

Avis n° 78

Inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale - problèmes éthiques

Membres du Groupe de Travail :

MME : M.-J. DIEN
MM. : S. BELOUCIF (responsable)
J. MONTAGUT
M. SELIGMANN (responsable)
M. STASI (responsable)
D. WOLTON

INTRODUCTION.....	3
I LE CONSTAT	5
II EXEMPLES DE SITUATIONS CONCRETES.....	6
III MOYENS SUSCEPTIBLES D'ETRE MIS EN ŒUVRE	7
1) <i>Une bonne méthode d'approche des besoins</i>	7
2) <i>Une coopération dans la recherche</i>	9
3) <i>Pour une politique d'accès aux médicaments</i>	13
IV.PRINCIPAUX OBSTACLES (REELS OU PRESUMES) AU CHANGEMENT	15
1) <i>L'insuffisance des infrastructures dans les pays du Sud</i>	15
2) <i>Difficultés de transfert de technologie</i>	16
3) <i>La précarité</i>	16
4) <i>L'observance</i>	17
5) <i>Le problème des maladies chroniques</i>	17
V. LES PROBLEMES LIES A DES SPECIFICITES CULTURELLES	18
1) <i>Remarque préliminaire</i>	18
2) <i>Consentement éclairé</i>	18
3) <i>L'éventualité d'une conception élargie du secret professionnel</i>	19
4) <i>Sur le statut de la femme</i>	20
5) <i>Sur le rôle des associations en général</i>	21
6) <i>Pour une meilleure approche du bien commun ?</i>	21
QUELLES RECOMMANDATIONS POSSIBLES ?	23
CONCLUSION.....	24

“Pour faire de grandes choses, il ne faut pas être un si grand génie : il ne faut pas être au-dessus des hommes ; il faut être avec eux”
(Montesquieu, Pensées)

Introduction

Le CCNE a été saisi le 7 mai 1999 par Monsieur Bernard Kouchner alors Secrétaire d'Etat à la Santé et à l'Action Sociale auprès de la Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, des questions éthiques liées aux inégalités de traitement entre les pays du Nord et du Sud¹. Plus spécifiquement, il s'interrogeait sur le fait que :

« l'infection à VIH n'est en fait qu'un exemple parmi l'ensemble de la pathologie pour laquelle il nous faut bien constater une inégalité d'accès aux soins à l'échelle mondiale ; je souhaiterais connaître les recommandations du Comité Consultatif National d'Ethique face à ce constat et les moyens qu'il pourrait préconiser afin de tenter de remédier à une situation qui, en termes d'éthique, ne peut manquer de poser problème ».

Le problème évoqué relève certes de l'éthique, mais on ne saurait limiter la réponse à une dimension purement médicale ou de recherche. Il est d'emblée tentant de l'élargir à une question d'ordre moral appelant une réponse politique. « La politique est le traitement du Sida » (Willy Rozenbaum). « Parmi les maladies qui tuent les pauvres, aucune n'est aussi mortelle que les mauvais gouvernements » dit le Président de la Société Internationale du Sida lors de la conférence de Barcelone en 2002. Devant l'inégalité patente et scandaleuse observée entre les pays développés du Nord et les pays pauvres du Sud, ce sont en effet des choix politiques qui doivent traduire une volonté d'agir plutôt que des choix éthiques à partir de valeurs culturelles pouvant entrer en conflit.

Jonathan Mann² a pu écrire : « une analyse minutieuse des principales causes de morbidité et de mortalité évitables à travers le monde, y compris liées aux cancers, aux maladies cardiovasculaires, aux blessures, aux maladies infectieuses et à la violence, montre que ces problèmes sont inextricablement liés aux discriminations sociales et au manque de respect des Droits fondamentaux de l'Homme ». Le droit à la Santé fait partie des Droits essentiels de l'Homme. L'accès aux soins reste un droit fondamental. La santé est l'objectif le plus fort du développement.

Loin de s'être améliorée la situation est plus préoccupante que jamais. Y porter remède relève de la morale politique. De ce fait cette situation pourrait paraître à certains excéder les compétences du CCNE. L'ampleur et la gravité du problème dont la conscience est encore sous-estimée transcendent en effet toute analyse pour risquer de conduire de fait à l'inaction. On ne saurait s'en tenir à cette conclusion qui se traduit alors en indifférence coupable sinon complice. C'est en cela que l'exigence morale rejoint et dicte à la fois les préoccupations éthiques. Ce n'est pas parce que les problèmes essentiels sont rencontrés dans les pays du Sud qu'ils ne sauraient nous toucher et que nous pourrions les éluder. Bien au contraire, l'inégalité même des situations entre les pays du Sud et du Nord fait naître pour la plupart d'entre elles les tensions éthiques, avec une acuité qui s'accroît en fonction du temps qui passe, car certains progrès de la science bénéficient exclusivement aux pays du Nord par les moyens qui sont les leurs et l'offre de soins continue de s'accroître dans le Nord en ignorant le Sud.

Nos préoccupations doivent alors répondre à l'impérieuse nécessité de cette exigence morale, conscients que nous devons être du caractère universel de l'éthique, qui doit traduire plus qu'un sentiment de bienfaisance la plus élémentaire des solidarités humaines. Il s'impose

¹ L'habitude récente a fait abandonner l'opposition terminologique ancienne entre pays « développés » et « pays en voie de développement ». Le terme « pays du Sud » renvoie de manière générique dans ce texte aux pays pauvres ou dits « émergents »

² Responsable-Fondateur du programme SIDA à l'OMS

même. Le CCNE par le présent avis doit aider à cette prise de conscience comme à la recherche et à la mise en œuvre de solutions appropriées.

L'urgence même de ces solutions suffirait à elle seule à justifier cet avis ; d'autant plus que les limites obligées dans les moyens à mettre en œuvre peuvent conduire à proposer des choix dans les priorités qui relèvent directement de la réflexion éthique.

D'ailleurs, le CCNE, dès 1993 avait déjà proposé dans son rapport n° 41 sur « la coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique », pour des personnes ou des populations vulnérables, d'établir des règles de bonne conduite dans l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec les pays en voie de développement (PVD). L'accent était mis sur la nécessité d'une coopération permettant d'évoluer vers un véritable partenariat et à cet effet il préconisait un certain nombre de mesures.

Cet avis ne portait que sur la recherche alors que la présente saisine est plus générale et porte sur les problèmes de santé dans leur ensemble. Peut-on aller plus loin que ces recommandations qui sont alors restées lettre morte et que sont venues rejoindre en partie les recommandations récemment exprimées par diverses instances nationales ou internationales ? On pourrait ainsi citer, entre autres initiatives, celles du Groupe Européen d'Ethique auprès de la Commission Européenne³ de la Commission Suisse pour le Partenariat Scientifique avec les Pays en Développement (KFPE)⁴, l'Institut de recherche pour le développement (IRD) sur la déontologie de la recherche "Nord-Sud"⁵, du Conseil National du Sida⁶, de l'ANRS⁷, du Nuffield⁸, du CIOMS⁹, de la NBAC¹⁰ ...

La préoccupation que traduit la saisine du CCNE par le Ministre, l'accroissement de cette inégalité qu'elle évoque et la prise progressive de conscience de cette situation dans ce qu'il est convenu d'appeler les pays du Nord, permettent d'espérer peut être qu'un avis pourrait cette fois être pris en considération et contribuer utilement à ce combat qui concerne l'humanité tout entière. Ne pas aborder les difficiles questions posées sur le plan éthique par les disparités économiques devient de plus en plus irresponsable. Ne faut-il pas souligner que plus les traitements deviennent efficaces, plus grande est l'injustice envers ceux qui n'ont pas accès aux soins. Toute recommandation dans ce domaine se doit de commencer par le rappel de la nécessité absolue et urgente d'une volonté politique universelle de ne pas se rendre

³ Avis n° 17 "Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement", groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, 4 février 2003. Disponible sur: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_fr.htm

⁴ disponible sur http://www.kfpe.ch/about/guidelines_f.html

⁵ disponible sur: <http://www.ird.fr/ccde/archives/index.htm>

⁶ disponible sur : <http://www.cns.sante.fr>

⁷ Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS): Charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement. La référence Internet est à expliciter

⁸ Nuffield Council on Bioethics: Ethics of research related to healthcare in developing countries, 2002. Disponible sur: <http://www.nuffieldbioethics.org>

⁹ Conseil International des Organisations Medicales Scientifiques, développé par l'OMS et l'UNESCO en 1993: Directives internationales pour la recherche biomédicale sur des sujets humains.

¹⁰ National Bioethics Advisory Commission (USA) : Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, Avril 2001. Disponible sur <http://www.nbac.org>

coupable, selon l'expression même du Président de la République à la conférence de Barcelone en 2002 « du crime de non-assistance à population en danger ».

L'objectif de cet avis est de tenter de donner quelques pistes de réflexion pour le futur et par là d'aider à toute action tendant à réduire cette inégalité qui concerne l'ensemble des recherches sur le vivant.

