

A PROPOS DES RAPPORTS ENTRE SCIENCE ET MEDECINE La question de la recherche en médecine

Dr Michel CAILLOL
(caillolmichel@gmail.com)

C'est une question récurrente qui se pose avec d'autant plus d'acuité en cette période de pandémie où un très grand nombre d'études cliniques a été lancé. Très souvent l'urgence de trouver le plus rapidement possible un traitement efficace oppose de manière un peu simpliste la dimension soignante de la médecine à la dimension théorique de la recherche qui nécessite temps et comparaison pour valider un traitement.

Si l'on repère, dans l'agitation médiatique à laquelle nous assistons, les principaux arguments de ceux qui plaident pour cette opposition, nous pouvons en retenir essentiellement trois :

- Le médecin soignerait des vraies personnes, quand le chercheur travaillerait sur des objets de recherche
- Les lenteurs et les procédures des recherches classiques seraient inadaptées au contexte sanitaire
- L'éthique médicale serait devenue trop normative, il est temps de revenir à la vraie morale

Chacune de ces assertions mérite une clarification. Pour ce qu'il en est de la **médecine**, il faut questionner sur sa finalité et sur ses risques, car soigner une personne n'est pas jamais sans risque pour elle. Pour ce qu'il en est de la **recherche**, qui elle aussi est risquée, il faut placer toute cette réflexion dans la perspective de la démarche scientifique en général, dans celui de la recherche biomédicale en particulier. Enfin il faudra rappeler en quoi **l'éthique se distingue de la morale** et pourquoi c'est essentiel en médecine.

1) LA MEDECINE, SA FINALITE ET SES RISQUES

Pour que la médecine soit véritablement soignante (c'est-à-dire de la vraie médecine) il faut d'abord que son action ne soit pas nocive. Hippocrate l'avait proclamé « *primum non nocere* », (la priorité, c'est de ne pas nuire). Or pour éviter le plus possible de nuire à son malade, le médecin est nécessairement confronté à la question de l'efficacité et de la tolérance de son traitement, quel qu'il soit – médicament ou intervention – donc à une évaluation, ce qui implique une certaine dimension de recherche.

MAIS QUELLE EST LA FINALITE DE LA MEDECINE ?

L'étymologie nous rappelle que le médecin n'est qu'un *médiateur*, c'est-à-dire un intermédiaire entre deux états : celui de la maladie et, rapidement dit, celui de la guérison. Il n'est pas de notre sujet ici d'approfondir ces deux notions, de maladie et de guérison, sur lesquelles nous serions pourtant en droit de nous questionner (un diabétique correctement traité est toujours diabétique, comme une arthroplastie ne guérit pas de l'arthrose, etc.). Nous simplifierons en acceptant que la guérison soit le but de tout médecin.

Pour autant cela ne saurait résumer sa finalité, car parfois, malgré tous ses efforts, il peut échouer à atteindre son but.

- **Il y a donc une première distinction à faire entre le but de la médecine et sa finalité.**

Car si le malade ne guérit pas obligatoirement, en définitive – *finalement* – le médecin reste toujours un médecin. C'est-à-dire que sa finalité dépasse son but. Cicéron, prenant l'exemple de l'archer, observait que si le but de tout archer est bien de mettre la flèche dans la cible, sa finalité demeure de tirer à l'arc. Il montrait par-là que de ne pas toujours parvenir à son but n'ôtait pas à l'agent sa raison d'être, soit sa finalité (son *télos*).

C'est la même chose pour le médecin dont la finalité demeure la personne humaine qu'est tout malade. Il faut le rappeler sans cesse pour éviter la confusion : plus qu'une maladie, un organe, une radiographie, etc., c'est toujours une personne que soigne – *in fine* – le médecin¹.

- **Or une personne ne peut être réduite à un objet,**

Prendre soin d'un malade implique nécessairement une responsabilité morale. Par exemple je peux prendre soin de mon téléphone mais ça n'est que relativement à son prix. Pour tester sa résistance je peux donc accepter de le faire tomber quitte à ce qu'il se brise. Ce qui est heureusement hors de question lorsqu'il s'agit d'une personne : je dois au contraire la préserver au mieux de tout risque.

Les deux camps dans notre débat semblent ici réconciliés : le médecin en effet soigne une vraie personne, loin de toute objectivation qui serait le lot du chercheur. Mais là où surgit le problème, c'est que la médecine en général, tout soin en particulier, comme toute recherche, n'est jamais sans risque.

LA MEDECINE EST TOUJOURS RISQUEE

Depuis l'intrusion dans l'intimité du malade, jusqu'à l'atteinte à son intégrité physique, il n'y a pas de soin qui ne soit au minimum intrusif, si ce n'est agressif, donc quelque part toujours risqué. Le *pharmakon* en Grèce désignait autant le remède que le poison (il nous en est resté le mot de pharmacie). C'est observer que tout *remède* (médicament ou intervention) est toujours potentiellement dangereux.

