

Université René Descartes – Paris V
Faculté Cochin – Port Royal

ETHIQUE ET MALADIE D'ALZHEIMER
Un nouvel éclairage ?

Jean-Christophe GIORGI

Diplôme interuniversitaire de
Médecin coordonnateur en EHPAD

2007/2008

Directeur de thèse :
Docteur Dominique DAVID-ROCHE
Gériatre

A ma mère, qui vit dans son monde...

A mon épouse, Sylviane, qui a su m'aider et protéger mon temps

A nos enfants, curieux et ravis de me voir redevenir étudiant

A Dominique DAVID-ROCHE, qui m'a fait confiance et
guidé mes premiers pas en gériatrie.
Avec ma profonde reconnaissance et toute mon amitié

A mes professeurs de la Faculté Paris V,
pour leur gentillesse et la qualité de leur enseignement

SOMMAIRE

Introduction

I – Le contexte de la décision médicale

- ◆ La normalité et l’Ethique
- ◆ L’Ethique et l’Histoire
- ◆ L’Ethique contemporaine
 - ◇ Comité Consultatif National d’Ethique
 - ◇ Code de déontologie
 - ◇ Culture
 - ◇ Politique
 - ◇ Economique
 - ◇ Société
 - ◇ Le Code de Nuremberg
 - ◇ La Déclaration d’Helsinki
 - ◇ La conscience collective
 - ◇ Le consensus
 - ◇ L’Humain
 - ◇ La décision médicale

II – L’expérimentation en EHPAD

- ◇ But de l’expérimentation
- ◇ Questionnaire aux intervenants
 - ◆ Médecins libéraux
 - ◆ Personnel soignant
 - ◆ Famille
 - ◆ Directeur
 - ◆ Autres médecins coordonnateurs
- ◇ L’aspect technique
- ◇ Evaluation du projet : repères
 - ◆ Les espérances
 - ◆ Les craintes
 - ◆ Les obstacles éthiques
 - . Références
 - . Critique

III – Conclusion

IV – Annexes

V – Bibliographie

L'idée conductrice de ce mémoire vient de l'observation du comportement d'une population étiquetée Alzheimer et apparentés, et plus particulièrement du comportement de déments déambulants dans une unité Alzheimer au sein d'un EHPAD, à la tombée du jour et pendant la nuit.

Le comportement a été relevé par l'équipe soignante d'après les critères suivants :

- nombre de chutes et hospitalisations éventuelles
- épisodes anxio-agressifs
- nombre de prescriptions de « tranquillisants » et apparentés
- nombre de déambulants
- quantité de travail pour l'équipe soignante.

Ces critères ont servi d'abord à la rédaction du rapport annuel d'activité médicale et ensuite comme guide à ce mémoire, ce qui m'a déculpabilisé en sachant que cela ne représentait pas une tâche supplémentaire pour l'équipe soignante, ces critères étant normalement et habituellement relevés.

L'unité Alzheimer a été conçue d'origine au sein de l'EHPAD sur un étage complet, sécurisé avec couloirs de déambulation (rampes de maintien, surveillance vidéo) et elle accueille quatorze résidents dont une dizaine déambulants.

Au terme de l'année d'observation, une constatation s'impose : tous les critères relevés évoluent vers la hausse, tant en quantité qu'en amplitude dans la tranche horaire déterminée.

Et une question, une seule se pose : Pourquoi ?

Tenter d'y répondre soulève d'autres questions, parfois inattendues, que ce mémoire a la modestie d'exposer sans avoir la prétention de les solutionner.

I – Le contexte de la décision médicale

La démarche médicale, un comportement inculqué tout au long de nos études, puis vécu dans l'exercice de notre art, consiste à identifier une situation qui nous apparaît comme anormale (le diagnostic) et de tenter de la solutionner (le traitement).

Dans le cas présent, répondre au Pourquoi de la situation donnée représente donc le volet diagnostique de la démarche.

Mais sur quels éléments décide-t-on que c'est normal ou pas ?

De quel droit le médecin décide-t-il de la normalité d'une situation ?

◆ La normalité et l'éthique

Les scientifiques, les médecins se servent parfois de l'outil statistique que représente la courbe de GAUSS, courbe qui définit de façon quasi-universelle une population « normale » face à un critère prédéfini : pouls, température, pression artérielle, mais aussi nombre de blonds aux yeux bleus, etc...

La normalité gaussienne ainsi définie serait donc une vérité statistique, avec des pourcentages constants de ce qui est normal et de ce qui ne l'est pas dans une population donnée, et pour un critère donné.

Ainsi, on considère comme normale une température corporelle rectale à 37°, puisqu'elle a été relevée sur 90 % d'une population donnée comme isogroupe.

D'ailleurs, dans bon nombre de définitions médicales, mais aussi dans le langage des médias, on dit que le normal est ce que la plupart des gens font ou pensent dans une circonstance donnée.

Le normal est donc une notion statistique établie sur l'observation d'un critère dans un groupe. On pourrait l'appeler la normalité gaussienne.

Mais, et heureusement pourrait-on dire, la vie de tous les jours dans la société dans laquelle nous évoluons, élabore des normalités propres à elle, que ce soit la normalité sociale, la mode, les us, la normalité politique, la normalité économique.

Ces normalités tendent à définir ce qui est bien ou non pour nous-mêmes, à travers des codes qui changent au travers de l'Histoire, en somme à élaborer une sorte d'éthique.