I. Le constat

L'ampleur même de cette inégalité mérite d'être rappelée, même si, de plus en plus, et c'est heureux, la presse s'en fait l'écho. Le VIH est emblématique de cette situation. Il existe actuellement plus de 50 millions de personnes atteintes par le virus VIH dont 95 % dans des pays en voie de développement (PVD), on compte près de 30 millions de morts recensés et 15 000 cas nouveaux apparaissent chaque jour. Les pertes d'espérance de vie vont jusqu'à 10 années dans certains pays d'Afrique, 20 % de la population de l'Afrique du Sud est atteinte, 36% au Botswana, une population jeune active, avec une forte majorité de femmes. Le nombre d'orphelins et d'enfants infectés dépasse plusieurs millions.

Sans qu'il soit nécessaire d'évoquer trop de chiffres, il peut suffire de mettre en parallèle ceux donnés par l'ONU SIDA :

- Dans les pays occidentaux : 500 000 personnes sont traitées et le SIDA est responsable de 25 000 morts chaque année.
- En Afrique : 50 000 malades seulement bénéficient des médicaments, mais 2 millions de personnes par an meurent du SIDA.

Plus généralement, d'après le rapport mondial PNUD, 2,5 milliards de personnes n'ont pas accès à des structures sanitaires de base. L'Afrique connaît 90 % des cas mondiaux de paludisme (qui tue chaque année 2 à 3 millions de personnes) et 50 % des cas de tuberculose y sont recensés.

Il ne saurait y avoir de développement durable sans priorité accordée à la Santé. Or, les dépenses publiques pour la Santé par an et par personne sont d'environ 2 500 Euros au Nord, et de 2,5 Euros dans les pays les plus pauvres. Au delà de considérations simplement humaines, les conséquences économiques créées par une telle situation sont majeures, avec diminution du revenu par habitant et diminution du potentiel humain.

Les données économiques inégales entre pays sont-elles la source d'un questionnement éthique autre qu'incantatoire ? Jusqu'ici l'approche a été plutôt traditionnelle en fonction de nos propres intérêts économiques, de l'idée que nous nous faisons des besoins, sans méthode d'évaluation rigoureuse, avec un comportement qui, semblant faire appel à la générosité, à la compassion, omet tout simplement le plus élémentaire respect des personnes.

Il semble pourtant qu'une certaine prise de conscience universelle se dessine, d'autant plus qu'au-delà d'une solidarité élémentaire avec les pays du Sud, il y va de l'intérêt du Nord de contribuer à diminuer l'accroissement de cette inégalité en terme de santé. Si l'accroissement de la richesse des uns s'accompagne du développement de la misère des autres, comment imaginer que, dans le cadre de la mondialisation puissent s'établir des rapports économiques stables à l'échelle planétaire ?

Un tel constat justifie à lui seul qu'au-delà de toute interrogation sur l'opportunité même de sa saisine, le CCNE s'efforce de contribuer à la réflexion générale sur les remèdes à apporter à cette inégalité ; son importance constitue à elle seule un véritable problème éthique même si les pays nantis semblent trop souvent trouver des raisons structurelles ou conjoncturelles pour s'accommoder de cette situation. Il convient toutefois de se méfier d'une réponse simplificatrice. Plusieurs impasses nous menacent : tenir un discours du bien universel, désincarné, accepter comme un alibi l'existence de données culturelles infranchissables, s'ériger en donneur de leçons, aussi bien au monde développé qu'à celui en voie de développement, se faire des illusions sur l'identité entre besoins réels et besoins exprimés, ou enfin se persuader que nos propres contradictions ne sont pas celles du Sud.

L'environnement économique, politique, social ou culturel crée de véritables tensions éthiques qui appellent non seulement notre prise de conscience de la diversité, de la nature et de l'ampleur des problèmes à résoudre mais notre engagement à l'action. En réalité, il ne s'agit rien de moins que de « mettre la mappemonde à l'envers », comme pour en changer le centre de gravité et d'aborder les problèmes tant de la recherche que ceux de l'accès aux soins et à la santé, non plus simplement à partir des priorités que conférerait aux pays du Nord leur puissance économique et politique, mais à partir des besoins réels de la population, population à l'évidence plus affectée par certaines maladies dans les pays en voie de développement ; leur pauvreté les rend si vulnérables qu'ils en viennent parfois à exprimer ces besoins avec difficulté, résignation, voire humiliation.

II. Exemples de situations concrètes

Plusieurs exemples illustrent de façon parfois caricaturale le problème éthique posé.

Ainsi l'histoire de l'hépatite B est-elle emblématique. Un chercheur français expérimente un vaccin au Sénégal dans les années 70 sur des volontaires locaux. La promesse leur est faite, qu'en cas de succès, les enfants seront vaccinés à la naissance à Dakar et à Saint Louis dans les années qui suivent. Cette promesse faite dans un pays où l'endémie est considérable (près d'un quart de la population est contaminée), ne sera pas tenue. Pourtant en 1994, la vaccination contre l'hépatite B est généralisée en France et en quelques années 2 500 000 enfants et plus de trente millions de personnes (75 millions de doses) seront vaccinés quels que soient leur âge et leur exposition au risque, généralement faible, voire dérisoire.

Ce principe de précaution avant la lettre, va être brutalement remis en question lorsque des rumeurs sur l'existence possible de sclérose en plaques liée à la vaccination contre l'hépatite B font suspendre le caractère automatique de la vaccination dans les écoles au nom de ce même principe de précaution. L'effet médiatique est considérable, l'émotion s'empare des médecins et la vaccination cesse bien au-delà de celle qui était effectuée dans les écoles. Elle est désormais refusée par les détenus, les usagers de drogues. Elle va s'arrêter, dans les pays francophones, d'Afrique et d'Asie du Sud Est qui commençaient peu à peu à l'introduire.

Ainsi, l'utilisation malencontreuse de ce principe de précaution peut-elle aboutir à des scénarii de retour en arrière, relativement indifférents pour nous européens, peu exposés, mais dramatiques pour les pays africains qui assistent successivement à l'expérimentation chez eux sans bénéfice pour eux-mêmes, à la généralisation de la vaccination de la population française, peu ou non exposée sans attribution à leur pays, puis à l'arrêt en boomerang des premières tentatives de généralisation à l'Afrique.

Un deuxième exemple est constitué par la vaccination contre le virus VIH. On sait l'urgence mondiale qui existe pour mettre au point un vaccin. Il est difficile de pouvoir apporter des preuves de cette efficacité vaccinale rapidement dans les pays développés. Il faut donc le

faire dans des pays de grande endémie. Bien que les candidats vaccins actuels aient peu de chances d'éviter l'infection, on effectue des essais en Asie et en Afrique, en utilisant même initialement des candidats vaccins ne correspondant pas à la souche virale prévalente dans ces pays. Quel est le pays du Sud qui n'accepterait pas une telle tentative, dans la mesure où il pourra éventuellement partager un éventuel brevet, où il y aura des équipes de recherche qui apporteront des ressources financières et surtout dans la mesure où il y a peut-être un espoir d'une réelle prévention ? Les pays du Nord, n'ont guère conscience de l'engagement qu'ils devraient prendre vis-à-vis de ces populations, c'est-à-dire de leur apporter d'abord une vraie thérapeutique en cas de contamination.

Un autre exemple est fourni par l'irruption d'une équipe médicale au sein d'une population impaludée, dans le but de tester de nouvelles molécules efficaces vis-à-vis du plasmodium. Certaines équipes n'ont pas hésité à réduire pendant quelques semaines la présence du paludisme au sein de petits groupes humains, en particulier les enfants ; mais au départ de cette équipe, les enfants et les adultes sont de nouveau contaminés avec même une sévérité accrue. En effet, même si elle est loin d'être excellente, il existe tout de même au sein d'une population une sorte d'immunité dite de prémunition rendant moins vulnérables les enfants et les adultes à une nouvelle infection.

En l'absence de suivi thérapeutique après la phase de traitement radical contemporaine de l'essai thérapeutique, la situation sanitaire devient paradoxalement plus mauvaise après l'essai qu'avant, la population ayant perdu la protection qui était conférée par l'immunité de prémunition face à un contact chronique avec le parasite.

C'est ainsi que les populations qui ont permis l'étude de nouvelles molécules antipalustres¹¹, non seulement n'ont tiré aucun bénéfice de ces recherches mais se sont trouvées ultérieurement plus vulnérables.

Enfin, certains pays tels l'Inde et le Porto-Rico ont été choisis comme lieu « naturel » d'expérimentations de médicaments de la contraception sans retour des bénéfices pour eux.

