

## La révision de la déclaration d'Helsinki ou la légitimation rhétorique de l'injustice

(The shrinking of Human Rights. The controversial revision of Helsinki's Declaration, British HIV Association, HIV Medicine (2000) 1, Original Research, pp.1-8, version française)

Pr Mylène Baum ( Faculté de médecine. Unité d'éthique biomédicale. Université catholique de Louvain )

*L'argument majeur de la déclaration d'Helsinki de 1964, son fil rouge, était de préserver un équilibre entre l'intérêt du sujet de recherche et les intérêts de la recherche scientifique et de la société civile. Aujourd'hui pourtant, les engagements pris et qui ont pour fondement les grands principes d'éthique médicale contemporaine énoncés dès le code de Nuremberg, sont en partie remis en question.*

### Introduction

La déclaration d'Helsinki a servi de code d'éthique à la recherche biomédicale depuis trente-cinq ans. Elle est aujourd'hui au cœur d'une polémique autour de l'amendement de certains articles réclamés par l'Association médicale américaine. Chacun sait que celle-ci est propriétaire de la majorité du complexe médico-industriel contemporain et qu'elle se trouve aussi à la tête des organisations de la santé responsables de la rédaction d'un nouveau texte. Il est essentiel de prendre conscience du fait que ce sont les mêmes personnes qui déterminent la dimension éthique et l'intérêt de l'action ce qui nous force à analyser la fonction du discours bioéthique et de sa relation au " biopouvoir ". Il est intéressant à cet égard de noter que c'est le milieu associatif qui a, le premier, réagi de manière critique aux propositions d'amendements. Il a su alors rendre le monde médical et politique conscient des enjeux. On ne saurait en effet admettre que " *la solution apportée par l'industrie de la recherche à ces violations flagrantes de la déclaration est de diluer la déclaration jusqu'à ce qu'elle atteigne les standards minimaux que pratiquent les chercheurs actuellement* ".

C'est la réflexion bioéthique dans les pays du tiers-monde qui, pour la première fois, a fait prendre conscience aux pays développés du cynisme d'une relativisation des principes éthiques de la déclaration de 1964. Après deux ans de débats, la dernière version de la déclaration d'Helsinki dite " d'Edimbourg " et qui date d'octobre 2000, prend en compte les arguments du danger qu'il y aurait à cautionner l'injustice économique par une protection de l'intérêt des plus forts et fait gagner les plus faibles. Le texte, fort heureusement, refuse de transformer des faits illégitimes en valeurs. Il est néanmoins essentiel de savoir quels étaient les enjeux de la polémique et de mieux appréhender le danger qui menace la

relativisation locale de principes universels.

### L'émergence du " relativisme éthique "

Le débat a émergé de la réflexion critique d'un groupe associatif financé par le NIH (National Institute of Health) et des centres de contrôle des maladies en Afrique et en Asie. Ils ont dénoncé le fait que des milliers de femmes enceintes atteintes du sida ont reçu des placebo au lieu des médicaments efficaces existants. Peut-on accepter, comme le propose la révision du texte d'Helsinki, d'avoir des standards éthiques différents pour les pays riches et les pays pauvres alors que la majorité des victimes se trouvent précisément dans les pays pauvres ? Plus radicalement, peut-on, sans promesse thérapeutique, procéder à des essais cliniques dans des pays qui assumeront les risques de la recherche sans pouvoir accéder ensuite aux progrès qu'elle pourra apporter ? Il y a là une injustice flagrante et pourtant cette violation de la déclaration d'Helsinki a été soutenue par une des plus grandes revues médicales anglo-saxonne. *The Lancet* a en effet publié une " déclaration de consensus " rédigée par des éthiciens américains participant à une conférence sur la recherche de standards éthiques. Cette déclaration légitimait le " relativisme éthique " comme étant le fondement nécessaire d'un nouveau code de conduite pour les sujets se prêtant à des recherches médicales et bio-médicales. Les " double standards " étaient ainsi justifiés.

Le fait que le NIH n'est pas offert aux participantes de l'étude clinique " *le meilleur traitement disponible* " tel que cela est stipulé dans la déclaration d'Helsinki, ne semblait pas poser de problème. L'argumentation développée dans le texte était la suivante : les pays en développement ne peuvent pas s'offrir les meilleurs traitements existants dans les pays industrialisés et doivent par conséquent permettre qu'on recherche des traitements qu'ils pourront éventuellement s'offrir. Cette déclaration fut dénoncée par Dirceu Greco qui a estimé que " *la révoltante logique selon laquelle quelque chose est toujours mieux que rien* " met en danger la cohérence du ton universaliste de la déclaration.

Deux des amendements les plus controversés tendraient à abolir la distinction entre recherche thérapeutique et recherche non thérapeutique. Les amendements justifieraient également l'usage d'études placebo même lorsqu'il existe un traitement efficace comme cela est arrivé dans les pays en développement avec des essais court de zidovudine pour prévenir la transmission périnatale du VIH.