La notion d'éthique apparaît au travers de la normalité.

Peut-on définir l'ETHIQUE par rapport à la normalité ? Et si oui, de quelle normalité s'agit-il ?

◆ L'Éthique et l'Histoire

Les dix Commandements dictés à Moïse par Dieu, et rapportés par la Bible, sont-ils la base d'une ETHIQUE de Société Universelle ?

En effet, les « tu ne tueras point » et « tu ne voleras point » ont traversé les siècles au fil des civilisations et des modes sans prendre une ride, et tous les modes de pensée religieuse y font référence, comme un « code de bonne conduite » dans la société humaine, à l'origine des lois.

L'appellation « ETHIQUE UNIVERSELLE » perd un peu de sa force lorsqu'on évoque les guerres en particulier les guerres de religion, qui au nom d'un Dieu différent, mais d'un même code, conduisent des peuples à s'entretuer...

Les abus guerriers et particulièrement les horreurs des camps de la mort de la guerre de 1939-1945 ont conduit les hommes à établir un code, une éthique dans l'éthique universelle, comme en font foi le Code Nuremberg et la déclaration d'Helsinki. (cf annexe I et annexe II)

Il est d'ailleurs étonnant de constater qu'il a fallu attendre autant de temps dans l'histoire de l'Humanité pour définir l'intégrité de l'être humain.

Afin que la société fonctionne, l'homme a élaboré un code de conduite inspiré des tables de la loi de Moïse, définissant pour tous ce qui est autorisé ou non, ce qui est bien ou non, créant ainsi une éthique de conduite au travers de lois.

Sont donc considérées comme anormales, fautives, les conduites s'écartant des dites lois, avec des sanctions qui varient en fonction de la faute.

L'homme affirme dans la loi que la sanction suprême est la peine de mort, peine qui au XXIème siècle est encore appliquée dans de nombreux pays et abolie dans d'autres, voire appliquée et abolie dans les états différents d'un même pays.

L'homme, au travers de lois qu'il a lui-même édictées, se donne le droit de punir en tuant, créant ainsi une éthique de conduite. Mais est-ce bien de l'Éthique dont on parle ?

◆ L'Éthique de nos jours

◆ La création d'un Comité Consultatif National d'Éthique date de 1983. Ce comité réfléchit et édicte des recommandations dans les situations à risque pour l'intégrité et la liberté de l'homme, dans les situations médicales principalement.

Il en va ainsi des essais thérapeutiques, de l'acharnement thérapeutique, mais aussi du dossier médical, de la génétique, de la procréation.

Ce comité n'est que consultatif et n'émet que des avis, auxquels les autorités donnent ou non suite.

A ce jour, le comité a émis une centaine d'avis, sans que tous aient été suivis par le pouvoir exécutif, le reléguant à une sorte de bonne conscience.

On en arrive donc à la notion de bioéthique, notion étroitement liée à notre activité médicale, qu'elle soit thérapeutique, diagnostique ou de recherche, notion survolant notre code de déontologie et notre serment d'Hippocrate, notion à laquelle tout médecin est tenu de se référer.

La bioéthique dans l'activité médicale s'applique surtout à la démarche médicale, avec son volet thérapeutique.

Le rappel du serment d'Hippocrate est superflu, tant il est évident que le rôle du médecin est avant tout de soigner.

Mais « primum non nocere » nous rappelle qu'avant même de soigner, le médecin ne doit pas aggraver la situation, et l'adage de nos anciens est sans doute un début de conduite éthique.

Dans son activité, le médecin doit d'abord se confronter à la normalité (cf plus haut).

Cette normalité, qui concerne l'humain, touche la culture, les habitudes, les us et coutumes, et les relations sociales, et non seulement la connaissance de la maladie.

Un exemple me revient à l'esprit lorsque, jeune étudiant en médecine dans les années 70, je regardais le monde tourné vers l'Égypte dont le Président Nasser venait de mourir, et les funérailles retransmises par tous les médias.

Tout le monde parlait d'hystérie collective tout au long du cortège funèbre, avec les pleureuses, les cris, l'agitation, etc...

Le mot hystérie étant lâché, il s'agissait donc d'un comportement jugé anormal dans notre culture, sans tenir compte du fait que les us et

coutumes égyptiens les considèrent comme traditionnels et donc normaux.

Alors, face à un patient de culture différente, le médecin français, avec sa propre culture, est-il en droit de décider ce qui est normal ou pas dans le comportement de ce patient ?

Dans certaines situations comme les fins de vie ou les décès, les familles « méditerranéennes » ont un comportement beaucoup plus vif et réactif face à la mort que celui de familles occidentales, plus « réservé », plus « froid ». Et certaines « crises de nerfs » ou étiquetées comme telles ne sont parfois que le reflet culturel normal d'un état face à une situation donnée.

Ainsi, face à une telle situation, le médecin doit décider de la normalité ou non de la situation (en dehors de toute souffrance qui peut elle-même être thérapeutique).

A-t-il tous les éléments scientifiques, culturels, sociaux pour décider ?

Le médecin doit-il aussi être anthropologue, sociologue, philosophe et scientifique pour assumer sa tâche et décider ?

Agir avec sa science et sa conscience ne suffit donc pas ?

Dans un deuxième temps, la décision médicale va inéluctablement être confrontée à l'ETHIQUE.

En d'autres termes, à quelle bouée va se raccrocher le médecin lorsqu'une décision est prise, afin de savoir s'il « reste bien dans les rails », si sa décision est éthique ?

