

L'éthique de la recherche dans le domaine des soins de santé dans les pays en développement

M. B. Vallotton

Président de la Commission Centrale d'Éthique de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

Genèse du document

Le Nuffield Council on Bioethics a créé un groupe de travail dont la réflexion a abouti à un document en juillet 2000 qui a été mis en consultation notamment auprès de l'ASSM et intitulé «The Ethics of Healthcare-related Research in developing Countries». Après avoir sollicité et reçu quelques remarques et suggestions du Dr U. Strelbel, qui de son côté avait sollicité l'avis du Prof. M. Tanner et du Dr C. Hess, j'ai répondu au questionnaire portant sur les aspects principaux de ce rapport et l'ai accompagné d'une lettre explicative. Au terme du processus de consultation le groupe de travail a élaboré une version finale du document tenant compte des remarques et suggestions reçues, dont les nôtres. Le document intitulé maintenant «The ethics of research related to healthcare in developing countries» [1] comprend 205 pages et est accompagné d'un résumé analytique rédigé en Français comprenant recommandations et conclusions. Ces textes sont accessibles sur le site Internet à l'adresse suivante: www.nuffieldbioethics.org/developingcountries.

Un constat inquiétant

Le sujet est à l'ordre du jour étant donné le constat du fossé toujours plus profond, tant au plan économique et de santé publique, entre les pays dits développés et les pays en développement, soit le fameux fossé Nord-Sud. Les chiffres alarmants publiés par la FAO au sommet de Rome cette année sur la sous-alimentation, la mortalité par famine qui se montent à des centaines de millions (auxquels il faut ajouter la mortalité due aux mauvaises conditions d'hy-

giène sanitaire notamment l'insalubrité de l'eau propagatrice de maladies infectieuses ou parasitaires) devraient nous interpeller, aussi et surtout parce qu'il concernent avant tout des enfants. Il est facile d'imaginer ce qu'il en est dans le domaine de la thérapeutique des maladies prédominantes. Or deux seuls chefs d'Etat des pays en voie de développement ont jugé important de se déplacer. Le monde s'engage pourtant dans une crise qui pourrait être aussi grave dans ses conséquences que les crises industrielles et sociales de la fin du XIX^e et du début du XX^e siècle, si l'on ne prend pas des mesures urgentes. Dans son fameux ouvrage sur *La structure des révolutions scientifiques*, Thomas Kuhn ne dit-il pas:

«Confronté aux amples et essentielles différences entre les développements politique et scientifique, quel parallélisme peut justifier la métaphore qui voit des révolutions dans les deux cas? L'un des aspects du parallélisme doit déjà être apparent. Les révolutions politiques sont inaugurées par un sentiment croissant, souvent limité à un secteur de la communauté politique, que les institutions existantes ont cessé de maîtriser de manière adéquate les problèmes posés par un environnement qu'elles ont en partie créé. De la même manière, les révolutions scientifiques sont inaugurées par un sentiment croissant, encore une fois souvent limité à une étroite subdivision de la communauté scientifique, qu'un modèle existant a cessé de fonctionner de manière adéquate dans l'exploration d'un aspect de la nature que le modèle lui-même avait révélé auparavant. Dans le développement tant politique que scientifique le sentiment de dysfonction qui peut conduire à la crise est la condition requise menant à la révolution.» [2]

Correspondance:
Prof. Michel B. Vallotton
Centre médical universitaire
1, Rue Michel-Servet
CH-1206 Genève

La recherche dans les pays en développement

Dans le domaine de la recherche en soins de santé il s'agit de concilier deux impératifs:

1. faire bénéficier les habitants des pays en développement des progrès de la médecine en permettant d'effectuer dans ces pays des recherches en soins de santé dont ils puissent profiter;
2. protéger ces populations vulnérables d'une exploitation à des fins économiques pour des recherches bio-médicales ne leur profitant pas ou profitant principalement aux pays développés.