La première responsabilité du médecin, c'est d'en tenir compte, donc de *chercher* à l'éviter. Je peux par exemple décider qu'il vaut mieux aujourd'hui pour ce malade-ci de lui éviter une toilette qui serait trop douloureuse, ou une intervention trop risquée ou encore tel médicament trop toxique. En soin courant cela correspond à la balance bénéfique/risque. Si pour prendre soin le mieux possible d'un malade le risque que je lui fais prendre est trop grand, alors je pourrais décider, pour son bien (faire du bien : *bénéfice*) de ne pas le faire. C'est ici que s'applique le principe d'Hippocrate : d'abord de ne pas nuire.

La médecine comporte donc nécessairement une dimension de risque. Or s'il y a risque, il faut chercher à le prévenir.

Voyons cela.

¹¹ Le débat actuel autour du confinement des personnes âgées vulnérables en EHPAD en est une illustration criante. Considérer à tort, que la finalité de la médecine serait de les protéger d'une infection au Covid-19, au prix d'un isolement mortifère, c'est confondre but et finalité. Le but, plus que la guérison, le prolongement à tout prix de la vie (jusqu'à l'obstination déraisonnable) ou une hypothétique santé, correspond plutôt à leur faire du bien. Or faire du bien à une personne (but jamais certain d'être atteint), c'est tâcher de la restaurer dans son humanité : lui permettre de continuer à exister comme un être humain et non pas de simplement vivre comme un poisson rouge. La finalité est donc bien de prendre soin de l'*humanité* de la personne malade. Là est la vraie mission du médiateur que doit être le médecin.

COMMENT PREVENIR LE RISQUE MEDICAL ?

Parler du risque médical, c'est donc reconnaître qu'il n'y a pas de soin sans technicité². Depuis le clinicien, jusqu'aux médecins « interventionnistes », en passant par les soins palliatifs, tous utilisent une technicité. Ce qui fait que la médecine est toujours en tension entre **son efficacité**, dépendante de cette technicité toujours risquée, et **sa finalité**, soit de prendre soin d'une personne humaine qu'il faut protéger. Pour le dire autrement le médecin fait nécessairement prendre des risques à une personne qui se met sous sa protection !

Ce risque, inhérent à tout soin, se définit par la possibilité de provoquer un dommage. L'origine du dommage, donc du risque, peut être **iatrogène** c'est-à-dire liée aux produits, médicaments ou matériels implantés, ou lié **au patient lui-même** (du fait de sa pathologie ou d'une particularité qui ne pouvait être connue). Ce sont les seules qui nous intéressent ici, occultant volontairement les risques du fait d'une erreur.

Mais puisque nous avons vu que tout remède au sens large pouvait être dangereux, supprimer le risque signifierait qu'il ne faudrait plus soigner. Ce qui serait absurde. Pour autant nier tout risque iatrogène (même mineur) ou tout risque d'interaction d'un médicament avec la particularité d'un patient donné, serait une première contradiction avec le principe hippocratique. Il est donc impératif pour tout soignant de protéger le mieux possible son patient des risques inhérents à la médecine. Ce qui semble oublié par ceux-là même qui, tout en invoquant le principe d'Hippocrate, prescrivent un médicament – jamais complètement anodin – peut-être inutile.

* C'est ici qu'il faut évoquer la distinction – fondamentale – entre la prévention et la précaution.

Car un risque n'est pas toujours une certitude :

- Lorsqu'un risque est avéré on doit chercher à le **prévenir** : on sait par exemple qu'une infection surviendra si la stérilisation est inefficace ou si l'attitude du soignant n'est pas rigoureuse. Ainsi la lutte contre les infections nosocomiales au bloc opératoire exige la mise en place de mesures de prévention (qui sont d'ailleurs de plus en plus efficaces). De même, en matière d'anesthésie par exemple, la prévention doit être absolument rigoureuse lorsqu'il s'agit de contrôler la bonne oxygénation d'un respirateur.
Si, comme d'aucuns le font, on prend l'exemple du parachute, le risque de mort en son absence est quasi certain : il n'y a donc pas de besoin de l'expérimenter (encore qu'il a bien fallu observer cette évidence...). Utiliser cet argument pour discréditer les études comparatives est donc un sophisme. Cela consiste en effet à confirmer qu'il est obligatoire de prévenir un risque certain... dont la prévention est une obligation ! La prévention ne se discute pas.
- Par contre lorsque le risque n'est que potentiel, c'est-à-dire qu'il peut survenir mais sans certitude ni de sa survenue, ni du moment où il surviendra, alors on ne peut qu'appliquer des mesures de **précaution**. Par exemple en orthopédie les implants doivent être scellés avec le maximum de précautions, mais malheureusement sans aucune certitude. On devine que c'est là – le principe de précaution – le point d'achoppement en matière de recherche biomédicale : augmenter au maximum la précaution, sans jamais pouvoir supprimer un risque potentiel, faute de bloquer

² La technicité correspond à l'utilisation d'une technique. Le mot nous vient du grec (*tekné*) qui a été traduit en latin par art (*ars*). On parle ainsi de l'artisan, comme de celui qui utilise un art : du potier jusqu'au médecin.

toute recherche. Ici l'étude des probabilités (afin d'élaborer des statistiques) sera indispensable pour limiter un risque toujours incompressible.