L'Éthique est, comme dit Paul Ricoeur, une façon de s'occuper de soi et de l'autre dans l'esprit de faire du bien.

Dans cet esprit, et devant une décision médicale, à quoi peut-on se référer ?

◆ Il y a le Comité Consultatif National d’Ethique créé en 1983 (comment faisait-on avant ?).

Ce comité peut être saisi d’un problème médical, et émet un avis auquel on peut se référer.

Mais la centaine d’avis émis depuis sa création ne recouvrent pas tout le champ de l’activité médicale.

◆ Il y a le Code de Déontologie, élaboré par et pour les professionnels, mais il s’agit surtout d’un Code de bonne conduite, codifiant surtout les relations interprofessionnelles, servant de support pour régler les différends dans la profession, et entre les professionnels et les patients.

◆ Il y a sa propre culture, mais comme évoqué plus haut, faire référence à sa propre culture peut être restrictif, voire autoritaire.

◆ Il y a le contexte politique et économique. Habituellement, une décision thérapeutique est indépendante de la Politique, mais l’orientation médicosociale d’un pays dépend étroitement du Politique et les choix faits sont imposés par des Lois, Arrêtés et Décrets au médecin qui voit donc son espace décisionnel restreint par des données étrangères à ses préoccupations.

D’autres exemples comme la Thalidomide en Allemagne, le Distilbène, le Talc Morhange et l’hormone de croissance en France, nous rappellent que les décisions politiques et économiques interfèrent dans l’activité thérapeutique du médecin, plaçant parfois ce dernier injustement au premier plan des responsabilités.

La décision médicale peut également être sérieusement entravée par le contexte économique.

Ainsi, la finalité de tout médecin étant de soigner, de nos jours les contraintes économiques ne nous incitent pas à soigner « à tout prix » mais à soigner au meilleur prix.

« La santé n'a pas de prix » est un adage qui a perdu son sens de nos jours.

Un autre exemple est celui des médecins conventionnés dans le cadre de la Sécurité Sociale.

Le conventionnement inclut un contrat (soumission ?) en échange d'avantages fiscaux.

Ces dernières années, la santé ayant donc un prix, les médecins furent et sont soumis à des pressions pour prescrire le moins cher possible, prescriptions concernant aussi bien les actes diagnostiques que thérapeutiques.

Il s'agit donc d'un obstacle à la libre prescription, même si les panneaux du consensus et de l'évaluation des pratiques professionnelles sont brandis.

C'est un obstacle à la libre décision, fondée sur des critères économiques d'abord et médicaux ensuite.

Dans l'historique de la pensée et de la tradition médicale, limiter la prise en soins des malades à cause de moyens rationnés est quelque chose de relativement nouveau et bouleverse en quelque sorte l'ordre établi : le pouvoir économique gère le pouvoir médical.

Ce dernier étant nécessairement canalisé pour ne pas dire bridé par des lois, décrets et textes.

C'est le constat de la Société actuelle, dont l'état de santé dépend plus du Ministère des Finances que de celui de la Santé.

Le médecin généraliste de base, mais aussi le chef de service hospitalier voient leur activité étroitement encadrée par les contraintes économiques, mettant un frein de plus à la décision médicale.

On en arrive à dire qu'un bon médecin est celui qui soigne en ne dépensant pas trop l'argent dont il dispose.

En revanche, celui qui soigne en se moquant du prix va être montré du doigt, voire sanctionné pour ne pas avoir été le comptable rigoureux de l'argent collectif.

On assiste ainsi à un glissement du pouvoir médical au profit du pouvoir économique, représentant un frein supplémentaire à la décision médicale.

La santé devient donc un produit de consommation pour lequel il faut rechercher une performance qualité/prix.

Ainsi, le médecin a des comptes à rendre à la société dans laquelle il évolue, non pas au niveau de son art, mais de ce qu'il coûte...

◆ Un autre obstacle peut survenir : celui de la Société. Ainsi, il ne faut pas négliger le poids de la Société sur la décision médicale, le mot Société étant pris au sens tribal, avec sa culture, ses us et coutumes.

Une anecdote rapportée par un médecin d'origine vietnamienne mais au diplôme français et exerçant en France, évoquait les priorités de la décision médicale dans des sociétés différentes.

Cet ami me racontait après un séjour de quelques semaines dans son pays natal, où les gens manquaient de tout, qu'il avait du mal au retour en France à soigner la déprime de la dame ayant perdu son chien, d'autant que les chiens, là-bas, on les mange, me disait-il...

Si la pensée médicale se veut humaniste et universelle, la décision médicale, elle, dépend étroitement de la société dans laquelle le médecin exerce.

Au total, la décision médicale est un acte complexe, sur lequel pèsent les poids culturels, sociaux, religieux, politiques, économiques,

philosophiques, mettant le médecin dans une situation embarrassante, périlleuse parfois pour lui-même et pour autrui.

Dans ce contexte, existe-t-il une porte de sortie ?

Une issue possible pourrait émaner de la conscience collective.

◆ Le Code de Nuremberg et la déclaration d'Helsinki sont des exemples du poids de la conscience collective face à l'atrocité, pour édicter des règles de conduite tendant à préserver l'individu dans son intégrité physique, psychique et philosophique.

Le crime contre l'Humanité existe, et est puni, mais seulement dénoncé, non empêché.