III. Moyens susceptibles d'être mis en œuvre

1) Une bonne méthode d'approche des besoins

Il faut pouvoir aboutir à une connaissance réelle des besoins des pays du Sud en matière de recherche et de santé, connaissance sans laquelle toute action serait inadaptée et par là inefficace, voire même néfaste. Cette question n'est nullement spécifique aux pays du Sud. Les difficultés que rencontrent les pays du Nord à définir pour eux-mêmes leurs propres priorités en matière de recherches ou de soins donnent la mesure de l'effort à faire en ce domaine dans les pays en voie de développement.

En effet, alors que nous croyons savoir bien apprécier, dans les pays du Nord, les priorités dans le domaine de la santé, les pressions économiques, les exigences financières, ou les modes qui peuvent gagner l'opinion publique ou même guider les recherches, sont bien de nature à fausser une évaluation objective des besoins en santé.

Qu'en sera-t-il alors dans les pays en voie de développement ?

Si on s'accorde sur la nécessité pour une politique universelle de santé de commencer par une connaissance réelle des besoins des populations, en faisant un inventaire de ces besoins,

¹¹ Nouveaux traitements en fait destinés aux personnes ayant la capacité financière de se les procurer...

pays par pays si ce n'est région par région, cela exige qu'au préalable on s'assure que cet inventaire ne sera pas fait à partir d'une conception, intéressée ou non, de ces besoins par les pays du Nord. D'autre part, cet inventaire devra résulter d'une méthode d'évaluation dont on devra, pays par pays, s'assurer de l'efficacité par la compétence et l'indépendance des organes chargés de la définir et de la mettre en œuvre.

Cette réflexion sur les méthodes d'inventaire des connaissances doit s'étendre à une meilleure définition des besoins de la population, en reconnaissant le cas échéant la distinction entre le besoin (réel ou exprimé) de la population et ses attentes. Une population pauvre (ou sa représentation gouvernementale...) peuvent ainsi vouloir privilégier le diagnostic et le traitement de pathologies à haute connotation scientifique au détriment de pathologies à forte composante médico-sociale et ressenties comme des "maladies de la misère". Ces dernières sont ressenties comme "humiliantes", par leur révélation d'une réalité inavouable... Au sein de cette dichotomie, le Sida est à la jonction entre ces deux représentations du monde mais oblige à prendre en compte à tout moment l'importance de la situation réelle¹².

Ces considérations sont identiques quel que soit le niveau de richesse d'un pays. Afin de garantir son efficacité sur le terrain, l'aide apportée des pays du Nord devra savoir reconnaître ces écueils ; il ne s'agit ni de faire l'aumône, ni de calquer de manière automatique et irréfléchie des éléments médicaux entièrement importés d'Occident. Le but est donc de rechercher une adéquation effective aux besoins de la population, en dépassant ce qui nous semblerait être ses besoins supposés, pour considérer ses besoins réels, malgré la complexité de cette évaluation.

Les modes d'action de l'assistance venue des pays riches se font classiquement au nom d'une générosité (religieuse, scientifique, politique...), de notre perception des besoins de la population, en fonction de nos intérêts propres (économiques ou stratégiques par exemple), ou enfin en partie selon un sentiment de culpabilité. Une réponse uniquement fondée sur un principe de charité destiné à des populations inconscientes de leur état et donc "reconnaissantes" de cette assistance n'est plus de mise dès lors que le droit à la santé apparaît et devient effectivement l'un des nouveaux Droits fondamentaux de l'Homme, même si ce droit est encore appréhendé de manière différente en fonction des contextes culturels, sociaux ou géographiques.

L'estimation de la prévalence des maladies, fonction de la pauvreté relative des pays, varie également de manière notable d'un pays à l'autre en fonction des difficultés de communication ou de l'absence totale d'information des populations. Ainsi l'attention médiatique portée au Sida (qui touche préférentiellement les forces vives, les femmes en âge de procréer, et se réfère à la sexualité), que l'on présente dès lors comme relevant d'une priorité absolue, ne doit pas faire oublier les ravages occasionnés par la tuberculose ou le paludisme, la dénutrition, la rougeole. Faut-il rappeler par exemple que le tétanos néonatal est une des principales causes de mortalité des pays pauvres, que des maladies chroniques comme le diabète ou l'hypertension artérielle posent les mêmes problèmes que dans les pays du Nord, et surtout que la mise au monde d'un enfant dans les pays du Sud s'accompagne d'une mortalité importante depuis longtemps à peu près disparue dans le Nord.

¹² Évoquer par exemple un encouragement, apparemment rationnel au dépistage du VIH, alors qu'un traitement ne peut être proposé, reste bien insuffisant et peut être à l'origine d'une stigmatisation grave par une mise à l'écart des personnes infectées. Le résultat s'avérerait alors contraire au but poursuivi.

Enfin, toute évaluation efficace des besoins doit s'accompagner également d'une évaluation des moyens. Toute politique de santé a un coût que ne peuvent ignorer les instances éthiques appelées à guider les choix politiques. Il est essentiel de faire prendre conscience aux populations concernées des besoins réels et des moyens financiers nécessaires pour y porter remède. Cette nécessité d'une évaluation a déjà été soulignée par le CCNE lorsque, dans son rapport 57 de 1998 ¹³, il la considérait comme un préalable à toute politique de santé :

« L'approche éthique et l'approche économique dans le champ de la santé doivent être complémentaires. L'éthique suggère donc que dans un contexte de maîtrise des dépenses, on commence par dépenser ce qu'il faut pour se doter très rapidement des moyens de l'évaluation ».

2) Une coopération dans la recherche

La question centrale du rapport Nord / Sud en matière de recherche médicale est la divergence massive des intérêts. Le Nord a intérêt à faire des essais peu coûteux sur de larges populations ne bénéficiant d'aucune protection légale à propos de sujets pouvant ne concerner en rien les besoins de la santé publique des pays concernés. Le Sud n'a pas de moyen de pression pour favoriser une recherche strictement adaptée à ses besoins et n'a pas les moyens financiers de proposer des essais strictement adaptés au contexte local.

Dans son avis de 1993 ¹⁴, le CCNE avait évoqué plus particulièrement les garanties nécessaires à la dignité et à la sécurité des personnes se prêtant à des recherches d'intérêt général dans des projets de recherches biomédicales entre les équipes françaises et les équipes de pays en voie de développement économique. Afin de garantir l'éthique des recherches effectuées, ce rapport proposait de créer, du côté français, un "*Comité consultatif français de protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, ou CCPPVD*" qui "*pourrait être constitué sous l'égide des départements ministériels en charge de la Santé, de la Recherche et de la Coopération. Ce Comité pourra solliciter l'avis du Comité consultatif national d'éthique français.*" Parallèlement, le CCNE proposait que les projets soient "*également et indépendamment étudiés par un Comité d'éthique du pays ou de la région où doit se dérouler l'étude projetée*". Enfin, une dernière recommandation, était qu'"*une liste de ces Comités d'éthique locaux ou régionaux, ainsi que des Comités de défense des droits de l'homme existants, doit être établie, publiée, et remise à jour annuellement*".

La nécessité d'un partenariat devait ainsi se manifester entre les autorités gouvernementales françaises et celles des pays des régions impliquées, concernant autant les études préalables ou les projets à soumettre à un Comité spécialisé à créer, que la réalisation des dits projets. Les comités d'éthique dont le CCNE souhaitait la création devaient à l'évidence présenter toutes les garanties d'indépendance à l'égard du politique, des puissances économiques nationales ou multinationales et des garanties de compétence de leurs membres.

Cet avis était accompagné d'un rapport rappelant la publication du Code de Nuremberg de 1947, l'article 10 de la Déclaration d'Helsinki en 1964 ou les directives de Manille de 1981. Traitant des problèmes propres à la recherche portant sur des communautés plutôt que sur des individus, il rappelait en particulier les procédures à encourager pour s'assurer d'un véritable consentement éclairé. L'avis s'efforçait ainsi de dégager des règles de bonne conduite dans

¹³ Rapport du CCNE N°57 (20 mars 1998): Progrès technique, santé et modèle de société : la dimension éthique des choix collectifs

¹⁴ La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport N°41 - 17 décembre 1993

l'élaboration de projets de coopération biomédicale avec les pays en voie de développement ; il n'a malheureusement été suivi à l'époque d'aucun effet... Cependant, on observera que la charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement adoptée par l'ANRS en mai 2002¹⁵ s'inspire fidèlement des principes alors énoncés par le CCNE.

Tout accord de coopération entre autorités gouvernementales doit faire l'objet d'une étude préalable permettant une identification des particularités sociales, politiques, religieuses ou culturelles. La création d'un Comité français spécialisé de protection des personnes, participant à une recherche dans le Sud, incluant des experts de l'OMS et des représentants des pays du Sud pourrait être envisagée. Cette dernière instance a d'ailleurs proposé des "lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale"¹⁶. Cependant la notion de comité français spécialisé peut donner l'impression d'une vision réductrice des problèmes, et des protocoles des pays du Sud pourraient être soumis à des comités d'éthique des pays du Nord comme n'importe quel projet.