Éthiquement la première précaution d'un médecin soucieux de son malade, doit être de s'assurer de l'efficacité de son traitement par rapport à son risque (sa tolérance). Si en matière de recherche le curseur peut être élargi, en soin courant, tant que l'efficacité n'est pas suffisamment établie (selon des critères statistiques validés) il doit être interdit.

Ainsi, ceux qui proclament ne pas faire de la recherche, mais du soin courant sont donc en contradiction avec cet impératif éthique (qu'ils disent moral) !

*** On réduit trop souvent cette question à celle de la balance bénéfique/risque** comme l'évoque d'ailleurs la loi du 04/03/2002 :

« Toute personne...a le droit de recevoir les soins les plus appropriés...qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées...Les actes...ne doivent pas... lui faire courir de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices escomptés ».

Mais il y a là une certaine incohérence puisqu'opposer le risque au bénéfique c'est arbitrairement décréter que le traitement est un bénéfique (*bene fecit* : faire du bien) par rapport à la maladie. Or, si heureusement c'est le cas le plus souvent, ça n'est pas toujours certain. Car les deux sont risqués, nous l'avons vu.

Il convient donc de comparer deux risques (un plus probable que l'autre) et non pas un risque et son absence.

*** C'est alors parler de parler de balance « risque/risque » :**

- Le risque de l'évolution de la **pathologie**, à travers son histoire naturelle, qui est connu (casuistique) et donc statistiquement évaluée avec une très grande certitude (comme le cancer du sein non traité, le cancer du pancréas est toujours mortel, par exemple).

Dans le cas du covid-19, les statistiques ne sont pas encore formellement établies, mais on peut raisonnablement parler d'une mortalité globale autour de 0,5 %, ce qui, toute proportion gardée ne constitue pas un risque majeur.

- Et le risque, jamais nul, du **traitement** – des *remèdes* – mais qui bien sûr est incertain (le doliprane peut donner une insuffisance hépatique) et peu probable lorsque ce traitement a été contrôlé puis autorisé.

Là encore, pour prendre l'exemple de l'hydroxychloroquine et de l'azithromycine, si le risque de complications cardio-vasculaires n'est pas très grand, il n'est pourtant pas nul, ce qui rend d'autant plus problématique sa prescription contre le covid-19, si son efficacité n'était pas prouvée.

*** Nous pourrions résumer cette question du risque médical** en imaginant que le médecin s'adresse à son malade ou bien qu'il s'interroge lui-même en tant que médecin :

- devant le malade et sa maladie, parler de balance bénéfique/risque revient à l'informer des bénéfices du traitement par rapport aux maux de sa maladie. Mais c'est un raisonnement théorique fondé sur un traitement *a priori* efficace (par exemple : votre coxarthrose va entraîner douleur et impotence, l'arthroplastie supprime les douleurs en redonnant la mobilité). Le libre choix du patient est biaisé. C'est caricatural aujourd'hui, où certains proposent leur traitement comme s'il était absolument bénéfique contre une maladie, présumée totalement risquée.

- en tant que médecin, si au contraire il agit éthiquement, il pèsera les risques du traitement (complications possible de la chirurgie – jusqu’au décès –, mauvaise tolérance de l’implant par exemple ; idem pour le covid-19) par rapport aux risques de l’histoire naturelle. Jusqu’à décider, seul, de le récuser. Mais le patient là aussi pourrait être exclu.

* **L’obligation légale (loi du 04/03/2002)** du consentement « libre et éclairé », donc de l’information, « claire loyale et appropriée », vise à réunir ces deux balances : informer le malade des risques, sans trop l’inquiéter ni trop le rassurer. Facile à dire, très difficile selon le contexte, mais c’est là le respect de son autonomie. Il semble bien aujourd’hui que la loyauté de l’information soit largement mise en défaut quand on observe dans la population la très large approbation d’un traitement présenté par son promoteur comme la seule alternative possible. Comme si une manipulation de l’opinion (la *doxa*) rendait les données de la science non crédibles.

Pour autant la question est encore différente mais essentielle, selon que l’on se situe en soins courants ou dans le cadre d’une recherche biomédicale où information et consentement deviennent majeures, nous y reviendrons.

Voyons d’abord la question des relations entre la science et la médecine.

3) LA DEMARCHE SCIENTIFIQUE EN GENERAL ET EN MEDECINE

La recherche scientifique en général a permis le développement de progrès médicaux considérables et c’est tant mieux. Mais si la recherche en général étudie des **objets**, les recherches impliquant **la personne** humaine (RIPH) ont nécessairement une dimension éthique. Ce qui signifie que si la médecine peut et doit utiliser la méthode scientifique pour progresser, cela n’en fait pas une science comme nous l’entendons aujourd’hui.

Il est essentiel de clarifier cette différence de nature entre la science et la médecine, en particulier aujourd’hui où certains se servent de cet argument pour dévaloriser toute étude scientifique dans un cadre médical.

