



Les principes éthiques : contexte et définitions

Elodie CAMIER LEMOINE
EREARA
Elodie.lemoine@chu-lyon.fr

Rapport Belmont, 1978

Rapport de la Commission nationale pour la Protection des
sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et
béhavioriste



« Une des responsabilités de la Commission consistait à identifier les principes éthiques fondamentaux qui doivent sous-tendre la conduite de la recherche biomédicale et béhavioriste concernant des sujets humains, et à établir les directives à suivre dans le but de garantir que cette recherche soit effectuée en conformité avec ces principes »

Rapport Belmont, 1978

- Quelles frontières entre la recherche biomédicale et behavioriste et l'exercice admis et habituel de la médecine ?
- Quel est le rôle de l'évaluation des critères risques/avantages pour déterminer le caractère approprié de la recherche faisant appel à la participation de sujets humains ?
- Quelles sont les directives pour sélectionner les sujets humains devant participer à ladite recherche ?
- Quelle est la nature et la définition d'un consentement fondé sur l'information dans différents contextes de recherche ?

Rapport Belmont, 1978

- 4 jours de délibération (au centre de conférence Belmont) + un ensemble de délibérations sur plusieurs années ... ⇒ éthique de la discussion
- Membres du groupe: médecins, biologistes, juristes, psychologues, spécialistes en éthique, ... ⇒ pluridisciplinarité

- = > Rappel du contexte de la WW2
- = > Volonté de proposer des principes plus généraux que certaines règles (existantes par ailleurs: cf. Le Code de Nuremberg)
- = > La généralité n'empêche pas la discussion au cas par cas

Recherche VS Exercice de la médecine:

Distinction floue ?

Médecine ?

- « Interventions conçues dans le seul but d' améliorer le bien-être d' un patient ou d' un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite. Le but (...) est de fournir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie pour des personnes particulières. »

Recherche ?

- « Activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à, des connaissances susceptibles d' être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations) »
- « Un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d' atteindre cet objectif »
- « L' innovation ne constitue pas en elle-même une recherche »

Principes acceptés dans « notre tradition culturelle »



- Le principe du respect de la personne
- La bienfaisance
- La justice.

1979

- *Les principes de l'éthique biomédicale*, Tom Beauchamp et James Childress

- => domaine du soin

- => plusieurs rééditions successives

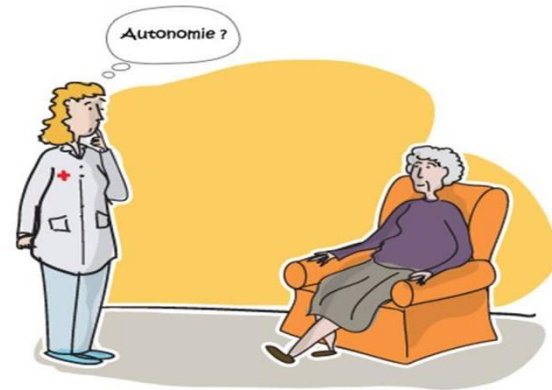
- => Le principe de non-malfaisance est rajouté



- Le respect de l' autonomie
 - La bienfaisance
 - La non-malfaisance
 - La justice

LE RESPECT DE L' AUTONOMIE

**SANS OUI
C'EST NON!**



Le respect de la personne / L'autonomie

Auto-Nomos: se donner à soi-même sa propre loi

- **Rapport Belmont:** *Une personne autonome est une personne capable de réfléchir sur ses objectifs personnels et de décider pour elle-même d'agir conformément à cette réflexion*
- Le consentement: Michela Marzano, *Je consens donc je suis*
- **Beauchamp et Childress:** deux conditions
 - Liberté (Absence de contraintes extérieures): consentir librement
 - Action - Capacité à agir intentionnellement: consentir de façon éclairée