Se référer à la conscience collective comme médecin sécurise la décision de façon nécessaire, mais non suffisante, car dénoncer l'irréparable n'empêche pas que celui-ci soit commis.

◆ Une autre possibilité de sortie pourrait être le Consensus.

Un consensus est un accord général au sein d'un groupe, et, comme méthodologie de décision, met l'accent sur la validité de chaque opinion.

Le médecin peut donc y adhérer, sécurisé par l'aspect décisionnel unanime du groupe.

Là encore, le consensus prend une teinte temporelle, nécessaire, mais non suffisante, car lié aux connaissances médicales et scientifiques du moment, ce qui en fait pour le médecin un outil ponctuel, mais limité dans le temps : ce qui est consensuel maintenant peut ne plus l'être dans dix ans...

◆ Enfin, dans la décision médicale, il y a le poids de l'Humain, car l'Éthique ne fait qu'exprimer notre « Humanité ».

Bien sûr, soigner l'autre est le rôle du médecin, mais soignerais-je avec autant de zèle l'assassin de mes parents qu'un patient lambda ?

En d'autres termes, l'affect et le vécu du thérapeute peuvent représenter des obstacles à la décision médicale.

◆ Finalement, la décision médicale, thérapeutique, apparaît comme un acte complexe pour lequel interviennent différents facteurs comme l'Éthique, la Normalité, la Politique, la Religion, le Culturel, le Contexte Économique, l'Humain...

Ce sont toutes ces contradictions concernant la décision médicale qui me sont revenues en tête, bouleversant mes certitudes et mes a priori lorsqu'il a fallu répondre à l'interrogation du début, à savoir pourquoi les déments déambulants posent plus de soucis à la tombée du jour.

II – L'expérimentation en EHPAD

◆ Dans notre unité Alzheimer, nous avons remarqué l'équipe soignante et moi, au travers des repères que nous avons relevés, une recrudescence de l'agitation motrice et de l'anxiété de nos résidents déambulants, se manifestant surtout par des cris, des colères, des attitudes d'opposition, des refus sans raison apparente évidente, et par une augmentation notable des chutes dès la tombée du jour, et ce, malgré un éclairage correct, suffisant, non agressif, indirect, des lieux de vie et des espaces et couloirs de déambulation.

L'anxiété et l'agitation étaient signalées aux médecins traitants qui, invariablement, prescrivaient des substances censées les calmer, souvent des tranquillisants à demi-vie courte.

Mais cette situation ne satisfaisait qu'à moitié l'équipe soignante et moi-même, pour qui les médicaments, en dehors de leurs effets secondaires prévisibles, à savoir somnolence et chutes, représentaient en quelque sorte un échec à la prise en charge globale du résident déambulant.

Petit à petit, au travers de nombreuses réunions et discussions, germe l'idée que la lumière pouvait être responsable de quelque chose, être un cofacteur déclenchant.

Et, en effet, l'éclairage, aussi correct soit-il, est traduit au moyen de lampes à basse consommation émettant un spectre lumineux peu proche de la lumière du jour.

Et si l'éclairage reproduisait le spectre de la lumière du jour, que se passerait-il ?

C'est à ce moment de la réflexion que l'aspect éthique du problème m'apparut.

En effet, était-il éthique d'expérimenter sur une population donnée, dont le consentement reste aléatoire à obtenir, une technique qui n'a pas fait ses preuves, qui tend à simuler la lumière du jour trompant l'organisme et l'individu sur la chronobiologie, sur la réalité, bien que la finalité soit « le bien de l'autre » ?

C'est en fait le souci constant des gens qui s'occupent de gérontechnologies.

◆ Dans un esprit de transparence, nous avons décidé de demander l'avis de tous les intervenants dans l'unité sans prétention statistique, et dans un but d'information.

◆ Les médecins libéraux (ils sont onze) ont dit OUI dans leur majorité. Leur argumentation a été d'espérer pouvoir limiter la prescription de tranquillisants, prescription qui les dérangeait eux aussi.

◆ Les familles des résidants déambulants ont été contactées. Avec réserve et prudence, nous leur avons exposé le but de notre action.

Les réponses ont été mitigées :

• Dans 50 % des cas, elles ont répondu OUI sans réserve.

- Dans 20 % des cas, c'était OUI, à condition « que cela ne les perturbe pas encore plus ».
- Dans 20 % des cas, OUI, si l'expérience a fait ses preuves ailleurs.
- 10 % ont opposé un refus net.

◆ Les équipes soignantes ont dit OUI, espérant un mieux pour « leurs » résidents, et un allègement de leur charge.

◆ Le Directeur de l'Etablissement, en dehors du « combien ça coûte » a évoqué l'aspect réglementaire et éthique d'une telle expérimentation.

◆ Des médecins coordonnateurs dans d'autres EHPAD ont été contactés et informés.

La majorité a répondu que c'était une bonne idée si l'expérimentation démontrait une baisse significative des prescriptions calmantes, et une diminution du nombre des chutes la nuit.

Ils ont évoqué aussi l'aspect éthique, ainsi que l'aval ou non de la DDASS.

L'enquête réalisée n'a aucune prétention statistique (cela pourrait l'être dans le cas d'une thèse) et le nombre et qualité des personnes interrogées ne sont statistiquement pas significatifs.

Néanmoins, l'enquête a eu l'avantage de poser le problème.

◆ Encouragés par la « vox populi », des investigations techniques plus poussées ont été faites.