Voyons cela.

LA DEMARCHE SCIENTIFIQUE EN GENERAL

* Elle s’est toujours fondée sur deux principes : **l’observation** (ce qui est donné par nos sens) et le **raisonnement** (ce que nous nommons intelligence), soit une connaissance dite commune et une autre dite scientifique. Longtemps opposées, en réalité ces deux méthodes se complètent. Bachelard³ résumera cela en parlant du réalisme et du rationalisme, comme des deux piliers philosophiques de notre connaissance scientifique qu’il convient de réunir : toute expérience doit être validée scientifiquement (par le raisonnement) et toute hypothèse rationnelle doit être confirmée par l’expérience.

* **Historiquement** c’est la connaissance commune par l’observation qui prévalut longtemps. Aux premiers âges de l’humanité la connaissance correspondait à ce que Keith Thomas appelle « **une approche interprétative du réel** »⁴. En l’absence de véritable rationalité, c’était en effet la magie ou le symbole qui seules pouvaient donner une explication du monde.

³ Gaston Bachelard, *Le nouvel esprit scientifique*, op.cit., p. 7.

⁴ Keith Thomas, *Religion and decline of magic*, cite par Etienne Lepicard, Dominique Folscheid, La médecine archaïque, in *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, Paris, PUF, « Thémis philosophie », 1997, chap. X, p.96.

Progressivement ce fut le chef, la religion – les deux généralement intriqués – qui proclamaient ce qui était vrai.

Remarquons que cette tendance ne nous a jamais vraiment quitté : dans la période de crise, que nous traversons, le chef – ou le médecin qui s'en attribue le rôle –, affirme pouvoir être le seul à interpréter la réalité, faisant fi de toute critique.

Vers le V^e siècle av. J.-C. apparaît en Grèce **la rationalité** que l'on dit philosophique, car science et philosophie étaient la même chose. La rationalité correspond à un « *principe d'intelligibilité universel* qui permet d'appréhender la nature des êtres donnés dans *l'expérience du monde* grâce à un ensemble de *procédures rigoureuses*, vérifiables et communicables à autrui par une *argumentation démonstrative* »⁵. C'est véritablement, avant Descartes, la première naissance de la méthode scientifique. Tout y est : *l'expérience du monde*, c'est-à-dire **l'observation** ; un *principe d'intelligibilité universel*, c'est-à-dire le **raisonnement** ; *des procédures rigoureuses* et une *argumentation démonstrative*, c'est-à-dire la **méthode**.

Or en guise de méthode, c'est la mathématique (*mathesis universalis*) qui fut considérée comme la meilleure. Platon, précédé par Thalès et Pythagore, inscrira au fronton de son Académie que « nul n'entre ici s'il n'est géomètre ». Ce changement complet de paradigme fut la première critique contre toute interprétation subjective et non démontrée de la réalité.

En médecine c'est **Hippocrate** (460-330 av. J.- C.), le premier médecin-philosophe, qui s'insurgea contre des interprétations irrationnelles des maladies⁶, posant ainsi les bases d'une médecine fondée sur les preuves. Ce qui ne laisse pas d'étonner aujourd'hui lorsqu'on voit certains médecins s'appuyer sur le même Hippocrate en récusant toute approche scientifique d'une maladie (pour le covid-19) !

Mais progressivement des contradictions apparurent qui stimulèrent la réflexion théorique. Si l'eau peut être glace ou vapeur, qu'est-elle exactement ?

Ce furent les débuts de la **science dite empirique** : expliquer les phénomènes qui se produisent dans l'expérience pour, si possible les prévoir. En médecine c'était à partir de l'observation qu'on cherchait à guérir ce malade particulier. C'est dire que l'expérience et les rapprochements par analogie – donc *l'induction* : généraliser à partir d'un cas particulier – étaient plus importants que le raisonnement *déductif* (de l'universel au particulier).

La méthode empirique consistait donc, en analysant les faits observés, à chercher à en retrouver les causes pour, par synthèse (induction), en prévoir les effets (c'est bien la chaleur qui est cause de l'évaporation de l'eau).

La **causalité** a donc toujours été le premier pilier de notre raisonnement.

* **Dans le monde des objets où tout est déterminé**, il existe en effet toujours une cause en amont de ce qui arrive, soit d'un effet. Lorsqu'à une même cause on observe toujours le même effet et réciproquement, on peut édicter une loi scientifique. Puis, la cause étant connue, on tente de la modifier pour orienter l'effet dans la direction souhaitée (ce qui correspond aux applications techniques de la science).

- *A propos du covid-19 par exemple*, plus grande sera sa connaissance, plus efficace sera notre action contre ses effets (la maladie et ses complications éventuelles).

- *A propos de son traitement*, de même, pour affirmer qu'un produit est efficace il faut donc pouvoir établir avec certitude qu'il est bien la cause d'un effet sur le virus (son atténuation) et

⁵ Dominique Folscheid, Jean-François Mattéi, Ethique et langage, in *Philosophie, éthique et droit de la médecine*, op.cit., I, p.16.

