



Mémoire d'Auschwitz ASBL
Rue aux Laines, 17 boîte 50 – 1000 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 512 79 98
www.auschwitz.be • info@auschwitz.be

Du code de Nuremberg à aujourd'hui : à la recherche d'une éthique universelle des essais cliniques

Yannik van Praag
Mémoire d'Auschwitz ASBL

Avril 2020

Début avril, une courte vidéo s'est répandue comme une traînée de poudre sur les réseaux sociaux, provoquant une forte vague d'indignations. Il s'agit de l'extrait d'un échange sur le plateau de LCI entre deux médecins, Jean-Paul Mira, chef du service de réanimation à l'hôpital Cochin et Camille Loch, directeur de recherche à l'INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale). L'objet de l'émission : s'interroger sur l'efficacité d'un vaccin contre la tuberculose (le BCG) pour lutter contre le Covid-19. Voici l'échange en question.

J.-P. Mira : Si je peux être provocateur, est-ce qu'on ne devrait pas faire cette étude en Afrique, où il n'y a pas de masques, pas de traitement, pas de réanimation ? Un peu comme ont été faites certaines études sur le SIDA, où chez les prostituées on essaie des choses, car on sait qu'elles sont hautement exposées et qu'elles ne se protègent pas.

Camille Loch : Vous avez raison, on est d'ailleurs en train de réfléchir en parallèle à une étude en Afrique pour faire ce même type d'approche avec le BCG et un placebo. Je pense qu'un appel d'offres est sorti ou va bientôt sortir. Ça n'empêche pas qu'on puisse réfléchir en parallèle à une étude en Europe et en Australie.

L'échange a suscité d'innombrables plaintes, y compris de l'OMS, dont le directeur a dénoncé l'héritage d'une mentalité coloniale.

L'INSERM, directement mis en cause, a réagi dans un communiqué dans lequel il dénonce une vidéo tronquée qui « fait l'objet d'interprétations erronées », rappelant que les essais dont il est question dans l'émission sont sur le point d'être lancés dans les pays européens et en Australie et qu'ils visent à tester l'efficacité du vaccin BCG contre le Covid-19. « S'il y a bien une réflexion autour d'un déploiement en Afrique, il se ferait en parallèle de ces derniers. L'Afrique ne doit pas être oubliée ni exclue des recherches, car la pandémie est globale. »

Nous n'épilouterons pas davantage sur les remous provoqués par cet échange qui ont rapidement conduit les deux médecins à présenter leurs excuses. À leur décharge, s'il est vrai que l'extrait diffusé provoque instantanément un haut-le-cœur, l'intégralité des échanges mène à plus de réserve. En effet, comme le rappelle l'INSERM, il n'est en aucun cas question de tester un nouveau vaccin en Afrique, mais bien de tester l'efficacité contre le Covid-19 d'un vaccin connu et fiable contre la tuberculose. Il semble dès lors très exagéré et injuste de leur attribuer l'intention d'envisager, comme l'ont fait certains médias, l'Afrique comme un réservoir de cobayes humains.

Ce qui à notre sens pose davantage question est l'exemple cité par Jean-Paul Mira. En effet, comment ne pas y voir une allusion au scandale des tests de l'antiviral Tenofovir du laboratoire Gilead Sciences ? Cherchant une population à risque dans un pays à forte prévalence de VIH, l'ONG américaine Family Health International, chargée de la recherche clinique, testera le médicament sur 400 prostituées camerounaises de juillet 2004 à janvier 2005 sans respecter les exigences éthiques minimales (information et encadrement quasi inexistant)¹. Un épisode qui s'inscrit dans la longue lignée des déviances de la recherche médicale sur des sujets humains.

Enfin, l'émoi suscité par l'échange polémique relève peut-être davantage d'une certaine posture. Une posture teintée d'une apparente neutralité qui renvoie à des mécanismes de domination envers des individus dont l'existence semble apparaître comme insignifiante. La question de Jean-Paul Mira réveille et mêle plusieurs blessures de notre imaginaire collectif : expérimentations médicales sur des êtres humains, histoire coloniale et domination Nord-Sud. Même si l'intention du médecin était très certainement tout autre, la maladresse ne pouvait qu'être mal ressentie.

Revenons brièvement sur les cadres mis en place depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale afin de voir dans quelle mesure ces réalités sont liées et en quoi la chute du III^e Reich fut un événement clé dans la construction d'une éthique médicale moderne².

Le code de Nuremberg et ses déclinaisons

Le 19 juillet 1947 prend fin le procès des médecins nazis à Nuremberg. Vingt-trois personnes sont sur le banc des accusés, dont vingt médecins (les trois autres sont de hauts fonctionnaires), pour certains des professeurs d'université ou des chercheurs réputés. Pendant six mois, l'accusation a détaillé les expériences médicales menées sur des détenus de camps de concentration. Le procès connaît un grand écho médiatique, l'accusation est argumentée et s'appuie sur des preuves abondantes, une importante documentation et de nombreux témoignages. Les accusés nient peu les actes commis, mais tentent de justifier l'injustifiable par leur soumission à l'autorité et la nécessité de faire progresser la médecine de guerre pour protéger les soldats.

