

Comité d'éthique de la recherche
de l'université des sciences de la santé du Laos
Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD



Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong



**LES VOIES DE L'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AU LAOS
ET DANS LES PAYS DU MÉKONG**

Pour référencer cet ouvrage :

Moulin A.M., Oupathana B., Souphanthong M., Taverne B. (dir.) 2018. *Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong - Santé, environnement, sociétés*. Comité d'éthique de la recherche de l'Université des sciences de la santé du Laos, Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD. Marseille et Dakar, Éditions de l'IRD et L'Harmattan-Sénégal, 190 p.

Cet ouvrage peut être téléchargé gratuitement sur les sites des Éditions de l'IRD et de Horizon Pleins Textes, la base de ressources documentaires de l'IRD.

<http://www.editions.ird.fr/>

<http://www.documentation.ird.fr/>

Il peut être librement imprimé ou photocopié pour des usages non commerciaux.



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la [Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Santé, environnement, sociétés

*Dirigé par Anne Marie MOULIN,
Bansa OUPATHANA, Manivanh SOUPHANTHONG
et Bernard TAVERNE*

Cet ouvrage est issu du colloque "Éthique de la recherche
pour le développement - Santé, environnement, sociétés",
qui s'est tenu à Vientiane, les 26 et 27 octobre 2015.

Il est publié à l'initiative conjointe du Comité d'éthique de la recherche
de l'Université des sciences de la santé du Laos
et du Comité consultatif de déontologie et d'éthique
de l'Institut de recherche pour le développement.

2018



Coordination éditoriale :

Marie BAUDRY de VAUX et Bernard TAVERNE

Traduction en anglais et en français :

Sharon CALANDRA, Michèle HANSEN et Jean-Marc POISSON

Mise en pages et composition :

Charles BECKER

Illustration de couverture

Photographie : © Louis Gabaude

Cet ouvrage est publié en version anglaise par L'Harmattan-Sénégal sous le titre

The Paths of Ethics in Research in Laos and the Mekong Countries

© L'Harmattan-Sénégal, 2018
10 VDN, Sicap Amitié 3, lot. Cité Police
Dakar, Sénégal
<http://harmattansenegal.com>
senharmattan@gmail.com

ISBN : 978-2-343-14165-7
EAN : 9782343141657

© IRD, 2018
44 Bd de Dunkerque
13572 Marseille Cedex 02
<http://www.ird.fr>
editions@ird.fr

ISBN : 978-2-7099-2620-1

Remerciements

Aux participants du Colloque « Éthique de la recherche pour le développement – Santé, environnement, sociétés », tenu à Vientiane les 26 et 27 octobre 2015.

Aux institutions organisatrices du colloque : le Comité d'éthique de la recherche de l'Université des Sciences de la Santé du Laos, le Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de Recherche pour le Développement.

Aux institutions qui ont soutenu le colloque : l'Université des Sciences de la Santé de Vientiane, l'Agence universitaire de la Francophonie, le Service de Coopération et d'Action Culturelle de l'Ambassade de France au Laos, le Programme pilote régional SELTAR de l'IRD (« Sol, eau, eaux côtières et sociétés face aux risques en Asie du Sud et du Sud-est »), l'Institut de Recherche pour le Développement.

À Marie Baudry de Vaux, chargée de mission auprès du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'Institut de Recherche pour le Développement de 2012 à 2018, pour le courage, le talent et le dévouement sans faille avec lesquels elle a accompagné le Comité et porté le projet de son livre.

À Sharon Calandra et Charles Becker pour avoir réalisé les travaux de traduction et d'édition avec sérénité et humour, dans un délai exceptionnel.

Préface

L'éthique comme révolution culturelle ou comme alibi du conformisme ?

Didier SICARD *

Organiser un colloque en République Démocratique Populaire Lao sur l'éthique de la recherche clinique et environnementale apparaît aussi nécessaire que révolutionnaire. Mais n'y a-t-il pas d'autres priorités pour le développement de l'économie et de la santé que de réfléchir aux questions éthiques ? Est-ce si important ?

Le paradoxe est que non seulement cela est très important, mais « l'arme éthique » est la meilleure des clés du développement durable et de la santé. L'Institut de Recherche pour le Développement (IRD) et l'Université des Sciences de la Santé du Laos l'ont compris avant tout le monde en imaginant ce sujet de colloque international. Simplement, l'Occident n'a pas de leçon à donner dans ce domaine, car il a mis un temps infini à ne pas reléguer les questions éthiques derrière les stratégies de puissance et de performance !

D'où l'intérêt majeur de ce colloque original d'aborder frontalement ces questions sous l'angle de l'Asie du Sud-Est et particulièrement du Laos.

J'incarne d'une certaine façon les contradictions de l'éthique de la recherche dans ce pays qu'est la République Démocratique Populaire du Laos. Dans les années 1970, où l'éthique était peu présente, il m'a paru naturel de faire des travaux de recherche sur les maladies génétiques de l'hémoglobine en demandant aux infirmières de faire des prélèvements sanguins à des fins épidémiologiques pour dénombrer les différentes formes d'hémoglobinopathies ? Ce qui m'a permis de faire un recensement sinon exhaustif, tout au moins de découvrir que le Laos était un des pays les plus touchés au monde par l'alpha-thalassémie qui constituait un lourd fardeau. Pas de consentement demandé aux patients, pas d'explication. Les prélèvements étaient envoyés à Paris avec une remise directe aux pilotes d'Air France. Quelle époque ! Les résultats arrivaient quelques jours après.

* Professeur de médecine à l'université Paris Descartes, ancien président du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé, en France.

Didier SICARD

J'ai ainsi donné le nom de « Wat Sisaket » à une forme nouvelle de déficit ¹ en G6pd (Glucose-6-phosphate déshydrogénase) inconnue jusque là et participé à cette révélation lors d'un congrès international au Japon.

Dès mon retour en France, je prends conscience de ma désinvolture et commence à réfléchir et à enseigner l'éthique à un moment où il n'y avait aucune place pour celle-ci.

En 1999, je suis nommé par le Président Jacques Chirac, président du Comité consultatif national d'éthique de France et j'inscris désormais ma réflexion éthique au cœur de mon projet scientifique et médical. Dans les années 2000, je retourne au Laos comme membre du Conseil d'administration de l'Institut Pasteur et y rencontre son directeur Paul Brey qui partage totalement cette vision et la met en pratique, ce qui est rare ! Je participe aux études épidémiologiques qui précèdent et suivent la mise en eau du barrage de la Nam Theun. Le problème se pose du consentement des personnes aux prélèvements, même s'ils sont peu ou pas intrusifs. Le chef du village, le chef de famille peuvent-ils substituer leur approbation au consentement individuel de chaque membre de la famille ? La culture lao semble s'y adapter. Mais les textes réglementaires éthiques internationaux font le choix définitif de s'adresser à chaque personne. Trois demandes de consentement successives sont ainsi proposées aux habitants. Et il est vrai que la formule individuelle de consentement recueille de loin l'assentiment de toutes et tous. Cette situation expérimentale a fait l'objet d'une lettre dans la revue *Nature* ².

Ainsi je découvre au Laos ce qui sera mon « chemin de Damas » éthique, le lieu de ma conversion ³, l'inscription de l'éthique dans le réel, mais aussi le risque d'une éthique en surplomb, indifférente aux conditions sociales et environnementales de la recherche. D'où l'intérêt majeur du colloque et de l'ouvrage qui en rapporte les principaux attendus. Pour la première fois peut-être un colloque aborde en profondeur et en toute lucidité les difficultés d'une réflexion éthique dans un pays du Sud.

Si 90 % des malades dans le monde sont dans le sud et 90 % des médicaments dans le nord, si 80 % des déchets du nord, sont déversés dans le sud, ce n'est pas par un hasard naturel, c'est en raison des inégalités économiques. La question de l'argent est en effet essentielle. Comment demander à des malades ou à leurs familles de payer pour rester un jour de plus à l'hôpital pour une recherche clinique ? Comment ne pas tenir compte des pratiques rituelles qui laissent à la science une place encore contestée ? Comment refuser une proposition d'essai thérapeutique dont l'intérêt est

-
1. Déficit enzymatique des globules rouges.
 2. GUERRIER G., SICARD D., BREY P.T., 2012. "Informed Consent: Cultural Differences," *Nature*, 483 (7387), pp. 36-36.
 3. Par analogie avec l'illumination de saint Paul, persécuteur de chrétiens (note des éditeurs).

Préface. L'éthique comme révolution culturelle ou comme alibi du conformisme ?

seulement celui du Nord, mais qui apporte des subsides aux chercheurs du Sud ? Comment ne pas perdre sa liberté de consentement quand le médicament est offert par la recherche alors qu'il est habituellement inaccessible ? Comment aborder une information loyale sur une maladie jugée déshonorante (VIH, lèpre, tuberculose) ? Comment établir une biobanque à des fins épidémiologiques en maintenant la confidentialité ? Comment valoriser une recherche qui prenne en compte les intérêts de ceux qui ont donné leur corps ? Comment faire des recherches sur la dangerosité de pesticides quand l'économie repose sur eux ? Toutes ces questions sont abordées dans leur crudité dans les chapitres suivants.

La première conclusion que l'on peut en tirer est que la leçon d'une réflexion éthique est d'abord locale avant de se référer à des impératifs universels, la deuxième est qu'elle doit être capable d'affronter des enjeux économiques qui ne tolèrent pas la moindre réflexion éthique, en un mot que la recherche doit construire sa propre finalité locale en se fondant d'abord sur l'éthique plutôt qu'en lui laissant une simple place de bienséance voire d'alibi du conformisme.

Les voies de l'éthique au Laos et dans la région du Mékong

Manivanh SOUPHANTHONG^{*}, Anne Marie MOULIN^{}**

Cet ouvrage est né d'une rencontre, en 2015 à Vientiane, entre le Comité d'éthique de l'IRD et l'Université des sciences de la santé du Laos. Cette rencontre, premier colloque sur l'éthique au Laos, a été qualifiée par la présidente de l'université à l'ouverture comme un événement. Elle a rassemblé des chercheurs et des étudiants venant des régions du Haut-Mékong, Thaïlande, Viêt-Nâm et Laos, et de France, de Suisse et du Brésil. Les pays du Bassin du Mékong forment une région particulièrement dynamique dans laquelle les activités de recherche et d'enseignement se sont développées de façon explosive ces dernières années.

Effectuer des recherches dans les domaines de la santé, de l'environnement et des sciences sociales, éveille de nombreuses questions, liées notamment à l'inégalité des savoirs et des pouvoirs entre scientifiques et sujets de la recherche. Ces questions sont d'ordre philosophique, au sens très général du terme. Elles portent sur l'origine des savoirs, acquis par transmission des maîtres aux élèves et par expérience personnelle. Elles portent sur les buts de l'exercice de la science, et sur le respect de l'équité dans la distribution de ses bénéfices. Elles renvoient au respect de la personne humaine et en particulier des malades. Elles renvoient aussi aux équilibres à préserver dans le monde vivant et dans les communautés qui l'habitent et en font partie. La souffrance humaine est à la racine des premières interrogations sur l'ordre du monde et sur l'attitude à adopter à l'égard de cet ordre : injuste ? Mauvais ? Faut-il s'en accommoder ? Résister ? Identifier des moyens d'améliorer la situation ?

Les sciences de la santé, objet des études à la faculté de Vientiane, embrassent un domaine plus large que la médecine, elles incluent des recherches sur l'environnement naturel et bâti par les hommes, les ressources dont ils disposent pour vivre et survivre, et sur les animaux qui les entourent, domestiqués ou sauvages. D'où le plan de cet ouvrage :

* Médecin, President of University of Health Sciences's Ethical Committee, Lao PDR.

** Philosophe, médecin, directrice de recherche émérite au CNRS (UMR SPHERE), Présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD, France.

l'éthique dans études en santé publique et les recherches cliniques, les recherches sur l'environnement et les recherches en sciences sociales.

Dans toutes les régions du monde, des questions morales se posent aux hommes à propos de l'exercice de leur métier. Réfléchir n'est nullement l'apanage des riches et des nantis. Épictète, un des sages de la Grèce ancienne, était un esclave. Mais le vingtième siècle a accentué la spécialisation d'une catégorie professionnelle baptisée chercheurs. Il a aussi assisté à des dérives et des dévoiements de leurs activités, en particulier dans le domaine de la santé et ce qu'on appelle la recherche clinique, c'est-à-dire la recherche s'exerçant directement sur le corps des patients. Un certain nombre de drames ont secoué l'opinion publique en montrant du doigt les errances ou l'indifférence morale des savants dès lors qu'il s'agit pour eux d'approfondir leurs connaissances, qui apparaissent comme un bien supérieur à tout et autorisant par exemple à utiliser des êtres humains comme de simples moyens pour explorer les lois de la nature. En Occident, s'est développé un courant de pensée spécifiquement consacré aux défis éthiques liés à la recherche médicale, l'expérimentation humaine s'exerçant souvent sur des personnes incapables de donner leur consentement et tout particulièrement sur les catégories sociales et dans les pays les plus pauvres. Pour y remédier, de nombreux textes se sont échelonnés en passant par de très nombreux documents comme le Rapport Belmont, publié aux États Unis en 1979, et les nombreuses révisions de la déclaration d'Helsinki (1964) œuvre de l'Association médicale mondiale (AMM), une déclaration qui, durant ces dernières années, s'est décentrée et délocalisée sur les continents africain et asiatique.

L'éthique de la recherche scientifique est contemporaine de la recherche contemporaine, de la physique atomique et de la chimie, de la microbiologie et de la génétique, et plus récemment de l'écologie ou science de l'environnement. Depuis plusieurs années, l'éthique s'est donc ouverte à d'autres aspects de la recherche que purement médicaux, d'où les thèmes retenus ici.

On n'est pas spontanément « tourné vers l'éthique » : celle-ci exige un effort sur soi, c'est une forme de conversion, une attitude de questionnement et d'ouverture qui s'acquiert. En même temps, il faut le redire, c'est déjà entreprendre une démarche éthique que de produire de la science, c'est-à-dire contribuer à une augmentation des connaissances, potentiellement utile pour la communauté, et de toute façon en soi louable. Dans le monde musulman, par exemple, on a de nombreux proverbes rappelant que l'on doit chercher la science « du berceau à la tombe » et « jusqu'en Chine », longtemps vue comme le bout du monde. Dans les nombreuses langues de la région du Mékong, il existe une pléiade d'appellations désignant les dépositaires d'un savoir qu'ils doivent transmettre et mettre en pratique. Nous nous sommes réunis à Vientiane pour réfléchir comment,

dans la région du Sud-Est asiatique, la science s'intègre à la mise en œuvre et en valeur de la beauté, de la bonté et de l'équilibre du monde.

Au Laos, la médecine est perçue comme une profession très prestigieuse, et le savoir médical glorifié. Les diplômés de médecine ont droit au titre de « docteur », en lao « *thai moe* ». Ce prestige est aussi censé refléter les qualités morales et le dévouement du médecin qui l'élèvent au-dessus du commun des mortels. Dans la pratique, le choix de la profession médicale, souvent dicté par des traditions du milieu familial, peut aussi refléter un projet d'enrichissement et une recherche de statut privilégié.

L'éthique de la recherche scientifique a évolué depuis une cinquantaine d'années. Elle tend aujourd'hui, en particulier aux États-Unis, à relever d'une véritable bureaucratie de spécialistes. Une énorme littérature est maintenant disponible, faite de textes fondamentaux et de leurs gloses, énonçant des procédures et codes de conduite. En organisant à Vientiane des échanges entre collègues du Laos et de la région du Mékong et d'Occident, nous entendions partager les questions vives, nées au sein même de la pratique scientifique et jamais totalement résolues par l'application mécanique d'un code de conduite. L'éthique ne saurait être une spécialité ou un complément optionnel de formation : elle est avant tout une réflexion personnelle enracinée dans une pratique, au cours d'un chantier qui dure toute la vie.

Didier Sicard, ancien président du Comité national d'éthique en France, au nom de sa longue expérience personnelle ici même au Laos, qui préface cet ouvrage, a rappelé, par exemple, à propos du consentement éclairé, qu'aucun formulaire, si détaillé soit-il, ne délie le chercheur de son devoir d'information envers son et ses interlocuteurs, bref qu'il faut garder le souci d'un véritable échange, en mettant le temps qu'il faut pour s'adapter à son vis-à-vis et lui parler le langage qu'il comprend. Nous sommes loin de l'administration rapide d'un questionnaire qui risque d'être mal traduit et mal compris. L'application mécanique d'un formulaire ou de recettes d'éthique est un exercice utile, mais qui doit toujours s'associer à une réflexion plus approfondie. Le progrès en matière d'éthique ne consiste donc pas en une simple accumulation de recettes, mais dans l'approfondissement d'un état d'esprit, d'une culture originale du partage des connaissances et de leur examen critique.

Au Laos, l'organisation récente des comités d'éthique ainsi que la naissance d'un enseignement spécialisé pourraient nous faire croire à une naissance de la bioéthique, si nous ne savions pas qu'il n'y a jamais en la matière de début radical. Ces développements s'inscrivent, comme dans toute la région, dans une réflexion millénaire sur la morale et l'harmonie des conduites humaines et du monde.

Comme le reste du monde universitaire, l'Université des Sciences de la Santé (USS) du Laos s'est préoccupée de développer les préoccupations

éthiques dans la vie estudiantine, afin que les futurs médecins et autres professionnels acquièrent très tôt une culture éthique. Cette exigence prend de jour en jour plus d'importance, et l'USS aime à souligner l'importance du cours dit du « Mérite moral révolutionnaire », connu en langue lao sous le nom de « *Khunsombat silatham pativat* ». Tout récemment, en 2014, considérant que l'éthique médicale est une partie de l'éthique de la recherche, l'USS a constitué un nouveau comité particulièrement responsable de ce domaine. Le comité d'éthique de la recherche universitaire a la responsabilité de l'évaluation des projets de recherche de l'Université. Il a comme objectif l'analyse d'éléments éthiques dans les projets de recherche en fonction de règles de référence et l'accompagnement de ces projets. Il est seul à pouvoir exercer cette responsabilité au sein de l'université et il a pu jusqu'à maintenant examiner plus de 80 projets conduits par des étudiants. Pour renforcer l'évaluation éthique de la recherche, le plan stratégique universitaire prévoit d'introduire des activités de formation et des modules d'enseignement sur l'éthique et d'adopter un cadre de référence commun interne de lignes directrices.

La familiarité acquise avec les codes en vigueur dans le monde n'est qu'un élément de la formation du jeune chercheur. Commence pour lui dans la vie un véritable apprentissage de l'intention éthique en situation, ce qui implique qu'il ou elle s'interroge sur son activité professionnelle et ses conséquences pour ceux qui l'entourent. On a beaucoup discuté de la distance possible entre la science dite « pure » au laboratoire et ses applications sur le terrain. Louis Pasteur, notre Bodhisatva, a tranché en disant : il n'y a pas la science et ses applications, il n'y a qu'une science unique qui s'applique en différents contextes.

La culture éthique implique une interdisciplinarité qui est une forme d'ouverture à l'Autre. L'interdisciplinarité signifie des échanges actifs entre gens de différentes formations et l'ouverture à toutes les facettes des problèmes soulevés par la recherche. Au Laos, dans sa pratique médicale par exemple, le médecin est amené à s'intéresser à toutes sortes de questions portant sur le milieu naturel et social, et les difficultés matérielles et psychologiques auxquelles sont confrontés les malades.

La question de la rémunération des professionnels de santé et de son montant est centrale dans l'éthique médicale. En Occident, dans l'Antiquité grecque et romaine, on a beaucoup débattu de la légitimité d'un salaire pour les médecins et de l'immoralité de faire payer un malade, par définition démuné et en difficulté. Les médecins des rois et des grands, en contrepartie de leur statut privilégié, soignaient gratuitement les indigents. Plus tard, la médecine a été exercée souvent par des bourgeois ou des propriétaires terriens disposant de sources de revenus qui leur permettaient de ne rien réclamer de leurs clients. Soigner gratuitement les pauvres était un devoir. Au Laos, les médecins, et de façon plus générale les enseignants, sont encouragés par les autorités à aller exercer un certain temps dans des

zones rurales et éloignées insuffisamment desservies. Ils sont fonctionnaires et à ce titre perçoivent un salaire, mais il est souvent insuffisant pour couvrir leurs besoins personnels. En contrepartie, les administrations et la population locale leur accordent des compléments en espèces, en nature (riz, viande, légumes, fruits), ou sous forme de services (personnel domestique). Les malades ruraux rémunèrent aussi les médecins avec les fruits de leur production personnelle.

Recevoir un enseignement suppose un devoir de transmission et de communication. La science ne saurait faire l'objet d'une appropriation exclusive par une minorité. Elle fait partie, par définition, des « biens publics », d'un fonds commun à sauvegarder et à partager sans que ce partage lèse certains destinataires.

Une des sources de la thérapeutique est représentée par les savoirs traditionnels et l'utilisation des plantes et d'autres substances naturelles. Quelle place faire aux savoirs des différents types de guérisseurs, si nombreux au Laos et dans les pays du Mékong et parfois spécialisés dans une affection donnée ? Y a-t-il des liens avec le milieu universitaire ? Puisque spontanément les malades associent souvent des recours à l'hôpital, au « *kru* » (médecin traditionnel au Cambodge) et au médium, comment se fait le partage des droits et des devoirs des professionnels et y a-t-il échanges entre les uns et les autres, ou est ce seulement le malade qui fait le lien lorsqu'il cherche par tous les moyens à alléger sa souffrance ? C'est au Laos et dans la plupart des pays du Mékong une question centrale, étant donné l'impact des rituels sur l'équilibre mental des patients et la richesse de la flore utilisée par les guérisseurs traditionnels. Cette flore, en particulier dans les régions tribales, représente un véritable patrimoine à explorer. Encore faut-il que cela se passe sans exploitation dommageable, et l'expérience de pays voisins comme l'Inde, avec la médecine ayurvédique, illustre bien les nombreuses chausse-trapes légales et économiques : les plantes sauvages peuvent disparaître, d'où un appauvrissement des ressources disponibles, les savoirs traditionnels ne donnent pas lieu à la reconnaissance de droits de propriété intellectuelle, la commercialisation s'accompagne de circulation de contrefaçons, etc.