⁶ A propos de l'épilepsie (cf. Hippocrate, *Traité de la maladie sacrée*, Trad. Charles Daremberg, 1894, I)

que cet effet est toujours lié à cette même cause. Or, en l'état actuel des connaissances sur le virus, rien n'est prouvé et son atténuation peut avoir d'autres causes comme l'évolution naturelle de la virose.

- *Mais puisqu'il s'agit de médecine*, la connaissance scientifique doit en outre établir la tolérance du traitement donné à une personne humaine ce qui correspond en théorie à l'interdit éthique de toute expérimentation sur l'homme, nous y reviendrons.

* Pour autant corrélation n'est pas causalité

Car si la science établit des *exactitudes*, encore faut-il qu'elle les transforme en *certitudes*. Or les corrélations cherchent arbitrairement à réunir deux faits exacts pour en tirer une conclusion faussement certaine ! Par exemple, s'il est *exact* que très souvent on retrouve chez des personnes souffrant de gonarthrose invalidante du compartiment interne du genou un axe du membre inférieur dévié vers l'intérieur (*genu varum*), on ne peut en conclure de façon *certaine* que tous les porteurs de *genu varum* feront nécessairement une gonarthrose interne⁷. Par analogie à propos de notre pandémie, si on observe que le pourcentage des malades contaminés qui s'aggravent bénéficiant d'un traitement donné, est faible (mais relativement à quoi ?), les mêmes en concluront hâtivement que cette *exactitude* (ils s'aggravent peu) implique la *certitude* de l'efficacité du traitement, alors qu'il ne s'agit que d'une corrélation.

Il faut donc bien distinguer ces deux notions, exactitude et certitude, faute de risquer d'établir des connaissances erronées. Karl Popper⁸ insistera sur la nécessité de chercher toujours une faille dans nos résultats scientifiques. Pour lui, c'est la fausseté de l'hypothèse contradictoire qui prouvera la vérité de l'hypothèse proposée.

* Ce qui signifie que, au-delà de l'observation, le raisonnement scientifique doit être rigoureusement organisé

C'est Aristote, qui fut l'un des premiers à poser trois grands principes toujours d'actualité :

- *la non-contradiction* qui est le principe premier de toute possibilité de connaissance (on ne peut pas affirmer et nier le même attribut du même sujet en même temps, sous le même rapport : je ne peux pas dire « un jeune vieillard, assis debout sur une chaise pliée entend un bruit silencieux... »)

- *l'induction*, qui va du particulier au général (*un être vivant* ne peut pas ne pas respirer, donc la respiration *en général* est une nécessité)

- *la déduction* au contraire, qui va de l'universel au particulier (puisque, *en général*, les corps s'attirent, alors si je lance *une pierre*, nécessairement elle retombera au sol)

Mais le raisonnement inductif ou déductif n'est valable que s'il repose sur une certitude, sinon il devient hypothétique.

Par exemple je constate qu'une molécule *in vitro* baisse la charge virale. Je propose donc l'hypothèse que cela se passera *in vivo* et je rajoute qu'en outre cela diminuera le risque de complications et de décès. Pour que ces hypothèses deviennent certitudes, il ne saurait suffire que j'y croie. Il faudra l'établir grâce à une expérimentation rigoureuse dont les résultats seront interprétés avec la même rigueur. Pour ce faire les méthodes statistiques sont un auxiliaire indispensable à l'induction scientifique. Il s'agira bien de la méthode scientifique qui, seule, pourra prouver un résultat. Les méthodologistes ont donc un rôle indispensable.

⁷ Corrélation assimilée arbitrairement à une causalité qui a longtemps poussé les orthopédistes à corriger l'axe des membres inférieurs de jeunes adultes asymptomatiques, comme une « normalisation » à la Procuste.

⁸ Karl Popper, *Un univers de propensions*, Cahors, Ed. de l'Éclat, 1992.

Si nous revenons à notre pandémie, l'hypothèse formulée par ceux qui prétendent en avoir trouvé le traitement n'en est plus une puisqu'ils ont la *certitude* qu'il l'est ! Ils rejettent donc *a priori* toute hypothèse contradictoire sous prétexte de l'urgence à traiter les malades. Et, ne voulant pas même l'envisager, ils refusent toute étude comparative.

On en reviendrait presque aux temps anciens de l'approche interprétative et arbitraire (par les croyants) du réel !

*** C'est la Modernité des XVI^e et XVII^e siècles** qui fonda véritablement la rigueur de la méthode scientifique.

Avec la découverte de Nicolas Copernic (1473-1543), mettant à plat le géocentrisme, il se produisit un changement complet de paradigme. Toute la conception du monde et de l'Univers de l'homme occidental est bouleversée. Cela correspond à la naissance de la « *science moderne* » (science jusqu'alors représentée par la philosophie) qui va devenir ce que nous appelons aujourd'hui la science comme telle, c'est-à-dire la science « *scientifique* » ou mathématique seule qui ne prend en compte que les choses « claires et distinctes ».