LE RESPECT DE L' AUTONOMIE

Avis CCNE 2005 – n° 87

« Refus de traitement et autonomie de la personne »

www.ccne-ethique.fr

- **Autonomie d' action**: mouvement dans l' espace
- **Autonomie de pensée**: capacité à mener une argumentation réfléchie
- **Autonomie de volonté**:
 - *Autolimitation*
 - *Souveraineté individuelle*





Le principe de bienfaisance

« Les personnes sont traitées avec éthique si leurs décisions sont respectées et si elles sont protégées contre les dommages éventuels, et si des efforts sont faits pour assurer leur bien-être »

– Bonté? Charité? = **OBLIGATION**

– Deux règles :

- Ne pas faire mal
- Augmenter les avantages et réduire le plus possible les torts
 - => Intérêt du patient (Hippocrate)
 - => Important de considérer le rapport bénéfice-risque

HIPPOCRATE = > *Primum Non Nocere* + « Faire le bien selon le meilleur jugement »

Claude Bernard => « l' on ne doit pas blesser une personne, quels que soient les avantages que cela pourrait apporter à autrui. »

- « Le problème posé par ces impératifs est de décider quand la poursuite de certains avantages se justifie en dépit des risques encourus, et quand il faut renoncer à ces avantages en raison des risques. »



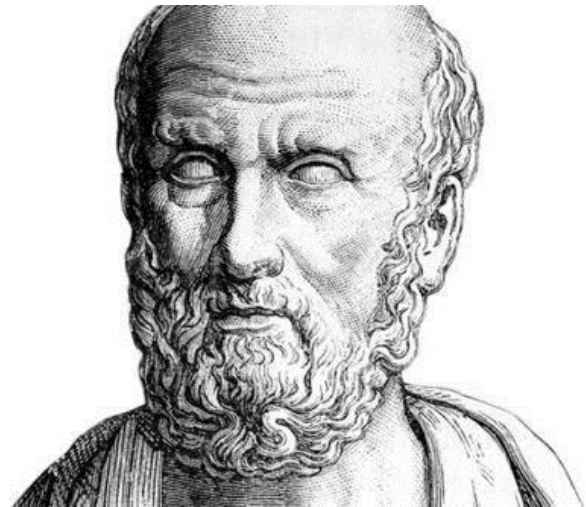
- Quels avantages et quels risques de la recherche à court, moyen et long terme ?
- Point de vue individuel et point de vue collectif

- Exemples:
 - Soigner
 - Participer à un projet de recherche
 - Calmer la douleur
 - Prolonger la vie
 - Proposer plusieurs traitements
 - Ecouter, être présent
 - Transfusion sanguine

A partir de quand n'est-on plus dans la bienfaisance?

Définition du bien et du bien-être?