Parmi les biens publics qui ne sauraient être monopolisés par une poignée d'hommes, à côté de la science figure aussi la nature : l'eau, le ciel, l'air et le soleil. Jonas Salk, l'inventeur du vaccin contre la poliomyélite en 1954, lorsqu'il refusa de déposer un brevet sur son vaccin, eut cette phrase mémorable : « on ne brevète pas le soleil ». Mais il y a longtemps que l'eau n'est plus vraiment un bien public. L'accaparement de l'eau par les plus gros propriétaires est de par le monde une cause de litige bien connue, et l'eau s'avère être « l'amie du puissant », selon la formule d'une sociologue des pays désertiques. Sur le plan international, la science qui permet le partage optimal des eaux utiles comme dans le delta du Mékong peut néanmoins contribuer au règlement de conflits entre les pays riverains : c'est ce qu'on

appelle la diplomatie scientifique. Il y a longtemps aussi que la pollution de l'air pèse comme un gros nuage sur la planète et constitue un souci commun. La préservation de la diversité des espèces est aussi à l'ordre du jour et implique des interrogations sur la modulation et la transformation des génomes dans tout le monde vivant.

De la considération de la science comme bien public découle le devoir de restitution des connaissances acquises aux informateurs, aux patients, à tous les « sujets-objets » de l'observation ou de l'expérimentation, et aussi aux autorités et aux preneurs de décisions. La lutte contre les maladies émergentes passe par l'information des communautés concernées, notamment à l'occasion de bouleversements de l'environnement par les grands chantiers prévus sur le Mékong.

Les progrès de la science et les nouvelles technologies ont apporté un lot supplémentaire de questions spécifiques. De nombreuses discussions pendant le colloque ont porté sur les dysfonctionnements du marché des soins et la dérive consumériste et mercantile de l'art médical. Les progrès peuvent aggraver les inégalités de santé, notamment en élevant le coût des traitements, comme le rappellent Mayfong Mayxay et Bansa Oupathana. La figure du Bouddha et sa proposition du renoncement peuvent alimenter un débat sur les choix à faire en ces matières.

Le Laos a connu une histoire tragique, avec une tentative de neutralité qui ne fut pas respectée pendant les guerres d'Indochine, malgré ses efforts pour échapper à la mâchoire de deux blocs opposés se refermant sur lui. Aujourd'hui, il pourrait représenter une oasis de la recherche, possédant sur son sol de multiples atouts, en particulier sa biodiversité, et pas seulement celle de la flore thérapeutique qui fait l'objet d'inventaires. Le pays possède une richesse potentielle d'observations sur une faune bactérienne et virale encore peu explorée, dans un contexte social dont l'originalité a été soulignée par Paul Brey, directeur de l'Institut Pasteur de Vientiane : habitat urbain encore proche de l'arrière-pays, avec interpénétration de la ville et de la campagne. Et il faut aussi parler de la multiplicité des cultures et des langues en mutation permanente, dont l'inventaire est sans cesse remis sur l'ouvrage par les autorités nationales et locales et les chercheurs (voir les travaux d'Yves Goudineau, IRD-EFEO, et de Grégoire Schlemmer, IRD). Sans oublier la richesse des rituels séculaires liés à la vie quotidienne, évoqués dans l'ouvrage par Louis Gabaude à propos du bouddhisme theravada.

Bien évidemment a été abordée à Vientiane la question d'un vrai dialogue entre les visions « asiatiques » de pays de la région du Mékong (comme le Laos, le Viêt-Nâm, la Thaïlande, la Birmanie, le Cambodge) et « occidentale » (anglaise, française...), pour reconnaître largement la nature commune à tous des problèmes portant sur les applications de la science dans les domaines de la santé et de l'environnement et rechercher les éléments de référence et les réponses possibles dans les cultures en

présence. Notre colloque n'a pu qu'esquisser une comparaison entre les multiples « situations » éthiques de la recherche dans les pays du Haut-Mékong. Le survol du développement des comités d'éthique entre les trois pays de l'ASEAN, Laos, Thaïlande, Viêt-Nâm a permis néanmoins d'entrevoir, dans chacun d'entre eux, l'arborisation d'une réflexion à l'échelon institutionnel, universitaire, national. Un bulletin d'information consacré à l'éthique de la recherche dans la région pourrait prolonger et pérenniser la réflexion passionnante entamée lors de ces journées.

L'éthique n'est pas seulement importante comme garde-fou procédural, mais comme pensée critique incarnée en chaque personne, selon une formule à élaborer et expérimenter par chacun, dans chaque pays, puisant dans les philosophies disponibles et les cultures locales des éléments originaux à explorer ensemble et à partager. Il convient de chercher, sinon trouver, la voie que l'on dit souvent étroite et périlleuse, la voie qui n'est pas forcément unique. Comme le Bouddha nous l'enseigne, nous le rappelait Louis Gabaude, il faut chercher le bon degré de tension de la corde de l'instrument entre les mains du musicien, elle ne doit être ni insuffisamment ni exagérément tendue pour donner la bonne note.

Cet ouvrage ne reflète pas la diversité des communications du colloque et ne prétend pas à l'exhaustivité. Organisé en trois parties, il présente pour chacune les principes qui orientent l'éthique de la recherche dans les trois domaines retenus et les illustre par des cas concrets présentés par des spécialistes. Les textes internationaux de référence sont regroupés à la fin de l'ouvrage. Autrement dit, cet ouvrage ambitionne d'être utilisé comme un guide au quotidien dans la pratique de la recherche scientifique, proposant une gamme de situations commentées par les auteurs qui insistent sur les questions qu'ils se sont eux-mêmes posées.

Ce guide sera traduit en lao, et nous l'espérons, dans d'autres langues des pays du Mékong. Il est à lire et adapter par chacun à la situation dans laquelle il se trouve et à commenter en marge pour lui-même. L'expérience prouve que les lecteurs d'aujourd'hui et aussi ceux de demain qui dénicheront le livre dans les bibliothèques, sur le marché ou sur l'internet, détecteront des difficultés non mentionnées et des solutions originales, à l'épreuve des réalités. Une pierre lancée dans les eaux du Mékong créera par ricochets des ondes concentriques qui iront s'élargissant sur le cours du fleuve.

Puisse le souvenir de ce colloque résonner pour longtemps dans notre mémoire et susciter de puissants échos !

Éléments pour une éthique des recherches scientifiques conduites dans les pays à ressources limitées

Bernard TAVERNE *

Jusqu'aux années 1980, les recherches scientifiques conduites dans les pays à ressources limitées étaient des recherches principalement appliquées, parfois nommées « recherche pour le développement ». Elles avaient l'ambition principale de résoudre des problèmes locaux, afin de contribuer à l'amélioration des conditions de vie des populations de ces pays, notamment en favorisant ou en renforçant la satisfaction de leurs besoins de base (santé, éducation, alimentation, infrastructures...), même si ces recherches étaient souvent définies par des équipes étrangères.

Des années 1980 à nos jours, le paysage de la recherche scientifique dans les pays à ressources limitées (PRL) s'est considérablement transformé. Dans les pays d'Asie du Sud-Est, malgré la grande disparité entre les pays, il existe certaines tendances communes dans l'orientation générale des politiques scientifiques, de la collaboration internationale et de la mobilité des chercheurs. La recherche est maintenant caractérisée par : i) les liens et la dépendance de tous les pays, à des degrés divers, du système scientifique mondial de la triade USA/Europe/Japon ; ii) l'intensification de la mobilité des personnels scientifiques (chercheurs, ingénieurs, techniciens) et la compétition pour les attirer, tous les pays cherchent à former, attirer et retenir un nombre de plus en plus élevé de professionnels scientifiques ; iii) les collaborations internationales en science et technologie se développent rapidement, la compétition globale a poussé des pays à créer des réseaux de recherche qui favorisent la réalisation de recherches transnationales ; et iv) les politiques scientifiques sont maintenant inscrites dans les politiques nationales de développement de presque tous les pays ¹.

L'entrée de la recherche scientifique des pays à ressources limitées dans le système mondial de la recherche (Global Scientific System) a des conséquences diverses. Pour ces pays, les ressources biologiques (végétales, animales, humaines) et les recherches elles-mêmes (cliniques, OGM...) constituent des matières premières qui obéissent à la loi du marché mondial. La circulation des données de la recherche soulève le problème de

* Anthropologue, médecin, UMI 233 de l'IRD, INSERM U 1175, Université de Montpellier, France.

1. TURPIN T., WOOLLEY R., INTARAKUMNERD P., AMARADASA W., "Southeast Asia and Oceania," *UNESCO Science Report 2010*, pp. 437-463.

la propriété des collections d'objets biologiques et de bases de données en tous genres. La privatisation de la recherche, qui obéit à diverses stratégies (individuelles ou collectives), génère une mise en concurrence des institutions étrangères, pour choisir le plus offrant, ou pour favoriser certaines implantations locales. Les financements et les évaluations sont fondées sur des critères de la science mondiale (publications, brevets, rentabilité économique). Enfin, les équipes de recherche deviennent des transnationales de recherche et favorisent la constitution de diasporas scientifiques.

Évidemment, l'objectif de « développement » est affiché comment étant prioritaire dans le cadre des Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) et les Objectifs du Développement Durables (ODD) pour les pays en développement (PED). La recherche scientifique est considérée comme un levier du développement économique et social pour ces pays. Cependant, il apparaît clairement que les objectifs prioritaires des recherches scientifiques répondent aussi à bien d'autres enjeux économiques (ou politiques) qui peuvent conduire à définir des objectifs de recherche à fort potentiel économique pour les promoteurs de ces recherches, sans viser directement le développement du pays dans lequel elles se déroulent.

Les inégalités de pouvoir décisionnel entre les pays, les institutions, les chercheurs impliqués dans les recherches transnationales dans les PRL, justifient que soit menée une réflexion éthique sur la conduite des recherches scientifiques dans ces pays. L'expérience acquise par l'Institut de Recherche pour le Développement servira ici de base de réflexion. Cette réflexion sur les pratiques de recherche scientifique dans les PRL est menée dans l'institut depuis plusieurs décennies par plusieurs générations de chercheurs, appartenant à diverses disciplines^{2 3 4}. Cette réflexion a conduit à l'élaboration d'un Guide des bonnes pratiques de la recherche, qui précise les principes éthiques spécifiques à la recherche scientifique dans les PRL⁵.

Ce guide rappelle que, d'un point de vue général, les recherches doivent respecter au moins les principes suivants : i) justice sociale et équité ; ii) adéquation aux besoins locaux ; iii) rapport inconvénients/bénéfices acceptable pour les individus et les populations ; et iv) pertinence et qualité scientifique.

-
2. WAAST R. (éd.), 1996, *Les sciences hors d'Occident au 20^{ème} siècle = 20th Century Sciences: Beyond the Metropolis : 1. Les conférences = The Keynote Speeches*, Paris, ORSTOM.
 3. BONNET D. (éd.), 2003, *L'éthique médicale dans les pays en développement, Autrepart*, 28.
 4. VIDAL L. (éd.), 2014, *Expériences du partenariat au Sud : le regard des sciences sociales*, Paris, IRD.
 5. CCDE, 2012, *Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement*, Marseille, IRD, 2^e édition, 22 p.

L'application de ces principes devrait se traduire par : i) un partenariat juste et équitable ; ii) des objectifs de recherche pertinents (et de bonne qualité scientifique) ; iii) une participation des populations concernées ; et iv) un partage équitable des bénéfices (incluant la propriété des collections rassemblées et des données obtenues). Passons brièvement en revue ces quatre points.

1. Un partenariat scientifique juste

Dans le cadre d'équipes transnationales, l'écart des ressources (économiques, humaines) entre les équipes, les différences de statut des chercheurs dans leur pays respectif et les différences d'insertion des chercheurs dans les réseaux mondiaux de la recherche engendrent des relations de pouvoir asymétriques qui sont au détriment du pouvoir de décision des équipes des PED. Celles-ci peuvent alors apparaître comme étant seulement les exécutantes de programmes de recherche décidés ailleurs.

Un partenariat scientifique juste suppose : i) que les orientations, les priorités et les choix en matière de programmation scientifique soient décidés de manière concertée entre les chercheurs et les institutions nationaux et étrangers ; ii) une mise en commun des moyens humains, matériels et financiers pour la réalisation de recherches engagées conjointement ; iii) le renforcement des communautés scientifiques locales par la formation, afin notamment de favoriser l'intégration des chercheurs locaux dans les réseaux internationaux de la recherche⁶.

2. Des objectifs de recherche pertinents

Les objectifs de recherche doivent être pertinents pour le pays dans lequel se déroulent les recherches. Autrement dit, la recherche doit répondre à des questions en lien direct avec les besoins du pays dans lequel elle se déroule. Cela conduit à préciser par qui et sur la base de quels arguments sont définis les thèmes de recherche. Est-ce en fonction des intérêts du promoteur de la recherche ? Des intérêts des investigateurs étrangers ou nationaux ? Des priorités nationales de développement ?

Ces questions se posent, par exemple, pour des essais cliniques concernant des maladies qui ne seraient pas considérées comme un enjeu de santé publique dans le pays, laissant penser qu'il s'agit d'expérimentations délocalisées, en termes clairs d'une certaine forme d'exploitation des patients⁷.

6. CCDE, 2012, Éthique du partenariat dans la recherche scientifique à l'IRD, Paris, IRD, 11 p.

7. SHAH S., *The Body Hunters. Testing New Drugs on the World's Poorest Patients*, New York, The New Press, 242 p.

Les objectifs de recherche doivent être pertinents pour un pays donné. Les sujets de recherche devraient être définis en concertation avec des représentants du ou des pays concernés et avec l'approbation des autorités gouvernementales, ce qui peut créer des difficultés lorsque ces responsables ne s'intéressent pas à une maladie qui a un impact réel sur le bien-être des personnes (ce qui est parfois le cas pour le VIH, la lèpre ou les maladies rares, mais graves, ou qui touchent des groupes marginalisés). La recherche doit clairement soutenir les besoins du pays où elle est menée (encore une fois, cela signifie évidemment de savoir qui définit les objectifs et si l'influence des divers lobbies l'emporte sur la participation du public). La recherche doit également tenir compte de l'état des connaissances scientifiques mondiales et, enfin, la qualité de cette recherche doit répondre à des critères internationaux (Bonnes Pratiques Cliniques).

3. La participation de la population aux processus de recherche

Longtemps, les personnes ou les populations ont été considérées comme de simples objets d'étude offerts à la recherche. En conséquence, elles ont été peu ou mal informées des objectifs, des buts et méthodes de la recherche. Cette absence de participation a favorisé l'incompréhension entre les populations et les équipes de recherche ; elle a conduit à la méfiance, voire au rejet des équipes de recherche par la population. La participation de la population concernée par la recherche est un sujet d'une extrême importance qui nécessite une réflexion et des démarches spécifiques.

La participation de la population aux processus de recherche suppose : i) de favoriser la communication et la circulation de l'information entre équipes de recherche et la population ; ii) d'explicitier les buts et les méthodes de la recherche ; iii) de promouvoir la participation de la population au processus de recherche, ce qui n'est pas simple, quand cette population est sollicitée par bien d'autres préoccupations.

Au début des années 1990, dans les pays occidentaux des personnes vivant avec le VIH se sont regroupées pour former des associations de patients. Ces associations ont milité pour favoriser la prise en compte des besoins des malades du sida, pour l'accélération des recherches de nouveaux traitements, pour l'amélioration des conditions de prise en charge des personnes participant aux recherches médicales et pour l'accès aux nouveaux médicaments. Au sein de ces associations, des personnes ont acquis des compétences proches ou équivalentes à celles des professionnels de santé et des scientifiques. Ces « patients experts » sont devenus des interlocuteurs des scientifiques et des pouvoirs publics^{8,9}. Ces associations ont joué et jouent encore le rôle d'intermédiaire entre les équipes de

8. LESTRADE D. 2000. *Act-up, une histoire*. Paris, Denoël, 446 p.

9. DODIER N. 2003. *Leçons politiques de l'épidémie de sida*. Paris, Éditions de l'École des Hautes Études en Sciences sociales, 349 p.

recherche et la population, ou certains groupes sociaux au sein de la population. Le modèle des associations de malades militant pour leurs droits et la prise en compte de leurs besoins s'est peu à peu généralisé dans la plupart des pays du monde, notamment en Asie, et s'est développé aussi pour d'autres pathologies. Ces associations ont un rôle incontournable dans la mise en place de recherches en santé. De manière comparable, des associations de quartiers, de villages, d'un territoire, d'usagers d'un service particulier, etc. constituent des interlocuteurs essentiels dans tous les processus de recherche, quel que soit le domaine. Il existe évidemment une grande variation entre les pays, quant à l'intervention de ces experts issus de la population, leur rôle, leur activité et leur représentativité des courants d'opinion, à détailler pays par pays ¹⁰.

La reconnaissance des savoirs endogènes est une forme de participation de la population ; elle teste la capacité d'écoute et d'adaptation des équipes de recherche au contexte local.

4. Un partage équitable des bénéfices de la recherche

La question est de savoir à qui finalement bénéficie la recherche ou bien, en d'autres termes, qui retire un bénéfice et lequel d'une recherche ? La réponse n'est pas facile, parce que l'impact peut être à long terme, et à cet égard, beaucoup de scientifiques revendiquent le droit pour les PED de développer des recherches fondamentales, sans utilité immédiate (recherches en mathématiques théoriques par exemple, autres que la modélisation, ou recherches en sciences humaines et sociales, linguistique, archéologie, etc.).

– Les participants, ou bien la population dont ils sont issus, tirent-ils un bénéfice direct et immédiat à participer à la recherche ? Ou bien en tireront-ils un bénéfice à moyen ou long terme ? De plus, dans le cas d'un essai d'un médicament, si celui-ci s'avère bénéfique, la population y aura-t-elle accès une fois l'essai terminé ?

– Quel est/sera le bénéfice de la recherche pour les équipes de chercheurs locaux (rémunération, reconnaissance, progression dans la carrière) ?

– Quel est/sera le bénéfice de la recherche pour les institutions de recherche locales (transfert de technologie, renforcement de compétence des chercheurs locaux, développement des infrastructures de recherche) ?

Un partage équitable des bénéfices suppose entre autres : i) l'accès des participants et de la population à la connaissance des innovations introduites par la recherche, ii) la co-publication/co-signature des résultats par les chercheurs concernés ; ii) le respect de la propriété des bio-collections et des bases de données du pays où se déroule la recherche, dans des

10. BUREAU-POINT E. 2016. *Les patients experts dans la lutte contre le sida au Cambodge, Anthropologie d'une norme globalisée*, Aix-en-Provence, Presses universitaires de Provence, 250 p.

Bernard TAVERNE

conditions faciles à contrôler iii) le dépôt de brevets et ou licences d'exploitation au bénéfice de tous les partenaires.

Conclusion

Ce rapide survol n'épuise évidemment pas la réflexion sur l'éthique de la recherche dans les PED. L'éthique oriente les pratiques, en nous indiquant les actions qui sont « bonnes ». Il est clair que les pratiques de recherche sont déterminées par des éléments structurels forts qui ignorent parfois – ou souvent – l'éthique, cela ne doit pas nous empêcher de définir ce que devraient être des pratiques éthiques de recherche. Les principes éthiques ont valeur de normes à caractère volontaire ; elles ne sauraient se traduire par une contrainte juridique. Cependant leur reconnaissance peut faire office de loi et contribuer à une surveillance et à une régulation des pratiques.

L'intégration de la recherche scientifique réalisée dans les PED dans le système de la science mondiale fait apparaître des questions éthiques nouvelles et cela doit conduire à approfondir la réflexion sur l'éthique de la recherche. La réflexion éthique nous permet d'élaborer un point de vue réflexif et critique sur nos pratiques. Cette réflexion est une composante à part entière de la recherche scientifique. Elle est en permanent renouvellement, tout comme doit l'être le questionnement sur le sens de nos pratiques de recherche, et sur nos responsabilités, individuelles et collectives.

La bioéthique dans un contexte bouddhiste

Louis GABAUDE *

Soins de santé, recherche médicale et bioéthique exigent non seulement une connaissance profonde des patients et de leur famille, mais également une empathie avec leur situation. C'est la raison pour laquelle j'ai été sollicité pour partager la vision du monde des populations d'Asie du Sud-Est souvent qualifiées de "bouddhistes". En réalité, il n'y a pas plus de modèle unique ou d'essence de "contexte bouddhiste" qu'il n'y a de modèle unique ou d'essence de "bouddhisme". De plus, ma description de ce "contexte bouddhiste" pourra être trompeuse. Ce contexte n'est peut-être pas aussi bouddhiste que nous le pensons, ou il peut être bouddhiste mais pas comme nous l'imaginons en Occident. Pourtant, même si les "contextes bouddhistes" sont différents d'un continent à un autre, d'un pays à un autre, ou même d'une classe sociale à une autre, il reste qu'il y a des facteurs que nous pouvons identifier comme générant une vision de la vie qui est différente de celle d'un chrétien ou d'un musulman. Mes remarques ne seront peut-être pas pertinentes pour des groupes ethniques qui n'ont pas été touchés par le bouddhisme, mais nous ne devons pas oublier que beaucoup de leurs croyances "non-bouddhistes" restent vivantes dans celles des gens qui sont considérés comme "bouddhistes" ou se prétendent tels.

Tout cela pour dire que la vision bouddhiste profonde de la vie récapitulée comme maladie, vieillesse et mort qui imprègne les esprits en Asie du Sud-Est doit être prise en considération par les théoriciens et les pratiquants de la santé qui souhaitent confronter leurs préoccupations éthiques à la réalité du terrain où ils travaillent et des gens qu'ils soignent.

Pour identifier ces facteurs déterminants, nous procéderons en deux étapes : nous considérerons d'abord l'approche spécifiquement bouddhiste de la médecine avant de rappeler que d'autres éléments sont à l'œuvre dans le contexte sud-est asiatique

Le "contexte bouddhiste" original

L'examen du contexte bouddhiste contemporain nécessite le rappel de ses fondations historiques. Son passé, ses racines, quels que soient leur éloignement dans le temps ou leurs déviances, n'ont pas seulement fondé et inspiré l'état présent des esprits, mais, comme dans toutes les religions,

* Historien des religions, émérite, École française d'Extrême-Orient

fournissent des modèles de référence tout particulièrement en période de changements et de crises. Loin de nous, voici 2500 ans, dans l'Inde du Nord, on trouve des traces d'images "médicales" dans les descriptions du propos originel du Bouddha comme dans ses enseignements. Nous aurions pu, alors, l'entendre dire ¹, un peu fanfaron : "Je suis [...] un médecin et un chirurgien indépassable" ². Et nous aurions pu demander : quel genre de médecin ? Quel genre de chirurgien ? Comment justifiez-vous votre prétention ?

Fils de roi, le prince Siddhartha, futur Bouddha, n'avait pas été formé pour être médecin. Il avait été au contraire élevé dans le coton, loin de toute misère et de toute souffrance afin que, du moins selon les plans de son père, il restât attiré puis envoûté par les plaisirs d'un monde sans douleur.