Il en résulte les faits suivants :

La lumière du jour, qui a un spectre lumineux spécifique, est reproductible à l'identique grâce à des lampes dites lampes à décharge contenant du gaz iodé, qui sont commercialisées et utilisées par les éclairagistes du spectacle et par les décorateurs de vitrines.

Une recherche dans la littérature, et sur internet, n'a permis de retrouver aucune référence concernant ce sujet. Une application approuvée, la lumineothérapie, en revanche est référencée.

Il s'agit d'une technique tendant à exposer le visage (en cachant les yeux) à une lumière artificielle identique à celle du jour, par le moyen d'une sorte de négatoscope devant lequel on place le visage du patient, pendant un temps déterminé (environ 30 mn par jour) avec l'indication de contexte dépressif.

Une extension de cette technique a été faite sur des malades atteints de la maladie d'Alzheimer, avec des résultats encourageants sur le versant dépressif.

Mais aucune référence n'a été retrouvée concernant l'expérimentation que l'on propose de faire.

Nous nous sommes rapprochés des éclairagistes du spectacle afin de recueillir leurs avis et leurs conseils.

En effet, proposer une ambiance lumineuse suppose une technique spécifique :

- Type de lampe
- Puissance
- Lieux à éclairer :
 - Couloirs ?
 - Cantou ?
 - Chambres ?
- Durée de l'éclairage :
 - Toute la nuit ?
 - Une partie de la nuit ?
- Eclairage direct, indirect ?

Finalement, seul un ingénieur éclairagiste peut valider un tel projet.

Ensuite, il fallait chiffrer l'étude afin de connaître le budget à dégager, ce qui ne fut pas fait, ceci n'étant pas le but de ce mémoire.

◆ Il restait à évaluer l'expérimentation en posant ce qu'on pouvait en espérer, ce qu'on pouvait craindre, les obstacles éthiques, et à établir un protocole.

Les espérances

Le but étant de « faire le bien », on peut attendre :

- ◆ Une diminution du nombre de crises d'agitation
- ◆ Une diminution du nombre de déambulants
- ◆ Une baisse des effets secondaires médicamenteux iatrogènes
- ◆ Une baisse du nombre des chutes chez les déambulants
- ◆ Une meilleure prise en charge globale du résident
- ◆ Une amélioration des conditions de travail du personnel soignant
- ◆ Un contentement des familles
- ◆ Une régularisation du sommeil des résidents déambulants

Les craintes

- ◆ L'échec, que l'expérimentation ne marche pas
- ◆ Ou provoque des effets indésirables obligeant à arrêter le processus (chronobiologie perturbée par exemple)

- ◆ L'arrêt prématuré de l'essai vise à exposer le moins possible de sujets ou le moins longtemps possible des sujets à une expérimentation dès que la démonstration (soit l'efficacité, soit de toxicité) est plausible.

Cette situation doit être stipulée dans le protocole

Les obstacles éthiques de l'expérimentation

En se référant à la Déclaration d'Helsinki, certaines situations embarrassantes surgissent.

◆ Lorsque l'avis des familles a été demandé, il a été favorable à 90 % ; seuls 10 % des familles ont opposé un refus net.

Que faire dans ces conditions ?

Certes, l'avis des familles est important, mais faut-il décider à la majorité (ce qui est le cas) ou à l'unanimité ?

L'avis des familles n'est pas celui des résidents car tous ne sont pas sous tutelle, ou n'ont pas de personne de confiance.

◆ Or, selon la Déclaration d'Helsinki, et particulièrement des paragraphes 20 et 22, ce sont les sujets se prêtant à l'expérience qui doivent d'abord donner leur approbation.

Cependant, le paragraphe 24 précise que lorsque le sujet est hors d'état de donner son consentement, c'est son représentant légal, et non pas seulement la famille, qui donne ou non son accord.

◆ Cette expérimentation n'a pas de référence bibliographique.

En l'absence d'une telle référence, comment répondre au paragraphe II de la Déclaration d'Helsinki qui demande des connaissances approfondies de la littérature à l'expérimentation ?

Certes, la réponse peut sembler évidente : s'il n'y a pas de références bibliographiques, nul ne pourra reprocher à l'expérimentation de ne pas en avoir tenu compte.

Mais c'est un cas que la Déclaration n'a pas explicitement indiqué.

◆ Le paragraphe 13 de la Déclaration indique qu'un Comité Ethique indépendant de la structure doit être constitué et consulté.

En pratique, comment former un tel comité avec des personnes extérieures à l'EHPAD ? Qui choisir ? sur quels critères ?

◆ Enfin, si les paragraphes 20 et 22 précisent que ce sont les patients ou leurs représentants légaux, qui donnent leur accord. Que faire devant des patients moyennement cohérents et moyennement désorientés, qui ne sont pas sous tutelle ?

Doit-on prendre en compte leur avis ? Comment être sûr qu'ils ont bien compris ?

L'obtention du consentement éclairé est une étape obligatoire mais nécessiterait une réflexion sur les conditions de l'obtention de ce consentement éclairé à signer (supplice des brodequins : arguments fallacieux ou détournés, qualité des explications). Dans la maladie d'Alzheimer évoluée, l'obtention du consentement est fortement recommandée.

◆ L'expérimentation devant durer une année, que faire des patients qui étaient cohérents au début, et qui ne le sont plus au bout de six mois, par exemple ?