L'étude des projets par un Comité d'Ethique du pays ou de la région où doit s'effectuer la recherche est une nécessité. Sa création éventuelle et sa composition peuvent soulever de difficiles problèmes de pouvoir, de formation. Sa légitimité requiert autonomie, compétence et représentativité. Il doit dans tous les cas impliquer l'Etat lui-même.

Une instance médiatrice, tierce, qui n'a d'intérêt ni dans le Nord ni dans le Sud devrait pouvoir intervenir. Cette instance pourrait être amenée à rendre des arbitrages au mieux des besoins appréciés en toute indépendance. Des comités indépendants de suivi d'un protocole de recherche, comportant des experts du Nord et du Sud, pourraient constituer une instance utile de conseil, de recours ou de conciliation.

Comme dans le Nord, la responsabilisation et le niveau d'information des partenaires contribuent au respect et à la promotion des principes éthiques. La personne doit participer à la recherche et non en être l'objet. Les intérêts de la recherche ne sauraient en aucun cas prévaloir sur ceux de la personne qui s'y prête ou de sa communauté.

Aucune recherche qui ne s'accompagnerait pour la population d'un bénéfice ne devrait être envisagée ; il en est ainsi par exemple des études génétiques de populations. Un retour quelconque des bénéfices pour elles doit toujours pouvoir être envisagé ne laissant pas au seul Nord les bénéfices liés aux brevets éventuels. Les données génétiques issues des seuls pays du Sud doivent être considérés comme des ressources potentielles pour ces pays. De même, l'absence de risque ne permet pas de se considérer comme quitte en l'absence de bénéfice.

Les structures mises en place localement à l'occasion d'une recherche et adaptées à celles-ci doivent demeurer à la disposition du pays concerné. Le budget nécessaire au financement de la recherche devrait pouvoir être, au moins en partie, géré par une instance légitime du pays concerné.

Au terme d'une recherche ayant démontré l'efficacité d'un traitement, celui-ci doit au moins être mis à la disposition des personnes ayant participé à l'essai thérapeutique. L'octroi de

¹⁵ Agence Nationale de Recherches sur le Sida (ANRS): Charte d'éthique de la recherche dans les pays en voie de développement.

¹⁶ Disponible sur <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf>

ce(s) médicament(s) à une fraction plus large de la population concernée pose souvent des problèmes insurmontables.

L'un des problèmes majeurs des essais thérapeutiques dans les pays du Sud qui a suscité des débats passionnés est celui de l'évaluation du "meilleur traitement disponible" ou d'un traitement adapté aux ressources locales et plus encore celui de l'éventuelle utilisation d'un placebo dans le groupe témoin.

Il est illustré par les essais sur la transmission du virus du Sida de la mère à l'enfant, qui a été considérablement réduite dans les pays du Nord par un traitement prolongé de la mère puis du nouveau-né par des médicaments antirétroviraux. Cette stratégie optimale étant très difficilement applicable à grande échelle dans les pays du Sud tant pour des raisons pratiques qu'économiques, des investigateurs ont considéré que des essais devraient être menés avec des schémas plus courts et plus simples, adaptés à la réalité locale. Cette démarche a été contestée par certains. Mais surtout afin de juger le degré de l'appréciation d'un effet "intermédiaire" de ces stratégies, la discussion éthique a porté sur la légitimité de soumettre le groupe témoin au meilleur traitement disponible dans le Nord ou à un placebo car le taux de transmission en l'absence de traitement varie considérablement d'une région à l'autre (en pratique avec écarts pouvant aller de 17 à 32%).

Certains ont considéré que cette pratique n'est pas contraire à l'éthique car nécessaire pour obtenir des conclusions valides permettant un important bénéfice collectif dans un pays où l'absence de traitement est la règle. En effet, ces traitements courts, plus aisément applicables en Afrique, n'ont pas l'ambition de réduire le taux de transmission de manière aussi drastique que les modalités thérapeutiques appliquées tant à la mère qu'à l'enfant dans les pays du Nord. Or cette efficacité intermédiaire ne peut être appréciée que par rapport au taux de transmission observé en l'absence de traitement.

De fait, la dernière version de la Déclaration d'Helsinki ¹⁷ dans son paragraphe 29 modifie l'utilisation des placebos dans les essais cliniques:

"Les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité d'une nouvelle méthode doivent être évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage ¹⁸. Cela n'exclut ni le recours au placebo ni l'absence d'intervention dans les études pour lesquelles il n'existe pas de méthode diagnostique, thérapeutique ou de prévention éprouvée."

La distinction potentielle entre "meilleur traitement disponible" et "meilleur traitement en usage" pour le groupe témoin, qui a été très débattue à l'OMS, prend une résonance toute particulière pour un pays en voie de développement puisque l'on pourrait sans cynisme remarquer que le "meilleur traitement en usage" est, hélas, bien souvent représenté par une absence de traitement...

Sur cette question, en particulier, le CCNE rejoint les recommandations récemment publiées du Groupe Européen d'Éthique ¹⁹ qui indiquait:

¹⁷ adoptée en octobre 2000 à Édimbourg, disponible sur: <http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>

¹⁸ souligné par nous

¹⁹ Avis n° 17 "Aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement", groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne, 4 février 2003, disponible sur: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_fr.htm

"Concernant l'utilisation de placebo dans les essais cliniques, le Groupe considère que les mêmes règles doivent en principe s'appliquer dans les pays en voie de développement que dans les pays industrialisés. Toute exception à ce principe doit être justifiée et cette justification doit être clairement démontrée dans le protocole de recherche, soumis à l'accord des comités d'éthique et approuvé notamment par le comité local."

Ainsi, deux attitudes en recherche clinique et traitement s'opposent radicalement:

- soit un respect de standards de soin et de recherche selon le niveau scientifique d'un pays du Nord;
- soit une "adaptation" de la recherche en fonction des réalités et des exigences du terrain.

Ces positions sont cependant toutes deux sujettes à critique, la première bafouant l'universalisme éthique mais recoupant des normes qui deviennent contre-productives pour les pays pauvres, tandis que l'aspect utilitariste, économique et opportuniste de la seconde bafoue la vision Kantienne du respect des finalités pour privilégier les moyens. La réflexion éthique nous invite à dépasser ces clivages en ayant pour objectif majeur le respect des droits des personnes et de leur communauté, sans dogmatisme ni relativisme culturel qui se traduiraient par des excès.

L'adoption de critères de jugement analogues dans le Nord et dans le Sud devrait constituer un objectif central.

Pour aider à cette démarche « égalitaire », la promulgation de lois relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est peut-être un passage obligé. La promotion d'autorités indépendantes essentielles pour garantir le respect de l'éthique devra pouvoir être associée à une préservation des modèles sociaux du pays. La discussion des légitimités respectives des différentes instances, des élites, du peuple, et de leurs rapports avec les agents et les garants du pouvoir du pays représente une partie non négligeable des questions éthiques à traiter.

Généraliser des protocoles de recherche à bénéfices réciproques en rétablissant, dans une démarche éthique, par une volonté politique l'égalité entre les partenaires concernés, populations vulnérables d'un côté, laboratoire de recherches au pouvoir économique parfois considérable d'autre part, n'est peut-être pas un objectif utopique. Il s'agit de pouvoir passer du stade de la coopération à celui de la collaboration, du partenariat, en s'inscrivant dans une relation de respect et de tolérance mutuels, garante de stabilité pour le long terme. La recherche d'un tel partenariat favorisant l'émergence d'un "cercle vertueux" peut également se décliner dans la formation des écoles doctorales où les doctorants pourraient se voir proposer des formations universitaires pertinentes pour les deux acteurs.

Un tel "engagement éthique" en termes de formation pourrait constituer un exemple pour le partage équitable et la juste rétribution d'autres richesses comme l'écologie, l'agronomie ou la préservation de la biodiversité.

Enfin un protocole de recherche qui ne prendrait en compte ni le suivi de l'essai, ni surtout la mise à disposition du traitement au long cours validé par cet essai, pour les personnes y ayant participé, serait foncièrement inéthique. Un essai thérapeutique de courte durée pour une maladie chronique constitue une violence de fait.

3) Pour une politique d'accès aux médicaments et aux vaccins; le problème des brevets

Le forum de Porto Alegre a mis en évidence un constat : 72 % de la population mondiale vit dans les pays en voie de développement qui représentent 7 % de la vente de médicaments ; 1/3 de l'humanité n'a pas accès aux médicaments et dans certains pays d'Afrique et d'Asie, ce taux dépasse 50 %. On peut s'interroger sur la politique des grands laboratoires pharmaceutiques qui délaissent la recherche sur les maladies touchant ces pays²⁰. Cette Conférence de Porto Alegre a souligné les entraves apportées par l'Organisation Mondiale du Commerce à la production de médicaments génériques, dans la mesure où elle impose aux pays qui veulent y adhérer la ratification d'un traité sur la propriété intellectuelle qui englobe les brevets alors que 99 % des brevets mondiaux appartiennent à des personnes ou des entreprises des pays riches.

