

Paris, le 18 septembre 2006

Communiqué de presse

Eulabor, le premier réseau latino-Américain -Européen, en éthique de la recherche biomédicale, soumet à discussion son premier rapport.

Eulabor confronte ses premiers résultats en éthique de la recherche biomédicale avec des personnalités françaises sur les problématiques majeures communes aux deux continents.

Coordonné par l'Inserm depuis septembre 2005, EULABOR (pour European and Latin American Ethical Regulation Systems of Biomedical Research : Comparative Analysis of its Pertinence and Application for Human Subject Protection) est un projet financé par la Commission Européenne pour étudier les enjeux éthiques actuels de la recherche biomédicale, tant au niveau national qu'international, par la mise en perspective des situations européenne et latino-américaine.

Un état des lieux des systèmes de régulation des aspects éthiques de la recherche biomédicale à différents niveaux (comités d'éthique de la recherche, organismes de recherche, communauté scientifique, agences sanitaires, société civile) a été réalisé en 2005 dans les sept pays membres du projet : Allemagne, Argentine, Espagne, France, Brésil, Chili, Mexique.

Aujourd'hui, **EULABOR aborde l'identification des enjeux éthiques majeurs de ces systèmes de régulation.** Les premiers résultats de ce travail ont donné lieu à un rapport présenté le 15 septembre 2006 à un groupe de personnalités françaises qui ont confronté ces problématiques globales aux spécificités hexagonales. Des réunions équivalentes sont organisées dans chacun des pays de l'étude, qui permettront de valider et d'affiner la réflexion du groupe de travail sur les questions soulevées.

La discussion a porté en particulier sur trois points :

- La crise des principes fondateurs de l'éthique de la recherche biomédicale ;
- Le conflit entre intérêts économiques, scientifiques et thérapeutiques ;
- Le rôle et l'implication de la société dans le système de régulation.

Crise des principes fondateurs de l'éthique de la recherche biomédicale.

Le rapport montre que nous sommes face à une crise du consensus éthique de la recherche biomédicale qui s'est mis en place, dans la seconde moitié du XXème siècle, à travers un certain nombre de déclarations internationales : Code de Nuremberg en 1947, déclaration d'Helsinki en 1963, etc.

Cette **crise** se manifeste, en premier lieu, par un désengagement de certaines puissances industrielles vis-à-vis du principe d'une éthique universelle liée aux Droits de l'Homme. Certains pays industrialisés réalisent dans des pays en développement des essais cliniques qui ne seraient pas autorisés chez eux.

Elle se caractérise, en second lieu, par le dysfonctionnement des deux pierres angulaires du consensus éthique : **le consentement libre et éclairé des personnes, et les comités d'éthique de la recherche biomédicale**. Le rapport Eulabor montre néanmoins de grandes différences entre pays. En Europe, et particulièrement en France, l'information, le recueil du consentement et son évaluation par les comités, sont devenus surtout une démarche juridico-administrative. Alors que dans certains pays latino-américains, le niveau d'exigence des comités est notable avec une participation active des représentants de la communauté. A cet égard, le Brésil est un exemple remarquable

Conflits entre intérêts économiques, scientifiques et thérapeutiques

Les travaux du groupe Eulabor pointent du doigt le conflit entre les intérêts scientifiques, économiques, et thérapeutiques en jeu dans la recherche biomédicale comme l'un des facteurs permettant de rendre partiellement compte de cette crise. Le constat est que l'intérêt économique a primé de façon démesurée sur celui des scientifiques et celui des patients. Néanmoins, l'accent mis sur la question des conflits d'intérêts a empêché jusqu'à maintenant d'aborder celle de l'intérêt général.

Comme l'indique le professeur Sergio Zorrilla, partenaire chilien de l'étude, la notion de « **conflit d'intérêts** » est en elle-même anti-éthique, de par l'asymétrie radicale entre les intérêts économiques, d'un côté, et la douleur et la mort des patients, de l'autre. « *A travers cette notion, ajoute-t-il, en focalisant l'attention sur la dimension conflictuelle, les puissances économiques et politiques sont en train d'occulter – à leur profit – la nécessité d'une discussion collective permettant de dégager des valeurs et des fins partagées par tous.* »

Rôle et implication de la société dans le système de régulation

Pour renouer avec les principes fondateurs de l'éthique de la recherche biomédicale, les chercheurs du réseau Eulabor insistent sur le rôle et la mobilisation de la société civile dans le système. Celui-ci devant être repensé en profondeur, en considérant les malades comme des acteurs, c'est-à-dire des partenaires de la recherche.

Les associations de lutte contre le sida ont marqué un tournant dans l'évolution des pratiques de la recherche dans tous les pays étudiés. En France, par exemple, elles ont réussi à faire entendre leur voix auprès des chercheurs et des pouvoirs publics, pour peser sur les décisions et devenir, selon le mot de Daniel Defert « *des réformateurs sociaux* ». Au Chili, dans un contexte très différent, les associations ont fait voter une loi garantissant des droits minimaux pour les malades, en termes d'accès aux soins, de confidentialité, etc.

On observe aujourd'hui encore une délocalisation de la recherche clinique à destination de pays où la protection des personnes est davantage précaire. Il est donc urgent, estime Eugenia Lamas, coordinatrice du projet, de créer des « espaces de réflexion critique » et, pourquoi pas, des instances supranationales d'évaluation de la recherche qui mettent un frein aux dérives.

Pour en savoir plus : www.eulabor.org

→ La synthèse des confrontations organisées avec les personnalités de chaque pays partenaire d'Eulabor sera discutée à Buenos Aires (Argentine), en décembre 2006. Les conclusions de ces travaux seront disponibles début 2007

Contact scientifique :

eugenia.lamas@tolbiac.inserm.fr

Contact presse :

severine.ciancia@tolbiac.inserm.fr