◆ Le biais obtenu pour le consentement du représentant légal peut aussi bien arrêter l'expérience, qu'aggraver la situation pour le patient. Il convient donc de s'assurer que le consentement du représentant légal est bien dans l'intérêt du patient.

◆ D'autre part, si le patient n'a pas indiqué au préalable son souhait de participer à l'expérimentation, il pourrait être difficile pour le représentant légal d'évaluer les risques et les avantages de la participation du patient à cette expérimentation.

Conclusion

Les essais thérapeutiques, en particulier chez des patients atteints de troubles cognitifs altérant leur jugement, doivent faire l'objet d'un protocole.

Ce protocole doit préciser :

- La nature de l'expérimentation
- Les effets attendus, bénéfiques
- Les conditions d'arrêt de l'expérimentation dès lors qu'il est prouvé qu'elle peut être néfaste ou toxique
- Le consentement éclairé du patient (ou de son représentant légal)
- La constitution d'un Comité d'Ethique totalement indépendant de l'expérimentation ou des patients.

Ce protocole doit être le plus précis possible, et éthiquement une application directe de la Déclaration d'Helsinki.

Dans un contexte socio philosophique, on ne peut pas passer sous silence le poids que représente la décision médicale pour le médecin, décision altérée par la société dans tous ses composants (économiques, politiques, culturels et éthiques).

Enfin, en citant Ricoeur, l'Ethique passe avant la Loi.

ANNEXE I

LE CODE DE NUREMBERG - 1947

Le *Code de Nuremberg* identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche mettant en jeu des sujets humains.

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.

L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie.

2. 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.

3. Les fondements de l'expérience doivent résider dans les résultats d'expériences antérieures faites sur des animaux, et dans la connaissance de la genèse de la maladie ou des questions de l'étude, de façon à justifier par les résultats attendus l'exécution de l'expérience.

4. L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique et mental, non nécessaires.

5. L'expérience ne doit pas être tentée lorsqu'il y a une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet, à l'exception des cas où les médecins qui font les recherches servent eux-mêmes de sujets à l'expérience.

6. Les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

7. On doit faire en sorte d'écarter du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées. La plus grande aptitude et une extrême attention sont exigées tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9. Le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

10. Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort pour le sujet expérimental.

(Extrait du jugement du TMA, Nuremberg, 1947 (trad. française in F. Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*,

Neustadt, Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.)

ANNEXE II

DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains

Adoptée par la 18e Assemblée générale, Helsinki, Juin 1964 et amendée par les

29e Assemblée générale, Tokyo, Octobre 1975

35e Assemblée générale, Venise, Octobre 1983

41e Assemblée générale, Hong Kong, Septembre 1989

48e Assemblée générale, Somerset West (Afrique du Sud), Octobre 1996

52e Assemblée générale, Edimbourg, Octobre 2000

L'Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 29) et

L'Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 30)

A. INTRODUCTION

1. La Déclaration d'Helsinki, élaborée par l'Association médicale mondiale, constitue une déclaration de principes éthiques dont l'objectif est de fournir des recommandations aux médecins et autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains. Celle-ci comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes.

2. La mission du médecin est de promouvoir et de préserver la santé de l'être humain.

Il exerce ce devoir dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

3. Le Serment de Genève de l'Association médicale mondiale lie le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code international d'éthique médicale énonce que "le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale".

4. Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui, in fine, peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine.

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.

6. L'objectif essentiel de la recherche médicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes des maladies. Les méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, même les plus éprouvées, doivent constamment être remises en question par des recherches portant sur leur efficacité, leur efficience et leur accessibilité.

7. Dans la recherche médicale comme dans la pratique médicale courante, la mise en œuvre de la plupart des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention expose à des risques et à des contraintes.

8. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect de tous les êtres humains et la protection de leur santé et de leurs droits.

Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. Les besoins spécifiques des sujets défavorisés au plan économique comme au plan médical doivent être identifiés. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement.

9. L'investigateur doit être attentif aux dispositions éthiques, légales et réglementaires applicables à la recherche sur les sujets humains dans son propre pays ainsi qu'aux règles internationales applicables. Aucune disposition nationale d'ordre éthique, légal et réglementaire ne doit conduire à affaiblir ou supprimer les mesures protectrices énoncées dans la présente déclaration.

B. PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES A TOUTE FORME DE RECHERCHE MEDICALE

10. Dans la recherche médicale, le devoir du médecin est de protéger la vie, la santé, la dignité et l'intimité de la personne.

11. La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée en laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal.

12. Des précautions particulières doivent entourer les recherches pouvant porter atteinte à l'environnement et le bien-être des animaux utilisés au cours des recherches doit être préservé.

13. La conception et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation sur des sujets humains doivent être clairement définies dans un protocole expérimental. Ce protocole doit être soumis pour examen, commentaires, avis et, le cas échéant, pour approbation, à un comité d'éthique mis en place à cet effet. Ce comité doit être indépendant du promoteur, de l'investigateur ou de toute autre forme d'influence indue. Il doit respecter les lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches. Il a le droit de suivre le déroulement des études en cours. L'investigateur a l'obligation de fournir au comité des informations sur le déroulement de l'étude portant en particulier sur la survenue d'événements indésirables d'une certaine gravité. L'investigateur doit également communiquer au comité, pour examen, les informations relatives au financement, aux promoteurs, à toute appartenance à une ou des institutions, aux éventuels conflits d'intérêt ainsi qu'aux moyens d'inciter des personnes à participer à une recherche.