Le jugement est rendu les 20 et 21 août 1947 par le tribunal militaire américain (qui agit dans le cadre des accords entre les quatre puissances qui occupent l'Allemagne). Seize des vingt-trois prévenus sont déclarés coupables (7 sont condamnés à mort, 5 à l'emprisonnement à vie et 4 à de longues peines de prison). Dans ce jugement se trouve une liste de dix critères que le tribunal a utilisés pour déterminer le caractère licite ou illicite des expérimentations humaines reprochées aux accusés. Ces critères circuleront ensuite de manière autonome sous la dénomination de « code de Nuremberg », un ensemble de préceptes déontologiques destinés aux expérimentateurs. Il en existait bien

¹ <https://www.monde-diplomatique.fr/2005/06/CHIPPAUX/12513>, consulté le 10 avril 2020.

² Pour les périodes antérieures au III^e Reich, notamment les essais cliniques pratiqués sur les bagnards, détenus, orphelins, prostituées, esclaves, colonisés, etc., voir : Grégoire Chamayou, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIII^e et XIX^e siècles*, Paris, La Découverte, coll. Les empêcheurs de penser en rond, 2008, 422 p. Pour la médecine nazie, voir entre autres les travaux d'Yves Ternon, notamment <https://www.cairn.info/revue-les-cahiers-de-la-shoah-2007-1-page-15.htm>.

sûr auparavant, mais le code de Nuremberg a désormais une vocation universelle. Ses principes ne seront cependant que lentement traduits dans des textes législatifs. Retenons parmi les notions clés du document : le consentement volontaire du sujet, la nécessité de l'expérience, l'évaluation des risques, un encadrement scientifique solide, la possibilité de mettre un terme à l'expérience à tout moment, etc.

Au code de Nuremberg succèdent plusieurs textes issus de réunions à l'échelle internationale qui précisent les contours d'une nouvelle éthique médicale. Parmi les plus importants, citons la déclaration d'Helsinki (1964, révisée plusieurs fois par la suite), élaborée par l'Association médicale mondiale, ou celle de Manille (1981), davantage centrée sur les pays en voie de développement. Ces travaux découlaient de l'impérieuse nécessité qu'il y avait de réfléchir collectivement à cette problématique. Ils ont permis de mieux cerner l'ensemble des questions qui résultent de la recherche médicale sur des êtres humains, mais *in fine* ont débouché sur des principes et des recommandations qui ne permettaient aucune sanction. Un autre moment important fut la création, en 1990, du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), une instance de coopération internationale créée à l'initiative conjointe d'autorités de réglementation et de laboratoires pharmaceutiques de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis. Ici aussi, l'objectif était de définir des normes communes à appliquer pour la mise au point des nouveaux médicaments et d'harmoniser les procédures d'essais cliniques.

Fixer des codes éthiques dans la loi

Malgré une coopération internationale croissante, des pratiques scandaleuses ont continué à être mises au jour. Aux États-Unis, il y eut le scandale de l'étude Tuskegee, dans laquelle 399 métayers noirs de l'Alabama, atteints de la syphilis, ont été suivis sans traitement et trompés par des médecins des services fédéraux de 1932 à 1972. Les responsables de l'étude avaient veillé à ce que ces malades ne bénéficient d'aucune thérapie. La divulgation de cette étude par le *New York Times* en juillet 1972 a obligé le gouvernement à créer une Commission nationale pour la protection des sujets humains. Ces travaux déboucheront sur le rapport Belmont (1978) sur lequel les réglementations actuelles aux États-Unis reposent en grande partie.

En France, plusieurs affaires impliquant des intoxications, malformations, ou décès dus à de nouveaux médicaments ont émaillé les années 1950, 1960 et 1970 (Stalinon, Softénon, talc Morhange). Ils ont contribué à imposer un cadre plus strict aux essais cliniques. Mais il faut attendre la loi Huriet-Serusclet (1988) pour que la protection des personnes dans la recherche médicale soit enfin définie dans un texte juridiquement contraignant.

La Belgique légiférera encore plus tard, avec la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine – imposée par une directive européenne de 2001 (2001/20/CE) –, modifiée plusieurs fois depuis. Même si un cadre déontologique et des comités d'éthique existaient préalablement, ce n'est donc que tout récemment que les essais cliniques ont été définis légalement dans notre pays. Rappelons par ailleurs que le secteur pharmaceutique belge se targue d'être à la pointe du secteur. Avec sept centres d'essais cliniques dont deux financés par des firmes pharmaceutiques, la

Belgique occupe aujourd'hui la deuxième position au classement européen du nombre d'études cliniques par habitant³.

