion ?

Lorsque les excès, les abus et les injustices menacent, rien ne semble pour autant s'opposer à une vigilance, voire une résistance inspirée par une conception renouvelée de l'exigence éthique.

Une fois énoncés, ces quelques propos liminaires ne sauraient en aucun cas nous inciter à ne considérer la valeur et l'intérêt de l'innovation médicale qu'à la mesure d'une critique générale forcément discutable. Depuis ses premiers temps, la médecine s'affirme dans la force et le courage d'une imagination, d'une créativité, d'une inventivité au service de la personne malade. Cette démarche s'inscrit dans une constante contestation de la fatalité ou de conceptions sans fondement. Elle nous a permis de gagner en liberté, en autonomie et en capacité d'influer sur notre destinée. Toutefois, la santé de la personne demeure depuis toujours la référence supérieure qui justifie, oriente et encadre l'intervention médicale. À ce propos, les *Principes d'éthique médicale européenne* (CIOMS, 1995) se situent dans la continuité des principes hippocratiques : « *Dans l'exercice de sa profession, le médecin s'engage à donner la priorité aux intérêts de santé du malade. Le médecin ne peut utiliser ses connaissances professionnelles que pour améliorer ou maintenir la santé de ceux qui se confient à lui, à leur demande ; en aucun cas il ne peut agir à leur détriment.* »

Lorsque le médecin est forcément confronté aux devoirs du soin de la personne et à l'impérieuse nécessité de s'investir dans une recherche scientifique aux objectifs plus généraux, comment parvient-il à préserver les équilibres que lui imposent la déontologie médicale ? : « *Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité. [...]* » (Code

de déontologie médicale, décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995, Devoirs généraux des médecins, article 2).

Respect des personnes, caractère bénéfique des pratiques

« *Dans l'exercice de sa profession, le médecin s'engage à donner la priorité aux intérêts de santé du malade. [...]* » (Principes d'éthique médicale européenne, CIOMS, 1995, Engagement du médecin, article 2).

L'éthique de l'innovation médicale me paraît donc nous confronter tout d'abord à la question que suscite la prise en compte de l'intérêt direct de la personne susceptible de bénéficier d'un traitement innovant.

Dès lors il convient de s'interroger sur la définition même de l'innovation médicale. Intervient-elle dans le champ d'une pratique raisonnée ou plutôt dans celui de l'expérimentation ? Certaines innovations sont-elles plus justifiées que d'autres, notamment en situations d'urgence et d'impasse thérapeutique ? L'innovation chirurgicale relève-t-elle des mêmes pré-requis que ceux qui concernent l'accès à de nouvelles molécules ? Certaines innovations peuvent-elles être expérimentées alors que l'on dispose d'approches dûment validées et qu'elles peuvent exposer la personne à des risques évitables ? De quelle manière et avec quels instruments évaluer la valeur, la pertinence et le sens d'une innovation ?

À cet égard, le Code de Nuremberg (Extrait du jugement du tribunal américain, 1947) fixe des lignes de conduite intangibles qui peuvent éclairer certaines situations : « *[...] L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard, et sans nécessité. [...] On doit faire en sorte d'écartier du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort. [...]* »

D'autres points justifient notre attention. Comment et en se fixant quelles règles, solliciter le consentement de la personne pour son inclusion dans une procédure innovante ? Quelles informations communiquer sans dissimuler les incertitudes et les aléas, voire les effets préjudiciables ? Le principe de précaution et la judiciarisation des pratiques sont-ils conciliables aujourd'hui avec les exigences de l'innovation ?

A priori, l'innovation médicale me semble incluse dans le champ de la recherche médicale. Dans une approche d'ordre éthique, elle relève donc du principe édicté

par la Déclaration d'Helsinki (AMM, 2000, article 5) : « *Dans la recherche médicale sur les sujets humains, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.* » L'innovation médicale trouve à la fois sa justification et ses limites dans sa capacité de se développer dans un cadre strictement déterminé qui respecte la personne dans ses droits et ses intérêts propres. Elle doit concilier le service de la personne malade et les enjeux d'un gain en savoirs applicables à la santé de tous.

La Déclaration sur les droits du patient (AMM, 1981, 1995, Préambule) nous ouvre à une dimension parfois négligée de nos obligations professionnelles qui engage à mieux définir les règles qui s'imposent dans un contexte expérimental : « *[...] Dans le cadre de la recherche biomédicale portant sur des personnes humaines — y compris la recherche biomédicale non thérapeutique — le sujet peut prétendre aux mêmes droits et à la même attention qu'un patient dans une situation thérapeutique normale.* »

C'est dire que l'innovation ne saurait autoriser une pratique d'exception. Au contraire, par son caractère très spécifique elle impose des dispositifs rigoureux susceptibles d'éviter la moindre dérive.

Il ne me semble donc pas sans objet de rappeler quelques principes édictés par la loi. Dans son article 209-9 [en conformité à la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales], le Code de la santé publique stipule : « *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'innovation médicale ne constitue donc pas un territoire livré aux seules logiques de la recherche, que certains considéreraient affranchies des principes de la déontologie. Au contraire, elle soumet les professionnels aux obligations cumulées de l'éthique médicale et de l'éthique de la recherche. L'exigence éthique se situe dans cette mise en commun des valeurs de nature à préserver la personne d'excès préjudiciables à ses intérêts, tout en lui permettant de bénéficier de traitements qui pourraient améliorer son état de santé.



C'est du reste ce qu'affirme le Conseil pour les organisations internationales des sciences médicales dans une résolution adoptée avec l'OMS en 1993 : « *Toute recherche concernant des sujets humains devrait être menée conformément à trois principes éthiques fondamentaux, c'est-à-dire respect des personnes, caractère bénéfique et justice.* »

C'est dans l'*Éthique de Nicomaque* d'Aristote que je trouverai matière à conclure cette approche forcément très générale. Il n'est de bonnes conduites que pour autant que soient définies et respectées de bonnes pratiques. On ne saurait donc se satisfaire d'une approche moralisatrice de l'innovation médicale, alors que l'on sait d'expérience la valeur et l'intérêt de démarches inédites dans nombre de circonstances délicates ; tout particulièrement lorsque le médecin est démuné de réponses thérapeutiques avérées. C'est dire qu'il semble judicieux de nous interroger sur les conditions d'un exercice professionnel bien souvent soumis à l'appréciation au cas par cas de ce que représente un moindre mal pour une personne qui ne peut qu'escompter le bénéfice d'un traitement innovant. Il ne faudrait donc pas renoncer, au nom d'un rigorisme excessif, là où nos obligations nous sollicitent dans un devoir de non-abandon. Les quelques principes évoqués plus haut peuvent constituer d'utiles repères.

Mais j'invite également les soignants à s'approprier cette réflexion d'Aristote. Elle me semble de nature à éclairer leurs arbitrages dans des situations de dilemme éthique.

« *Le mal moindre comparé au mal plus grand fait figure de bien, puisque le mal moindre est préférable au mal plus grand ; or ce qui est préférable est un bien, et ce qui est préféré davantage, un plus grand bien.* » ■