Au sommet de l'OMC à Doha (Qatar) avait été reconnue la possibilité de « casser » un brevet en cas d'urgence sanitaire comme pour la pandémie du sida en Afrique. Le représentant d'une association brésilienne de lutte contre le sida évoquant cette possibilité, déclarait qu'il ne s'agissait pas de conquérir un médicament mais d'obtenir le droit de base de continuer à vivre.

A cet effet, il convient de se référer à la liste dressée par l'OMS remise opportunément à jour tous les 2 ans pour définir quels médicaments sont nécessaires à la préservation de la vie et faire de l'accès à ces médicaments un droit fondamental, ce qui pourrait empêcher certaines molécules d'être brevetées sans droit d'accès spécifique pour les pays du Sud (licence obligatoire). Le principe de la licence obligatoire est prévu dans l'accord sur les Aspects des droits de propriété intellectuelle relatifs au commerce (ADPIC) de l'OMC. Cette disposition permet aux autorités d'un pays d'octroyer une licence de fabrication d'un médicament de marque à un fabricant de médicaments génériques, si elles estiment que c'est dans l'intérêt de la santé publique, notamment lorsqu'il y a urgence, comme dans le cas de l'épidémie du Sida.

Si l'on peut se réjouir de voir les Etats-Unis suspendre leur pression commerciale sur le gouvernement sud-africain, qui avait fait part de son intention de produire des médicaments génériques contre le sida, l'on peut s'étonner, en revanche, et s'inquiéter de voir le Kenya qui fut l'un des premiers pays africains à adopter une loi autorisant l'importation de médicaments génériques contre le sida, bloquer désormais l'entrée des génériques, qui ne peuvent plus désormais être importés que par le détenteur du brevet avec son consentement exprès, condition dont on admettra qu'elle est difficile à remplir quand on connaît l'hostilité des grands laboratoires pharmaceutiques face à cette pratique. On soulignera simplement que cet amendement à la loi d'autorisation d'importation des médicaments génériques a été pris au détriment des 2,5 millions de malades kenyans.

On peut toutefois espérer que l'issue du procès intenté à Pretoria par 39 firmes pharmaceutiques contre l'Afrique du Sud, qui s'est terminé par un abandon pur et simple de leur demande par les Compagnies Pharmaceutiques, pourrait augurer d'une meilleure prise de conscience de leurs responsabilités par ces compagnies elles-mêmes. Il est vrai qu'on a pu

²⁰ entre 1979 et 2002, seules 1 % des nouvelles molécules à la source de médicaments concernent les maladies tropicales

estimer que ce retrait de leur part était le résultat d'une appréciation plus réaliste de leur propre intérêt. Ne risquaient-elles pas, au cours du procès, de se voir obligées d'expliquer leur politique tarifaire dont elles entendaient garder le secret, celle-ci étant négociée pays par pays et dépendant du rapport de force internationale, obligées aussi de s'expliquer sur les sources de financement de la recherche sur le sida. Elles s'exposent à ce qu'apparaisse par exemple la part considérable de la recherche menée au sein d'organismes publics, alors que beaucoup des molécules mises en vente sont développées au sein d'organismes publics puis transmises aux firmes sous licence d'exploitation exclusive ...

Quoi qu'il en soit, la crise sanitaire mondiale a conduit à ce que, comme on a pu l'écrire, un verrou a sauté à Pretoria. Mais un premier verrou seulement puisque demeure entier le problème posé par les maladies non infectieuses.

S'il est bon que le problème de l'accès au médicament ait été mis à l'ordre du jour de la récente conférence du G8, on ne peut que déplorer que "le plan d'action sur la santé marquant un recul indiscutable ait abandonné toute référence à l'accord de Doha.

Les accords récents intervenus le 30 août 2003 à Cancun marquent à l'évidence une progression dans la libéralisation de la circulation des médicaments génériques mais il reste à espérer que les procédures mises en place ne constituent pas un obstacle diriment à l'effectivité de ces accords.

Les droits sur la propriété intellectuelle pourraient ainsi être aménagés de manière à défendre le droit des pays à protéger leur santé publique. La Déclaration sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) signée en 1994 dans le cadre de l'OMC précise que "*selon les règles de l'OMS, aucun pays ne devrait être empêché de prendre des mesures pour la protection de la vie ou de la santé humaine*". A la recherche d'un dispositif permettant d'établir un compromis entre les nécessités des urgences sanitaires et du financement de la recherche, l'Union européenne a récemment proposé une coopération entre OMS et OMC. Une telle action commune alliant expertise médicale et réalités économiques permettrait de mettre un terme aux blocages individuels ²¹.

C'est à ce prix seulement que pourra se généraliser une pratique concertée et efficace de recours aux licences obligatoires et d'approvisionnement en médicaments génériques.

En matière de brevets, la jurisprudence européenne tend à porter d'emblée un jugement sur la validité apparente de la revendication, et donc à s'assurer de sa pertinence. A l'inverse, la pratique de l'Office américain des brevets garantit essentiellement l'originalité des travaux de l'invention, c'est-à-dire la non existence de travaux antérieurs, mais ne se prononce pas sur la validité ou l'extension des revendications qui en sont déduites, laissant ainsi d'éventuels arbitrages à la compétence des tribunaux lorsque le brevet fait l'objet de contestations. Il en résulte une fréquente inflation des revendications, les inventeurs cherchant à protéger *a priori* (et à tout hasard) des inventions *éventuellement* susceptibles de découler ultérieurement de la

²¹ "Accès aux médicaments : l'Europe en première ligne; Pascal Lamy : Le Monde 23 janvier 2003"

première ("prime à la première invention"). L'interprétation des critères de brevetabilité pour les séquences d'ADN par exemple est généralement très favorable à l'inventeur, et peut conduire à des situations contreproductives pour l'innovation et les coûts de santé²².

La tradition des pays européens et l'intérêt des pays émergents rend souhaitable un examen préalable plus rigoureux de la légitimité des revendications, pour éviter que la contestation en justice ne devienne la seule voie de recours, généralement onéreuse, contre les brevets abusifs. En conséquence, le CCNE recommande que le gouvernement intervienne auprès de la CE et de l'Office européen des brevets en vue de renforcer cette tradition dans l'attribution des brevets européens, et recoure, le cas échéant et pour les découvertes ayant un impact en santé publique, aux procédures prévues par la loi (fixation de prix d'accessibilité ou cession de *licences d'office* ou *obligatoires*).

Une initiative de scientifiques français visant à négocier avec des syndicats professionnels les droits d'utilisation de médicaments orphelins, ou de médicaments conventionnels en vue du traitement de maladies orphelines, devrait également être encouragée.

IV Principaux obstacles (réels ou présumés) au changement

1) L'insuffisance des infrastructures dans les pays du Sud

Il faut avant tout veiller à ce qu'une recherche ne serve pas de substitut à un déficit d'action de santé publique.

Comment poser la question centrale de l'accès aux thérapeutiques sophistiquées avant la prise en charge des problèmes de base que peut poser la santé publique ? Faut-il résoudre en particulier le problème patent des infrastructures insuffisantes avant l'accès aux médicaments sophistiqués ? L'insuffisance des moyens mis au service de la santé s'accompagne le plus souvent d'une centralisation excessive des infrastructures, inconvénient auquel s'ajoutent l'éloignement de certains centres d'habitation et les difficultés de communication.

De la même façon qu'une politique respectant l'environnement et l'hygiène aide à l'amélioration de la santé d'une population concernée, une politique de communication et de développement de structures sanitaires locales appropriées s'avère indispensable. Il ne saurait être question de vouloir étendre à tous les territoires concernés les moyens de diagnostic et de traitement les plus sophistiqués. Une réponse partielle peut être trouvée aux problèmes ainsi posés par la centralisation et l'éloignement, par le recours à la télé-médecine, telle qu'elle commence à être proposée. Mais un tel recours exige, de la part de celui qui est appelé à transmettre depuis le terrain, des éléments de formation suffisants et adaptés.

Quoiqu'il en soit, la réelle insuffisance des infrastructures ne doit en aucun cas constituer un préalable incitant à refuser un accès à des soins adaptés. Ce n'est pas en multipliant les infrastructures qu'une vraie solution peut surgir. C'est plutôt en augmentant la qualité de l'existant, la qualité des soins, de la gestion et du respect des personnes, et surtout en

²² voir notamment « *The ethics of patenting DNA – The Nuffield Council of Bioethics* ». Disponible sur <http://www.nuffieldbioethics.org>

favorisant un système de soins intégré qui dépasse le clivage excessif entre soins de santé primaire et structure hospitalière que l'accès aux soins sera amélioré.

2) Difficultés de transfert de technologie

Le progrès enregistré dans la technologie ne fait qu'accroître l'inégalité d'accès au traitement au détriment des pays du Sud.