Avec Galilée, puis Descartes, c'est en effet le début de la mathématisation du monde. Galilée écrit dans *L'essayeur*, en 1623 :

« L'Univers est écrit dans la langue mathématique et ses caractères sont des triangles, des cercles et autres figures géométriques, sans les moyens desquels il est humainement impossible d'en comprendre un mot ».

Or, la modélisation mathématique ne considère plus son objet, mais seulement les *rappports* qu'il entretient avec d'autres objets. La pensée en tire alors des lois qui vont devenir généralisables à toute sorte d'objets sans considération aucune de ce qui peut faire qu'ils *sont* ces objets-là.

Le revers de cette « mathématisation du monde » comme le dénoncera Husserl, en médecine en particulier, c'est d'avoir exagérément objectivé le malade (son corps et sa maladie) et développé du même coup l'expérimentation peut-être à outrance. Le grand Claude Bernard proclamait en 1865 :

« Pourquoi penser quand vous pouvez expérimenter ? Épuisez donc l'expérimentation et pensez ensuite ! »⁹

Cet argument de l'objectivation du malade durant une étude clinique opposée à la mission « compassionnelle » du médecin qui doit soigner une personne est pourtant annulé si l'on repère bien le véritable objet d'une étude clinique (en général un médicament) et si en effet on refuse l'expérimentation sur un être humain.

Où l'on voit que prescrire par exemple un traitement, toujours risqué nous l'avons dit, dont l'efficacité n'est pas scientifiquement établie, pour lutter contre une maladie dont le risque individuel est relativement faible, peut être tout à fait assimilé à une expérimentation sur une personne, ce qui dépasse une simple observation.

***Pour résoudre cette contradiction apparente** entre la nécessité de la rigueur scientifique et le respect de la personne humaine, il faut convoquer Emmanuel Kant¹⁰ lorsqu'il posa, au XVIII^e siècle, les conditions de possibilités de toute connaissance. Pour faire simple, il montra que nous ne pouvons connaître les choses du monde sensible (celui de l'expérience), non pas comme elles sont réellement (les *choses en soi*), mais comme elles nous apparaissent (des phénomènes). La connaissance scientifique est donc limitée aux seuls objets connaissables.

⁹ Claude Bernard, *Introduction à la médecine expérimentale*, Paris, 1865.

¹⁰ Emmanuel Kant, *Critique de la raison pure*, Paris, Garnier-Flammarion, (trad. J. Barni), 1976.

La personne humaine n'étant pas un objet, elle n'est donc pas totalement connaissable par la méthode scientifique. Mais aucune étude clinique n'a jamais cherché à *comprendre* ce qui fait d'un homme, un homme. Il s'agit là de métaphysique qui n'est pas de son domaine.

Ainsi donc, se servir de cet argument pour dénigrer toute validité scientifique à une recherche biomédicale est encore un sophisme. Car aucune de ces recherches ne vise à connaître scientifiquement un malade. Bien au contraire elle ne cherche qu'à mieux connaître un objet – le *remède* (médicament ou geste invasif).

Tout ceci nous rappelle que la médecine, bien qu'elle doive utiliser la méthode scientifique, n'est pas une science.

LA MEDECINE N'EST PAS UNE SCIENCE

Si la science, nous l'avons vu, repose sur la causalité et cherche à établir des certitudes, la médecine évolue dans un monde d'incertitude et ne peut donc s'appuyer que sur des probabilités (qui permettront d'établir des statistiques). Ainsi la courbe de Gausse qui trace le taux de mortalité d'une pathologie donnée en fonction du temps, peut indiquer une médiane de survie *en général* (par exemple, la moitié des malades avec un cancer du pancréas meurent au bout de 6 mois), mais ne peut donner aucune certitude pour un *malade particulier*.

C'est encore souligner qu'en médecine on ne peut pas se passer d'études statistiques, c'est-à-dire comparatives pour apprécier le mieux possible le pronostic d'une maladie ou, pour ce qui nous concerne ici, la tolérance et l'efficacité d'un traitement. Cette rigueur devient un impératif éthique.

Pour qu'il n'y ait aucune ambiguïté, nous ne parlons ici que des risques potentiels et non des risques certains, comme nous l'avons montré précédemment. La certitude d'un effet produit par une cause ne mérite aucune étude comparative par définition. Mais cette situation est très rare en médecine où l'on ne peut jamais prévoir absolument la réaction spécifique d'un malade particulier à un traitement donné.

Ainsi en France, la recherche dite biomédicale¹¹, désignée par RIPH (Recherche Implicant la Personne Humaine) a classé les différentes études en trois grandes catégories qui, toutes, doivent être soumises à l'avis d'un Comité de Protection des Personnes (CPP), faute de lourdes sanctions pénales. Leur rôle est essentiel.

* **Les Comités de Protection des Personnes**, comme leur nom l'indique, sont là pour encadrer ces recherches. Les avis qu'ils rendent sont toujours motivés par la plus grande protection possible des malades, donc essentiellement sur un plan éthique (n'oublions pas que la rigueur d'une étude est un impératif éthique).