Pourtant, un jour, il s'échappe du palais doré et découvre un malade, un vieillard, un cadavre et un renonçant, quatre rencontres, quatre chocs souvent appelés "messagers divins" dans la littérature bouddhiste. Notons déjà que les trois premières – la maladie, la vieillesse et la mort – constituent les domaines propres de la médecine. À 27 ans, ce prince, élevé comme un petit bourgeois gâté d'aujourd'hui, est "intellectuellement" surpris par la découverte que la vraie vie est maladie, vieillesse et mort, autrement dit souffrance. Cette découverte nous est présentée comme un traumatisme tel que des psychologues diraient aujourd'hui qu'il traversa une crise dépressive grave. De retour au palais, tard dans la nuit, il contemple ses bayadères, ses concubines, ses musiciens, tous endormis dans des poses lascives et il est écoeuré ! Il jette ensuite un coup d'œil à son épouse adorée naturellement belle ainsi qu'à son fils nouveau-né puis, après – ou peut-être à cause de – 10 ans de mariage, conclut que la comédie a assez duré.

La découverte de la souffrance hors du palais fait prendre conscience au prince que les plaisirs de l'intérieur du palais sont vains. Si vains qu'il décide de tout quitter, de renoncer à son statut, à son pouvoir, à son confort, à des devoirs, à ses droits, à son épouse, à son fils, à son brillant avenir... à tout ! Nous avons là, la première séquence de l'ADN du bouddhisme : la souffrance intérieure ne peut être guérie par des traitements externes et mondains.

Tout au long de l'histoire des hommes, "tuer" le père et rejeter sa famille ont constitué des traits communs de la construction de soi et de la voie vers l'âge adulte. Toutefois, en Inde, ce processus antisocial n'est pas que le symptôme temporaire d'une crise temporaire. Il a été paradoxalement socialisé par la reconnaissance de groupes de "renonçants" professionnels qui – pour chercher leur libération individuelle, intérieure, mentale – rejettent

-
1. Quand je cite le Bouddha, il faut sous-entendre : « Les bouddhistes font dire au Bouddha ».
 2. Source : *Itivuttaka* : The Group of Fours, Iti 100. D'après la traduction anglaise du pâli par Thanissaro Bhikkhu, <http://www.accesstoinsight.org/lib/study/beyondcoping/medicine.html>.

toutes les responsabilités sociales, tous les devoirs, tous les droits normalement impliqués dans l'exercice d'un métier, dans l'engagement du mariage, et dans l'appartenance à une classe sociale ou à une caste. Ces rebelles pacifiques contre l'ordre social continuent encore aujourd'hui de vagabonder en Inde comme ils le faisaient 500 ans avant notre ère³. Le sociologue Louis Dumont a même suggéré que ces renonçants – avec le Bouddha comme modèle prééminent – en choisissant de vivre en dehors des règles imposées par leur statut social et leur caste ont été les précurseurs et pour ainsi dire les inventeurs de l'individualisme occidental moderne⁴. Si cela est vrai, nous ne pouvons pas ne pas noter qu'il y a une grande différence entre, d'un côté, un individu libre et sans domicile fixe comme le Bouddha qui – contre le droit de mendier sa nourriture quotidienne et d'être libéré de toute contrainte sociale – abandonna tous ses droits sociaux, et, d'un autre côté, l'individu libre, moderne, occidental qui, parfois, attend tout de la société au nom de ses droits individuels.

Loin donc d'être simplement une scène pittoresque dans un conte pieux, l'image du prince sortant de la chambre à coucher sur la pointe des pieds, puis emporté discrètement par les dieux hors du palais royal, ne constitue pas seulement un acte primal conditionnant la possibilité de son éveil, mais également une scène fondatrice et structurante de la condition de l'homme moderne obsédé par ses droits individuels⁵. En d'autres termes, les moines bouddhistes d'aujourd'hui nous rappellent la longue histoire des réactions de l'homme aux contraintes et aux devoirs sociaux. Ils constituent eux-mêmes l'image réfléchie mais contraire de notre propre individualisme moderne.

Contrairement à la plupart des renonçants de son temps, le Bouddha nous a laissé deux importants héritages toujours vivants : un corpus d'enseignements bien charpenté⁶ et une règle de vie pour des communautés de renonçants⁷. Nous pouvons les analyser dans une optique médicale.

-
3. LEVY Patrick, 2009, *Sâdhu : Un voyage initiatique chez les ascètes de l'Inde*, Paris, Les éditions du Relié.
 4. DUMONT Louis, 1959, « Le renoncement dans les religions de l'Inde », *Archives de sciences sociales des religions*, 7, 45-69. http://www.persee.fr/doc/assr_0003-9659_1959_num_7_1_1695 ; DUMONT Louis, 1983, *Essais sur l'individualisme : une perspective anthropologique sur l'idéologie moderne*, Paris, Seuil (Coll. "Points", 200).
 5. On trouvera des points de vue sur Dumont dans MADAN T.N. (ed.), 1988, *Way of Life : King, Householder, Renouncer. Essays in Honour of Louis Dumont*, Delhi, Motilal Banarsidass, 2nd ed.
 6. Pour des présentations synthétiques sur l'enseignement du Bouddha, lire RAHULA Walpola, 1961, *L'enseignement du Bouddha d'après les textes les plus anciens*, Paris, Seuil ; GOMBRICH Richard, 2009, *What the Buddha Thought*, London, Oxford Centre for Buddhist Studies Monographs.
 7. Voir Thanissaro Bhikkhu, 2007, *The Buddhist Monastic Code I* (2nd revised ed.), Valley Center, CA, Metta Forest Monastery ; Thanissaro Bhikkhu. 2005. *The Buddhist Monastic Code II* (2nd revised ed.), Valley Center, CA, Metta Forest Monastery.

Après quelques années d'errance auprès de maîtres spirituels divers, Siddhartha devenu renonçant s'éveilla à sa vérité suprême qu'il récapitula dans un diagnostic sur la vie. Il l'exprima dans une forme partiellement similaire à une sentence de la médecine ayurvédique : "Le meilleur médecin – celui qui est propre à soigner un roi – est celui dont la connaissance est quadruple : la cause [*hetu*], le symptôme [*liṅga*], le traitement [*praśamana*], et la disparition [*apunarbhava*] des maladies"⁸.

Voici maintenant le premier enseignement officiel du Bouddha après son éveil dans un style emprunté à une traduction contemporaine américaine où le terme pāli *dukkha*, habituellement traduit par "souffrance" est maintenant rendu par "stress"⁹ :

« Moines, voici la noble vérité du stress : la naissance est stressante, la vieillesse est stressante, la mort est stressante ; tristesse, plainte, douleur et désespoir sont stressants ; l'association avec ce qu'on n'aime pas est stressante, la séparation d'avec ce qu'on aime est stressante, ne pas obtenir ce que l'on veut est stressant. Bref, les cinq groupes d'attachement¹⁰ sont stressants.

Et ceci, moines, est la noble vérité de l'origine du stress : le désir qui provoque un nouveau devenir accompagné de passion, de plaisir et de jouissance tantôt ici et tantôt là, autrement dit l'envie de plaisirs sensibles, l'envie d'existence et de non-existence.

Et ceci, ô moines, est la noble vérité de la cessation du stress : l'effacement complet, l'arrêt, le renoncement, l'abandon et la suspension du désir.

Et voici, ô moines, la noble vérité sur la pratique conduisant à la disparition du stress : la voie octuple qui comprend la compréhension juste, la pensée juste ; la parole juste, l'action juste, les moyens d'existence justes, l'effort juste, l'attention juste et la concentration juste ».

Alors que le parallèle entre un diagnostic médical et les Quatre nobles vérités est assez frappant, un praticien de santé ne peut s'empêcher de remarquer des différences importantes. La première est que, habituellement, un diagnostic médical porte sur une pathologie d'ordre physique, alors qu'ici le diagnostic concerne principalement une souffrance mentale – un "stress" selon le traducteur américain – dont l'origine est le désir ou l'envie. Cette acception "mentale" d'une souffrance provoquée par les désirs est évidente

8. Voir la discussion dans Zysk Kenneth G., 1998, *Asceticism and Healing in Ancient India: Medicine in the Buddhist Monastery*, Delhi, Motilal Banarsidass, 38.

9. "Dhammacakkappavattana Sutta : Setting the Wheel of Dhamma in Motion," translated from the Pali by Thanissaro Bhikkhu : <http://www.accesstoinsight.org/tipitaka/sn/sn56/sn56.011.than.html>

10. Ces cinq groupes d'attachement sont les cinq phénomènes qui contribuent à laisser croire à l'homme qu'il est un individu appelé à durer : la forme physique ou le corps, les sensations, les perceptions, les constructions mentales et la conscience des choses.

dans la citation suivante où le Bouddha donne la méthode pour expliquer son propre message :

« *Quand on n'est pas libéré de la passion, du désir, de l'amour, de la soif, de la fièvre et de l'envie pour des formes physiques, alors une simple modification ou altération de ces formes provoque l'apparition de peines, de plaintes, de douleurs, de la tristesse et du désespoir. Quand on n'est pas libéré de la passion... pour des sensations, des perceptions, des fantasmes... Quand on n'est pas libéré de la passion, du désir, de l'amour, de la soif, de la fièvre et de l'envie pour des états d'âme, alors une simple modification ou altération de ces états d'âme provoque l'apparition de peines, de plaintes, de douleurs, de la tristesse et du désespoir. Voyant ce danger, notre maître enseigne la domination de la passion et du désir pour des formes physiques, des sensations, des perceptions, ou des fantasmes. Voyant ce danger, notre maître enseigne la domination des passions et des désirs pour des états d'âme* »¹¹.

La seconde différence est que, dans la pratique courante, un diagnostic médical est formulé par un "docteur" pour quelqu'un d'autre, le patient. Ici, le patient doit intérioriser le diagnostic pour lui-même grâce à un long processus de méditation et de vie ascétique.

La troisième différence est que, pour une pathologie physique, la guérison et la disparition définitive de la maladie s'appliquent à des causes et des symptômes externes, physiques, "objectifs". Ici, la guérison doit commencer par la découverte que la souffrance n'est pas seulement subjective, mais auto-générée, c'est-à-dire infligée par le patient lui-même, par nous-mêmes. Comme un maître thaï contemporain¹² aimait le répéter : « La souffrance [mentale] n'existe pas dans la nature ; c'est nous qui la créons ». Nous la fabriquons parce que nous nous attachons à des choses qui ne méritent pas que l'on s'y attache.

Cela ne veut pas dire pour autant que le Bouddha ignorait la réalité de la souffrance physique à laquelle il fut exposé soit par maladie soit par blessure. Les textes rapportent que, à partir d'une certaine date, il recevait deux fois par jour la visite de son médecin Jīvaka Komārabaccha qui, jusqu'à aujourd'hui, reste le modèle du thérapeute pour les docteurs et les guérisseurs bouddhistes d'Asie du Sud-Est.

Pour faciliter la vie de ses renonçants, le Bouddha fixa qu'ils pouvaient utiliser quatre sortes de "nécessités" : des vêtements, de la nourriture, un logement et *des médicaments*. Le soin des moines malades était considéré

-
11. "Devadaha Sutta : At Devadaha", *Samyutta Nikāya* 22.2, translated from the Pali by Thanissaro Bhikkhu : <https://www.accesstoinsight.org/tipitaka/sn/sn22/sn22.002.than.html>
 12. Buddhadasa Bhikkhu (1906-1993). Voir GABAUDE Louis, 1988, *Une herméneutique bouddhique contemporaine de Thaïlande : Buddhadasa bhikkhu*, Paris, École française d'Extrême-Orient.

comme allant de soi dans certaines limites¹³ : « *Moines, vous n'avez ni père, ni mère. Qui pourra vous soigner ? Qui me soigne doit aussi soigner tout moine malade* »¹⁴.

En dehors de la communauté monastique toutefois, l'exercice de la médecine et de la chirurgie fut interdit aux moines par le Bouddha parce que ces professions étaient considérées comme des "arts inférieurs" :

« *Administrer des vomitifs, des purgatifs par le haut ou par le bas, des huiles dans les oreilles, des collyres, des traitements par le nez, des onguents, ou pratiquer la chirurgie oculaire et la chirurgie en général, ou administrer des médecines à base de racines ou de plantes médicinales addictives, le moine s'en abstient car ce sont là des arts inférieurs. C'est aussi une part de sa vertu* »¹⁵.

Dans la vraie vie toutefois, les moines bouddhistes de Thaïlande, du Laos et du Cambodge ont souvent été considérés aussi comme des docteurs, exerçant principalement la phytothérapie, le massage et des traitements non invasifs¹⁶. L'une des raisons était que les monastères étaient les gardiens des savoirs traditionnels, y compris donc de la médecine sous forme de manuscrits et de jardins de plantes médicinales¹⁷. Ces manuscrits sont d'ailleurs exploitables par les chercheurs pour de potentielles recherches scientifiques¹⁸. Outre cette médecine expérimentale pratiquée par des moines ordinaires, il y avait et il y a toujours une forme de guérison d'origine spirituelle attribuée à des moines considérés comme des "saints". On leur attribue des dons spirituels ou magiques pour protéger les gens des pouvoirs obscurs malfaisants et/ou guérir les dévots de diverses maladies. Ils procèdent notamment par concentration mentale, par récitation de textes sacrés ou par distribution d'amulettes ou de talismans¹⁹. Dans un passé

-
13. Voir Thanissaro Bhikkhu, 2007, *The Buddhist Monastic Code I* (2nd revised ed.), Valley Center, CA, Metta Forest Monastery, 375.
 14. Cité par Thanissaro Bhikkhu, 2007, *The Buddhist Monastic Code II* (2nd revised ed.), Valley Center, CA, Metta Forest Monastery, 55.
 15. Thanissaro Bhikkhu, 2001, *The Buddhist Monastic Code II* (2nd revised ed.), Valley Center, CA, Metta Forest Monastery, 54.
 16. TOMECKO Denise, 2009, *Buddhist Healing in Laos: Plants of the Fragrant Forest*, Bangkok, Orchid Press.
 17. GRABOWSKY Volker & BERGER Hans Georg [2015], *The Lao Sangha and Modernity. Research at the Buddhist Archives of Luang Prabang, 205-2015*, New York & Luang Prabang, Anantha Publishing, 198-199.
 18. ELKINGTON Bethany G. *et al.*, 2010, "The Search for Anti-Malarial Plants in Lao Palm-Leaf Manuscripts," in Karen L. ADAMS & Thomas John HUDAK (ed.), *Multi-disciplinary Perspectives on Laos Studies*, Tempe, AZ, Southeast Asia Council, Center for Asian Research, Arizona State University, 277-287.
 19. Voir par exemple YUKIO Hayashi, 2003, *Practical Buddhism among the Thai-Lao: Religion in the Making of a Region*, Kyoto, Kyoto University Press & Melbourne, Trans Pacific Press, 288-289 ; PATTANA Kitiarsa, 2012, "Magic Monks and Spirit Mediums," in *Mediums, Monks, & Amulets: Thai Popular Buddhism Today*,

presque oublié, un cas particulier était celui des moines thérapeutes qui, contrairement aux médecins laïcs, étaient autorisés à toucher le corps du roi et des nobles, et se voyaient donc appelés au palais en cas de nécessité²⁰.

Entre vision brute et compassion circonstanciée

Le diagnostic du Bouddha rappelé plus haut repose sur la vision d'un monde entièrement fait de choses et d'êtres vides de toute essence qui pourrait garantir leur durabilité, leur continuité, ou leur permanence. Puisque toute chose et tout être est impermanent, nulle chose et nul être ne permet qu'on s'y identifie ou que l'on s'y attache, sous peine d'en souffrir.

Le bouddhisme que nous avons en Asie du Sud-Est – celui du Theravāda²¹ – a surtout porté son attention sur la "vacuité" de l'individu, autrement dit sur l'absence de toute essence dans les êtres vivants, alors que les courants mahayanistes ont développé une vision plus radicale de la vacuité, de l'absence d'essence, dans toutes les "choses" concevables, que ce soit dans l'ordre matériel ou conceptuel.

Le caractère impermanent des choses et des êtres a été analysé par le Bouddha et les théoriciens bouddhistes de multiples façons. Pour le propos de ce chapitre, il suffit de rappeler la plus commune, celle de la distinction entre les éléments physiques et mentaux de tout être vivant. Contrairement à ce que l'on trouve dans les traditions sémitico-chrétiennes, il n'y a pas ici de différence fondamentale entre ces êtres qui jouissent tous – humains, animaux, dieux, démons, esprits, etc. – de certaines compétences d'ordre mental grâce à un esprit qui n'est qu'un procès et jamais une essence. Leur processus mental mécaniste ne peut donc jamais être considéré comme un sujet, comme une entité, autrement dit comme une "âme" qui serait naturellement permanente.

Chiang Mai, Silkworm Books in association with University of Washington Press, Seattle, 35-56.

20. Benja YODDUMNERN, 1974, *The Role of Thai Traditional Doctors*, Bangkok, Institute for Population and Social Research, Mahidol University, 29, 31, 33.
21. "Theravāda" est une façon habituelle, mais problématique de nommer la tradition du bouddhisme encore vivante dans les pays suivants : Sri Lanka, Myanmar, Thaïlande, Cambodge, Laos ; ainsi que dans des groupes minoritaires au Yunnan, au Vietnam, en Malaisie, en Inde et au Népal, pour ne rien dire des communautés naissantes en Occident. Ce type de bouddhisme est le seul reste de plusieurs traditions bouddhistes qui furent appelées "hīnayāna" autrement dit "petit véhicule" par les apologistes du bouddhisme "mahāyāna" né en Inde et maintenant vivant en Chine, au Tibet, au Vietnam, en Corée, au Japon et en Occident. Pour une discussion sur le terme "Theravāda", voir SKILLING Peter, 2009, "Theravāda in History," *Pacific World, Journal of the Institute of Buddhist Studies*, 3rd Series, 11, 61-93 ; SKILLING Peter; CARBINE Jason A., CICUZZA Claudio, PAKDEEKHAM Santi (eds.), 2012, *How Theravāda Is Theravāda? Exploring Buddhist Identities*, Chiang Mai, Silkworm Books.

L'apparente continuité du procès que nous appelons "esprit" cache en fait une discontinuité de moments mentaux un peu comme le courant électrique cache des dizaines de cycles par seconde. Un être vivant et pensant n'est donc qu'un clignotant qui se prend pour une lumière. La mort est simplement la séparation des éléments mentaux discontinus et momentanés d'avec les éléments physiques également discontinus et momentanés. Tous vont à nouveau se recomposer dans de nouveaux processus d'existence.

Les conséquences de l'impermanence radicale des êtres sont dures à entendre quand elles touchent des êtres que nous aimons. Les textes bouddhiques présentent plusieurs cas de personnages pleurant désespérément la mort d'un enfant ou d'un être cher à qui le Bouddha commence par dire simplement quelque chose du genre : "C'est comme ça !" ²². L'une des plus émouvantes histoires est celle de la détresse de Kisa Gotamī. Quand son jeune enfant meurt, elle ne veut pas croire qu'il est mort. Elle cherche vainement des drogues pour le ramener à la vie quand on lui conseille d'aller voir le Bouddha. Ce dernier lui dit qu'il pourra trouver un remède si elle lui ramène un simple grain de moutarde trouvé dans une maison où il n'y a jamais eu de mort. Kisa Gotamī marche alors de maison à maison en demandant chaque fois un grain de moutarde, mais elle ne trouve pas de maison où il n'y ait jamais eu de mort. Elle finit par comprendre que la mort est universelle, abandonne le cadavre de son enfant sur un charnier avant d'aller retrouver le Bouddha et de se faire nonne ²³.

Si, dans la vision bouddhiste des choses, les êtres vivants, ne sont que des tas d'éléments impermanents, flottant comme des lucioles dans la nuit cosmique, valent-ils vraiment la peine de réfléchir au-delà des impératifs pratiques et de notre intérêt immédiat, tout particulièrement dans le domaine des soins médicaux et de la médecine ?

Dans les textes fondateurs comme dans la vie quotidienne des bouddhistes, l'inéluctabilité générale et radicale de la mort est expliquée, cas par cas, par ce qui est souvent appelé la "loi du *karma*" selon laquelle rien ne nous arrive par hasard. Tout peut être expliqué a posteriori par nos actions antérieures à commencer par notre naissance comme homme, comme femme ou comme hermaphrodite, comme beau prince ou comme monstre, comme saint ou comme gangster. Nous sommes ce que nous avons fait ; nous sommes ce que nous nous sommes faits. Il faut y regarder de plus près. Le *karma* bouddhiste n'est pas seulement l'action en elle-même, c'est l'action définie par son intention. Or, les intentions de nos actes sont fondamentalement binaires. Elles sont soit *kusala*, ce qui signifie

22. "Piyajatika Sutta : From One Who Is Dear," translated by Thanissaro Bhikkhu, 2006, <https://www.accesstoinsight.org/tipitaka/mn/mn.087.than.html>

23. Voir "Kisagotami Theri," translated by Thanissaro Bhikkhu, 2006, <https://www.accesstoinsight.org/tipitaka/kn/thig/thig.10.01.than.html>
<http://path.homestead.com/kisagotami1.html>
<http://path.homestead.com/kisagotami.html>

profitable, avantageux, salubre, habile, et sans reproche ou bien elles sont *akusala*, ce qui signifie non profitable, désavantageux, non salubre, maladroit, et blâmable. C'est la raison pour laquelle une action ne peut pas être jugée d'un simple coup d'œil superficiel mais d'une attention à sa logique profonde, à son intention.

L'intention, la politique que le Bouddha recommande c'est celle qui est "*kusala*". "*Kusala*" et "*akusala*" sont parmi les termes les plus utilisés dans les enseignements que le Bouddha adressait aux gens. Ils sont la mesure de la valeur de nos vies, comme les bonzes le rappellent à toutes les funérailles. Ils font du bouddhisme un système éthique qui ne tire pas son autorité d'un Dieu ou d'un pouvoir obscur, mais de la simple et directe observation du monde où certaines actions "marchent" et d'autres non ²⁴.

En conséquence, tout discours sur "l'éthique en contexte bouddhiste" doit prioritairement être fondé sur les deux notions formulées dans ces deux questions : qu'est-ce qui est profitable et qu'est-ce qui ne l'est pas ? Les réponses ne donneront sans doute pas de solutions toutes faites à des problématiques complexes, mais elles favoriseront un débat qui dépasse le degré zéro de la morale et pourra inspirer des choix fondamentaux.

