

# Ethique de la recherche médicale et innovation thérapeutique

Séminaire ARIIS AVIESAN

Melun 13 Juin 2014

H. Chneiweiss

Président du Comité d'éthique de l'Inserm

# L'éthique de la recherche en santé

Trois pôles de l'agir: "*ma liberté, ta liberté, la règle*"

A l'affirmation par soi de la *liberté*, s'ajoute la volonté que la *liberté de l'autre* soit.

Visée de la vie bonne, avec et pour les autres, dans des institutions justes.

**Paul Ricoeur**

# Objet des lois de bioéthique

- Encadrement des techniques biomédicales qui portent **atteinte à l'intégrité physique de la personne** en nécessitant un accès au corps humain pour obtenir des éléments (organes, cellules) ou des produits
- celles qui **risquent de porter atteinte à la vie privée** en nécessitant un accès au corps humain afin de permettre une **identification de personnes** (identification de l'auteur présumé d'une infraction, établissement contentieux ou contestation de la filiation) **ou de maladies**, voire d'une prédisposition à une maladie, aussi bien au stade prénatal que pour les adultes
- enfin, **celles qui interviennent sur le processus vital** par la création **d'embryons *in vitro***, afin d'apporter à un couple l'assistance nécessaire pour lui permettre de procréer ou celles qui encadrent la **fin de vie**.
- **pratiques médicales, soins et recherche, mettant en jeu le corps humain et la vie privée dans un intérêt autre que celui de la personne sur qui elles portent.**

# Autonomie / Liberté de la recherche

- Protéger les droits fondamentaux et protéger la liberté de la recherche
- La Constitution de la majorité des pays de l'UE et de l'OCDE mentionne explicitement la liberté de la recherche parmi les droits fondamentaux et un grand nombre exige de l'Etat de promouvoir la Science
- La Convention Internationale de l'UNESCO pour les droits de l'Homme et la biomédecine stipule a son article 2 la primauté de l'individu, son intérêt et son bien-être sur les seuls intérêts de la Société ou de la Science

# Shareholders versus stakeholders

- Good Practice
- Internal cost/benefit evaluation
- producer/consumer
- Safety/efficiency/  
industrial property/profits
- Ethics
- Societal risk/benefit evaluation
- citizen/needs
- Priority/availability/  
Affordability

# A scientific and ethical challenge

- Protection of the human embryo in vitro.
- Controlling the use of medically assisted procreation : PMA is a treatment of infertility.
- Understanding the first stages of human life. Indeed this allowed the development of iPS
- Understanding human specific diseases
- Treatment of incurable diseases such as neurodegenerative diseases (Parkinson, Alzheimer,..) or diabetes.

# Central Dogma of Biology

**Classical terms**

**DNA makes RNA  
makes Proteins  
that makes  
everything else**

**Biotech  
expectation**

**DNA makes  
RNA makes  
Proteins  
that make  
money**

**People expectation**

**DNA makes  
RNA makes  
Proteins  
  
that make  
treatment**

## Missions du CEI

- **Animer** la réflexion sur les questions éthiques soulevées par la recherche scientifique médicale et la recherche en santé telle qu'elle est mise en œuvre au sein de l'Institut.
- Etroitement associés à la **vie pratique et quotidienne** de l'Inserm
- Apporte son soutien aux personnels de l'Institut pour **identifier et intégrer les questions d'éthique dès la conception de leurs projets de recherche et pour penser leurs pratiques**
- **Coordonner** la réflexion au sein d'Aviesan

## Missions (2)

- **Anticiper**, par un travail de veille et de conseil, **les conditions de mise en œuvre de recherches innovantes** ainsi que les modalités de leur accompagnement éthique, notamment du point de vue de leurs **impacts et conséquences** ;
- **Sensibiliser** les personnels de recherche à **l'importance de l'éthique**, afin de garantir un juste équilibre entre **leur liberté intellectuelle et leurs devoirs vis-à-vis de l'Institut et de la société**
- **Contribuer** à **l'organisation des débats publics**, et si nécessaire les susciter, dans les domaines émergents de l'innovation biomédicale.

- 1- Technical vertigo and its economical arguments
- 2- Real or expected predictive values
- 3- therapeutic or cosmetic



# Savoir Pouvoir Prédiction

- Médecine Préventive
- Médecine Prédicative
- Médecine Régénératrice
- Idéologie de la promesse?
- Vision déterministe des phénomènes biologiques étendues à la vie humaines et aux relations sociales: *mais un gène code pour une protéine, pas pour un destin*

# Des Limites

- Soins vs cosmétique
  - « De quoi souffrez-vous vers que désirez-vous? »
  - Ex: nanisme et hGH
- Soins vs contrainte
  - Comportements physiologiques vs déviants
  - Ex: TDAH
  - Dopage sportif ou cognitif

**Normalité vs Amélioration**

# Questions éthiques

- Coût
- Perte d'autonomie
- Responsabilité individuelle vs solidarité
- Discrimination
- Contrôle généralisé des corps
- quid du futur de la mutualisation du risque?

# Quatre grands défis

- Nos références culturelles plurielles et hétérogènes
- La confrontation au réel
- La mondialisation
- La nouveauté des objets biologiques
- Histoire et philosophie du vivant
- Embryon in vitro
- Internet et réseaux sociaux
- iPS - Réchauffement climatique et nouveaux dangers infectieux

# Michel Foucault 20 ans après

- La clinique médicale comme une pratique sociale
- L'histoire d'un discours sur le corps
- Le courage de la vérité

# Journée annuelle du CEI

**17 juin 2014** à l'Hôpital Européen Georges Pompidou (75015 Paris)

*En partenariat avec l'Espace Ethique Région Ile de France*

**Matinée Neurosciences** avec deux conférences-**débats** :

**Judy Illes** (Canada Research Chair in Neuroethics, UBC)

**Jonathan Montgomery** (Chairman Nuffield Council of Bioethics)

**Discutants:** François Eisinger/Catherine Bourgain, Bernard Baetschi.

**Grand témoin:** Philippe Amouyel

**Après-midi** présentation des **NOTES 2014 du CEI** et **débats** avec les groupes de travail

**Pour tout contact avec le comité d'éthique de l'Inserm**

**[Comite-ethique@inserm.fr](mailto:Comite-ethique@inserm.fr)**

**Merci de votre attention**

# Neurosciences and Ethics

- **Understanding neurophysiological process: mood, memory, sex, eating, sleep,**
- **neuropathological process**
- **illuminating the relation between mind and brain**
- **Enhancing physiological functions: mood, memory, sex, wakefulness, sleep..**
- **Enhancing psychological function**
- **monitor and manipulate the human mind**