Le coût accru de maintenance des appareils médicaux exige une formation de spécialiste de plus en plus difficile à financer ; l'usage du matériel traditionnel tend à disparaître en faveur d'un matériel à usage unique, les fabricants répondant ainsi à la loi du marché en même temps que du profit. Ces nouveaux matériels correspondent parfois au principe de précaution poussé à l'extrême. La question se pose néanmoins de savoir s'il est nécessaire d'abandonner pour autant tout recours au matériel traditionnel financièrement plus accessible et par là même plus facilement à la portée des pays du Sud.

Le savoir et la réalisation d'une médecine d'images est infiniment plus difficile à transférer qu'une médecine clinique ; les échographes sont de plus en plus coûteux et la formation sophistiquée des médecins du Sud dans le Nord ne permet plus, au retour de ceux-ci dans leur pays, d'avoir une activité efficace. Il en est de même pour des activités aussi banales que la transfusion ; les exigences sécuritaires en matière de transfusion dans notre pays rendent à peu près impossible leur application dans les pays du Sud et par là-même inadaptée la formation de spécialistes de ces pays au sein de centres transfusionnels d'un pays du Nord.

Quoi qu'il en soit, on retiendra la nécessité d'un transfert approprié aux réalités locales d'une technologie correspondant aux besoins et aux possibilités en même temps que l'on favorisera la formation des utilisateurs de ce matériel. Les pays du Sud de l'espace francophone demandent que, par une politique plus ouverte des visas, soient favorisés les stages de formation dans les pays du Nord de ce même espace. Toute politique plus systématique encore de jumelage d'unités de soins des pays du Nord avec les unités des pays en voie de développement, est à encourager tant pour aider au transfert des technologies que pour la formation des équipes médicales et techniques appelées à bénéficier de ce transfert.

Un dernier point concerne la question de la « verticalisation » des programmes d'aide. Leur segmentation verticale excessive ne prend pas en compte en effet la nécessité de la prise en charge de l'ensemble d'une personne. Un programme sida destiné aux femmes enceintes indifférent aux conditions même de l'accouchement finit par manquer son but.

3) La précarité

L'ambiguïté sur l'accès à tel ou tel médicament dans un contexte généralisé de précarité, constitue dans les pays du Sud un obstacle réel. Même dans le Nord les situations offertes aux plus démunis ne sont pas en accord avec les investissements en matière de recherche médicale et de santé publique.

En outre, la santé dépend de la satisfaction de besoins élémentaires comme l'accès à l'eau ou à des conditions nutritionnelles suffisantes²³. L'une des contributions à un système de santé efficient pourrait être la prise en compte de telles mesures simples, mais l'impact politique et

²³ Il est à cet égard par exemple particulièrement préoccupant de noter la régression voire la disparition de l'allaitement maternel dans les pays où l'infection VIH est importante

psychologique du "droit aux soins de santé" (reconnu en tant que Droit fondamental) impose la reconnaissance d'actions sanitaires spécifiques.

De fait, l'une des réponses à la précarité serait de promouvoir un accès équitable (plus qu'une hypothétique "égalité") aux services de santé. Nous sommes en présence de l'émergence politique d'un nouveau paradigme, étant entendu qu'un développement durable nécessite d'accorder une priorité à la santé²⁴.

4) L'observance

La mauvaise observance de traitement par les malades des pays du Sud est souvent mise en avant. Elle résulte en fait d'une information insuffisante. Il est frappant de constater que de récentes études sur le traitement du Sida ont montré que la compliance des malades en Afrique est rigoureusement superposable voire supérieure à celle qu'on observe dans le Nord. Il faut se garder ainsi de mettre en exergue des différences de comportements entre le Sud et le Nord. On sait par exemple que dans le Nord la compliance pour des médicaments de l'hypertension ou du diabète n'est que de 60 % !

5) Le problème des maladies chroniques

Les récentes et louables initiatives européennes ou mondiales visant à réduire l'inégalité d'accès aux soins portent sur les maladies transmissibles et tout particulièrement le sida, la tuberculose et le paludisme²⁵. Il ne faudrait pas pour autant négliger les maladies chroniques telles que le diabète ou l'hypertension auxquelles les pays du Sud payent un lourd tribut et pour lesquelles les traitements de longue durée nécessaires ne correspondent souvent pas aux conceptions locales habituelles.

Tous les obstacles ci-dessus recensés ne doivent en aucun cas constituer un alibi pour se dédouaner, et pour centrer exclusivement ou essentiellement le problème de l'accès aux soins sur la prévention. Si l'on doit certes dans un premier temps adapter les soins aux ressources limitées dans les pays en voie de développement, cela ne saurait constituer qu'une étape dans une démarche qui ne devrait jamais cesser de s'efforcer de répondre aux exigences d'un universalisme éthique.

De même, adapter la recherche aux ressources limitées des pays émergents, pourrait conduire à ce qu'on leur applique à priori des critères de jugements différents de ceux des pays du Nord, ce qui est difficilement admissible.

²⁴ "La coopération dans le secteur de la santé avec les pays en voie de développement": Rapport du Haut Conseil de la Coopération Internationale au Premier Ministre. Disponible sur: http://www.ladocumentationfrancaise.fr/cgi-bin/brp/telestats.cgi?brp_ref=024000459&brp_file=0000.pdf

²⁵ Ainsi, le 6e programme-cadre de la Commission Européenne a engagé un partenariat à long terme avec les pays en développement destiné à lutter contre ces trois pathologies, regroupées sous l'appellation de "maladies liées à la pauvreté. Ce "partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques" (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP) comportera un financement de 600 millions d'euros, avec des contributions égales de la Communauté européenne, des pays participants et de l'industrie".

V Les problèmes liés à des spécificités culturelles

1) Remarque préliminaire

Si l'environnement culturel est ici plus encore à prendre en considération, car il peut conduire à des solutions appropriées différentes d'un pays ou d'un continent à l'autre, on ne saurait pour autant être moins attentif au respect de la dignité de la personne ou du groupe. Tel est donc l'esprit qui doit présider à toute réflexion sur l'inégalité vécue à l'échelle mondiale dans le domaine de la santé.

Selon les modes de communication habituels de la culture (l'Art, la Science ou la Prière), elle a pu être accusée de ne pas être un facteur intégrateur: "*la culture n'unit pas. Elle identifie, donc elle divise autant qu'elle rassemble. Le mot est ambigu*"²⁶. La prise en compte des spécificités culturelles doit éventuellement conduire, lorsqu'elles sont compatibles avec les exigences de la santé, à des adaptations des solutions les plus généralement admises. En effet, bien comprises et bien utilisées, ces spécificités loin d'être un obstacle à l'accès aux soins, peuvent devenir un facteur d'accompagnement et de réussite de toute action sanitaire.

Ainsi, une vision différente de la famille, l'influence sur le comportement individuel du groupe ou du village sont à prendre en considération comme doit être respecté le rôle des autorités coutumières ou religieuses ou celui de toute autre autorité naturelle reconnue, l'ensemble constituant un facteur de stabilité sociologique.

2) Consentement éclairé

Tout protocole de recherche exige à l'évidence un consentement éclairé de toute personne qui s'y prête, aussi bien à titre individuel ou qu'au sein d'un groupe de populations.

Cependant la notion de consentement libre et éclairé doit s'apprécier en fonction des populations auxquelles la recherche s'adresse. Doit être pris en effet en considération le taux d'alphabétisation ou d'autonomie de décision au sein de la famille, du groupe ou du clan, si ce n'est du village. Tout protocole de recherche doit tenir compte de ces réalités et exige en conséquence une étude préalable et un accompagnement par une recherche sociologique (sciences humaines) avant toute démarche d'ordre médical ou scientifique.

Le poids de la disparité économique et de l'insuffisance de formation préalable peut être considérable et en ce domaine, ne pas y remédier serait répréhensible. Obtenir un consentement en échange d'une compensation pécuniaire, même modeste, ou d'une gratuité d'autres soins, est une pratique non exceptionnelle mais condamnable.

Comment contrôler l'existence réelle d'un consentement éclairé ? On connaît les limites du consentement éclairé dans les pays du Nord pour les populations les plus vulnérables et il est difficile de demander au Sud plus que ce que peut le Nord ...

²⁶ "Ce sera une autre Europe - Introduction à la Convention européenne, Alain Lamassoure, Notes de la fondation Robert Schuman, Février 2003

Là encore, s'avère indispensable le recours à des Comités d'Ethique des pays ou des régions concernées.

Plus qu'un consentement éclairé, qui garde un caractère un peu fictif, il faudrait exiger que les volontaires d'un essai clinique reçoivent une information fondée sur une communication adaptée à leurs coutumes et traditions locales, sans excès ni insuffisance, mais permettant avant tout leur libre choix.

Plus qu'un consentement formel le respect de la personne suppose une véritable information sur la signification réelle du placebo ou du tirage au sort. Dans ce domaine il n'y a pas d'opposition franche entre consentement individuel ou consentement communautaire ou collectif.