De plus, la réaction froide, insensible, matérialiste, à la mort d'un être cher telle qu'on l'a rappelée plus haut est compensée, dans les écritures bouddhiques, par l'insistance systématique sur la compassion (*mettā*) envers tous les êtres. Au cours de ses 25 siècles d'histoire, l'enseignement bouddhique ne s'est pas transmis aux laïcs par des *suttas*, des discours du Bouddha souvent cryptiques, ennuyeux et socratiques. Il s'est surtout transmis par des contes narrants des vies antérieures du Bouddha. Ces vies décrivent le jeu des actes karmiques, autrement dit des actes profitables ou non, le jeu des conduites intentionnelles dans la destinée d'un être présenté comme un modèle d'humanité. Le fil qui relie ces existences, c'est le *karma*, mais le *karma* des actes compassionnels : compassionnels pour aider, compassionnels pour donner et, tout particulièrement dans la vie du Bouddha, compassionnels pour enseigner. Tous les actes commis par le futur Bouddha, appelé alors le *Bodhisatta* ou encore le *Bodhisattva*, sont inspirés par quelques types de compassion pour les autres, depuis celle qui inspire un don mineur jusqu'à celle qui va jusqu'au don de sa vie. En fait, la vie unique comme Bouddha, comme renonçant en principe pas concerné du tout par le bien-être d'autrui, fut précédée par des centaines d'existences où le Bouddha n'était pas encore un renonçant mais exerçait la vertu de compassion tous azimuts.

Il suit de là que nous pouvons être confrontés à des bouddhistes et à des contextes qui présentent des postures duales et apparemment opposées. Certains sont plutôt inspirés par la froide vision de l'être vivant

24. Je dois à Richard Gombrich l'attention au lien entre *karma* et éthique dans le bouddhisme qu'il souligne dans son livre *What the Buddha thought (op. cit.)*.

impermanent et vain, ce qui les conduit au renoncement et à une vie d'ascèse stricte. D'autres sont animés par la compassion envers les frères en *karma*, ce qui les conduit à l'engagement dans le monde²⁵. L'examen du paradoxe, sinon de la contradiction entre le principe fondamental de l'impermanence des choses et des êtres d'un côté, et le principe non moins fondamental de la compassion universelle de l'autre dépasse les limites de ce chapitre, mais ne doit pas être pour autant oublié. Peut-être explique-t-il la résistance du bouddhisme à 2500 ans d'histoire ? Alors que des systèmes de pensée – religieux ou séculiers – dédiés unilatéralement soit à l'ascétisme soit à la justice sociale ont fait long feu et ont rapidement disparu, le bouddhisme a réussi à survivre et à inspirer des esprits venus de multiples horizons. Il maintient à la fois la vision radicale du Bouddha que tentent d'imiter les bonzes et les comportements exemplaires du Bodhisatta que tentent d'imiter les bouddhistes laïcs.

Le "contexte bouddhiste" au sens large

Jusqu'ici nous avons considéré quelques traits qui peuvent être exploités pour définir le bouddhisme de l'Asie du Sud-Est. Ils ne suffisent pourtant pas à définir le "contexte bouddhiste" de la vallée du Mékong et de ses environs. S'il est vrai que "l'insupportable légèreté" des êtres bouddhiques vides ainsi que la loi du *karma* qui gouverne le sort des individus génèrent souvent des réponses stoïques aux drames de la vie, ces clés bouddhiques ne sont pas les seules qu'on utilise dans la région pour peindre les destins et déchiffrer le sens des existences.

Les "khwans"²⁶

D'après ce qui est peut-être la première rationalisation des hauts et des bas dans la vie d'un individu, notre bien-être dépend principalement de la présence dans notre corps de tous nos principes vitaux appelés "khwans". Que l'un d'entre eux manque à l'appel et notre santé va se détériorer. Un rituel pour les ramener au bercail est alors nécessaire.

-
25. Voir des exemples dans CONDOMINAS Georges, GAUILLLOT Claude, 2000, *La plaine de Vientiane : étude socio-économique - Rapport de mission, octobre 1959*, Paris, Seven Orientis - Librairie orientaliste Paul Geuthner.
 26. Voir, pour la Thaïlande, Anuman RAJADHON, 1962, "The Khwan and its Ceremonies," *Journal of the Siam Society*, 50, 2, pp. 119-164, http://www.siamese-heritage.org/jsspdf/1961/JSS_050_2d_PhyaAnumanRajadhon_KhwanAndItsCeremonies.pdf ; pour le Laos, ZAGO Marcello, 1972, *Rites et cérémonies en milieu lao*, Roma, Universita Gregoriana, pp. 133-144 & *passim* ; HOLT John Clifford, 2009, *Spirits of the Place: Buddhism and Lao Religious Culture*, Chiang Mai, Silkworm Books, pp. 271-274.

Les "esprits"²⁷

Par delà le monde visible auquel nous nous éveillons chaque matin, il est un monde invisible d'êtres que nous appelons "esprits" en français, faute de mieux. Ils nous entourent sans cesse mais nous ne les voyons pas. Certains, liés à la topographie, sont les gardiens de l'ordre tectonique et géographique du sol. D'autres, liés à la généalogie, sont les gardiens de l'ordre historique du monde. Seuls les humains doués d'un don spécial peuvent percevoir et éventuellement révéler ce qui se passe derrière le rideau de l'invisible. Certains sont des médiums qui, par définition, sont des messagers naviguant entre notre monde visible et l'autre²⁸ ; d'autres sont souvent, mais pas nécessairement, des moines bouddhistes doués d'un troisième œil qui leur permet de voir ce que vous pensez à l'instant, ou qui vous étiez dans une vie antérieure, ou ce que vous avez fait le jour d'avant. Les visions de ces passeurs leur permettent également de dire ce qui est arrivé à votre mère défunte, au fœtus que vous avez fait avorter. Comme les économistes après une crise, ils vous expliquent par le menu pourquoi vous avez fait faillite ou pourquoi votre mariage a échoué.

L'astrologie

Les populations d'Asie du Sud-Est qui ont absorbé des portions de cultures indiennes ont nécessairement assimilé aussi l'astrologie. Depuis l'instant de la naissance du bébé, planètes et constellations contrôlent et même définissent sa destinée. Logiquement, elles permettent d'expliquer l'irruption d'une maladie. À partir de votre horoscope, l'astrologue sait que, maintenant et pour x jours, vous avez une dépression dans tel ou tel élément. L'ordonnance comprendra éventuellement une offrande dans un monastère bouddhique.

Les quatre "éléments"

Comme l'astrologie, le système des quatre éléments vient de l'Inde et y est lié. Contrairement aux *khwans* et aux esprits qui ne relèvent pas de l'ordre matériel, les quatre "éléments" (*that* de *dhātu* en sanscrit/pāli) – la terre²⁹, le vent³⁰, l'eau³¹ et le feu³² – constituent le corps physique même

27. TAMBIAH S.J., 1970, *Buddhism and the Spirit Cults in North-east Thailand*, Cambridge, Cambridge University Press, 312-326 & *passim*.

28. HEINZE Ruth-Inge, 1998, *Trance and Healing in Southeast Asia Today*, Bangkok, White Lotus Co., Ltd.

29. Poils, plumes, ongles, dents, peau, muscles, boyaux, os, tissus, rate, cœur, foie, pancréas, membranes, reins, intestins, nourriture récemment ingérée, excréments, cerveau.

30. Le "vent" qui souffle des pieds à la tête ; le "vent" qui souffle de la tête aux pieds ; le "vent" qui souffle dans les cavités abdominales ; le "vent" qui souffle dans l'estomac et les intestins ; le "vent" qui souffle dans les vaisseaux sanguins.

31. Bile, crachats, lymphe, sang, sueur, graisse, salive, morve, moelle épinière et urine.

32. Groupe d'éléments qui maintiennent un équilibre dans la température du corps, facilitent la digestion et fatiguent le corps.

et en conditionnent la santé.

Le prince Damrong Rajanubhab (1862-1943) racontait comment le corps humain avait été primitivement conçu comme un arbre ou une maison. Les organes jouent un rôle analogue à celui des feuilles et des racines. Tout corps est la résidence d'une âme. Les os sont les piliers et constituent la structure de la maison. La peau joue le rôle des murs qui entourent la structure. La chevelure est le toit d'herbes ou de chaume. Les yeux sont les fenêtres. L'équipement intérieur est constitué de vaisseaux sanguins, de la bouche, etc. La structure de la maison est supportée par tous les éléments. Si un élément ne fonctionne pas bien, il faut le réparer. C'est ce qui arrive quand les gens sont malades³³.

Naturellement, seuls les "thérapeutes" instruits pouvaient connaître les subtilités d'un tel système dont les manuels étaient transmis de génération en génération³⁴.

Si les rationalisations ou les systèmes explicatifs brièvement rappelés ici n'appartiennent pas au bouddhisme stricto sensu, ils ne doivent pas pour autant être considérés comme opposés. La vision des bouddhistes est à la fois ouverte et inclusive. Sur les niveaux de rétribution karmique, il y a place pour tous les types d'êtres possibles depuis les pensionnaires des enfers jusqu'aux dieux subtils des paradis les plus élevés. Entre les deux, il y a place pour les animaux, les humains, les esprits, les demi-dieux, les dieux et toute sortes d'êtres que l'on peut imaginer.

Alors que les ethnologues et les anthropologues peuvent jouer avec les typologies et les théories des maladies et des thérapies³⁵, les moines bouddhistes possèdent une explication à la fois universelle et circonstanciée : la loi de la rétribution karmique.

Conclusion

Ces notes brèves sur les rationalisations des pathologies et des thérapies dans les pays du Mékong peuvent paraître étranges sinon folles à des yeux occidentaux. Elles le seraient encore davantage si elles étaient accompagnées de détails ethnographiques. Pourtant, n'importe quel agent de santé, quelle que soit sa responsabilité, qui se trouve impliqué dans un questionnement

33. DAMRONG RAJANUPHAB Prince, 2466 [1923]. *Kai kharueha rue ruean khue kai*, Bangkok, Fine Arts Department. Translation borrowed, with minor changes, from Benja YODDUMNERN, 1974, *The Role of Thai Traditional Doctors*, Bangkok, Institute for Population and Social Research, Mahidol University, 13.

34. Voir une liste dans Benja YODDUMNERN, 1974, *The Role of Thai Traditional Doctors*, Bangkok, Mahidol University, Institute for Population and Social Research, 7-10.

35. Pour les agents de santé travaillant au Laos et dans la région, la lecture de l'ouvrage suivant devrait être obligatoire : POTTIER Richard, 2007, *Yû dĩ mĩ hêng « Être bien, avoir de la force »*. *Essai sur les pratiques thérapeutiques lao*, Postace de Didier SICARD, Paris, École française d'Extrême-Orient.

éthique, devrait humblement se souvenir qu'il n'est pas le seul à croire qu'il est rationnel. Pour commencer, s'il est capable d'un brin de retour et d'un brin d'humour sur sa propre vie, comment est-il rationnel lui-même ? S'il pense au poids "rationnel" de ses propres croyances religieuses ou athées, au poids rationnel de ses choix amoureux, au poids rationnel de ses dogmes politiques, au poids rationnel de ses certitudes économiques, le tout proclamé avec suffisance au long des dix, trente, cinquante années passées, que reste-t-il finalement de ses axiomes, de ses postulats et de ses démonstrations supérieures ? S'il trouve qu'il n'a jamais failli – surtout s'il trouve qu'il n'a jamais failli –, qu'il imagine alors que, peut-être, les hommes ne veulent pas nécessairement croire ce qui est vrai, mais que c'est toujours ce qu'ils croient qu'ils disent vrai. Parce que cela les arrange d'une façon ou d'une autre. Ensuite qu'il se dise que, finalement, l'habitant de la vallée du Mékong, avec ses astres, ses principes vitaux, ses esprits, son *karma* essaye lui aussi de rendre raison à sa façon du chaos qu'est le monde et sa vie dans le monde. Cette modestie permettra peut-être au chercheur de mieux entendre et comprendre les raisons apparemment irrationnelles qu'il écoute et finalement de mieux adopter et adapter les principes éthiques venus d'un autre monde.

La promotion occidentale de l'éthique dans la recherche, même si elle se fonde sur une vision du monde plus essentialistes que celle du bouddhisme, même si elle a été jusqu'à présent plus charpentée et mieux formulée, pourrait en pratique exploiter la conception bouddhique du *karma* comme grille de travail. Dans tout projet, tout test, toute recherche, les questions se ramènent finalement à : qu'est-ce qui est profitable (*kusala*) et qu'est-ce qui ne l'est pas ? Bien sûr, ce type d'interrogation n'apporterait immédiatement aucune solution pratique à aucune étude, aucun problème ou dilemme de santé. Elle laisse justement beaucoup de questions ouvertes : profitable pour qui ? Profitable pour quel objectif ? De quelle manière ? Pour combien de temps ? Au prix de quels risques ? Tant de questions, tant de réponses qui révèlent que, contrairement à la morale qui se satisfait parfois de résultats a minima, l'éthique relève toujours le niveau d'exigence et ne cesse de questionner. Ce pourrait être une consigne donnée à tous les agents de santé, qui qu'ils soient, d'où qu'ils viennent, à quelque religion ou idéologie qu'ils appartiennent, parce qu'elle leur rappellerait qu'ils doivent garder le bien-être des êtres vivants au centre de leurs expériences.

Partie I

**Éthique dans les études
en santé publique
et les recherches cliniques**

Introduction

Mayfong MAYXAY^{*}, Bansa OUPATHANA^{},
Bernard TAVERNE^{***}**

Tout au long de l'histoire de l'humanité, les tâtonnements de celles et ceux qui avaient la charge de proposer des remèdes se sont probablement accompagnés d'interrogations, voire de justifications, sur la décision de donner un remède dont l'efficacité ne pouvait jamais être totalement garantie, pour en vérifier l'effet.

En Occident, on se réfère souvent pour la réflexion éthique sur la pratique médicale à Hippocrate, célèbre médecin grec né au V^e siècle av. J.-C. Le serment – le Serment d'Hippocrate – qui lui est attribué énonce des principes de bonne conduite qui garantissent l'honnêteté du médecin et son respect de la personne souffrante qui lui demande de l'aide. Ce premier code connu en Occident s'appliquait à l'art de soigner, à la pratique du médecin dans l'usage de ses connaissances. Il ne concernait pas l'activité d'expérimentation par laquelle les médecins tentaient d'acquérir de nouveaux savoirs.

Aujourd'hui, bien que les soins courants et l'expérimentation soient intimement liés, on considère qu'ils procèdent de démarches différentes. Le soin suppose la mise en œuvre d'un savoir reconnu par les membres de la profession, même s'il ne conduit pas toujours à la guérison espérée, tandis que la recherche affronte l'inconnu dans l'exploration du fonctionnement du corps sain ou malade. Le soin ordinaire et la recherche doivent respecter des principes éthiques qui ne sont pas exactement superposables, même s'ils renvoient à un socle commun qui est le respect de la personne humaine.

De tout temps, la conduite de la recherche s'est, au moins théoriquement, conformée aux valeurs déterminant les pratiques sociales. Dans l'Antiquité grecque, les médecins Hérophile et Érasistrate (-300 av. J.-C.) pratiquaient la vivisection sur des condamnés pour étudier l'anatomie

* Médecin, vice-doyen à la recherche, Faculté des études postdoctorales, Université des Sciences de la Santé, Ministère de la Santé, Vientiane, Laos.

** Médecin, vice-directeur en charge de l'administration et de la coopération internationale au cabinet du recteur de l'Université des Sciences de la Santé, à Vientiane, Laos.

*** Anthropologue, médecin, UMI 233 de l'IRD, INSERM U 1175, Université de Montpellier, France.

humaine¹. La connaissance de la clinique humaine a progressé dans les hôpitaux où les pauvres étaient soignés gratuitement². En Europe au XVIII^e siècle on a expérimenté l'inoculation de la variole sur des condamnés à mort en échange d'une remise de peine³ et l'expérimentation sur les prisonniers s'est poursuivie fort avant dans le XX^e siècle⁴. Dans l'histoire de l'humanité, l'expérimentation d'un traitement potentiellement dangereux ou douloureux s'est exercée souvent aux dépens d'individus considérés comme marginaux, dépendants ou comme inférieurs (prisonniers, handicapés, pauvres...) ⁵.

L'existence de codes nationaux de conduite à destination des médecins n'a pas évité la pratique d'expérimentations à grande échelle dans des camps en Mandchourie dans les années 1930 et dans les camps de concentration nazis pendant la seconde guerre mondiale^{6,7}. Le procès des médecins de Nuremberg, en 1945-1946^{8,9}, a conduit à l'élaboration du Code de Nuremberg en 1947. Ce code énonce une dizaine de principes dont le respect garantit le caractère éthique d'une recherche médicale sur la personne humaine.

La codification de l'éthique de la recherche s'est ensuite développée sous l'égide de l'Association Médicale Mondiale (AMM), aboutissant à la première Déclaration d'Helsinki (1964), intitulée *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Pourtant, à la même période, plusieurs recherches sont dénoncées aux États-Unis : injections de cellules cancéreuses à des personnes âgées ; inoculation de virus à des déficients mentaux en institution, etc. Le scandale le plus grand est l'observation à Tuskegee¹⁰, de 1932 à 1970, des effets de la syphilis sur 400 Noirs non traités, malgré l'arrivée sur le marché et l'efficacité reconnue de la pénicilline. Ces révélations ont conduit à la création en 1974 de la *Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre*

-
1. STADEN H. von, 1989, *Herophilus: The Art of Medicine in Early Alexandria, Edition, Translation and Essays*, Cambridge, Cambridge University Press.
 2. FOUCAULT M., 1963, *Naissance de la clinique: une archéologie du regard médical*, Paris, Presses universitaires de France.
 3. MOULIN A.M., CHUVIN P., 1991, *L'islam au péril des femmes*, Paris, La Découverte.
 4. BONAÏ C., 2007, *Histoire de l'expérimentation humaine en France. Discours et pratiques 1900-194.*, Paris, Les Belles Lettres.
 5. CHAMAYOU G., 2008, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIII^e et XIX^e siècles*, Paris, Les Empêcheurs de penser en rond/La Découverte.
 6. ISAMBERT F.A., 1983, « Aux sources de la bioéthique », *Le Débat*, 25, pp. 83-99.
 7. ISAMBERT F.A., 1987, « L'expérimentation sur l'homme comme pratique et comme représentation », *Actes de la recherche en sciences sociales*, 68, 1, pp. 5-30.
 8. WIEVIORKA A., 2006, *Le Procès de Nuremberg*, Paris, Éditions Liana Levi.
 9. HALIOUA B., 2007, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique médicale moderne*, Paris, Vuibert.
 10. JONES J.H., 1993, *Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment*, New York, Free Press.

Introduction - Éthique dans les recherches en santé publique et en recherche clinique

de la recherche biomédicale et comportementale, auteur en 1979 du Rapport Belmont, *Les principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Aujourd'hui, la Déclaration d'Helsinki de l'AMM plusieurs fois remise à jour – la dernière fois en 2013 – et le Rapport Belmont représentent les principaux cadres éthiques internationaux de la recherche médicale ayant pour but d'empêcher les abus envers les participants aux recherches.

Les textes d'éthique s'intéressent aux nouvelles techniques médicales au fur et à mesure de leur apparition (ex. la procréation médicalement assistée, la transplantation), ils s'interrogent sur la méthodologie (ex. usage du placebo). La réflexion éthique progresse par ajustements, suite au constat de nouveaux manquements éthiques lors d'interventions visant à modifier le corps humain et ses fonctions essentielles. Elle tient aussi compte de la transformation des valeurs et de leur diversité dans l'ensemble des sociétés, qui peuvent beaucoup différer, par exemple en ce qui concerne le statut de l'animal et de ses souffrances au cours de l'expérimentation scientifique (dans les cultures bouddhiste et hindouiste par exemple).

En 2017, il existe un très grand nombre de textes qui encadrent les divers aspects éthiques de la recherche : la Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO, la Convention d'Oviedo et son protocole additionnel, les bonnes pratiques cliniques ICH (International Conference of Harmonisation), la Déclaration de Taipei de l'AMM, etc. En plus de ces textes de portée internationale, la plupart des pays dans le monde ont mis en place des structures d'évaluation d'éthique de la recherche et se sont dotés de textes réglementaires qui transcrivent dans le droit local les principes des textes internationaux.

• Les principes éthiques de la recherche médicale

Les trois principes fondamentaux de l'éthique de la recherche médicale sont : le respect de la personne, le bénéfice de la recherche pour les personnes impliquées dans la recherche et la justice.

– Le respect de la personne renvoie à la notion d'autonomie individuelle. Les individus ont le droit de choisir pour eux-mêmes, de participer ou non à une recherche. Ils doivent donc être informés sur les objectifs et le déroulement de la recherche, afin de se déterminer librement à participer, et ont le droit d'interrompre leur participation à tout moment.

– Le rapport bénéfice/risque de la recherche : l'intérêt de l'individu doit primer sur celui de la société. Le bénéfice attendu pour les participants doit être supérieur aux risques encourus. Ces risques doivent être évalués et réduits au minimum et peuvent amener à interrompre la recherche. L'anonymat des participants et la confidentialité à leur égard visent à

protéger socialement la personne de révélations à son endroit sans son consentement.

– La justice ou l'obligation de traiter chacun conformément à l'équité. Dans l'éthique de la recherche sur des sujets humains, la justice distributive suppose la répartition équitable des bénéfices de la participation à la recherche (CIOMS 2003).

La réflexion éthique porte encore sur :

– les modalités d'une information adaptée des participants à la recherche (individuelle et/ou collective),

– le recueil du consentement : par une personne indépendante du processus de recherche, écrit ou oral, en fonction de l'âge, du degré de « *literacy* », de l'état mental et physique, etc.

– les bénéfices directs ou indirects de la recherche (qualité des soins par rapport à un standard de référence, prise en charge des dépenses, indemnisation du temps consacré à la recherche, etc.), usages des échantillons biologiques ou des informations médicales et sociales collectées (biobanques, bases de données, modalités d'anonymisation, etc.),

– les modalités de prise en charge médicale après la fin de la recherche pour les personnes présentant une pathologie chronique en lien avec l'objet de recherche,

– l'indemnisation des personnes qui ont subi un préjudice au cours de la recherche, l'information sur ses résultats, la mise à disposition des médicaments issus de la recherche pour la population qui a participé à la recherche, etc.

De nombreux textes abordent ces différents aspects.

• **La mise en application des principes éthiques de la recherche en santé**

Existe-t-il un modèle unique d'éthique de la recherche scientifique en santé ? Les diverses déclarations et recommandations internationales n'ont pas valeur de loi et d'incidence pénale. Elles représentent un "droit souple" (*soft law*) – auquel les acteurs de la recherche en santé ont accepté de se conformer, par crainte de la condamnation morale environnante. Le respect des principes d'éthique est maintenant imposé par tous les organismes internationaux qui financent des recherches, par la plupart des institutions, par les éditeurs des revues scientifiques et de nouveaux acteurs sociaux, comme les associations de malade.