Big Pharma à la recherche de terrains moins contraignants

Les pays riches se sont donc dotés au fil des années de cadres relativement solides afin de protéger au mieux les hommes et les femmes prenant volontairement le risque de l'expérimentation. Une raison parmi d'autres pour laquelle de grands laboratoires se sont tournés vers des pays moins regardants sur l'application de normes éthiques strictes. On se souvient du film *The Constant Gardener*, tiré d'un livre de John Le Carré, où un diplomate britannique enquête sur les essais thérapeutiques scandaleux pratiqués par une société pharmaceutique sur des populations démunies du Kenya. Le récit est inspiré de faits réels, le scandale du Trovan, un antibiotique développé par le laboratoire Pfizer et testé de façon sauvage au Nigéria, en 1996, à l'occasion d'une épidémie de méningite. Les faits révélés par le *Washington Post* en 2000 impliquaient notamment des tests sur des enfants et des nourrissons, dont certains sont morts, d'autres atteints de lésions du cerveau, de surdité ou de paralysie. Il ne s'agit que d'un scandale parmi une longue litanie. On ne compte plus les manquements les plus graves mis au jour au cours des dernières décennies. En Inde, des dizaines de procès visent des firmes pharmaceutiques pour des expérimentations qui auraient débouché sur de graves effets indésirables, sinon sur des décès. Il est extrêmement difficile de prouver une relation de causalité entre la prise d'un médicament et ses conséquences, mais il est évident que dans bien des cas, ces essais se sont déroulés sans autorisation formelle des familles. Légalement, ce ne sont pas les essais qui sont en cause, mais bien le consentement des personnes et la parfaite connaissance des risques encourus. En somme, des principes qui avaient été érigés à Nuremberg.

Ces dérives ne concernent pas que l'Inde et l'Afrique. On en compte en Chine, en Amérique du Sud, en Russie, en Europe de l'Est, etc. En mai 2013, l'Allemagne se retrouve confrontée avec de vieux démons. L'hebdomadaire allemand *Der Spiegel* révèle que près de 50 000 patients de l'ex-Allemagne de l'Est ont servi de cobayes pour de grands groupes pharmaceutiques occidentaux, souvent à leur insu, certains y laissant la vie. Selon les journalistes qui s'appuient notamment sur des documents du ministère de la Santé de l'ex-RDA, plus de 600 études ont été menées dans 50 cliniques jusqu'à la chute du mur de Berlin en 1989. Ces expérimentations impliquant Bayer, Sandoz, Boehringer-Mannheim, ou encore Hoechst, concernaient des chimiothérapies, des médicaments pour le cœur, des antidépresseurs, etc. Ici aussi, les patients n'ont pas été informés des risques encourus, ni des effets secondaires, certains étant d'ailleurs physiquement incapables de donner leur consentement.

³ <https://pharma.be/fr/concentrer/sante-et-innovation/121-etudes-cliniques.html>.

Conclusion

La découverte des expérimentations nazies fut un moment de rupture qui fit basculer la question de la recherche médicale dans le domaine public. Les décennies qui ont suivi ont vu l'émergence de codes, de réglementations et d'organismes de contrôle visant à instaurer une recherche plus respectueuse des êtres humains. Les essais cliniques font désormais l'objet d'une surveillance collective où la presse joue un rôle essentiel. La plupart des dérives et des scandales dont il a été question ci-dessus ont été révélés grâce à des journalistes d'investigation dont on ne dira jamais assez combien ils sont nécessaires au bon fonctionnement de nos démocraties.

Cependant, la lutte contre les abus n'est pas terminée, loin de là. Chaque affaire mise au jour nous rappelle qu'il y a dans les sphères économiques, scientifiques ou politiques, des personnes pour qui certaines vies sont moins dignes de respect que d'autres.

Les essais cliniques sont une composante indispensable de la recherche médicale. Ils permettent d'améliorer notre compréhension des maladies et de développer de nouveaux traitements. Reste à ce qu'ils soient menés avec la même rigueur et la même éthique, quel que soit le lieu où ils se déroulent, quelle que soit la personne qui accepte de s'y soumettre.

 <p>FÉDÉRATION WALLONIE-BRUXELLES</p>	<p><i>Depuis 2003, l'action de l'ASBL Mémoire d'Auschwitz s'inscrit dans le champ de l'Éducation permanente.</i></p> <p><i>À travers des analyses et des études, l'objectif est de favoriser et de développer une prise de conscience et une connaissance critique de la Shoah, de la transmission de la mémoire et de l'ensemble des crimes de masse et génocides commis par des régimes autoritaires. Par ce biais, nous visons, entre autres, à contrer les discours antisémites, racistes et négationnistes.</i></p> <p><i>Persuadés que la multiplicité des points de vue favorise l'esprit critique et renforce le débat d'idées indispensable à toute démocratie, nous publions également des analyses d'auteurs extérieurs à l'ASBL.</i></p>
--	--