À ce sujet, a été évoquée comme solution proposée, l'institution d'un tutorat, le tuteur devant, avec l'accord de l'intéressé, amener celui-ci à une compréhension de sa situation et l'aider dans les choix qui lui sont proposés. Ce rôle de tuteur peut être assumé par une personne jouissant d'une autorité morale particulière : religieux ou chef local ; mais le secret médical ainsi partagé avec ce tuteur, puisque celui-ci entrerait dans la confidentialité, est bafoué. Il n'y a pas de raison d'accepter cette rupture sous prétexte de différences culturelles.

3) L'éventualité d'une conception élargie du secret professionnel

Le problème se pose de savoir si les données qui conduisent à la notion de secret professionnel telle qu'elle est admise généralement dans les pays du Nord pourraient conduire à une conception différente dans les pays en voie de développement en raison de spécificités culturelles.

La nécessité d'accompagnement du malade par le système de tutorat, l'importance de la famille du groupe local ou l'appartenance religieuse dans certaines régions peuvent aider à la circulation de l'information nécessaire à une meilleure connaissance des problèmes de santé et des traitements qu'ils requièrent.

Dès lors, n'y a-t-il pas lieu de concevoir un élargissement de la notion de secret médical avec un plus grand recours à l'idée de secret partagé ? Ce n'est pas aux pays du Nord à en débattre.

A ce propos et pour illustrer à l'extrême les problèmes particuliers que peut représenter le respect du secret professionnel, on se référera à la situation telle qu'elle résulte des pratiques courantes en Afrique de l'Ouest du Lévirat et du Sororat ²⁷.

Le futur conjoint peut-il être tenu dans l'ignorance du risque qu'il court dans sa nouvelle union si le défunt ou la défunte est décédé d'une maladie sexuellement transmissible dont le conjoint survivant peut se trouver porteur ?

Qu'en est-il de la situation de ce conjoint qui ne pourrait « bénéficier » du Lévirat ou du Sororat car sa contamination serait portée à la connaissance de celui ou de celle qui devait s'unir à lui ?

²⁷ Le Lévirat est la pratique qui conduit à ce que la femme mariée devenue veuve doive épouser le frère de son défunt mari ; le Sororat est la règle qui conduit à ce que le mari devenu veuf doive épouser la sœur de sa défunte épouse.

Une femme contaminée à laquelle le médecin fait connaître le risque d'un remariage, peut craindre qu'une information sur ce risque soit donnée à celui qui devrait être son futur époux ; de ce fait la femme ne se remarie pas avec le frère de son mari, et la communauté à laquelle l'un et l'autre appartiennent s'interrogera sur les raisons de l'abandon de la pratique du Lévirat. A l'évidence, il apparaîtra aux yeux de tous qu'il s'agit là d'un obstacle d'ordre médical ; il risque d'en résulter pour la veuve non remariée une situation de rejet par son groupe au point qu'elle puisse être amenée à quitter le quartier ou le village ; son non remariage apparaît alors comme une marque d'infamie.

Cette situation doit, à l'évidence, trouver une réponse semblable à celle qu'elle peut connaître ailleurs. En effet, ce problème du rejet n'est pas particulier aux pays en voie de développement ; la solution réside dans la nécessité d'une éducation conduisant à une sensibilisation de l'opinion publique pour éviter tout comportement de condamnation à l'égard des personnes contaminées.

Cela exige à l'évidence une approche de réflexion communautaire avec les associations de femmes, les groupements d'hommes, les associations de jeunes, les clubs sportifs et conduit en particulier à prévoir un volet d'éducation dans les écoles. Il ne s'agit pas d'abandonner le secret médical. Celui-ci devrait être universel et fait partie des valeurs de base du diagnostic et du soin. Il s'agit avant toute chose de faire reculer les limites de l'incompréhension et de l'intolérance à l'égard du malade.

4) Sur le statut de la femme

Les pays en voie de développement connaissent, pour certains d'entre eux, un statut particulier de la femme créant une inégalité dans les relations hommes-femmes à laquelle il convient, à l'évidence, de porter une attention particulière tant elle pourrait compromettre une réelle appréhension des problèmes de santé.

Certains pays connaissent parfois une forme d'organisation sociale avec matrilinearité, reconnaissant aux femmes un rôle fort, limité au foyer, mais le plus généralement leur accordant un statut d'infériorité.

Il arrive par exemple que les coutumes soient telles qu'une femme qui fait l'objet d'une demande en mariage soit conduite à ce mariage pour la seule raison qu'elle est ainsi socialement reconnue et sans que l'on se préoccupe de la situation de santé de son futur mari. Cela ne saurait être accepté sous couvert de spécificité culturelle. Il en va en ce domaine comme dans tout autre qui porterait atteinte à la dignité de la femme. Mais, en revanche, l'exemple est donné dans ces mêmes pays, du rôle que savent tenir les associations de femmes pour faire évoluer une telle situation, et tendre ainsi à une réelle égalité de statut entre l'homme et la femme.

Il n'en reste pas moins que longtemps encore demeurera sans doute un rôle particulier des femmes « à la maison » ; ce rôle doit être, dès lors, utilisé comme vecteur d'informations sur les problèmes de santé, d'hygiène, de connaissance de la maladie et de diagnostic élémentaire, suivi du traitement, la femme devenant ainsi le premier médecin au sein de la famille et plus encore si on y ajoute le rôle qui est le sien dans le domaine de l'éducation.

Les associations de femmes doivent, là où elles existent, y aider activement. On ne saurait trop encourager à la création de telles associations si elles n'existent pas ; la lutte contre le

Sida en particulier passe avant tout par les associations de femmes. Le niveau d'éducation des femmes est un élément essentiel pour qu'une véritable politique de santé publique s'impose dans un pays. Les conditions d'un accouchement sûr restent la priorité numéro un du droit d'une femme.

5) Sur le rôle des associations en général

Les problèmes particuliers aux pays en voie de développement se résument, on l'a vu, essentiellement, pour ce qui est des traitements, à des problèmes d'information, de formation (en particulier des jeunes générations) et de connaissance. Toute réponse passe par une prise de conscience de l'ampleur des problèmes et par une aide à la continuité de l'effort pour y faire face.

On ne saurait trop insister sur l'utilité de toute forme associative, qu'elle soit en relation avec les problèmes de santé ou qu'elle ait tout autre but d'ordre culturel ou social. Une même importance doit être accordée aux groupes religieux.

Il n'existe pas d'efficacité pour une politique universelle sans relais successifs conduisant jusqu'à la plus petite cellule sociale pour que se poursuive ainsi la chaîne de la conscience d'une responsabilité commune.

6) Pour une meilleure approche du bien commun ?

L'information (et donc l'éducation) est la première exigence éthique moderne. La femme, premier médecin et première enseignante doit voir reconnu son rôle de transmission et de partage du savoir. Pour être le mieux à même de remplir ce rôle elle doit en priorité avoir un plus large accès au système d'éducation. Il est à ce titre significatif de noter que l'espérance de vie d'une population est largement pénalisée par l'illettrisme.

L'effet bénéfique démultiplicateur sur la santé dépend d'un tel partage du savoir. Il importe également de reconnaître le rôle fédérateur de la santé au sein de logiques convergentes d'humanisation (le soin et les médicaments acquièrent une pleine puissance accompagnées des paroles et des attentions des soignants), de socialisation (soignants et patients font face ensemble contre l'adversité) et d'autonomisation (les politiques sanitaires finissant par être décidées en commun de manière démocratique).

Cette coopération médico-culturelle doit aborder plusieurs questions de l'exploitation :

- Exploitation abusive des résultats acquis dans les pays du Sud, qui peuvent être exploités intellectuellement sans que leur participation physique ou intellectuelle soit reconnue. Il est par exemple tout à fait inéthique d'identifier ou de breveter un gène à partir d'une collection de données du Sud sans qu'il y ait de bénéfice intellectuel ou économique pour ce pays. Les chartes de déontologie respectant les règles de publicité ou de partenariat devraient pouvoir être à chaque fois incluses dans le protocole.
- Exploitation industrielle de ressources locales traditionnelles sans retour au pays du Sud. Ainsi, le brevetage de certains médicaments peut ne pas reconnaître la dette vis-à-vis d'une connaissance traditionnelle à l'origine de la recherche.
- Exploitation des résultats de recherche effectués dans le Sud au bénéfice exclusif du Nord.

On comprend dès lors que de tels mécanismes, loin de représenter des particularités éthologiques de tel ou tel, renvoient à un questionnement beaucoup plus "fondamental" de ce qui relie le genre humain. Les pays du Sud peuvent contribuer de manière notable à la réflexion éthique (à l'échelon national ou à l'échelon universel) pour ainsi aider à définir le type de monde et d'humanité pour le futur.