Depuis 2000, des Comités d'éthique de la recherche en santé ont été créés dans presque tous les pays du monde : ils appliquent des recommandations internationales à l'évaluation des projets de recherches qui leur sont soumis. Les projets doivent prouver leur respect de l'éthique

dans les objectifs, les méthodes et les moyens envisagés pour la recherche. Ceux qui ne les respectent pas sont refusés.

• **L'exemple de l'éthique de la recherche en santé au Laos**

Au Laos, avant 2001, les propositions de recherche de santé étaient techniquement et éthiquement approuvées par le Conseil des sciences médicales du Ministère de la Santé, qui n'était pas un véritable comité d'éthique. Un Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé a été établi en 2001 dans l'ancienne Faculté de sciences médicales de l'Université nationale du Laos (actuellement Université des Sciences de la Santé ou USS). L'établissement de ce comité a été incité par les demandes d'approbation éthique d'un groupe de recherche clinique de l'hôpital central de Vientiane. En juillet 2002, ce comité a été reconnu par le Ministère de la Santé RDP Lao, et officiellement désigné comme étant le Comité national pour la recherche en santé du pays.

Bien qu'un nombre croissant de projets de recherche soit soumis à ces deux comités, le besoin de formation en éthique de la recherche pour les membres des comités et pour les chercheurs reste important, car la plupart d'entre eux n'en ont pas encore bénéficié. En effet, l'enseignement de la bioéthique n'est pas encore intégré dans les programmes de formation médicale au Laos.

• **Études de cas**

La pertinence des principes éthiques de la recherche doit être appréhendée dans le cadre de leur mise en application. Les six chapitres suivants ont pour objectif de décrire la manière dont les principes éthiques ont orienté des réflexions ou des pratiques de recherche dans différents contextes. Deux chapitres concernent le Laos : l'un décrit les dilemmes éthiques des professionnels de santé dans leur pratique de soins, l'autre évoque les questions d'éthique à propos d'une recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus. Deux chapitres situent la réflexion en Thaïlande, le premier propose une réflexion générale à partir d'une recherche sur la prévention de la transmission de l'hépatite B de la mère à l'enfant, le second à partir d'une enquête auprès d'adolescents. Un chapitre aborde le consentement à participer à une recherche médicale au Cambodge. Enfin, le dernier chapitre propose une réflexion générale sur l'utilisation des échantillons biologiques.

DOCUMENTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE

- Code de Nuremberg, 1947,
- <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>
- Rapport Belmont, 1979
- http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/05/briefing/2005-4178b_09_02_Belmont%20Report.pdf
- Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale (AMM), 1964, mise à jour en 2013
- <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
- Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, 2016.
<https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, de l'UNESCO, 2005
- <http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
- Convention d'Oviedo, 1997
- <http://www.coe.int/fr/web/bioethics/oviedo-convention>
- Les lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques, du Conseil international d'harmonisation (ICH - International Conference of Harmonisation), 1996
- https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
- Déclaration de Taipei, de l'Association Médicale Mondiale, 2002, dernière révision en 2016
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/>

Exemples d'enjeux d'éthique médicale au Laos : dilemmes dans les décisions de soins

Mayfong MAYXAY^{*}, Bansa OUPATHANA^{**}

Le principal objectif visé par un médecin est d'offrir à ses patients les meilleurs soins médicaux possibles après avoir établi un diagnostic précis de leur état de santé. Toutefois, le caractère adapté d'un traitement ne dépend pas uniquement du diagnostic et des médicaments disponibles. En effet, dans les pays à ressources limitées les coûts des traitements et des soins constituent souvent une limite à laquelle sont confrontés les patients et leurs médecins. Les difficultés à payer les soins apparaissent principalement dans le cas de maladies chroniques qui nécessitent des dépenses sur une longue durée ou de maladies rares pour lesquelles il n'existe pas de circuit d'approvisionnement en médicament à moindre coût dans les pays concernés.

Au Laos, l'impact des contraintes économiques sur les recours thérapeutiques soulève des questions éthiques majeures pour tous les professionnels de santé. Ces questions se situent au cœur de la relation entre les malades et leurs médecins ; elles concernent la pratique médicale quotidienne. Les deux études de cas présentées ci-dessous permettent d'évoquer des aspects différents des dilemmes auxquels sont confrontés des médecins lorsque leurs patients ne peuvent ou ne veulent plus engager des dépenses pour se soigner.

Le renoncement aux soins

– Cas n°1

Une femme atteinte de diabète, âgée de 72 ans, prend régulièrement ses médicaments antidiabétiques et surveille elle-même sa glycémie chaque jour. Elle est suivie depuis presque six ans par un médecin d'un hôpital public. Un jour, elle a des vertiges et ressent des nausées. Son fils l'amène à l'hôpital où elle consulte habituellement son médecin. Un examen sanguin

* Médecin, vice-doyen à la recherche, Faculté des études postdoctorales, Université des Sciences de la Santé, Ministère de la Santé, République démocratique populaire lao.

** Médecin, vice-directeur en charge de l'administration et de la coopération internationale au cabinet du recteur de l'Université des sciences de la santé, à Vientiane au Laos.

est recommandé afin de déterminer les causes de ses symptômes. À partir des résultats de l'examen, le médecin diagnostique une insuffisance rénale pour laquelle il est nécessaire de faire une dialyse rénale. Le médecin explique à la malade les raisons de la dialyse rénale et la nécessité d'utiliser des médicaments complémentaires, ainsi que les dépenses nécessaires pour chaque séance de dialyse¹. La malade est d'accord pour en discuter avec ses enfants et toute sa famille. Ces derniers acceptent finalement de partager les dépenses pour le traitement et la dialyse rénale.

Lors de la première année, la dialyse rénale était effectuée à l'hôpital, une fois par mois. Mais l'année suivante, il est apparu nécessaire de réaliser deux dialyses par mois, puis de passer à une dialyse par semaine, puis à trois dialyses par semaine. Le nombre de dialyses a donc considérablement augmenté et les dépenses pour les frais médicaux de la part de la famille pour la malade se sont également accrues.

Dès le début, le médecin avait informé la famille de la patiente que l'entrée en dialyse était une étape irréversible, la dialyse n'ayant pas pour rôle de guérir la maladie rénale, mais de remplacer le fonctionnement des reins. Le nombre hebdomadaire de séances de dialyse pouvait donc augmenter selon les besoins, sans toutefois dépasser trois par semaine. La transplantation rénale qui fournit un rein de rechange n'est pas réalisée au Laos.

Quelques temps plus tard, à l'occasion d'un rendez-vous avec son médecin pour une séance de dialyse, la patiente annonce qu'elle a décidé de ne plus effectuer de dialyse, car ses enfants n'ont plus assez d'argent pour payer, et qu'elle souhaite donc rester mourir dans sa maison. Les enfants l'ont supplié de continuer son traitement, mais ils ne sont pas parvenus à la convaincre. La femme est décédée en quelques jours.

– Questions éthiques

Divers aspects de ce récit permettent de souligner quelques aspects de l'éthique de la pratique médicale habituelle en vigueur au Laos.

1. L'information des patients

La loi sur les soins médicaux (2015), RDP Lao, déclare dans l'article 33 : « Information pour les patients : les professionnels de santé doivent fournir aux patients et à leurs familles les informations suivantes : des informations

1. Le prix d'une séance de dialyse rénale dans un hôpital public varie entre 550 000 Laokip (66 US\$) et 1 000 000 Laokip (environ 120 US\$) ou plus. Le prix augmente si le patient a besoin d'injecter des médicaments complémentaires et de transfusion sanguine en fonction de son bilan sanguin. Le revenu mensuel moyen par habitant au Laos s'élève à 105 US\$, soit 1260 US\$ par habitant et par an. <http://www.journaldunet.com/business/salaire/laos/pays-lao>

médicales non confidentielles à leur demande, ou pour satisfaire leur intérêt ou leurs souhaits »².

Cependant, le médecin doit auparavant demander au patient ou à la patiente s'il peut informer sa famille de son état de santé et en discuter avec elle. L'article 37 de la même loi énonce : « Déontologie des professionnels de santé : les professionnels de santé doivent écouter les opinions, les suggestions et les décisions des patients, sur la base des lois et des règles de la profession médicale ».

Dans l'histoire de la patiente diabétique, le médecin a expliqué les raisons de la nécessité de la dialyse rénale à la patiente. Il l'a également informée de la nécessité de prendre des médicaments complémentaires ainsi que des dépenses nécessaires à chaque séance de la dialyse. À la suite de la discussion entre la patiente et les membres de la famille, celle-ci exprime son accord avec les recommandations du médecin. Le partage des dépenses du traitement pour la patiente entre les membres de la famille est à ce moment acceptable pour eux. Après deux ans de traitement, la patiente juge que les dépenses des soins médicaux et de la dialyse rénale dépassent les capacités économiques des membres de sa famille.

2. Attitude du médecin

Bien qu'encouragée par ses enfants à poursuivre les traitements, la patiente a décidé par elle-même de ne plus effectuer les dialyses rénales parce que ses enfants ne sont plus capables de payer les frais médicaux. Il est évident que cette femme sait que sa décision va la conduire à un rapide décès. Le médecin n'a d'autre voie que respecter la décision de la patiente, même si cette décision peut lui sembler en contradiction avec le Serment d'Hippocrate qui déclare : « je ferai tout pour soulager les souffrances ».

La décision des patients adultes sur la nature des soins qu'ils reçoivent constitue un de leurs droits fondamentaux, énoncé dans la Déclaration de Lisbonne de l'Association Médicale Mondiale sur les droits du patient³, de 2015, reconnaissant que « tout adulte compétent a le droit de donner ou de refuser de donner son consentement à une méthode diagnostique ou thérapeutique. Il a droit à l'information nécessaire pour prendre ses décisions. Il doit pouvoir clairement comprendre l'objet d'un examen ou d'un traitement, les effets de leurs résultats et les conséquences d'un refus de consentement ».

-
2. President of Lao PDR, 2015, The Promulgation of the Law on Health Care, in Lao language, n° 032/PLPDR, datée du 30 janvier 2015, consulté sur http://www.na.gov.la/docs/lao/laws/econ/14_Health_Care_Law30_01_2015.pdf
 3. Déclaration de Lisbonne, sur les droits du patient, AMM, 2015. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lisbonne-de-lamm-sur-les-droits-du-patient/>

Le drame moral naît ici du fait que la patiente a choisi de ne pas poursuivre la dialyse, non pas en raison de sa moindre qualité de vie ou toute autre raison religieuse ou philosophique, mais pour des raisons matérielles, par manque de moyens financiers. Elle fait aussi ce choix par altruisme, pour ne pas être un fardeau pour les siens.

Des situations comparables se retrouvent fréquemment dans la vie des personnes indigentes et même parmi les personnes des classes moyennes dans les pays qui ne disposent pas de système d'assurance complet contre la maladie ou de protection sociale suffisante. Dans beaucoup de pays, y compris les États-Unis, la création d'un système d'assurance-maladie par l'État constitue le principal moyen de résoudre les problèmes d'éthique médicale comme celui apparu aux yeux des médecins au cours de ce cas d'étude.

Certaines compagnies internationales d'assurance ont également exploré l'extension de programmes d'assurance auprès des classes moyennes. Dans les pays à faibles revenus, des programmes de « microassurance » ont été aussi proposés. La tendance générale de beaucoup de pays est à s'éloigner du modèle de l'État-Providence, idéal qui inspirait beaucoup de régimes dans la période qui a suivi les indépendances, mais l'État laotien maintient ses objectifs de veille sur la santé. Le Parti populaire révolutionnaire Lao (PPRL), le gouvernement et les organisations de masse, selon leur niveau de responsabilité, ont le rôle de diriger, gouverner, planifier, exécuter, superviser et évaluer toutes les activités concernant leurs missions, y compris la politique de santé.

Au Laos, la loi sur la sécurité sociale est établie depuis 2013. Le gouvernement laotien a promulgué « le décret sur l'assurance de santé nationale » n° 470/GO, en date du 17 octobre 2012, qui déclare dans l'article 2 : « Le fonds de l'assurance de la santé nationale est une organisation sociale de grande envergure, qui est composée de : l'assurance de la santé communautaire, l'assurance de la santé des autorités de l'État pour la sécurité sociale, l'assurance de la santé pour l'organisation de la sécurité sociale et le fonds d'équité en matière de santé pour les indigents et d'autres programmes de financement de la santé pour payer les divers services de santé et les traitements fournis à ses membres sous la direction de Comité national de gestion de l'assurance de santé ».

Dans la pratique clinique quotidienne, les médecins ont parfois en face d'eux des patients qui sont atteints de maladies qui pourraient être traitées, mais pour lesquelles les patients ne veulent pas rester à l'hôpital par manque d'argent. Parfois, même si une aide leur est fournie, ils préfèrent rentrer chez eux, car des croyances laotiennes veulent qu'il soit préférable de mourir à la maison, entouré de ses proches, plutôt qu'à l'hôpital. Un autre enjeu culturel se pose : lorsqu'une personne meurt à l'hôpital, sa famille ne peut pas emporter le corps chez elle pour les cérémonies de deuil, mais doit le conduire directement à un temple. Dans la culture laotienne, le

corps d'une personne décédée chez elle y reste habituellement pendant quelques jours avant d'être conduit à un temple pour les cérémonies d'incinération.

Un problème éthique se pose donc pour les cliniciens et les gestionnaires des services de santé : comment peuvent-ils aider le patient et accompagner la prise de décisions de sa famille ? Il s'agit d'une situation difficile pour les cliniciens et leurs assistants (par exemple les infirmières), compte tenu des exigences de leur charge de travail normale. En plus de s'occuper des patients et d'expliquer la nature de leur maladie et leurs chances de survie, ils doivent aussi encourager leurs proches à les garder à l'hôpital au lieu de les ramener chez eux pour y mourir, alors que les chances de survie sont apparemment plus grandes à l'hôpital.

L'accès aux soins à travers la recherche

– Cas n°2

Le traitement d'une maladie infectieuse rare comme la mélioïdose révèle d'autres enjeux éthiques. La mélioïdose est une maladie infectieuse qui est due à un bacille Gram négatif, *Burkholderia pseudomallei* (*B. pseudomallei*), lequel vit dans l'eau et dans les sols humides. Elle peut atteindre les animaux et les humains. Bien qu'on puisse la traiter avec des antibiotiques et malgré les progrès importants réalisés dans le domaine du traitement, le taux de létalité dû à la mélioïdose aiguë sévère se situe entre 30 % et 47 %, environ, et peut varier entre 40 % et 75 % dans les cas de septicémie^{4,5}. Le premier cas de mélioïdose au Laos a été signalé en 1999. La reconnaissance de cette grave maladie a créé toutes sortes de problèmes d'ordre économique et éthique⁶, car le traitement antibiotique d'un patient atteint de mélioïdose sévère coûtait à l'époque près de 424 USD, soit l'équivalent de 1,2 fois le PIB par habitant du Laos (~ 362 USD par personne et par an à cette époque).

Bien que le coût du traitement soit aujourd'hui moins élevé, de nombreux patients ne sont toujours pas en mesure de se faire soigner, car la majorité des patients laotiens (~ 86 %) n'ont pas d'assurance-maladie et doivent prendre en charge leurs propres frais de santé⁷. Par conséquent,

-
4. SPICKLER A.R., ROTH J.A., GAYLON J., LOFSTED J., 2010. *Emerging and Exotic Disease of Animals Textbook* (4th ed.), Iowa State University, Iowa, Center for Food Security and Public Health.
 5. CURRIE B.J., WARD L., CHENG A.C., 2010, "The Epidemiology and Clinical Spectrum of Melioidosis : 540 Cases from the 20 Year Darwin Prospective Study," *PLoS, Neglected Tropical Diseases*, 4 (11), p. e900
 6. PHETSOUVANH R., PHONGMANY S., NEWTON P., MAYXAY M., RAMSAY A., WUTHIEKANUN V., WHITE N.J., 2001, "Melioidosis and Pandora's Box in the Lao People's Democratic Republic," *Clinical Infectious Diseases*, Feb 15, 32, 4, pp. 653-654.
 7. AKKHAVONG K., PAPHASSARANG C., PHOXAY C., VONGLOKHAM, M., PHOMMAVONG C., PHOLSENA S., 2014, "The Lao People's Democratic Republic Health System Review," *Health Systems in Transition*, 4, 1.

quand la mélioiïdose est diagnostiquée, certains patients ou leurs proches refusent le traitement en raison des difficultés économiques que connaît leur famille, bien qu'ils savent que la maladie est mortelle et qu'elle peut se soigner. Souvent, les professionnels de la santé sont contraints d'insister à plusieurs reprises sur le très bon pronostic de la maladie si le patient est traité par antibiotiques, mais les membres de la famille préfèrent le ramener à la maison pour mourir, en évitant ainsi les frais venant s'ajouter au coût du traitement, tels les frais de repas ou d'hébergement pour les proches qui accompagnent le patient et qu'ils ne peuvent se permettre d'engager.

Des situations comparables apparaissent dans la pratique clinique courante, soulevant d'épineux problèmes éthiques au Laos. Ces situations amènent donc à se poser diverses questions d'éthique médicale : que doivent faire les professionnels de la santé face dans cette situation et comment peuvent-ils agir de façon éthique et inspirer la confiance tout en s'efforçant de pratiquer la médecine sans risque et avec succès ? Il est rare que cette question médicale se fasse jour dans les pays où les soins de santé sont gratuits ou quand leurs habitants bénéficient d'une protection en matière d'assurance-maladie. Les pays pauvres sont affligés par la mauvaise qualité des soins de santé et les inégalités qui caractérisent leur prestation⁸, mais les pays riches doivent eux aussi faire face à ces problèmes par suite de la réforme des soins de santé, qui entraîne des changements dans la relation médecin-patient⁹.

N'importe où et n'importe quand, chaque fois que ces types d'enjeux d'éthique médicale se posent, il est essentiel que les professionnels de santé trouvent une approche appropriée pour les aborder dans le respect des principes éthiques.

Ils doivent d'abord prêter attention aux opinions, aux intentions et aux décisions des patients et des membres de leur famille et ils doivent tenter de les persuader de coopérer à la mise en œuvre du traitement et les encourager à tenir compte de leurs propres intérêts¹⁰. Il s'agit d'une exigence impérative pour une pratique clinique sûre et efficace. Ensuite, ils doivent se demander si les projets de recherche qui visent à améliorer les traitements peuvent être proposés à ces patients et leur fournir ainsi des traitements appropriés. La recherche médicale sur les maladies émergentes au Laos offre aux patients la possibilité de participer à des études évaluant

-
8. CHABIKULI N., SCHNEIDER H., BLAAUW D., ZWI A.B., BRUGHA R., 2002, "Quality and Equity of Private Sector Care for Sexually Transmitted Diseases in South Africa," *Health Policy Plan*, 17 Suppl., pp. 40-46.
 9. DAGI T.F., 2017, "Seven Ethical Issues Affecting Neurosurgeons in the Context of Health Care Reform," *Neurosurgery*, 80, 4S, pp. S83-S91. doi :10.1093/neuros/nyx017.
 10. President of National Assembly, Lao PDR, The Promulgation of the Law on Health Care (updated Lao version), n° 017/NA, datée du 24 décembre 2014. http://www.na.gov.la/docs/lao/laws/econ/14_Health_Care_Law30_01_2015.pdf

des traitements novateurs et mettant à l'essai de nouveaux protocoles prometteurs. L'accès aux médicaments à travers des protocoles de recherche constitue souvent la seule manière dans les pays à ressources limitées d'obtenir des traitements de nouvelle génération. Il est alors primordial que ces programmes de recherche se réfèrent explicitement aux principes éthiques de la recherche médicale internationale. Ces protocoles de recherche doivent être soumis et validés par le Comité d'éthique.

Conclusion

Le renoncement aux soins pour des causes économiques est une situation que l'on observe au Laos comme dans beaucoup de pays à ressources limitées. Le contexte de pauvreté expose les malades, les familles et les professionnels de santé à des dilemmes éthiques souvent dramatiques.

Le consentement éclairé à des recherches médicales : une étape éthique essentielle

Laurence BORAND *, Bunnet DIM **

L'Unité d'épidémiologie et de santé publique de l'Institut Pasteur du Cambodge conduit depuis plusieurs années des études internationales de recherche clinique. Ces recherches médicales concernent des adultes ou des enfants, en milieu hospitalier, dans des centres de santé ou même dans les villages au sein des communautés. Il s'agit d'essais cliniques, d'études prospectives observationnelles ou d'études rétrospectives. Ces études portent essentiellement sur les maladies infectieuses comme les infections à VIH, les pathologies respiratoires incluant la tuberculose, les encéphalites, la résistance microbienne aux antibiotiques et les vaccins.

Pour toutes ces études, un consentement dit « éclairé » est recueilli auprès des participants ou de leurs parents pour les mineurs, avant le démarrage de toute procédure liée à la recherche. Le consentement éclairé est le procédé par lequel un participant confirme par écrit sa participation à une recherche, après avoir été informé de tous les éléments de l'étude qui lui est proposée, afin de prendre sa décision en connaissance de cause.

Avant le début de l'étude, la notice d'information sur la recherche et le formulaire de consentement remis aux participants sont examinés, avec les autres documents relatifs à l'étude, par le Comité national d'éthique du Cambodge.

*L'Addendum intégré à la ligne directrice E6(R1 - Les bonnes pratiques cliniques. Directives consolidées E6(R2), le 29 mai 2017*¹, dans la section 4.8 décrit la façon dont la notice d'information et le consentement éclairé doivent être rédigés et dont le consentement éclairé doit être recueilli. La pratique peut parfois s'avérer délicate, en particulier dans les pays à ressources limitées et où la recherche médicale est récente.

* Pharmacien et épidémiologiste, Unité d'épidémiologie et santé publique de l'Institut Pasteur du Cambodge

** Médecin, Unité d'épidémiologie et santé publique de l'Institut Pasteur du Cambodge

1. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Notice - Addendum intégré à la ligne directrice E6(R1 - Les bonnes pratiques cliniques. Directives consolidées E6(R2), le 29 mai 2017.*

Les termes utilisés dans la notice d'information et le consentement éclairé doivent être le moins techniques et le plus concrets possible pour être compréhensibles par le sujet ou son représentant légal.