Le but du document est donc d'édicter un cadre éthique raisonnable dans lequel de telles recherches peuvent être conduites, tout en encourageant les recherches financées de l'extérieur qui visent à l'amélioration de l'état des malades dans les pays en développement. Par ce biais il y a aussi lieu de favoriser l'injection de ressources, le renforcement des connaissances dans le domaine de la recherche et dans celui de l'évaluation éthique des protocoles de recherche dans ces communautés. Quatre principes ont guidé les auteurs du texte: le devoir de soulager la souffrance, le devoir de respecter la dignité de la personne, le devoir d'être sensible aux différences culturelles et le devoir de ne pas exploiter les personnes vulnérables. D'où il découle que, malgré des motivations des commanditaires étrangers divergentes, *toute recherche financée de l'extérieur devrait s'inscrire dans le cadre des priorités nationales fixées pour la recherche en matière de soins de santé dans les pays en développement. Le fardeau de la maladie étant énorme pour des pays dont le niveau de développement social et économique est faible, il est indispensable d'entreprendre des recherches sur de nouvelles formes d'intervention et sur des méthodes efficaces. Il convient donc que tous les pays établissent des priorités pour la recherche en matière de santé et que les commanditaires extérieurs ne proposent que des recherches qui s'insèrent dans les priorités nationales ou sinon qu'ils justifient leur choix devant les comités d'éthique.*

Du point de vue éthique, même si les ressources des pays développés doivent répondre aux besoins de leurs propres communautés ceux-ci doivent aussi contribuer à l'allègement de la souffrance ailleurs dans le monde. Il est affirmé *inacceptable que des chercheurs choisissent des populations qui sont faibles du point de vue économique ou politique et par conséquent susceptibles d'être exploitées, afin de tester des traitements à*

moindre coût ou d'utiliser les résultats pour bénéficier à des communautés plus riches.

Afin de renforcer les structures locales et leur permettre de porter leur propre jugement sur les recherches en tenant compte des traditions locales, le document insiste sur la nécessité que *dans toutes les directives nouvelles ou révisées, la fourniture d'une formation dans le domaine de la conduite éthique de la recherche soit une obligation incombant à tous ceux qui participent au financement de la recherche dans les pays en développement.*

Le consentement

Au cœur de ces problèmes éthiques se trouve celui du consentement. Quel peut être un consentement libre et informé quand il s'agit d'individus illettrés voire analphabètes souvent assujettis à un chef local politique ou religieux? Il convient donc de tenir compte *du contexte social et culturel dans lequel la recherche va être entreprise et de rechercher le consentement après avoir demandé l'accord d'un ou de plusieurs responsables communautaires et s'être employé à susciter une acceptation publique de la recherche* mais aussi que *le consentement éclairé à la recherche doit être obtenu de chaque participant.*

Le document s'étend sur la notion de dialogue entre les responsables de la recherche, les participants et leur communauté pour, soit expliquer des formules de consentement adaptées à leur niveau de culture, soit transmettre oralement les explications avant d'obtenir devant témoin le consentement. Les modes d'information et d'obtention du consentement doivent faire l'objet d'une justification à porter devant les comités d'éthique scientifiques locaux. Il est même spécifié que *les formulaires longs, complexes et inadaptés au contexte culturel* (en fait cela devrait être valable aussi dans les pays développés!) *dans lequel ils sont utilisés causeront vraisemblablement de la confusion chez les participants à la recherche au lieu de les informer et ne devraient pas être approuvés par les comités d'éthique scientifiques.*

Traitement offert au groupe témoin et aux participants en fin d'étude

Un autre problème éthique crucial est celui du traitement dont devraient bénéficier les membres d'un groupe témoin, et celui du traitement dont devraient bénéficier tous les participants, voire la population entière des malades après la fin de la recherche si celle-ci amène à un progrès thé-

rapeutique reconnu. On sait à quel vif débat cet aspect éthique a conduit au cours de la révision de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale [3]. Entre exiger le meilleur traitement universel disponible (inaccessible à la majorité des patients dans la plupart des pays) et le traitement disponible dans une région définie, le groupe de travail a opté pour une approche raisonnable et pratique qui consiste, au préalable à la recherche, à établir avec les autorités sanitaires quel est le niveau de soin qui peut être fourni localement et à quel niveau de soin, qui soit le plus proche du niveau universel, vise la politique sanitaire pour en faire bénéficier la population. Le niveau minimal de soin qui devrait être fourni est la meilleure intervention disponible dans le cadre du système national de santé publique. Toute proposition qui envisage des soins d'un niveau inférieur doit faire l'objet d'une justification devant les comités d'éthique scientifique pertinents.