A côté des multiples organisations internationales tentant de favoriser le dialogue politique, la sécurité, le commerce, la culture et l'entraide entre les peuples, l'éthique semble un domaine encore en construction, si ce n'est en définition ²⁸. Alors que les demandes de repères éthiques se multiplient, la recherche des bases d'une "éthique universelle" bute sur les risques de ne pas respecter les opinions différentes, ou au contraire de ne s'accorder que sur des principes très généraux. Entre les dangers d'un "fondamentalisme moral" ou d'un "relativisme culturel", l'ouverture, le dialogue interculturel doit élever la réflexion et permettre, en un pluralisme "négocié", de reconnaître les éléments consensuels ²⁹.

En favorisant un tel dialogue, il s'agirait de créer les moyens d'une rencontre entre des sensibilités différentes. Vue du Sud, la pensée traditionnelle détermine le niveau moral d'un groupe. Cette culture permet une auto-identification du sujet et une meilleure intégration sociale. Sa présentation, sa discussion et sa critique³⁰ représentent un véritable travail éthique. On peut ainsi espérer que le savoir ancestral, libéré des impératifs de la colonisation, mais confronté aux règles d'un monde dont les frontières tombent, vienne enrichir le patrimoine mondial de l'humanité.

²⁸ Jean M'Barga: Contribution de l'Afrique au questionnement éthique. Colloque "L'Afrique et la bioéthique", Yaoundé, 9 Janvier 2001

²⁹ Groupe Européen d'Ethique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la commission européenne: Table ronde sur les "Aspects éthiques de la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement", Bruxelles, 1^{er} octobre 2002. Disponible sur http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics

³⁰ A titre d'exemple, la condamnation des mutilations génitales féminines et leur reconnaissance comme "un mal" au nom de la raison permet de renforcer la pertinence de la culture et de la tradition des populations considérées.

Quelles recommandations possibles ?

Le CCNE, au moment d'énoncer les recommandations auxquelles conduit le présent avis, ne saurait oublier que les problèmes de santé s'inscrivent dans un contexte de politique générale portant sur l'environnement, l'hygiène, la nutrition, l'éducation ou de lutte contre l'illettrisme, qu'il est maintenant convenu d'appeler le développement durable. Celui-ci doit bénéficier jusqu'aux couches les plus défavorisées (c'est à dire les plus vulnérables) de la population des pays concernés.

De même, dans le domaine de la santé, comme dans tout autre et peut-être plus encore que dans d'autres, il faut savoir « rencontrer l'autre en sa culture ». Si la santé a grandement bénéficié de la médecine, le souci d'un universalisme dans la résolution des problèmes de santé devra faire respecter (garantir?) les spécificités culturelles lorsque celles-ci contribuent à l'équilibre social et par là l'épanouissement individuel.

L'appréciation de certaines situations peut être différente suivant ces spécificités. Elles doivent être respectées jusque dans les choix qu'elles peuvent entraîner dans le domaine de la santé dès lors qu'elles assurent, sous une forme peut-être différente mais néanmoins effective, la dignité des personnes. C'est dans le souci de cet universalisme éthique que s'inscrivent les recommandations qui vont suivre.

1.- Face à ces tensions et contradictions, la réflexion éthique nous pousse à agir car nous ne pouvons rester indifférents. Cette prise de conscience rejoint d'ailleurs notre intérêt.

2.- Il faut veiller à ce que des instances du Sud quelles qu'elles soient, soient constituées pour mieux définir leurs véritables priorités. Il convient de les respecter même si notre vue du Nord pourrait nous conduire à privilégier les maladies dépendant des conditions socio-environnementales défavorables au détriment des maladies chroniques ou des maladies comportant une forte connotation biologique.

3.- Si les soins et les traitements ne peuvent en un premier temps et par nécessité qu'être adaptés aux ressources disponibles, ce ne peut être, en tout état de cause, qu'avec des critères de pertinence répondant aux exigences d'un universalisme éthique.

4.- Un véritable partenariat doit être institué tant pour les activités de soin (jumelage) que pour les protocoles de recherche. Ce partenariat doit s'inscrire dans un cadre régional et doit favoriser une coopération effective entre pays du Sud.

A titre d'exemple, l'Agence internationale de la francophonie pourrait servir de cadre à de tels partenariats en aidant la coordination des instances françaises intéressées (comme les ministères de la santé, de la recherche, du développement durable, de l'industrie, ou des affaires étrangères) et leurs relations avec les organisations multi-nationales.

5.- Les spécificités culturelles ne doivent pas constituer un alibi pour ne rien faire ou pour profiter des plus vulnérables.

6.- Le secret médical ne peut être abandonné au bénéfice du groupe. Il n'y a aucune raison qu'un habitant du Sud soit moins sensible à cette rupture qu'un habitant du Nord. Les spécificités culturelles auraient même tendance à encourager l'importance d'un vrai secret à construire.

7.- Les corps intermédiaires paramédicaux, qui doivent être formés et valorisés, ainsi que les associations, en particulier de femmes, sont des partenaires privilégiés.

8.- Si la recherche médicale est indispensable dans les pays du Sud, elle devrait toujours partir d'une réflexion du Sud et non venir de façon plus ou moins opportuniste du Nord. S'agissant de partenariats de recherche avec des pays émergents, la participation financière d'organismes publics devrait être subordonnée au respect par les deux partenaires des règles déontologiques usuelles dans la coopération internationale. Il s'agit principalement du respect mutuel du droit à la propriété intellectuelle des deux parties, et du droit de l'équipe du pays émergent à être considérée comme partenaire à part entière et non comme simple prestataire de service. Ce dernier point implique notamment un retour d'information vis-à-vis de l'équipe partenaire et, s'il y a lieu, vis-à-vis des patients impliqués, en particulier lorsqu'il s'agit d'études génétiques dont les résultats sont pertinents pour la santé.

9.- Tout accès aux soins et toute recherche doivent avoir pour ambition de s'inscrire dans la durée.

10.- Les enjeux de la recherche doivent tendre à des normes universelles. La tension éthique est justement dans ce balancement entre spécificité culturelle locale et exigence universelle.

11.- L'accès au traitement devrait être évident dès que des personnes ou un groupe de personnes ont participé à une recherche dans un domaine thérapeutique.

12.- L'existence de comités d'éthique et de comités de protection des personnes autonomes, compétents et représentatifs doit être fortement encouragée dans les pays du Sud. Une instance médiatrice pourrait être capable de s'assurer de l'éthique du rapport entre comités du Nord et du Sud.

13.- La question du consentement aux soins et à la recherche s'applique plus au respect des personnes, à la lutte contre l'indifférence vis-à-vis de la personne malade qu'à une vision trop juridique de son inscription.

Conclusion

L'un des rôles forts du CCNE dans le domaine est de rappeler avec insistance la fragilité de l'ordre mondial. L'inégalité entre les hommes, autrefois admise comme faisant partie de la "Nature" ou de l'ordre des choses devient insupportable dès lors que le monde prend conscience de l'iniquité des situations qu'une globalisation moderne ne fait que rendre encore plus aveuglante.

La reconnaissance du droit à la Santé s'inscrit nécessairement parmi les droits les plus fondamentaux de l'Homme ; "Santé et Droits de l'Homme sont inextricablement liés" (Jonathan Mann).

Dès lors le CCNE recommande fermement que soit prise sans retard par les autorités politiques des pays concernés, et ils le sont tous, comme des instances internationales, toute initiative pouvant contribuer à une prise de conscience plus généralisée encore de l'urgence des problèmes que pose l'inégalité d'accès aux soins et à la santé entre les pays du Nord et du Sud.

La reconnaissance de ce droit fondamental à la santé doit se traduire sans retard par la mise en œuvre d'une politique cohérente et déterminée répondant à cette urgence.

Le but de la coopération Nord-Sud est une utilisation optimale des ressources disponibles et mobilisables au service de la dignité humaine.

Il est sans doute vrai que c'est le poids d'une interdépendance économique et scientifique croissante, plus que le souci éthique, qui pourra conduire les Etats à une réflexion sur les voies et moyens d'une mondialisation non seulement économique mais aussi éthique. Cette démarche de reconnaissance mutuelle devra se garder de deux illusions – l'illusion souverainiste face à la mondialisation des pratiques et l'illusion d'une autonomie éthique face aux enjeux économiques. L'exemple des relations Nord/Sud démontre la nécessité d'une régulation mondiale, mais à géométrie variable : unifiée mais aussi harmonisée pour réglementer les pratiques médicales et de recherches. L'objectif devrait être de rendre opposables les considérations éthiques aux forces politiques et économiques, c'est à dire aux Etats et aux entreprises transnationales. Un tel objectif supposerait une coordination entre les droits fondamentaux (ONU) y compris en matière de santé (OMS), et les règles applicables au commerce (OMC) et à la propriété intellectuelle (OMPI). Le débat en cours à l'OMC montre l'ampleur de la difficulté. C'est néanmoins la condition pour que l'éthique ne reste pas un vain mot.

18 septembre 2003