L'hétérogénéité des membres qui les composent est un démenti à la critique qu'ils seraient aux mains des seuls méthodologistes (pourtant médecins pour la plupart), désignés comme mathématiciens, trublions d'une vraie médecine « humaniste ». Comme si l'utilisation de la méthode scientifique rendait la médecine inhumaine. C'est un sophisme de plus. Car nous l'avons répété, si la médecine n'est pas une science pour autant elle a l'obligation d'en utiliser les progrès : il serait précisément non éthique (inhumain) de ne pas étudier scientifiquement un médicament avant de l'utiliser, de placer une prothèse sans en avoir testé le matériau, etc. La méthode scientifique s'impose donc en médecine sans que celle-ci se réduise à celle-là.

¹¹ Loi Jardé du 05/03/2002, et modifiée en 2016 avec introduction de la dénomination RIPH.

* Les trois grandes catégories des études soumises à l'avis des CPP

-les *études observationnelles* (RIPH 3), dites non interventionnelles qui consistent à analyser une population de malades donnés, traités selon les critères habituels (on parle de « soins courants ») sans rien y ajouter ou retirer. Elles ne changent donc rien au risque inhérent à tout traitement. Elles peuvent être rétrospectives ou prospectives. Il suffit d'en informer le malade pour qu'il n'y soit pas opposé. Les résultats doivent cependant être analysés avec une méthode rigoureuse pour qu'on puisse en tirer des conclusions valables.

Remarquons ici qu'il y a une contradiction évidente à considérer que l'étude d'une population de malades traités par un médicament jusque-là prescrit pour d'autres pathologies, serait purement observationnelle. Elle est donc de fait hors la loi, sauf à se considérer au-dessus des lois... Et l'argument de la soi-disant urgence sanitaire n'en est pas un car, il faut le répéter, la pandémie n'est absolument pas ni mortelle, ni source de complications certaines. L'intérêt des études purement observationnelles est de permettre de repérer des faits qui pourraient être améliorés. Ce qui n'est pas le cas dans les études que certains proposent.

Par contre au XVI^e siècle Ambroise Paré, en observant que la cautérisation appliquée sur les moignons d'amputation lors des guerres entraînait trop souvent des hémorragies secondaires mortelles, eut l'idée (nous dirions émit l'hypothèse) que la ligature de l'artère serait meilleure. Bien sûr sur le seul critère de l'hémorragie secondaire, en occultant les risques – très grands à l'époque – de provoquer une infection quasi mortelle sur moignon, du fait de l'intervention dans les chairs et de la perte de l'effet antiseptique de la cautérisation. De nos jours cette étude devrait être considérée comme « interventionnelle à risques minimales » voire interventionnelle pure.

Bien entendu, il ne peut pas exister de normes strictes pour accepter ou refuser une recherche (il n'y aurait alors pas besoin des CPP) et l'avis ne peut prétendre à une vérité absolue. La médecine étant toujours risquée, l'humilité doit être de mise, sauf à rendre impossible tout progrès dans la recherche biomédicale. Mais la mise en place des CPP a entraîné une meilleure organisation et un contrôle plus strict des recherches, donc une meilleure protection des malades sans pour autant freiner la recherche.

- *Les études interventionnelles à « risques et contraintes minimales »* (RIPH 2) qui ajoutent à la prise en charge habituelle, une intervention (médicament ou geste) réputée mineure et dont une liste est établie par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament). Bien que le risque soit peu important, l'information du malade doit être complétée d'un consentement exprès (oral ou écrit).

- *Les études interventionnelles* (RIPH 1) qui correspondent à une véritable recherche biomédicale, puisqu'elles innovent en proposant chez un malade une intervention qui n'est pas justifiée par la prise en charge de sa pathologie et dont on ne connaît pas complètement ni la tolérance, ni l'efficacité. C'est le cas des nouvelles molécules ou de nouvelles techniques. Avant de recevoir leur AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) elles doivent avoir été testées *in vitro* puis chez l'animal selon plusieurs phases. Le consentement écrit, éclairé par une information précise, est encore plus impératif.

* La méthodologie de ces études doit être rigoureuse

Hors les études observationnelles, toutes visent à établir l'efficacité et la tolérance des remèdes (produits ou technique) contre une pathologie donnée.

Pour ce faire il n'y a pas d'autres possibilités que de comparer deux populations de malades : ceux qui ont reçu ces remèdes et ceux qui ne les ont pas reçus (on parle d'étude randomisée). Une subtilité supplémentaire afin d'éviter des résultats biaisés consiste à cacher autant au malade qu'au prescripteur, la nature réelle du remède : tous les malades reçoivent un produit mais personne, ni le malade, ni le médecin ne savent s'il s'agit du produit à l'étude ou s'il ne s'agit que d'un produit neutre (placebo). C'est ce qu'on appelle une étude randomisée, en double aveugle.