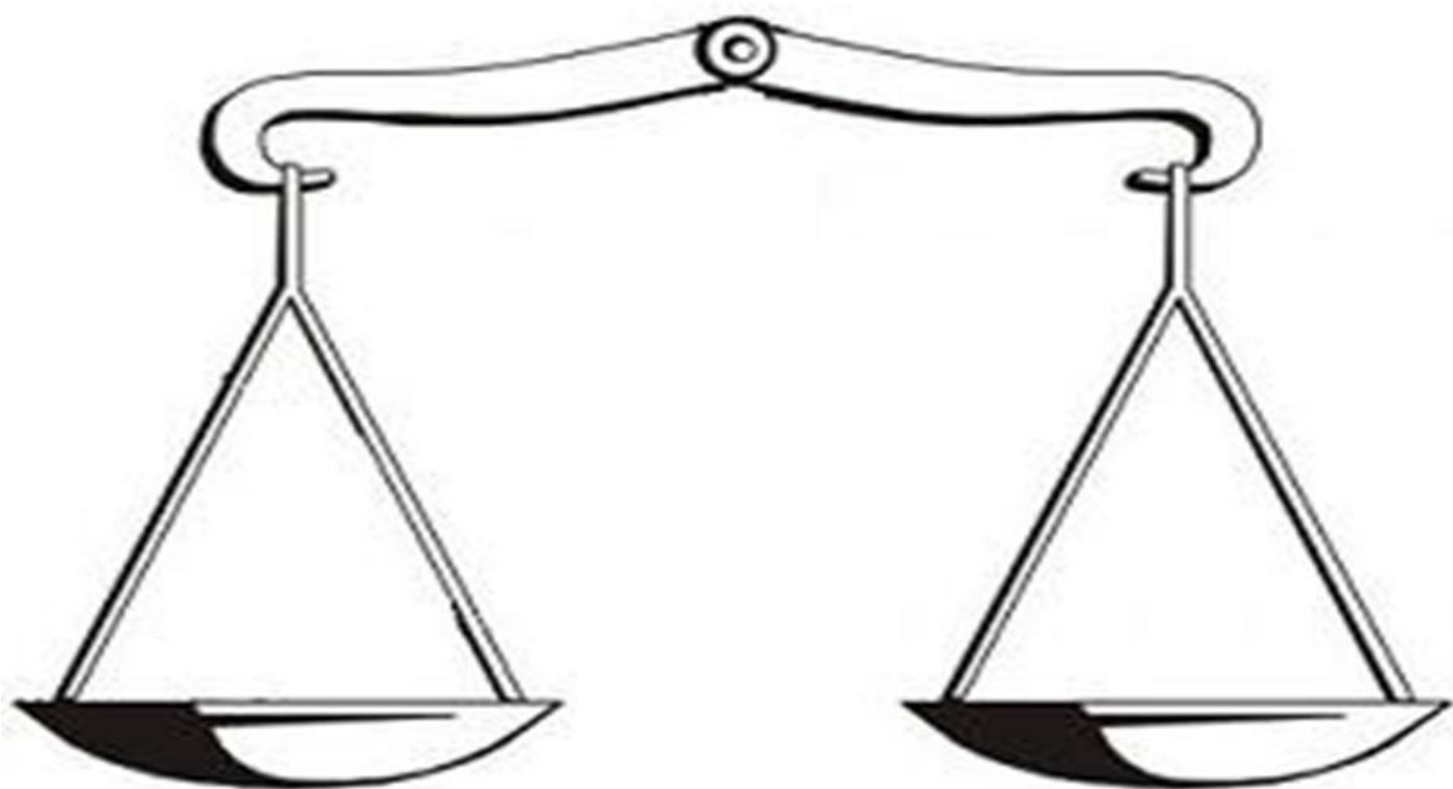
**PRIMUM
NON NOCERE**



Le principe de non-malfaisance

***Primum Non Nocere* (ne pas infliger de mal à autrui)**

- Balance avantages/inconvénients
 - Quelle est la frontière entre bienfaisance et malfaisance?
 - Est-elle identique chez tout un chacun?
 - Quelle définition du mal et du mal-être?
- > la recherche ? Est-on dans la bienfaisance ou dans la non-malfaisance ?
- > l'obstination déraisonnable
- Exemple:
 - Cas de Vincent LAMBERT.



Le principe de justice

*...Ces théories définissent la justice comme étant ce qui est **équitable** et **juste** dans le traitement d'une personne, à la lumière de ce qu'elle mérite et de ce qui lui est dû...*

Une injustice implique donc un acte injustifié ou une omission qui prive une personne d'un bénéfice auquel elle a droit ou lui porte un tort de façon injustifiée.

- SYSTÈME JURIDIQUE

- Rapport Belmont

- « A chaque personne une part égale »
- « A chaque personne selon ses besoins particuliers »
- « A chaque personne selon ses efforts personnels » (?)
- « A chaque personne selon ce qu'elle contribue à la société » (?)
- « A chaque personne selon son mérite » (?)

- Comment les sujets de recherche sont-ils choisis par exemple ? Exemple de la recherche de Tuskegee

Rapport Belmont, 1978

- Développements autour du consentement
 - Information
 - Compréhension
 - Caractère volontaire
 - Evaluation des risques et des avantages
 - Nature et étendu des risques et des avantages
 - Evaluation systématique des risques et des avantages
 - Sélection des sujets