Nous sommes à un tournant de l'histoire de l'expérimentation humaine et il semble étrange que de nouvelles réglementations au lieu de contrer les effets pervers de la mondialisation de l'expérimentation tentent de ratifier l'injustice des pratiques existantes en leur donnant une légitimité. Il est vrai que la lecture du texte prend un éclairage radicalement différent si on le lit du point de vue des

pays *sponsors* ou de celui des pays accueillant les essais. Si, en tous les cas, nous devons maintenir la cohérence de la déclaration d'Helsinki, nous avons le devoir imprescriptible d'être critiques envers les essais placebo de la zidovodine.

Dans ce contexte, la pression visant à affaiblir la protection des sujets humains mène à relativiser le principe fondamental du consentement éclairé. Plus inquiétant : on va, à grands pas, vers un cautionnement de l'effacement, dans le tiers-monde, de la différence entre recherche thérapeutique et non-thérapeutique alors que dans les pays riches, ce ne sont plus des catégories pertinentes. Il est évident que cette position n'est pas neutre politiquement. Elle est même en phase avec l'idéologie du marché libéral qui remet en question la notion de justice distributive au nom de l'inégalité de principe entre les hommes pour lui substituer une définition individualiste de la justice.

### Deux catégories distinctes de patients

Ces prémisses nous font passer de l'idéalisme des droits de l'homme à l'utilitarisme libéral et le NIH refuse l'argument central de l'ancienne version de la déclaration d'Helsinki rédigée dans l'esprit du respect des droits de l'homme selon lequel " *chaque patient a le droit, dans chaque pays au meilleur traitement disponible* ". Cette remise en cause est tellement inacceptable qu'en mai 1997, le *Public Citizen Health Group*<sup>2</sup>, retournant l'argument, dénonçait l'illégitimité des essais cliniques dont le but était de rechercher les moyens de réduire la transmission du virus du VIH auprès des populations vulnérables du tiers-monde. La question n'en est pas moins très controversée et depuis que la révision de la déclaration d'Helsinki a été proposée au Chili en avril 1999, elle est au centre d'une confrontation entre " *principalistes* " et " *utilitaristes* " à propos de l'éthique de la recherche. Les critiques soulignent l'incohérence entre l'affirmation du principe universel des droits de l'homme et le ton utilitariste que prend la révision. De plus, ce changement de cadre philosophique a des conséquences " *biopolitiques* " non négligeables puisqu'il amplifie l'écart entre patients surprotégés et patients sous-protégés.

La déclaration d'Helsinki tente une co-existence pragmatique entre les principes d'autonomie et d'universalité et les valeurs utilitaristes déficientes et de bénéfices supérieurs aux risques. Les révisions dont elle est l'objet, rendent impossible la co-existence des intérêts des patients du monde développé et du monde en voie de développement. L'incohérence du texte laisse les chercheurs avec des règles inapplicables. La légitimation de la priorité de l'efficacité de la recherche sur l'objectif à atteindre, une justice distributive des soins grâce au produit de la recherche, rend caduque l'intention même de la version initiale.

D'un point de vue d'une éthique " *principaliste* ", l'argument le plus choquant et qui a mobilisé la réaction du public et des associations, est la déclaration cynique de l'impossibilité d'appliquer les mêmes critères éthiques à l'ensemble de la famille humaine. L'accès aux soins de santé est redéfini non comme un droit,

mais comme une commodité et les patients sont d'ailleurs clairement divisés en deux catégories :

- 1) ceux qui acceptent de participer à des essais cliniques par une vision altruiste de la recherche (Art. 16) ;
- 2) ceux qui peuvent personnellement bénéficier de cette recherche.

Ces deux catégories sont très distinctement ciblées et il n'y a aucune volonté d'unifier leurs intérêts. L'effet immédiat de cette " prise de position " est la relativisation du concept de consentement éclairé : on semble considérer les essais cliniques comme un " privilège " pour les patients qui coopèrent. Le problème est que cette nouvelle relation contractuelle, si elle est pertinente dans des états de droit, n'offre aucune garantie aux patients incapables économiquement de recueillir les bénéfices de la recherche de s'acheter les produits issus de leur prise de risque.

La notion de vulnérabilité économique est d'ailleurs complètement absente de la nouvelle déclaration alors qu'apparaît, à l'article 22, la notion de " conflit financier ". Cette notion est d'autant plus problématique si l'on rappelle que la motivation principale du NIH pour réviser le texte d'Helsinki, était la rareté des options de traitements disponibles dans l'essai placebo vs zidovudine dans la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant.

#### Principes universels, principes locaux

La rhétorique de l'injustice légitimée ne s'arrête malheureusement pas là. La déclaration de consensus parue dans le *Lancet* qui, pour défendre le relativisme dans la détermination des intérêts standards de soins, oublie cyniquement que la cohérence scientifique et éthique de la recherche exige que chacun puisse bénéficier de manière égale de ses résultats, en témoigne. Là encore le texte révisé utilise le vocabulaire éthique comme simple outil rhétorique. Le Dr Robert Levine (Université de Yale), expert éthique pour le gouvernement américain justifie la révision en ces termes : " *L'article 2 était beaucoup trop universaliste, il ne prenait pas en compte " ce qui était raisonnablement disponible " pour les personnes accueillant l'expérimentation...*". Cet argument, relationnel et pragmatique, remet en cause fondamentalement les principes éthiques qui ont fondé l'autorité de la déclaration de 1964. Paradoxalement, plus la recherche est globale plus les principes éthiques deviennent relatifs.