Evaluation éthique de la recherche

Dans le dernier chapitre portant sur l'évaluation éthique de la recherche, le groupe de travail recommande que les projets de recherche financés de l'étranger soient également soumis à une évaluation éthique indépendante dans le pays commanditaire en plus du pays dans lequel la recherche doit se dérouler. En cas de désaccord une négociation entre ces comités doit être réalisée. L'évaluation éthique doit notamment porter sur la pertinence s'agissant des priorités des soins de santé au sein du pays, de la validité scientifique et de l'acceptabilité éthique.

De ce dernier point de vue, l'attention doit se porter sur la pertinence des procédures de communication de l'information, de l'enregistrement des consentements, et du niveau des soins qui devraient être fournis aux participants à la recherche et les dispositions qui devraient être prises pour un accès aux interventions après le déroulement de l'essai clinique. Il incombe aux gouvernements, et non pas aux chercheurs ni aux commanditaires, de fixer le niveau de soins de santé et l'éventail des traitements et médicaments qui sont fournis aux populations. Le groupe de travail insiste sur la recommandation que tous les pays en développement puissent disposer d'un système constitué et fonctionnant correctement pour l'évaluation indépendante de l'éthique de la recherche. La création, le financement et le fonctionnement correct des comités nationaux d'éthique scientifique indépendants devraient être la responsabilité des gouvernements nationaux.

La recherche financée de l'étranger permettant de contribuer de manière précieuse au développement des connaissances techniques locales pendant la recherche et durablement par la suite, le groupe de travail souscrit aux Directives du CIOMS (directive 15).

Il est finalement recommandé (reprenant les dispositions de la National Bioethics Advisory Commission [4]) que les chercheurs, commanditaires, autorités sanitaires nationales et comités d'évaluation éthique de la recherche examinent très clairement les points suivants qui devraient être inclus dans les propositions de recherche présentées aux comités:

- Nécessité de continuer à observer les suites éventuellement néfastes de la recherche.
- Possibilité de fournir aux participants l'intervention qui s'est avérée la meilleure.
- Possibilité de mettre et de garder à la disposition de la communauté entière un traitement qui a prouvé son efficacité.

Toutes ces exigences peuvent paraître très élevées mais elles conservent un aspect pratique et doivent représenter un but vers lequel tendre avec tous les moyens à disposition afin de permettre aux pays en développement d'accéder à de meilleurs soins en matière de santé tout en perfectionnant les responsables sur les plans éthique, scientifique et technique.

L'appel de Theodor Plievier, à la fin de son livre *Berlin* écrit en 1955 [5], sera peut-être entendu: «Or l'avènement d'une ère nouvelle ne peut se concevoir sans le retour aux antiques vertus: justice, sagesse, courage, véracité, honneur, amour du prochain; sans ces vertus, le Règne ne saurait se réaliser, et le monde ne pourra prendre un nouveau départ que s'il sait revenir enfin à l'union intime de la technique et de la morale.»

Références

- 1 Working Party of the Nuffield Council on Bioethics. The ethics of research related to health-care in developing countries. London: Nuffield Council on Bioethics; 2002.
- 2 Kuhn TS. La structure des révolutions scientifiques. Paris: Flammarion; 1983.
- 3 Vallotton MB, Truniger B. Déclaration d'Helsinki revue et corrigée – gain ou perte? Swiss Med Forum 2001;1(6):125-6.
- 4 National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in international research. Washington: National Bioethics Advisory Commission; 2001
- 5 Plievier T. Berlin. Berlin: Bechtermünz; 1955.