14. Le protocole de la recherche doit contenir une déclaration sur les implications éthiques de cette recherche. Il doit préciser que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

15. Les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent. La

responsabilité à l'égard d'un sujet inclus dans une recherche doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et non au sujet, même consentant.

16. Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains. Le plan de toutes les études doit être accessible.

17. Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées.

18. Une étude ne peut être réalisée que si l'importance de l'objectif recherché prévaut sur les contraintes et les risques encourus par le sujet. C'est particulièrement le cas lorsqu'il s'agit d'un volontaire sain.

19. Une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus.

20. Les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

21. Le droit du sujet à la protection de son intégrité doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour respecter la vie privée du sujet, la confidentialité des données le concernant et limiter les répercussions de l'étude sur son équilibre physique et psychologique.

22. Lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins.

23. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne à un projet de recherche, l'investigateur doit être particulièrement prudent si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou est exposé à donner son consentement sous une forme de contrainte. Il est alors souhaitable que le consentement soit sollicité par un médecin bien informé de l'étude mais n'y prenant pas part et non concerné par la relation sujet-investigateur.

24. Lorsque le sujet pressenti est juridiquement incapable, physiquement ou mentalement hors d'état de donner son consentement ou lorsqu'il s'agit d'un sujet mineur, l'investigateur doit obtenir le consentement éclairé du représentant légal en

conformité avec le droit en vigueur. Ces personnes ne peuvent être incluses dans une étude que si celle-ci est indispensable à l'amélioration de la santé de la population à laquelle elles appartiennent et ne peut être réalisée sur des personnes aptes à donner un consentement.

25. Lorsque le sujet, bien que juridiquement incapable (un mineur par exemple), est cependant en mesure d'exprimer son accord à la participation à l'étude, l'investigateur doit obtenir que cet accord accompagne celui du représentant légal.

26. La recherche sur des personnes dont il est impossible d'obtenir le consentement éclairé, même sous forme de procuration ou d'expression préalable d'un accord, ne doit être conduite que si l'état physique ou mental qui fait obstacle à l'obtention de ce consentement est une des caractéristiques requises des sujets à inclure dans l'étude. Les raisons spécifiques d'inclure des sujets dans une étude en dépit de leur incapacité à donner un consentement éclairé doivent être exposées dans le protocole qui sera soumis au comité pour examen et approbation. Le protocole doit également préciser que le consentement du sujet ou de son représentant légal à maintenir sa participation à l'étude doit être obtenu le plus rapidement possible.

27. Les auteurs et les éditeurs de publications scientifiques ont des obligations d'ordre éthique. Lors de la publication des résultats d'une étude, les investigateurs doivent veiller à l'exactitude des résultats. Les résultats négatifs aussi bien que les résultats positifs doivent être publiés ou rendus accessibles. Le financement, l'appartenance à une ou des institutions et les éventuels conflits d'intérêt doivent être exposés dans les publications. Le compte-rendu d'une étude non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne doit pas être accepté pour publication.

C. PRINCIPES APPLICABLES A LA RECHERCHE MEDICALE CONDUITE AU COURS D'UN TRAITEMENT

28. Le médecin ne peut mener une recherche médicale au cours d'un traitement que dans la mesure où cette recherche est justifiée par un possible intérêt diagnostique, thérapeutique ou de prévention. Quand la recherche est associée à des soins médicaux, les patients se prêtant à la recherche doivent bénéficier de règles supplémentaires de protection.

29. Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée.¹

30. Tous les patients ayant participé à une étude doivent être assurés de bénéficier à son terme des moyens diagnostiques, thérapeutiques et de prévention dont l'étude aura montré la supériorité.²

31. Le médecin doit donner au patient une information complète sur les aspects des soins qui sont liés à des dispositions particulières du protocole de recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations que le médecin entretient avec ce patient.

32. Lorsqu'au cours d'un traitement, les méthodes établies de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique s'avèrent inexistantes ou insuffisamment efficaces, le médecin, avec le consentement éclairé du patient, doit pouvoir recourir à des méthodes non éprouvées ou nouvelles s'il juge que celles-ci offrent un espoir de sauver la vie, de rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade. Ces mesures doivent, dans toute la mesure du possible, faire l'objet d'une recherche destinée à évaluer leur sécurité et leur efficacité. Toute nouvelle information sera consignée et, le cas échéant, publiée. Les autres recommandations appropriées énoncées dans la présente déclaration s'appliquent.

1 Note explicative concernant le paragraphe 29

L'AMM note avec préoccupation que le paragraphe 29 de la Déclaration d'Helsinki (Octobre

2000) est l'objet d'interprétations diverses et de possibles malentendus. Elle réaffirme par ailleurs que les essais avec témoins sous placebo ne doivent être utilisés qu'avec de grandes précautions et, d'une façon générale, lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé. Toutefois, même s'il existe un traitement éprouvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes:

- lorsque, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité d'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique ; ou
- lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires de dommages significatifs ou durables.

Toutes les dispositions énoncées dans la DoH doivent être respectées, en particulier, la nécessité d'un examen éthique et scientifique approfondi.

2 Note explicative concernant le paragraphe 30

Par la présente, l'AMM réaffirme la nécessité d'identifier, lors de la planification d'une étude, l'accès post-étude pour les participants aux procédures prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques considérées comme bénéfiques par cette même étude ou un accès à d'autres soins appropriés. Les dispositions prises pour un tel accès ou pour d'autres soins doivent être décrites dans le protocole d'étude afin que le comité de révision éthique puisse étudier ces dispositions.