La stratégie qui consiste à opposer la rationalité pragmatique à l'idéalisme des droits universels n'est pas neuve, mais en accepter les prémisses serait perdre toute chance de reconstruire un code éthique recevable universellement, des règles qui nous permettent de dépasser le conflit entre communautarisme dirigiste et libéralisme cynique. Il faudrait alors accepter le fait qu'il existe des patients de deuxième, voire de troisième catégorie comme un horizon éthique défendable, au nom du relativisme éthique. Peut-on accepter que des principes

universels soient convertis en principes locaux ou nationaux ?

Certaines firmes pharmaceutiques spécialisées dans la recherche sur le sida ont initié des vaccins ADN et découvert la spécificité génétique du VIH qui permettait d'échapper à la nécessité d'un vaccin dit universel. Elles mettent en avant l'inefficacité des essais cliniques dans le monde en développement et justifient leur arrêt en plaidant que le standard de soins se doit d'être évalué en fonction de standards locaux et non de standards absolus. Cette relativisation, intéressée, des principes éthiques a été avalisée par une déclaration de consensus des pays développés qui semblent se "laver les mains" de la responsabilité thérapeutique envers les pays hôtes. L'article de Göttingen affirme que l'on ne peut pas "exporter les principes éthiques universels" sous peine de supplanter des traitements locaux à plus bas prix. N'est-ce pas une "bonne façon" d'échapper à la règle commune ? Peut-on admettre que le principe du consentement éclairé ne s'applique qu'à certains patients et, en tous les cas, pas aux femmes enceintes, aux pauvres, aux enfants pour lesquels on pourrait mettre en place des protocoles de recherche libres de toutes contraintes éthiques ? La mauvaise foi évidente de ce discours n'appelle aucun commentaire. Admettre des standards relatifs, c'est entrer en conflit avec l'universalité de la déclaration des droits de l'homme alors même que, comme le souligne Salomon Benatar seule une vision globale peut permettre d'atteindre un changement qualitatif du niveau de soins pouvant bénéficier à l'ensemble de l'humanité...

#### Intérêt subjectif et intérêt public

On semble désormais confrontés à une tension inhérente à l'éthique utilitariste entre la notion de bonheur individuel et la maximisation du bien pour tous. La nouvelle version de la déclaration d'Helsinki est profondément individualiste et libérale. Elle dénonce toute perspective globale comme "paternaliste" et donc réactionnaire. Elle présente la notion d'intérêt public comme une notion "poussièreuse", indigne d'individus libres et le droit pour chacun de participer à un protocole d'expérimentation sans protection publique comme un élargissement des droits individuels. Cette position omet seulement de mentionner que cette situation n'est optimale que pour les *happy few* : si les patients, dans les démocraties du Nord, sont protégés par une législation stricte, ils peuvent se permettre de transgresser le protocole des différentes phases cliniques et prendre effectivement le risque, alors librement consenti, de participer à des essais cliniques de phase III. On ne peut pourtant pas prétendre appliquer la même règle dans des pays hôtes puisqu'insuffisamment structurés, ils ne permettent pas l'exercice du consentement éclairé. Alors, comment protéger de l'exploitation ces personnes sous-protégées ? Voilà la question la plus urgente. Comme le rappelle Maria Angell "la plupart de l'aide accordée aux pays du tiers monde est associée de formes d'exploitation" et il y a de plus en plus de pression, dans le climat actuel de globalisation de la recherche, pour subordonner l'intérêt des sujets se prêtant à ces recherches à ceux de la science

comme moteur de l'économie. Le système le plus approprié pour défendre la logique de cette approche devient ainsi un " utilitarisme boiteux " qui ne prend plus en compte la notion de justice dans le cadre des grands principes fondamentaux assurant une cohérence démocratique, mais raisonne en termes de bénéfice-risque au profit du lobby médico-industriel..

Il semble urgent de dénoncer cette incohérence qui crée des citoyens du monde de seconde zone. Face à l' invasion du social par l'économique, il n'y a pas d'autre alternative précisément que de reconstruire une notion internationale de justice responsable soutenue par un engagement solidaire des nations riches envers les plus pauvres. Cela suppose qu'au-delà de l'idéalisme, il y est aussi une perspective de rationalité éthique cohérente face à un virus qui n'a pas besoin de passeport pour traverser les frontières. La santé ne peut être une sphère de l'économie de marché comme les autres, dans laquelle l'engagement socio-politique de la déclaration d'Helsinki de 1964 aurait perdu toute raison d'être. Le politique a le devoir de contrôler le pouvoir afin de maintenir cette cohésion de l'action qui permet de " vivre ensemble ".

notes

1. *The Lancet* (1999) 353,1878-81.
2. *Public Citizen*, letter to Dr Delon, Human World Medical association 4/99. Peter Lurie and Sydney Wolfe ([www.citizen.org](http://www.citizen.org))