• **Le consentement dit « éclairé » ou « informé »**

– Le document de consentement

Le consentement doit être rédigé dans la langue du pays où la recherche est conduite. La vulgarisation scientifique est toujours difficile, de façon variable selon les domaines de recherche. Il s'y ajoute des problèmes de traduction. En effet, au Cambodge, de nombreux termes médicaux, appris par les médecins en français ou en anglais, n'existent pas dans la langue du pays. Conscients de ces difficultés de traduction, nous avons développé depuis plusieurs années une méthode visant à fournir aux participants une explication la plus claire et la plus compréhensible possible en cambodgien (en langue khmère). Nous travaillons d'abord sur une version complète en français/anglais qui tient dans un nombre de pages limité, visant à présenter les éléments essentiels de la recherche. Puis cette version est traduite au sein de nos équipes avec des personnels entraînés à l'exercice. Cette première version traduite est ensuite retravaillée lors de séances avec plusieurs représentants des associations de patients, qui permettent d'affiner les phrases afin qu'elles soient, de leur point de vue, le mieux adaptées à la compréhension du futur participant. Enfin, l'étape finale, essentielle, consiste en la rétro-traduction : nouvelle traduction du document obtenu en cambodgien par une personne n'ayant jamais vu la version française ou anglaise initiale, permettant de s'assurer que le sens est conservé dans la langue locale. Cela permet d'éviter des malentendus et des erreurs de traduction qui n'auraient pas été détectées auparavant.

– La notice d'information

La notice d'information ne sera pas remise telle quelle aux participants, mais la personne responsable de l'explication de la recherche pourra s'aider d'outils simples, très illustrés, avec peu de mots, qui seront utilisés comme support visuel en soutien à l'explication verbale. Nous développons par exemple des petits présentoirs comme ceux servant aux séances d'éducation thérapeutique (soutien à l'adhérence au traitement) ou encore de « counseling », dans le cadre du VIH ou des consultations prénatales, appréciés au Cambodge. Nous utilisons également des petits dépliants avec les mêmes informations, que le patient pourra emporter chez lui s'il le souhaite, afin de discuter de sa participation avec des proches. Un travail continu est effectué avec des illustrateurs et des chercheurs internationaux et locaux, afin de créer une banque d'illustrations utilisables pour l'explication de différents types d'études, en tenant compte des différences culturelles qui peuvent influencer la perception des illustrations et en repérant les malentendus possibles.

• **Le recueil du consentement**

Nous portons une grande attention à la façon dont l'information est délivrée et le consentement recueilli, notamment au respect de la confidentialité, ce qu'on appelait autrefois le « secret » médical. Il est essentiel de protéger la vie privée du patient et de ne pas divulguer des informations qui pourraient entraîner la stigmatisation des personnes, objet de discrimination au travail ou dans la vie communautaire ou privée. Cela est particulièrement important dans le cadre de recherches impliquant des personnes vivant avec le VIH. Des précautions sont prises afin que la proposition de participation n'ait pas de conséquence néfaste pour les individus. Dans ce but, dès le début de l'étude, nous respectons l'anonymisation des données des patients. La séance d'information et le recueil du consentement éclairé se déroulent dans un lieu tranquille, lors d'une séance qui se déroule calmement en privé. Elle est conduite par du personnel formé par nos soins, qui explique l'étude en détail : l'objectif de la recherche, ses différentes étapes, ainsi que les avantages et inconvénients ou les risques de la participation à la recherche, les possibilités de prise en charge médicale hors de l'étude pour la pathologie objet de la recherche, la possibilité de se retirer de l'étude à tout moment et le suivi médical du participant en fin d'étude quand il est nécessaire.

• **La formation à la recherche clinique : un impératif éthique**

Peu d'équipes sont formées à la recherche clinique au Cambodge : il n'existe pas de formation universitaire spécifique en dehors de séminaires occasionnels et la recherche est souvent méconnue du personnel soignant. Par conséquent, le personnel de santé n'est souvent pas familier avec les processus de recherche. Avant chaque étude, nous conduisons des formations dédiées aux Bonnes Pratiques Cliniques, incluant des mises en situation pratique par le biais de jeux de rôles sur la façon de réaliser la séance d'explication et le recueil du consentement éclairé. Lors de ces formations, nous insistons tout particulièrement sur la notion de choix libre et « éclairé » du patient : cela signifie qu'aucune pression de quiconque ne doit être exercée sur la personne concernant sa participation, et qu'un délai de réflexion doit lui être laissé avant de prendre sa décision. Il est régulièrement rappelé aux équipes de recherche que les personnes sont libres de leur choix, qu'il est normal et prévu que des individus puissent refuser de participer et que ce refus ne doit en aucun cas changer l'attitude des soignants à leur égard.

• **Illettrisme, coutumes et signature**

La confirmation de l'acceptation de la personne à participer à la recherche est attestée par le remplissage du formulaire de consentement qui sera daté et signé. Au Cambodge, l'apposition de l'empreinte digitale tient

lieu de signature, dans la vie courante, pour le vote comme pour l'acquisition d'un bien ou la validation d'un document officiel. Selon le Guide des Bonnes Pratiques Cliniques, quand une personne met une croix ou son empreinte digitale sur un formulaire de consentement éclairé, cela signifie qu'elle est illettrée et dans ce cas la signature d'un témoin lettré accompagnateur choisi par la personne doit accompagner l'empreinte sur le document, afin d'attester que l'information donnée oralement au potentiel participant correspond bien au contenu de la notice d'information.

Au Cambodge, l'apposition de l'empreinte digitale ne signifie pas pour autant que le participant soit illettré. Nous nous sommes adaptés à cet usage local de l'empreinte digitale. Afin d'éviter de faire signer des personnes qui n'utiliseraient pas la même signature sur différents documents (car pas habituées à signer) mais afin de pouvoir malgré tout distinguer les personnes lettrées, nous demandons aux participants qui savent lire et écrire d'écrire leur nom à côté de leur empreinte. Le consentement d'une personne illettrée se différencie par l'absence de son nom à côté de l'empreinte et par la présence de la signature datée du témoin.

Nous observons des refus de participation aux recherches ; certaines personnes font le choix de ne pas participer. Les raisons le plus souvent évoquées sont l'absence de disponibilité pour venir aux visites prévues par les protocoles de recherche, un refus de la famille, un refus de suivi dans un centre proche du domicile ou du lieu de travail, par la crainte d'être identifié par des proches dans une consultation spécifique ou encore parce que le patient est tout simplement satisfait du soin reçu dans le cadre du programme national et ne souhaite pas de changement.

Chaque individu, ou son représentant légal, a le droit et la capacité de décider de participer ou non à une étude. Le respect du choix du patient est une composante éthique particulièrement importante dans les pays à ressources limitées, car, certes le choix est donné à la personne, mais il faut être attentif au fait que la participation à l'étude peut ouvrir la seule possibilité d'accès à un traitement. Si un patient ne peut ou ne veut pas participer à l'étude, il faut qu'il puisse être suivi dans le programme national de soin. Dans des pays où l'accès au diagnostic et au soin n'est pas aisé, la participation à la recherche clinique est souvent perçue comme une opportunité de meilleur soin, une chance. En effet, les participants bénéficient via la recherche de méthodes diagnostiques et de soins réalisés selon des standards internationaux de qualité, avec la collaboration d'équipes médicales internationales. En revanche, la limitation des compensations financières (transports, prise en charge médicamenteuse) ne comporte aucun attrait financier.

Malgré tous les efforts pour apporter aux personnes les informations essentielles à leur décision et s'assurer de l'existence d'une réelle alternative de prise en charge dans le cadre de la recherche, la personne n'a pas pu toujours correctement comprendre ce qui lui était proposé et ce que cela

Le consentement éclairé à des recherches médicales : une étape éthique essentielle

impliquait. Ce peut être notamment le cas de patients particulièrement affaiblis par la maladie ou en situation compliquée, comme à la fin de grossesse : toutes les informations ne sont pas nécessairement assimilées au moment du consentement éclairé. Comment le seraient-elles ? La participation à la recherche n'est souvent qu'un élément parmi d'autres, dans les situations difficiles auxquelles les sujets doivent faire face.

Il peut être indiqué de renouveler l'information au participant plus tard, au cours de l'étude, lorsqu'il sera dans un état physique et psychologique plus favorable à la compréhension. Le consentement est aussi pour l'équipe soignante un moment de réflexion sur ses objectifs de recherche et leur légitimité scientifique et sociale.

Questions éthiques à propos d'une recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes vivant avec le VIH au Laos

Phimpha PABORIBOUNE ^{*}, Bernard TAVERNE ^{**}

Le cancer du col de l'utérus, associé au virus du papillome humain (VPH), est le deuxième cancer le plus fréquent chez les femmes dans les pays à revenus faibles et moyens. L'incidence mondiale en 2012 était de 528 000 nouveaux cas et 266 000 décès ¹ ; environ 175 000 nouveaux cas sont diagnostiqués chaque année dans les pays d'Asie du Sud-Est ².

Le Laos a une population de 1,79 millions de femmes âgées de 15 ans et plus. L'incidence des cancers du col de l'utérus y est estimée annuellement à 314 nouveaux cas par an et le nombre de décès à 168 ³. C'est le cancer le plus fréquent chez la femme lao. Il n'existe aucune donnée sur l'incidence et les types de papillomavirus en circulation dans ce pays. Comme dans la plupart des pays à faibles revenus, il n'y a pas au Laos de politique nationale de prévention du cancer cervical par la vaccination de masse contre le PVH. On estime que 3 000 femmes vivent avec le VIH au Laos, dont environ 1 100 sont connues et la moitié reçoit un traitement antirétroviral gratuit dans le cadre du programme national de lutte contre le VIH. Il n'y a par ailleurs aucune pratique de dépistage systématique des lésions précancéreuses et du cancer cervical, ni par frottis cervical, ni par test ADN PVH, pour les femmes infectées par le VIH.

L'infection à VIH et l'immunodépression qu'elle entraîne sont associées à un risque accru d'infection à PVH persistante et de cancer cervical invasif,

* Médecin, directrice scientifique du Centre d'infectiologie Lao Christophe Mérieux, Vientiane, Laos.

** Anthropologue, médecin, UMI 233 de l'IRD, INSERM U 1175, Université de Montpellier, France.

1. UNAIDS, 2016, *HPV, HIV and Cervical Cancer: Leveraging Synergies to Save Women's Lives*, Geneva, UNAIDS.
2. World Health Organization, n.d., *Cervical Cancer Estimated Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide in 2012*. Retrieved from <http://globocan.iarc.fr/old/FactSheets/cancers/cervix-new.asp>
3. BRUNI L., BARRIONUEVO-ROSAS L., ALBERO G., SERRANO B., MENA M., GÓMEZ D., *et al.*, 2017, ICO Information Centre on HPV and Cancer (HPV Information Centre). Human Papillomavirus and Related Diseases in Laos. Summary Report 27 July 2017. Retrieved from <http://www.hpvcentre.net/statistics/reports/LAO.pdf>

événement pathologique classant au stade sida. Diverses études témoignent des liens entre l'infection par le VIH, l'infection à papillomavirus humain (PVH) et le cancer du col de l'utérus. Dans une cohorte américaine de femmes infectées et non infectées par le VIH, l'infection à PVH a été retrouvée dix fois plus en cas d'infection à VIH avec un taux de lymphocytes CD4 inférieur à $200/\text{mm}^3$ (IC95% OR: 7,32 - 14,04), sept fois plus lorsque le taux de lymphocytes CD4 était supérieur à $200/\text{mm}^3$ et l'ARN VIH supérieur à 20 000 copies/mL (IC95% OR: 4,17 - 8,08) et trois fois plus lorsque le taux de lymphocytes CD4 était supérieur à $200/\text{mm}^3$ et l'ARN VIH inférieur à 20 000 copies/mL (IC95% OR: 2,36 - 4,12)⁴. Une étude thaïlandaise, dans laquelle un frottis cervical et un dépistage du PVH systématiques ont été pratiqués chez les femmes infectées par le VIH, a montré une prévalence du PVH à haut risque oncogène de 38,6 %, une prévalence de cytologies cervicales anormales de 20,4 %, et une prévalence du cancer cervical de 1,9 %⁵.

Les femmes vivant avec le VIH sont donc particulièrement concernées par le dépistage de l'infection à papillomavirus humain (PVH). En effet, le dépistage systématique par le frottis cervical a permis de réduire de 60 à 90 % le taux d'incidence des cancers cervicaux dans les pays développés⁶. Ces dernières années, des tests détectant l'ADN des PVH oncogènes ont montré une sensibilité plus élevée que le frottis cervical pour le dépistage des néoplasies intra-épithéliales, mais une spécificité plus faible⁷.

Un nouveau test détectant l'ADN des PVH oncogènes, appelé careHPV™, simple à pratiquer, pouvant être réalisé sans électricité ni eau courante, donnant un résultat en 2 à 5 heures, a été développé par Qiagen, société vendant des kits de biologie moléculaire spécifiquement pour les pays à faibles revenus. Il a montré de bonnes performances, mais nécessite de plus amples évaluations locales de ses conditions d'utilisation et de son rapport coût-efficacité.

-
4. PALEFSKY J.M., 1999, "Cervicovaginal Human Papillomavirus Infection in Human Immunodeficiency Virus-1 (HIV)-Positive and High-Risk HIV-Negative Women," *Journal of the National Cancer Institute*, 91 (3), pp. 226-326.
 5. SIRIVONGRANGSON P., 2007, "Screening HIV-Infected Women for Cervical Cancer in Thailand: Findings From a Demonstration Project," *Sexually Transmitted Diseases*, 34, 2, pp. 104-107.
 6. GUSTAFSSON L., 1997, International Incidence Rates of Invasive Cervical Cancer after Introduction of Cytological Screening," *Cancer Causes Control*, 8, 5, pp. 755-763
 7. MAYRAND M.-H., DUARTE-FRANCO E., RODRIGUES I., WALTER S.D., HANLEY J., *et al.*, 2007, "Human Papillomavirus DNA Versus Papanicolaou Screening Tests for Cervical Cancer," *New England Journal of Medicine*, 357, pp. 1579-1588.

Le projet de recherche LaoCol-VP

L'objectif principal de LaoCol-VP⁸ était de comparer l'efficacité de stratégies de dépistage du cancer du col de l'utérus par careHPV™ avec le frottis cervical, et d'en déterminer le rapport coût-efficacité et le coût moyen par diagnostic. Les objectifs secondaires étaient l'étude des performances des deux tests de dépistage (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative), leur concordance, les résultats obtenus sur la prévalence des différents types de PVH oncogènes et la prévalence du cancer du col de l'utérus chez les femmes vivant avec le VIH au Laos.

LaoCol-VP visait également à informer les autorités sanitaires du pays de l'importance du problème chez les femmes vivant avec le VIH et de l'efficacité des pratiques de dépistage disponibles. Il visait aussi le renforcement des compétences des acteurs de santé laotiens qui ont reçu à cette occasion une formation complémentaire sur le dépistage, le diagnostic et le traitement du cancer du col de l'utérus.

LaoCol-VP était une étude transversale multicentrique⁹ menée chez 600 femmes laotiennes vivant avec le VIH, âgées de 25 à 65 ans, ayant donné leur consentement écrit, suivies dans les quatre principaux centres de prise en charge du VIH du pays. L'étude n'était pas proposée aux femmes enceintes ou à celles qui avaient accouché dans les trois derniers mois, ni à celles qui avaient eu des lésions précancéreuses ou cancéreuses du col de l'utérus, ni aux femmes qui n'étaient pas capables ou refusaient de donner leur consentement.

En pratique, après que l'étude ait été présentée à une participante et que celle-ci ait donné son consentement, quelques informations médicales et démographiques étaient notées, et un rendez-vous de consultation gynécologique proposé. Lors de cette consultation réalisée par une gynécologue, un examen gynécologique était proposé à la participante. Lors de l'examen, plusieurs prélèvements étaient réalisés : i) un écouvillonnage au niveau du col de l'utérus, ii) un frottis cervical¹⁰, et iii) un examen du col utérin avec un colposcope¹¹ accompagné d'une biopsie si le gynécologue détectait une anomalie sur le col. Ces différents prélèvements ont été analysés dans deux laboratoires au Laos et un en Thaïlande.

-
8. "LaoCol-VP: Efficacy and cost-effectiveness of careHPV™ human papillomavirus screening versus Pap smear for the detection of precancerous and cancerous cervical lesions among HIV-infected women in Lao PDR"
 9. Une étude transversale recueille à un instant donné l'ensemble des informations nécessaires à la recherche, une étude multicentrique se déroule simultanément dans plusieurs lieux différents, en collectant les mêmes informations.
 10. Qui consiste à récupérer à l'aide d'une petite spatule en bois quelques cellules superficielles du col utérin
 11. La colposcopie est un examen visuel direct du col de l'utérus à l'aide d'un microscope binoculaire.

Les femmes pour lesquelles des lésions cervicales précancéreuses ou cancéreuses ont été diagnostiqués, ont bénéficié du traitement chirurgical approprié selon les pratiques en vigueur au Laos ; elles ont été traitées gratuitement dans le cadre du projet.

Cette étude a été réalisée entre mai 2013 et juin 2015.

Enjeux éthiques de cette recherche

Une telle recherche nécessite de prendre en compte les aspects éthiques habituels à toute recherche en santé : l'information des participants, le recueil de leur consentement, la confidentialité, l'évaluation des bénéfices et des risques pour les participants de la recherche, l'indemnisation des déplacements, etc. L'information des participantes nécessite notamment de traduire les documents d'information et de consentement dans les différentes langues véhiculaires utilisées dans le pays pour en faciliter la compréhension.

De plus, un tel programme de recherche permet d'évoquer quatre aspects éthiques principaux.

- ***La pertinence de la recherche en rapport avec les connaissances mondiales actualisées de la science et par rapport au niveau des infrastructures médicales locales***

Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les pays à faibles revenus constitue une question de santé publique majeure. L'un des facteurs limitant le dépistage était jusqu'à récemment la complexité des techniques de dépistage nécessitant un niveau d'infrastructure médicale le plus souvent non disponible dans ces pays. En 2012, une nouvelle technique de dépistage a été validée (test ADN HPV). Lorsque l'étude LaoCol-VP a été élaborée en 2013, il était encore nécessaire de valider l'efficacité de cette technique dans des contextes épidémiologiques divers. Cette étude était donc parfaitement pertinente au regard des connaissances scientifiques d'alors. L'un des objectifs de cette étude était également d'évaluer l'efficacité diagnostique de cette technique et ses coûts, pour guider les décisions de santé publique du gouvernement du Laos. Elle devait aussi conduire au renforcement des compétences des professionnels de santé à travers les formations dont ils ont bénéficié sur la réalisation du dépistage du cancer du col utérin et sur la prise en charge thérapeutique des femmes pour lesquelles des lésions ont été diagnostiquées. Cette recherche pouvait donc améliorer le dépistage et le traitement du cancer du col de l'utérus au Laos.

- ***Le recrutement et l'information des femmes participant à la recherche***

Cette recherche concerne des femmes séropositives pour le VIH, chez lesquelles le diagnostic d'infection par le VIH est déjà fait et qui sont prises en charge dans des structures adéquates. Un des enjeux éthiques majeurs

est leur consentement à participer à la recherche. D'une part, les femmes doivent avoir le droit de refuser de participer à cette recherche sans être exclues de leur centre de prise en charge. D'autre part, l'information qui leur est donnée doit leur expliquer que le dépistage du cancer du col est recommandé pour toutes les femmes séropositives pour le VIH, mais que cela ne signifie pas qu'elles ont un cancer du col. Cette distinction peut s'avérer très difficile à faire comprendre. Une information qui ne serait pas suffisamment précise ou adaptée à la capacité de compréhension des femmes peut leur laisser penser qu'en plus de l'infection à VIH elles sont aussi porteuses d'un cancer. Cette incompréhension peut avoir des conséquences psychologiques graves. L'information aux participantes doit également tenir compte du sentiment de pudeur des femmes à l'occasion d'un examen gynécologique, elles doivent savoir avant la consultation si celle-ci sera réalisée par un gynécologue homme ou femme. Enfin, la nature exacte des gestes de l'examen gynécologique et des prélèvements doit être explicitée, sans en minorer les désagréments ou les douleurs. Ainsi, la biopsie du col utérin est souvent présentée comme indolore par les professionnels de santé, alors que bien des femmes décrivent de réelles douleurs.

• ***La confidentialité des informations médicales***

Le principal critère de recrutement des femmes de cette recherche est qu'elles vivent avec le VIH ; elles sont prises en charge dans des centres spécialisés. À l'occasion de la recherche LaoCol-VP elles sont orientées vers une consultation de gynécologie. Compte-tenu du protocole de recherche, il est évident que le gynécologue et le personnel qui l'assiste savent que les femmes sont séropositives pour le VIH. Ces professionnels de santé doivent veiller au respect complet du secret médical concernant la maladie VIH des consultantes, afin que leur participation à cette recherche ne constitue pas une occasion de révélation du diagnostic à des tiers sans le consentement des femmes.

• ***La prise en charge médicale adaptée selon les diagnostics***

Cette recherche permet le diagnostic précoce et le traitement des lésions du col de l'utérus. L'ensemble des frais médicaux est donc couvert par la recherche : les consultations et les soins – y compris le traitement des cancers diagnostiqués – sont gratuits pour les participantes à la recherche. Cette recherche se traduit donc par un bénéfice réel pour les participantes. Les méthodes de diagnostic et de traitement ont été les mêmes dans les quatre centres de prise en charge, assurant ainsi une équité dans l'accès aux soins pour ces femmes résidant dans des lieux différents du pays.

Documents éthiques et réglementaires de référence

Les enjeux éthiques évoqués précédemment se retrouvent notamment, mais pas exclusivement, dans les textes suivants.

1. La Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale :

• Principes généraux :

Article 9 : Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger (...) la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.

• Informations sur la recherche :

Article 26. (...) toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes (...), des désagréments qu'elle peut engendrer.

Article 31 : Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche.

• Vie privée et confidentialité :

Article 24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.

2. Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, CIOMS, 2003

• Ligne directrice 5 : *Obtention du consentement éclairé* : Information essentielle pour les sujets pressentis : « Avant de solliciter le consentement d'une personne à participer à une recherche, l'investigateur doit (...) lui indiquer (...) Tous risques, toute douleur ou tout inconfort ou tout désagrément prévisible pour le sujet découlant de la participation à la recherche ».

• Ligne directrice 10 : *Recherche auprès de populations et communautés ayant des ressources limitées* : « la recherche correspond aux besoins sanitaires et aux priorités de la population ou de la communauté dans laquelle elle doit être menée ».

• Ligne directrice 18, *Préserver la confidentialité* : « Les investigateurs doivent établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets de recherche. Les sujets doivent être avisés des limites, juridiques ou autres, de la capacité de l'investigateur à préserver cette confidentialité et des éventuelles conséquences d'une violation de cette confidentialité ».

3. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, UNESCO, 2005

Article 9 *Vie privée et confidentialité* : La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées.

Article 10 *Égalité, justice et équité* : L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

Article 11 *Non-discrimination et non-stigmatisation* : Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit.