La déclaration d'Helsinki (Document 17.C) est un document officiel de l'Association médicale mondiale, représentante des médecins dans le monde. Adoptée en 1964 à Helsinki (Finlande), elle fut révisée en 1975 à Tokyo (Japon), en 1983 à Venise (Italie), en 1989 à Hong Kong, en 1996 à Somerset West (Afrique du Sud), en 2000 à Edimbourg (Ecosse), par l'Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 29), et par l'Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 30).

BIBLIOGRAPHIE

AUTEURS: KAHN A; CAMBY C; FAGNIEZ PL; ET AL; MUTUELLE GENERALE DE L'EDUCATION NATIONALE (MGEN)

Titre: Nouvelles frontières de la médecine, nouveaux défis éthiques

Congrès: Journée bioéthique de la MGEN, septembre 2007

EDITION: France, MGEN, 2007, n.p.

AUTEURS: COMITE CONSULTATIF DE BIOETHIQUE

Titre: Avis n° 40 concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine SOURCE: Bioethica belgica, 2007-06, n°28, pp. 6-15, 3 réf.

AUTEURS: MICHAUD J (dir.); INSTITUT FREDERIK BULL

Titre: L'éthique à l'épreuve des techniques

EDITION: France, L'HARMATTAN, 2007, 352 p.

AUTEURS: ATLAN H; BOTBOL-BAUM M

Titre: Des embryons et des hommes

EDITION: France, PRESSES UNIVERSITAIRES DE FRANCE, Science, histoire et société, 2007, 145 p.

AUTEURS: MALLET D; SICARD D (préf.)

Titre: La médecine entre science et existence

EDITION: France, VUIBERT, Espace éthique, 2007, 246 p., 220 réf.

AUTEURS: DURAND C

Titre: Les biotechnologies au feu de l'éthique

EDITION: France, L'HARMATTAN, Sciences et société, 2007, 238 p., 80 réf.

AUTEUR : MISSA J. N.

Titre : Le devoir d'expérimenter: études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale

Publié par De Boeck Université, 1996

AUTEURS : RODAT (O.), BRESSON (C.), COUTURIER (C.), FIX-DURAND (M.H.), OULD-AOUDIA (V.)

Type : ARTICLE, 1999, FRA, FRE

Auteurs moraux : Pôle de Soins Gériatriques. Chu de Nantes. FRA, Médecine Légale. Faculté de Médecine. Service du Professeur O Rodat. FRA

Titre : Les magistrats et la gériatrie ou les vicissitudes du consentement aux soins.

Judges and geriatrics or the vicissitudes of consent to care.

Périodique : LA REVUE DE GERIATRIE

Volume, fascicule 24, 10 – ISSN 0397-7927 – Pages 797-802, 10 réf.

**AUTEURS : RODAT (O.) : FRA. Fac médecine. Médecine légale. Nantes,
RAIMONDEAU (J.), NICOLAS (G.), BARRIER (J.H.) : FRA. Hôtel-Dieu Chu.
Médecine interne. Nantes**

Type :ARTICLE, 1991, FRA, FRE

Titre :La responsabilité médicale de l'interniste lors d'essais cliniques.

Internist's medical responsibility during clinical assays.

Périodique : REVUE DE MEDECINE INTERNE

Volume, fascicule 12, 1 – ISSN 0248-8663 – Pages 66-67, 6 réf.

AUTEURS : RODAT (O.)

Type : ARTICLE, DOCUMENT PAPIER, 2005/01-02, FRA, FRE

Titre : Les droits du malade âgé dépendant.

Périodique : REVUE DU SOIGNANT EN GERIATRIE

Volume, fascicule 16 – ISSN 1760-2882 – Pages 10-11

ORDRE NATIONAL DES MEDECINS

Titre: L'éthique médicale dans un monde en bouleversement

Congrès: Journée d'éthique du 30 novembre 2006

EDITION: France, ORDRE NATIONAL DES MEDECINS, 2006, 80 p

AUTEURS : CLEMENT (R.), RODAT (O.), NICOLAS (G.)

Type : ARTICLE, 2002/11-12, FRA, FRE

Titre : Procédures d'accréditation et nature des obligations en matière de responsabilité médicale.

Périodique : MEDECINE ET DROIT : INFORMATION ETHIQUE ET JURIDIQUE DU PRATICIEN

Volume, fascicule 57 – Pages 1-3, 13 réf.

Résumé

Le but non avoué de ce mémoire est de mettre l'accent sur la fragilité de la décision médicale dans l'absolu, et ensuite dans le milieu gériatrique que propose un EHPAD.

En dehors du fait que le Pouvoir Médical cède le pas au Pouvoir Economique, que représente la décision médicale dans l'expérimentation sur des sujets présentant des troubles cognitifs au sein de l'EHPAD ?

Le projet n'est en fait qu'un prétexte pour évoquer l'Ethique dans la décision médicale.

La référence médicale sera l'ETHIQUE, au travers du Code de Nuremberg, puis de la Déclaration d'Helsinki, déclinées de nos jours par le Comité Consultatif National d'Ethique.

Le projet d'expérimentation présente des aspects pas toujours en accord avec une Ethique stricte, aspects souvent dus à la qualité particulière des patients participant à l'expérimentation.

L'Ethique passe avant la Loi (Ricoeur).