A ce jour, aucune des études prépubliées dont font état leurs promoteurs pour valider les produits qu'ils considèrent comme efficaces, ne remplit ces critères de rigueur scientifique. Les critiques portées contre les CPP, qui bloqueraient toute recherche en exigeant une méthodologie trop lourde et qui, trop éloignés du soin, seraient une sorte de bureaucratie, sont totalement infondées. Bien au contraire ces Comités sont très proches des malades, du fait de leur composition et de leur mission première qui est de les protéger. Quant à leur lourdeur, il s'agit là d'une critique de la méthode scientifique qui, étonnamment se retourne contre ceux-là mêmes qui valorisent leurs études pourtant insuffisantes, par leur statut de scientifiques ! Enfin, le faux argument de l'urgence est dangereux, nous l'avons vu, car, sacrifiant la rigueur scientifique sur l'autel de la peur, il risquerait de faire émerger des sortes de gourous charismatiques et de discréditer complètement la démarche scientifique au profit d'une opinion publique mal informée. Le malade risquerait alors, n'étant plus protégé, d'être l'objet d'expérimentations dangereuses.

Ce qui nous amène à la question de l'éthique.

2) ETHIQUE OU MORALE ?

A l'issue de la seconde guerre mondiale, pour lutter contre les atteintes barbares sur les personnes, en 1947 fut proclamé le Code de Nuremberg. Il rappelait que l'homme n'est pas une chose, ni un simple animal, ni une machine et qu'enfin il n'était pas que la somme de ses organes. Il insistait aussi sur l'obligation du consentement pour toute recherche médicale. Ce fut l'émergence de l'éthique médicale contemporaine qui interdisait de pratiquer sur un être humain des expérimentations infondées. Nos Comités de Protection des Personnes illustrent bien la nécessité de l'éthique dans la recherche médicale.

L'éthique en effet, correspond à cette spécificité que nous avons, nous les êtres humains, de pouvoir donner de la valeur à nos actions afin de choisir celle qui convient le mieux en fonction de la finalité de l'action. L'homme est donc un être *évaluatif* (qui pose des valeurs) et *libre* (puisqu'il peut choisir – quand bien même cette liberté ne serait-elle pas absolue). L'éthique c'est donc la liberté d'agir qui nous caractérise (nous pouvons rendre *in-humain*, quand aucun animal ne pourrait être *in-animal*).

Pour évaluer, nous nous appuyons sur notre *raison* qui va guider notre volonté. Mais cette raison est dite « pratique » car elle est guidée par la finalité de notre action. Elle n'est pas qu'instrumentale. Elle nous aide à répondre à une des trois questions que posait Kant, celle du « Que dois-je faire ? ». Nous avons vu que la finalité de la médecine, c'était l'humanité du malade et que toute recherche, *in fine*, devait d'abord et avant tout protéger la personne qui y consent. Ainsi donc, autant dans le soin que dans la recherche, l'évaluation de ce qui est décidé (faire ou ne pas faire) doit impérativement s'appuyer sur cette finalité qu'est toute personne humaine. Ce qui correspond à la dimension **éthique** du « prendre soin ».

Mais, après l'évaluation, l'homme a cherché de tout temps à normer ses actions. Comme s'il voulait – presque naïvement – trouver la recette miracle qui puisse lui indiquer à tous les coups ce qu'il vaut mieux faire : ce qui est « bien ». Si un tel code normatif (**moral**) existait dans le domaine de la médecine, elle y perdrait son âme et bien évidemment les Comités de Protection des Personnes n'auraient plus de raison d'être : il suffirait, sans réfléchir – sans évaluer –, d'appliquer le code.

Cette distinction pourrait laisser croire que morale et éthique divergeraient alors que les deux mots ont à l'origine le même sens. La spécificité de la conduite humaine qui lui donne la possibilité de choisir après évaluation, correspondait pour les Grecs à l'*éthicos*, comme la science du caractère (l'homme se forge un caractère, en prenant l'habitude). Cicéron l'a traduite en latin par *morales*, à partir de *mores* (les mœurs).

Pour simplifier, nous dirions que **la morale**, au sens dévoyé du mot aujourd'hui, cherche à poser des normes à notre conduite – ainsi de la morale religieuse ou de la morale sociale (la loi) –, ce qui reviendrait à supprimer notre liberté. **L'éthique** au contraire reste un questionnement permanent sur la validité de nos valeurs morales. Elle est donc tout le contraire d'une norme, même si elle permet de prendre des « bonnes habitudes » qui, par expérience accumulée, viseront à trouver plus souvent la meilleure solution possible dans une situation conflictuelle (éthique appliquée).

Mais si l'on reste à la différence commune entre l'éthique et la morale, il est évident, dans le cadre de notre réflexion sur la médecine et les recherches biomédicales, que le questionnement éthique est essentiel pour agir le mieux possible, alors qu'une règle ou qu'un code moral irait à l'encontre de cette mise en question.

Ainsi dénigrer toute instance éthique au profit d'un comité de morale, est une allégation gratuite qui joue sur des mots dont il semble que leur auteur n'en ait pas compris tout le sens.