Article 21 : *Pratiques transnationales* : « La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes ».

Questions éthiques préalables à une recherche : exemple d'une étude sur la prévention de la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant

Gonzague JOURDAIN^{*}, Woottichai KHAMDUANG^{},
Vatthanaphone LATTHAPHASAVANG^{***}**

La distinction entre soin et recherche

La recherche clinique s'interroge sur ce qui influence la santé chez les êtres humains. Elle peut être observationnelle, se borner à décrire des phénomènes, ou interventionnelle, évaluer les conséquences d'une intervention sur le bien-être d'une population ou d'un groupe, mais dans tous les cas, elle implique des interactions avec des participants. Il importe donc d'envisager les possibles conséquences de ces interactions, immédiates ou futures, d'autant plus que le patient n'est pas la personne qui demande la recherche. Le plus fréquemment, c'est un médecin qui conçoit la recherche et propose d'y participer à une personne qui le contacte pour recevoir des soins et non pas pour être objet de recherche. En quelque sorte, le contrat de soins tacite entre le médecin et le patient est modifié. Pour ne pas tromper le patient, il est donc essentiel que le médecin explicite alors qu'il a aussi des objectifs de recherche. Il joue donc deux rôles différents : celui de médecin qui tente de prodiguer les meilleurs soins possibles pour améliorer la santé du patient (en fonction des connaissances actuelles de la médecine), et celui de chercheur qui essaye de répondre à une question scientifique non encore pleinement résolue dans le but ultime d'améliorer la connaissance de ce qui influe sur la santé.

Au début du XXI^e siècle, la biomédecine est de façon croissante fondée sur les résultats d'études cliniques, autrement dit d'expérimentation sur des patients qui ont démontré l'efficacité et l'efficience¹ de tests diagnostiques, d'interventions prophylactiques ou thérapeutiques, ou d'explorations. C'est

* Épidémiologiste, Institut de Recherche pour le Développement (IRD), France.

** Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University, Thailand.

*** Médecin, Mahosot Hospital, Vientiane, Lao PDR.

1. Efficacité : apporte un bénéfice en termes de santé tel que prédéfini et évalué dans le cadre d'une étude clinique ; efficience d'une intervention : apporte une amélioration aux patients dans la vie réelle.

ce fondement scientifique qui garantit la crédibilité des systèmes de santé publique et en justifie le financement. Les recommandations formulées par les autorités de santé considérées comme les plus probantes doivent reposer sur des données issues de la mise en œuvre et de l'évaluation d'interventions. À défaut, l'analyse de données issues de l'observation de groupes sur une durée plus ou moins longue (dits cohortes) sont utilisées.

Cependant, dans de nombreuses situations, de telles données ne sont pas disponibles ou de qualité incertaine. Certaines recommandations ne reposent que sur des avis d'experts issus de leur expérience et/ou une lecture de la littérature scientifique sur un sujet donné plus ou moins exhaustive, et souvent un raisonnement physiopathologique reposant sur les connaissances actuelles. Mais ces avis comportent une part de subjectivité et d'incertitude. Dans ce cas, la question se pose de la conduite à tenir. Faut-il, peut-on questionner une pratique recommandée par des experts, qui apparaît utile en dépit de l'absence d'une preuve décisive ?

Est-il alors éthique de mettre en œuvre une étude clinique comparant le résultat de l'intervention recommandée à celui de l'absence de cette intervention, pour pouvoir conclure soit à son efficacité soit à sa futilité ? Par exemple, quand il s'agit d'étudier l'efficacité d'un médicament, on peut recourir à un essai clinique randomisé dit contrôlé, pour comparer les effets de l'administration de ce médicament : habituellement, deux groupes similaires de patients sont formés par tirage au sort (randomisation), l'un reçoit alors le médicament et l'autre quelque chose d'apparence similaire mais sans principe actif (placebo).

Cette question n'est pas spécifique d'un lieu ou d'une époque, mais survient dans un contexte particulier qui peut influencer la façon de considérer la question. Nous allons illustrer cette problématique de l'éthique dans la recherche en exposant notre cheminement sur un exemple précis, l'utilisation d'antiviraux pour la prévention de la transmission de la mère à l'enfant du virus de l'hépatite B en Asie du sud-est.

La prévention de la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant

257 millions de personnes dans le monde sont infectées chroniquement par le virus de l'hépatite B (VHB)². L'hépatite C affecte 71 millions de personnes et les hépatites virales B et C ensemble représentaient la 7^{ème} cause de décès dans le monde en 2013³. Ces hépatites étaient la cause de 1,34 millions de décès en 2015 (plus que ceux associés au VIH) et ce nombre a augmenté de 22 % depuis 2000⁴. L'Asie est particulièrement affectée par cette pandémie. La transmission de la mère à l'enfant est la

2. World Health Organization, *Global Hepatitis Report 2017*.

3. Stanaway *et al.*, "The Global Burden of Viral Hepatitis from 1990 to 2013."

4. World Health Organization, *Global Hepatitis Report 2017*.

source principale des nouvelles infections par le virus de l'hépatite B en Asie⁵. L'OMS recommande l'immunisation universelle, c'est-à-dire que tous les enfants, que leur mère soit ou non reconnue comme infectée, doivent être immunisés contre le VHB, en commençant par une dose de vaccin administrée rapidement après la naissance. Cette stratégie a permis de réduire considérablement la prévalence du VHB, partout où elle a été mise en œuvre⁶. Chez les nourrissons nés de mère infectée, l'administration en plus du vaccin d'anticorps spécifiques (immunoglobulines anti HB) prélevés chez des personnes vaccinées et non infectées, est considérée comme efficace, bien que fondée sur d'anciennes études qui n'ont pas été conduites avec les standards de qualité actuels : l'amplitude de cette efficacité reste imprécise, en particulier lorsque la mère a une charge virale peu élevée. De ce fait et parce que cette intervention supplémentaire augmente le coût et la logistique des programmes (chaîne du froid), cette stratégie n'est pas universellement recommandée et n'est pas toujours prise en charge par les systèmes d'assurance de santé du pays.

En outre, malgré cette double intervention (vaccin + immunoglobulines), des transmissions du virus de l'hépatite B sont observées, presque exclusivement quand la mère a une charge virale très élevée. Pour cette raison, il a été proposé de prescrire un traitement antiviral anti-VHB pendant la fin de la grossesse et pendant les premières semaines suivant l'accouchement.

En 2015, aucune étude respectant les critères de qualité internationaux de mise en œuvre de la recherche clinique n'avait démontré clairement ni l'efficacité de cette approche, ni son innocuité (absence d'effets indésirables) pour la mère et l'enfant. Cette approche qui consiste à réduire la charge virale de la mère semble logique et ressemble à celle utilisée pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. De plus en plus de médecins prescrivent des antiviraux aux femmes enceintes infectées par le VHB, bien que cette prescription ne soit pas formellement approuvée par les autorités de santé qui régulent et contrôlent l'utilisation des médicaments, faute de preuve bien établie. De fait, une exposition, même de quelques mois, aux antiviraux pourrait entraîner chez la mère et l'enfant des effets fâcheux de gravité variable. Ces risques seraient à mettre en regard avec les bénéfices encore incertains de l'intervention. Ni la FDA (Food and Drug Administration) aux États Unis ni l'EMA (European Medicines Agency) en Europe n'ont enregistré cette indication pour un antiviral du fait de l'absence de données. Cependant, malgré l'insuffisance de données, les trois

5. *Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection.*

6. POSUWAN N., NASAMON W., PATTARATIDA S.-N., RUJIPAT W., PREEYAPORN V., SIRAPA K., VIBOONSAK V. *et al.*, 2016, "The Success of a Universal Hepatitis B Immunization Program as Part of Thailand's EPI after 22 Years' Implementation," *PloS One* 11, 3, March 3 (2016): e0150499. doi:10.1371/journal.pone.0150499.

principales associations pour l'étude des maladies hépatiques (APASL, EASL, AASLD⁷) recommandent, avec plus ou moins de force, le traitement prophylactique. Par exemple, l'AASLD, l'association américaine se fonde sur une méta-analyse rétrospective, dont elle reconnaît les limitations, et, s'abstient de donner des directives précises sur l'administration du traitement. Dans sa plus récente édition des recommandations pour la prise en charge de l'hépatite B en 2015, l'OMS avait décidé de ne pas formuler de recommandations concernant l'utilisation d'antiviraux dans cette indication, en l'attente de preuves concluantes d'efficacité et d'innocuité⁸.

En résumé, la question qui se pose ou devrait se poser aux médecins, devant la diversité des opinions des experts, est de savoir s'il est bon d'exposer des femmes et des enfants à un traitement antiviral dont on ne connaît pas bien l'efficacité et la tolérance chez les individus. Pour répondre à cette question, une étude clinique apparaît donc nécessaire si on veut savoir si ce traitement prophylactique peut contribuer à prévenir la transmission du virus de l'hépatite B sans effets indésirables majeurs. Dans le cadre d'un comité d'éthique auquel est proposé le projet de recherche, comment se posent les questions ?

L'examen éthique du projet d'étude clinique expérimentale

Une première condition pour que la recherche soit éthique est qu'elle soit scientifiquement fondée, qu'il y ait une vraie question et que l'étude ait des chances d'aboutir à une réponse, qu'elle soit celle attendue ou non. Il faut d'abord convaincre le patient, potentiel participant, que la recherche est utile et qu'il existe de bonnes raisons pour l'entreprendre. D'autre part, il faut expliquer quels bénéfices peut en attendre le patient pour son compte personnel et si, dans le futur, les résultats ont des chances de servir à l'avenir à d'autres personnes dans la même situation qu'elle ou lui. Dans l'exemple choisi ici, l'investigateur est convaincu personnellement qu'une étude clinique peut permettre de formuler des recommandations claires et peut partager avec d'autres cette conviction.

L'investigateur devra aussi expliquer s'il y a un risque dans la recherche pour la personne qui s'est adressée à lui en tant que patient ou pour ses proches, voire son entourage, et de quelle nature. Dans l'exemple choisi, les connaissances issues de l'enregistrement systématique de l'issue de la grossesse chez des femmes qui ont pris le médicament pendant la grossesse⁹ étaient rassurantes, mais on ne peut pas complètement éliminer

-
7. Asian Pacific Association for the Study of the Liver Diseases, European Association for the Study of the Liver, American Association for the Study of Liver Diseases
 8. *Guidelines for the Prevention, Care and Treatment of Persons with Chronic Hepatitis B Infection.*
 9. Antiretroviral Pregnancy Registry Steering Committee. "Antiretroviral Pregnancy Registry International Interim Report for 1 January 1989 through 31 July 2014." Wilmington, NC: Registry Coordinating Center, December 2014.

la possibilité qu'un traitement de ce type pendant la grossesse affecte le fœtus et l'enfant. Il devra aussi expliquer les bénéfices possibles pour le participant et/ou ses proches. La recherche est théoriquement une opportunité de faire progresser les connaissances et d'améliorer les soins dans le futur. Encore faut-il peser comparativement les bénéfices attendus et les risques évoqués.

Pour celui qui examine les aspects éthiques d'une recherche comme la recherche clinique, une bonne méthode est d'essayer de « se mettre à la place » du participant et de se demander si on accepterait de participer à une telle recherche : cela revient à considérer « l'autre comme soi ». Dans notre exemple, sans traitement, la mère risque de transmettre le virus à l'enfant. En l'état des connaissances actuelles, puisque l'efficacité du traitement n'a pas été démontrée, il n'est pas certain que le traitement de la mère diminue ce risque.

Enfin, il faut pouvoir résumer et expliquer les questions scientifiques posées par la mise en place du traitement à la patiente pour qu'elle puisse faire ce qui s'appelle un choix éclairé, c'est-à-dire un choix après avoir compris les données du problème, ce qui suppose de recevoir des explications adaptées (voir ci-dessus, le chapitre sur le consentement éclairé). Une façon de parvenir à une formulation simple des explications est de parler de l'étude et de tenter d'en expliquer les détails importants avec une personne qui n'est pas un professionnel de santé. Quand une organisation a établi un conseil de communauté (*Community Advisory Board*), ce type d'échanges est naturel et institutionnalisé. Dans le cas où la recherche implique des personnes de culture différente, cela devient essentiel pour débusquer les ambiguïtés et contresens qui abondent dans les rapports interculturels, notamment du fait que les notions, même apparemment traduites, peuvent avoir des significations différentes.

L'examen de conscience du chercheur

L'investigateur est un être humain, pas seulement un être raisonnable. Il/elle devra aussi s'interroger sur les motivations qui le/la poussent à entreprendre la recherche. A-t-il/elle un intérêt personnel (qu'il soit financier ou pas, par exemple en termes d'avancement universitaire ou professionnel) à ce que la recherche soit conduite d'une certaine manière ou qu'un résultat particulier soit obtenu ? L'organisation à laquelle appartient l'investigateur peut aussi influencer la façon dont une question scientifique est posée et comment elle peut être étudiée. Ces aspects peuvent être discutés avec le comité d'éthique de l'organisation de recherche à laquelle appartient l'investigateur.

Une autre question peut provenir du fait que la recherche peut être soutenue financièrement en grande partie par une organisation étrangère : y a-t-il des raisons pour les participants de penser qu'ils courent des risques

qui ne sont pas pris dans le pays d'où proviennent les fonds ? Les patients et l'investigateur peuvent s'interroger sur les motivations des responsables du programme de recherche. Qui bénéficiera finalement des résultats scientifiques ? Le pays d'origine des fonds ? Ou le pays où se déroule la recherche ? Dans le cas présent, avec plus de 100 millions de personnes infectées en Asie, il est logique de mener la recherche dans un pays de la région du Mékong, et le bénéfice attendu principal sera majoritairement pour la population des pays asiatiques. Encore faut-il que le traitement, une fois reconnu comme efficace et, on l'espère, bien toléré, soit disponible et accessible à la population dont sont issus les participants à l'étude.

Le cas particulier des femmes enceintes

Les femmes enceintes, les fœtus et les enfants sont considérés par certains textes éthiques et par la réglementation dans plusieurs pays, comme « vulnérables » ou fragiles et incapables de se défendre, requérant par conséquent des précautions supplémentaires pour leur protection lors de la mise en œuvre d'une recherche (par exemple, impossibilité pour le président du comité de prendre la décision d'approbation seul, pas d'exemption de consentement écrit possible). Dans notre cas, la question se pose aussi de savoir s'il est acceptable d'exposer la mère à des risques liés au traitement pour le bénéfice exclusif de l'enfant.

Conclusion

Ce récit n'avait pas la prétention d'aborder toutes les questions éthiques à poser et à se poser lors de la conception de l'étude d'une intervention de santé chez des êtres humains. Il existe des manuels qui présentent ces questions systématiquement. Nous espérons que l'exemple réel relaté ici pourra aider le lecteur à mener son propre cheminement et questionnement lors de la conception d'un essai clinique.

Aspects éthiques de l'utilisation d'échantillons biologiques pour la recherche

Audrey DUBOT-PÉRÈS^{*}, Claire LAJAUNIE^{},
avec la participation de Manivanh VONGSOUVATH^{***}**

Les échantillons biologiques sont indispensables à la recherche en biologie, qu'il s'agisse de recherche fondamentale pour une meilleure connaissance des fonctionnements physiologiques ou pathologiques, d'études épidémiologiques ou du développement de tests de diagnostic, de traitements ou de vaccins. Un échantillon est une petite quantité d'une substance prélevée en vue de l'étude de ses propriétés, associée à un ensemble d'informations. Un échantillon sans information n'a aucune valeur scientifique. La nature des échantillons est variée ; il peut s'agir de tissus humains sains ou malades, d'animaux domestiques ou sauvages, d'éléments issus de l'environnement (eau, sol, air) ou bien encore de dérivés de ces mêmes échantillons (protéines, acides nucléiques, agents pathogènes associés). Nous aborderons ici les questions éthiques liées à la collecte, à l'utilisation, au stockage, à la circulation et au partage des échantillons entre des institutions, des individus et des pays.

Collecte et utilisation des échantillons

Quels échantillons collecter ?

Le type d'échantillons collectés, leur volume et leur nombre doivent se limiter à ce qui est nécessaire pour répondre aux objectifs du projet de recherche. Par ailleurs, le choix doit se porter préférentiellement sur l'échantillon obtenu par la méthode la moins invasive : un échantillon de sang plutôt qu'une biopsie de tissu, des volumes de sang réduits et adaptés à l'âge. Cela doit être clairement spécifié et justifié dans le protocole de recherche qui est soumis pour approbation à un comité d'éthique, avant le démarrage de l'étude. Ainsi, la collecte d'échantillons ne peut être modifiée

* Virologue, Unité des virus émergents, UMR 190 IRD, INSERM 1207, Faculté de médecine de Marseille, France.

** Chercheur, Inserm. UMR CNRS 7318, Aix-Marseille Université, Droit international comparé et européen, Ceric, Faculté de droit d'Aix, Aix-en-Provence ; chercheur associé au Strathclyde Centre Environmental Law Governance, Strathclyde University, Glasgow, Écosse.

*** Directrice du Laboratoire de microbiologie de l'hôpital Mahosot.

en cours d'étude sans qu'un accord soit préalablement fourni par un comité d'éthique, la collecte d'échantillon n'est pas un « ramassage du plus grand nombre d'échantillons possible ».

Par exemple, pour une étude des arboviroses sur des patients fébriles chez qui seul le prélèvement sanguin est nécessaire pour le diagnostic, la tentation pourrait être de collecter aussi des échantillons pharyngés et rectaux, potentielles sources d'information pour de futures recherches. Ce raisonnement pose des problèmes éthiques : il serait malhonnête de cacher la raison réelle de la réalisation des prélèvements, cela conduirait en quelque sorte à « déshumaniser » le patient considéré alors comme simple pourvoyeur d'échantillons biologiques.

Dans le cadre de projets de recherche sur la faune sauvage, le développement de nouvelles technologies a permis, par exemple, de rendre possibles certaines analyses (recherche d'anticorps, d'agents pathogènes) à partir de déjections substituées à des tissus prélevés.

Serait-il éthique de prélever du LCR (liquide céphalo-rachidien) obtenu par ponction lombaire chez des patients ne présentant pas de symptômes neurologiques, afin d'étudier le portage asymptomatique comme on le fait souvent, à partir d'échantillons de sang, compte tenu que la ponction lombaire est douloureuse et n'est pas complètement anodine ?

Comment réaliser la collecte d'échantillons ?

La procédure de collecte doit être détaillée dans le protocole de recherche et doit inclure le mode de prélèvement, les informations qui seront associées à chaque échantillon, la durée et la période de collecte, ainsi que la liste des personnes qui vont la réaliser. Le mode de prélèvement doit être choisi afin de causer le moins d'inconfort possible pour le participant, par exemple en réduisant les volumes prélevés et en les adaptant à l'âge. On pourra également préférer le prélèvement de sang par piqure au bout du doigt plutôt que par ponction d'une veine, geste plus invasif, dans le cadre d'une étude de séroprévalence en population générale. Dans le cas d'échantillons humains, le consentement de chaque individu doit être obtenu : il concerne l'autorisation de prélèvement, mais aussi le consentement à participer à la recherche et éventuellement l'acceptation de la conservation de l'échantillon pour un usage ultérieur spécifique. Le participant peut à tout moment sortir de l'étude, même après la fin de la collecte, ce qui conduit à la destruction de ses échantillons. Cependant, un échantillon peut également avoir été prélevé dans le cadre d'une prise en charge médicale, par exemple l'ablation d'une tumeur, et être par la suite utilisé dans le cadre d'un projet de recherche.

Pour le prélèvement d'échantillons animaux et environnementaux associés, l'OIE (Office international des épizooties) a édicté un certain nombre de principes (OIE, Manuel terrestre, 2016), détaillant notamment la

collecte des échantillons (mesures de sécurité pour éviter la contamination de l'environnement, volume et type d'échantillon adaptés aux tests à réaliser, technique de prélèvement adaptée à l'animal, nécropsie réalisée par un vétérinaire), la taille de l'échantillon (doit être calculée en fonction des données épidémiologiques et des objectifs de l'étude) et les informations devant accompagner les échantillons (lieu, description de l'organisme prélevé et informations épidémiologiques).

Par ailleurs, il est de la responsabilité du chercheur de s'assurer du respect de la réglementation locale. Certaines autorisations auprès d'autorités compétentes locales peuvent être nécessaires. Le questionnement éthique doit également concerner la manière dont la collecte est réalisée. La procédure doit se dérouler dans le respect de l'environnement et de la population objet de la collecte, des sensibilités collectives et individuelles, mais également de la sécurité des personnes réalisant la collecte.

Lors d'un projet de recherche visant à caractériser un certain type de flore locale, des autorisations (propriétaire d'un terrain privé, directeur de Parc national...) doivent être obtenues pour une collecte d'un type particulier de plante dans un lieu défini. L'expérimentateur s'assure de ne pas dégrader ni appauvrir la flore lors de la collecte et doit vérifier que la plante utilisée n'est pas visée par des mesures nationales ou internationales de protection. Si, une fois sur place, l'équipe découvre une autre plante d'intérêt non incluse dans le protocole d'étude, il conviendra d'établir un nouveau protocole et d'obtenir de nouvelles autorisations.

Comment gérer la perception par la population locale de scientifiques portant blouse, masque et gants venant dans les campagnes prélever des échantillons potentiellement pathogènes sur des animaux sauvages ?

Quelles limites pour l'utilisation des échantillons dans la recherche ?

Les échantillons ne peuvent être utilisés que dans le cadre strictement spécifié dans le protocole de recherche et mentionné dans le document de consentement signé par le participant. Avant toute autre utilisation, un consentement individuel devra à nouveau être demandé à chaque participant après obtention de l'approbation du comité d'éthique pour le nouveau protocole expérimental. Cela concerne également les échantillons prélevés dans le cadre d'une prise en charge médicale pour qu'ils puissent être utilisés à des fins scientifiques autres que celle pour laquelle ils ont été prélevés.

Un échantillon reçu pour analyse anatomo-pathologique dans l'intérêt d'un patient, peut-il par la suite être intégré à un programme de recherche ?

Dans le cas où un échantillon est prélevé dans le cadre d'une prise en charge médicale, on pourrait penser que la réalisation d'expérimentations sur des prélèvements ne portant pas atteinte au patient ne soulève pas de question éthique. Cependant les recherches historiques qui ont mené au développement de la première lignée cellulaire immortalisée nous montrent qu'il n'en est rien.

En 1951, Henrietta Lacks est morte des suites d'un cancer du col de l'utérus particulièrement agressif. Sans son consentement, son médecin traitant a donné un échantillon de sa tumeur à un cancérologue qui a développé la première culture de lignée de cellules immortelles, les cellules HeLa. Les scientifiques ont par la suite prélevé des échantillons de sang des enfants d'Henrietta, sous couvert de suivi cancérologique, pour les utiliser dans le cadre de la recherche sur les cellules HeLa. Les scientifiques ont produit des milliers de kilos de cellules pour fournir les laboratoires de recherche. Ce sont les cellules humaines les plus largement utilisées dans le monde. La vente de ces cellules a produit des millions de dollars de profit, cependant aucun bénéfice financier n'a été partagé avec la famille Lacks qui vivait dans la pauvreté. Lorsque ses enfants ont été informés, plus de vingt ans après, ils ont publiquement dénoncé le comportement des chercheurs à leur égard et regretté que leur mère n'ait même pas eu au moins une sépulture décente pour service rendu à la science ¹.

Conservation et partage

Pourquoi conserver des échantillons ?

Les échantillons biologiques sont des biens précieux de par leur nature et d'un point de vue scientifique, recélant bien d'autres informations que celles obtenues lors de leur utilisation première. En santé humaine, la nécessité de conserver les échantillons humains et les agents pathogènes est apparue relativement tôt : la conservation de ce matériel était indispensable pour la bonne compréhension des maladies et l'amélioration des traitements ². En ce qui concerne la faune sauvage, le stockage de spécimens est généralement conduit par des institutions reconnues tel que les muséums d'histoire naturelle. Les échantillons contenant des microorganismes sont eux généralement stockés au sein d'institutions médicales.

-
1. SKLOOT R., 2012, *La vie immortelle d'Henrietta Lacks*, Paris, Calmann-Lévy.
 2. LAJAUNIE C, MORAND S., 2015, "Barcoding, Biobanking, e-Banking: From Ecological to Ethical and Legal Aspects. Insights from the PathoDivSEA Project," in S. MORAND et al. (eds.), *Socio-Ecological Dimensions of Infectious Diseases in Southeast Asia*, pp. 217-228. DOI 10.1007/978-981-287-527-3_13

S'il est considéré comme non éthique d'utiliser des échantillons biologiques à d'autres fins que celles prévues initialement, *a contrario* on peut objecter qu'il n'est pas non plus éthique de jeter les échantillons à la fin d'une expérimentation. Prenons une étude de séroprévalence sur la circulation des virus de la dengue dans une population générale, lors de laquelle des sérums d'individus de tous âges sont collectés. Une fois l'expérimentation terminée, les échantillons sont jetés. Si, quelque temps plus tard, une équipe de recherche s'intéressant à l'importance pour la santé publique de l'infection par le virus de l'hépatite C souhaite réaliser une étude de séroprévalence sur la même population, on peut regretter que cette population soit de nouveau soumise à une collecte de sang alors que les précédents échantillons auraient pu être utilisés s'ils avaient été conservés.

Les collections d'échantillons biologiques constituent des preuves d'une situation biologique en un lieu et à une période donnée. Elles peuvent parfois permettre, grâce au développement de nouvelles technologies, d'obtenir rétrospectivement de nouvelles informations. Par exemple, les progrès en biologie moléculaire ont permis de réviser la classification taxonomique de certaines espèces.

Les choix faits par le chercheur concernant le devenir des échantillons, conservés ou jetés, à l'issue de l'étude, doivent être mentionnés dans le protocole de recherche et l'information aux participants.

Qu'est-ce qu'une biobanque ?

Il existe diverses définitions du terme « biobanque », du fait de leur contenu ou de la finalité poursuivie. Un groupe d'experts de la Commission européenne a défini les biobanques comme « étant les échantillons biologiques eux-mêmes, plus les bases de données associées, qui permettent un certain niveau d'accessibilité, de disponibilité et d'échange pour des études scientifiques »³.

La constitution d'une biobanque implique la possibilité de partager les échantillons et les informations associées avec la communauté scientifique. Cela entraîne une obligation de qualité de conservation du matériel et d'exactitude des informations liées. La qualité de la collection peut différer d'une biobanque à une autre en fonction des moyens mis à disposition. Anne Cambon-Thomsen⁴ distingue: i) la simple conservation d'échantillons (quelques échantillons dans un laboratoire), ii) une collection organisée, dans un but précis de recherche, de diagnostic, ou de dons, iii) la banque d'échantillons en tant qu'activité première et autonome.

3. LAJAUNIE C. & MORAND S., 2015, *op. cit.*

4. CAMBON-THOMSEN A., 2001, « Les problèmes pratiques et éthiques que pose le stockage des échantillons biologiques », *Actualités et dossiers en santé publique*, 34, pp. 55-61.

Beaucoup de chercheurs n'ont pas conscience que les échantillons stockés dans leur laboratoire constituent une biobanque. Il n'existe pas à l'heure actuelle de standard international pour le fonctionnement des biobanques. Cependant, en santé humaine, des normes éthiques sont disponibles afin de guider les chercheurs (déclarations de l'UNESCO, Lignes directrices du CIOMS). Pour que les échantillons soient exploitables, un certain nombre d'informations doivent être conservées : sa nature (sang, biopsie de foie, etc.), l'identité de l'espèce, le lieu et la date de la collecte. De nombreuses autres informations complémentaires peuvent également s'avérer utiles : séquences d'acides nucléiques, résultats d'analyses, informations environnementales, photos du lieu de collecte, photos du spécimen sur lequel il a été collecté, coordonnées GPS... En ce qui concerne les échantillons humains, les informations médicales et personnelles sont généralement conservées. Le respect de la confidentialité doit néanmoins être assuré par l'anonymisation des échantillons. Cependant, chaque donneur doit pouvoir être contacté personnellement pour une éventuelle demande ultérieure de consentement et de la même manière l'origine de chaque échantillon doit pouvoir être connue au cas où un donneur voudrait se retirer de l'étude. Par conséquent, des informations d'identification doivent être conservées, en s'assurant de la stricte confidentialité vis-à-vis des utilisateurs des échantillons.

Exemple de démarche : je reviens d'une campagne de collecte de moustiques, comment dois-je organiser le stockage des échantillons dans mon laboratoire ?

Qui est propriétaire des échantillons ?

Une collection d'échantillons biologiques réalisée dans le cadre d'une recherche scientifique appartient à l'organisme de recherche qui en est le détenteur et non pas aux chercheurs qui l'ont constituée. Dans le cas du transfert d'échantillons d'un institut à un autre, un accord est signé entre les deux instituts, qui définit les droits des deux instituts, fournisseur et receveur, quant à l'utilisation des échantillons et de leurs dérivés. Le transfert d'échantillons vers un autre pays est plus complexe et la réglementation propre à chaque pays doit être respectée, notamment en ce qui concerne la sortie du territoire. Par ailleurs, le Protocole de Nagoya encadre l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des bénéfices en découlant, notamment lorsque ces ressources quittent un pays.

La question de la propriété des échantillons est d'autant plus complexe pour les échantillons humains qu'elle renvoie à la question de la propriété du corps humain et de ses parties : un consentement doit être demandé à un individu avant toute utilisation d'une partie de son corps, cependant il lui est interdit d'en faire commerce ⁵.

5. Council of Europe. Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine. Convention on Human Rights and Biomedicine. 1997.

Aspects éthiques de l'utilisation d'échantillons biologiques pour la recherche

Le développement des vaccins antigrippaux dans les pays du Nord est réalisé tous les ans à l'aide des souches circulant dans l'hémisphère sud. Le partage des avantages entre les entreprises pharmaceutiques et les pays d'origine des souches virales doit à l'avenir être envisagé dans le cadre du Protocole de Nagoya.

Conclusion

Pour terminer, rappelons l'importance de réaliser toute collecte d'échantillons en partenariat avec les acteurs locaux, le principe de base étant que l'utilisation des échantillons doit avant tout bénéficier à la population d'origine. Par ailleurs, le travail de terrain ne s'arrête pas à la collecte des échantillons. Il est donc crucial d'envisager le plus tôt possible les suites à donner localement à cette collecte, en accord avec le Protocole de Nagoya. Parmi les avantages non monétaires envisagés dans le cadre de ce Protocole, citons : la contribution aux programmes de recherche scientifique et de mise en valeur locales ; la collaboration internationale entre chercheurs et la contribution à l'éducation et à la formation, qui doivent être envisagées et énoncées clairement dès le démarrage du projet de recherche.

DOCUMENTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE

CIOMS, OMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016 En ligne: <http://cioms.ch/ethical-guidelines-2016/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

OIE. Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres (dit Manuel terrestre) [Internet]. 2016. En ligne : <http://www.oie.int/fr/normes-internationales/manuel-terrestre/acces-en-ligne/>

Convention sur la diversité biologique, Nations Unies. Protocole de Nagoya sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation [Internet]. 2012. En ligne : <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>

Points de vue éthique sur une enquête auprès d'adolescents nés avec le VIH en Thaïlande

Sophie LE CŒUR ^{*}, Éva LELIÈVRE ^{**},
Cheeraya KANABKAEW ^{***}

Au cours des dernières décennies, les traitements antirétroviraux ont permis d'améliorer considérablement l'espérance de vie des enfants nés avec le VIH.

Néanmoins, ces enfants abordent l'âge critique de l'adolescence après un parcours de vie souvent difficile : un contexte familial perturbé par la maladie et souvent le décès de l'un ou des deux parents, l'expérience d'une maladie ponctuée de pathologies parfois sévères, le choc de la révélation de leur infection à un moment donné, des expériences de discriminations de la part des autres enfants ou des adultes de leur entourage. Dans ce contexte familial et social particulièrement difficile, les familles, les soignants, les membres des associations de patients et les politiques s'interrogeaient sur la situation et l'avenir de ces enfants afin d'orienter la réponse publique.

C'est pour tenter de répondre à cette demande que l'étude TEEWA (*Teens living with Antiretrovirals*) a été conçue ^{1 2}. Son objectif principal était d'évaluer la situation familiale, sociale, et les besoins des enfants thaïlandais infectés par le VIH à la naissance, et qui, sous traitement,

* Médecin épidémiologiste, Institut national d'études démographiques (INED), Paris ; Institut de recherche pour le développement (IRD) UMI 174-PHPT, Marseille, France ; Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand.

** Démographe, Institut national d'études démographiques (INED), Paris, France.

*** Infirmière de recherche, Institut de recherche pour le développement (IRD) UMI 174-PHPT, Marseille, France ; Faculty of Associated Medical Sciences, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand.

1. LE CŒUR S., LELIÈVRE E., KANABKAEW C., SIRIRUNGS W., 2017. « Une enquête auprès d'adolescents nés avec le VIH : le projet TEEWA en Thaïlande », *Population*, 72, 2, pp. 343-368. Doi : 10.3917/popu.1702.0343.
2. XU L, MUNIR K, KANABKAEW C, LE COEUR S., 2017, "Factors Influencing Antiretroviral Treatment Suboptimal Adherence among Perinatally HIV-infected Adolescents in Thailand," *PLoS ONE* 12, 2 : e0172392. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172392>

entrent dans l'adolescence. Il s'agissait de dresser un bilan de la situation de ces adolescents, et aussi de leurs aspirations, leurs comportements et leur qualité de vie en suivant les péripéties de leur parcours de vie et de leur prise en charge médicale.

Nous avons conçu un dispositif d'enquête permettant d'appréhender la diversité des parcours de vie, des situations familiales et des conditions de vie. De plus, il fallait s'assurer que la démarche ne ravive pas les expériences douloureuses du passé, et soit respectueuse de la confidentialité et de l'anonymat. Il importait enfin de ne pas risquer de révéler l'infection VIH à des adolescents pas forcément informés de leur propre statut.

L'accès aux adolescents nés avec le VIH n'étant possible qu'à partir des hôpitaux où ils sont suivis et traités, nous avons mis en place une enquête à partir des listes fournies par les hôpitaux ; des informations complémentaires ont été collectées auprès de divers autres interlocuteurs pour obtenir un point de vue large sur la vie des adolescents :

1. Les adolescents remplissent un questionnaire, indépendamment de leur connaissance de leur statut infectieux, qui ne mentionnait ni l'infection VIH, ni la maladie. Le questionnaire auto-rempli porte sur les personnes avec qui il/elle vit dans le ménage, son espace personnel, sa participation aux tâches ménagères, sa scolarité, et/ou son emploi, ses loisirs, son réseau social et sa participation à un groupe du même âge, ses conduites à risque et ses relations avec les adultes. Il aborde aussi la perception de sa santé, de son apparence physique, sa puberté, ses relations amoureuses, sa sexualité et enfin ses perspectives d'avenir. Ce questionnaire était complété individuellement par l'adolescent qui pouvait néanmoins s'adresser à la coordinatrice de l'enquête en cas de besoin.
2. Nous avons également approché leurs parents ou à défaut la personne en charge de l'enfant pour recueillir les éléments du parcours de vie familial. La passation du questionnaire se faisait en face-à-face avec le parent ou l'adulte référent. Le questionnaire explorait l'histoire familiale de l'enfant (séparation et/ou décès des parents, gardiens successifs), sa mobilité résidentielle, sa scolarité, l'histoire de sa maladie (date et circonstances du diagnostic, date de mise sous traitement antirétroviral, date de la révélation), les conditions de prise du traitement (responsabilité des adultes, évaluation de l'adhésion au traitement), son comportement et son bien-être, mais également ses expériences de discrimination rapportées que ce soit dans la famille, le village ou à l'école. Cet entretien se déroulait dans une salle privée où les conditions de confidentialité étaient réunies.
3. Enfin, le dossier hospitalier du service où les adolescents étaient suivis permettait de documenter le type de traitement pris par l'adolescent et son stade d'avancement dans la maladie.

Parmi tous les adolescents suivis dans les structures de soins concernées (941), 709 (75 %) ont accepté de participer à l'enquête. Les informations détaillées sur l'enquête étaient données individuellement en face à face, l'enquêteur encourageant le répondant à poser des questions. À ce stade, tous les parents/adultes référents ainsi que tous les adolescents ont consenti à participer.

Comment s'assurer du respect de l'éthique dans une telle recherche, garantissant que les risques liés à l'enquête soient minimaux, que les personnes enquêtées soient protégées, qu'elles puissent donner un consentement sans risquer des révélations intempestives ?

Enjeux éthiques de ce type de recherche

Les enjeux éthiques d'une telle recherche sont avant tout liés à la vulnérabilité des personnes enquêtées, du fait de leur infection par le VIH, mais aussi de leur âge. À propos de l'infection à VIH, il est impératif de respecter la vie privée des personnes impliquées dans la recherche, d'autant qu'il s'agit d'une pathologie encore fortement stigmatisée, dont la divulgation aux jeunes séropositifs s'ils ignorent leur maladie ou à leur entourage, est susceptible d'avoir des conséquences sociales et psychologiques graves.

Consentements et assentiments

Dans le cas particulier de notre étude, la grande majorité des adolescents étaient mineurs (l'âge légal de la majorité est de 18 ans en Thaïlande). De plus, les parents étant souvent décédés du sida, c'est fréquemment un grand-parent, un membre de la famille ou même parfois une personne étrangère à la famille qui était légalement responsable de l'enfant.

La participation à l'enquête nécessitait le consentement préalable de l'adulte référent qui était informé des objectifs de l'étude et du contenu des questionnaires et donnait son accord pour que l'adolescent participe à la collecte et pour être lui-même (le parent ou adulte référent) interviewé. Quant aux adolescents, bien que n'ayant pas encore atteint l'âge de la majorité légale, ils étaient suffisamment mûrs pour répondre à l'auto-questionnaire les concernant et ils ont reçu un formulaire d'assentiment spécifiant qu'ils seraient interrogés sur leur mode de vie, leur santé.

Les formulaires de consentement et d'assentiment ont été revus par le comité consultatif communautaire et par le comité consultatif communautaire de jeunes, pour s'assurer qu'ils étaient faciles à comprendre par un public jeune³.

3. Les formulaires de consentement et d'assentiment ont été rédigés une première fois en anglais puis traduits en thaï puis retraduits en anglais afin de s'assurer de la pertinence de la traduction.

Le **Comité Consultatif communautaire** (Community Advisory Board ou CAB) est composé de membres des associations de patients, des familles, des représentants d'ONG, de personnels médicaux et de figures tutélaires pour discuter avec les équipes de recherche des projets et des priorités. Ils ont reçu des formations sur le VIH, la recherche clinique, les enjeux éthiques de la recherche. Consultés, ils donnent des conseils concernant les documents de collecte (formulaire et autres) qui leur sont soumis. Ils constituent également un relai pour rendre compte des résultats de la recherche auprès des populations et des autorités sanitaires concernées.

Le **Comité Consultatif communautaire de jeunes** (Youth CAB) a été constitué pour répondre aux questions spécifiques posées par l'infection VIH chez les enfants et adolescents. Il est supervisé par les membres du CAB adulte et est composé d'adolescents infectés par le VIH ou dont l'un des parents est infecté, mais aussi d'autres adolescents affectés par le VIH. Comme pour le Comité adulte, ils ont reçu une formation sur le VIH et sur l'éthique de la recherche ; ils vérifient les documents de collecte et les fiches d'information aux patients pour les études qui les concernent.

Confidentialité

La question de la confidentialité était aussi délicate à gérer. Interroger une tierce personne, à savoir le parent ou le gardien de l'adolescent, y compris sur sa vie sociale et sexuelle, nécessite des précautions. En particulier, il a semblé indispensable d'informer l'adolescent et d'obtenir son accord pour que l'adulte responsable puisse répondre aux questions le concernant et de l'assurer de la confidentialité de ses propres réponses aux questions. Réciproquement, l'adulte responsable était assuré de la confidentialité de ses réponses concernant l'enfant.

Risque de révélation fortuite de l'infection VIH lors de l'enquête

Dans notre étude, un autre enjeu éthique était de préserver les adolescents enquêtés d'une révélation fortuite ou accidentelle de leur statut sérologique au cours de l'enquête, dans la mesure où certains adolescents nés avec le VIH pouvaient ne pas avoir été informés de leur statut VIH jusqu'au-delà de l'âge de 12 ans. Pour cela, la documentation renseignant sur le projet devait être précise, mais sélective, en accord avec les thèmes abordés auprès de chacun des interlocuteurs. Le formulaire d'information sur l'enquête ainsi que le questionnaire proposé aux adolescents ne comportait aucune mention du VIH mais se référait à une compréhension large de la qualité de vie et de la santé.

Le protocole, les questionnaires et les feuilles d'information ont été soumis, revus et approuvés par le comité d'éthique de la *Faculty of*

Associated Medical Sciences, Chiang Mai University et le protocole a été revu par le Comité consultatif et de déontologie et d'éthique de l'IRD.

Risque de raviver des souffrances psychologiques

Les éléments biographiques concernant la santé et le devenir des parents de l'adolescent ont été recueillis auprès des parents eux-mêmes ou des adultes référents, afin de ne pas conduire les adolescents à se remémorer des événements potentiellement traumatisants de leur passé, comme par exemple la maladie et le décès d'un parent. De plus, des précautions particulières ont été mises en œuvre : les deux enquêteurs de TEEWA, qui avaient l'expérience d'une enquête similaire auprès d'adulte, ont été encadrés par une assistante de recherche ayant elle-même une formation d'infirmière. Ils pouvaient alerter sur les situations difficiles où une prise en charge psychomédicale se serait révélée nécessaire. Dans une dizaine de cas, la coordinatrice de l'enquête a alerté le médecin référent de situations familiales ou sociales difficiles ayant un impact négatif sur la prise en charge de l'adolescent.

Bénéfices/risques pour les adolescents participant à la recherche

Cette enquête répondait à une demande sociale pressante de la part des familles, des soignants et des associations de patients. Sans pour autant avoir de bénéfice direct pour les adolescents, cette recherche a permis de transmettre le message de leurs besoins et de leurs aspirations aux autorités sanitaires du pays afin de les aider à prendre les décisions adaptées. Les pédiatres, mais aussi le CAB et le *Youth CAB* ont servi de relai pour communiquer avec les représentants du ministère de la Santé^{4,5}.

L'enquête abordait certains sujets sensibles pour des adolescents comme leur puberté, leurs relations amoureuses et leur sexualité. Nous savions qu'en Thaïlande tous les adolescents reçoivent une éducation sexuelle, que ce soit à l'école, dans des camps de jeunes ou par leurs médecins, et nous n'avons pas jugé nécessaire de leur proposer un espace d'échange spécifique sur ces questions, d'autant plus que l'objectif de l'enquête n'était pas d'explorer précisément leurs pratiques sexuelles, ni d'évaluer leur connaissance en matière de sexualité, mais avant tout de

-
4. NAMMUANG S., PUNYASRIWICHAI S., CHARAUONWONG S., SAIMEE A., CHALERPANTMETAGUL S., KANABKAEW C., SUKRANCHANA P., LE COEUR S., JOURDAIN G., 2013, "Community Advisory Board for HIV and Infectious Disease Research: Experience from PHPT, Thailand," 11th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific. Bangkok, Thaïlande. 18-22 novembre.
 5. YA-A-NAN P., SAENGKHAM S., TABOON C., SANYABHUMI Y., SATTHATHAWEEKUN S., CHAMNONG K., CHALERPANTMETAGUL S., LE COEUR S., 2013, "Youth Community Advisory Board (Youth-CAB) for HIV Research: Experiences from PHPT Research Unit," 11th International Congress on AIDS in Asia and the Pacific. Bangkok, Thaïlande. 18-22 novembre.

savoir s'ils avaient effectivement reçu une éducation sexuelle et avaient initié leur sexualité. L'analyse des résultats de l'enquête révèle ainsi que 89 % des garçons et 96 % des filles de 15 à 19 ans avaient eu des cours d'éducation sexuelle et que seulement 16 % des garçons et 8 % des filles seulement avaient eu des relations sexuelles ⁶.

Conclusion

Enquêter auprès d'une population d'adolescents nés avec le VIH sur leurs parcours de vie, leur prise en charge et leurs conditions d'existence nécessite de mettre au point une approche spécifique qui ne risque pas d'aggraver leur situation et puisse les aider. Le fait qu'ils connaissent à des degrés divers leur statut infectieux, qu'ils soient mineurs et souvent pris en charge par des proches et non leurs parents, implique également d'adopter une méthodologie d'enquête qui garantisse l'innocuité du recueil tout en conservant la précision des informations.

DOCUMENTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE

La Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, 2013 mentionne que « *tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée* » (Article 19), et que « *la recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent* » (Article 20).

Le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS 2016), La *Ligne directrice 17* précise les circonstances où les enfants et adolescents peuvent être inclus dans une recherche.

« *Les enfants et les adolescents doivent être inclus dans des études médicales, sauf si une raison scientifique valable justifie leur exclusion. Étant donné qu'ils ont des physiologies et des besoins de santé particuliers, les enfants et adolescents doivent faire l'objet d'une attention spéciale de la part des chercheurs et des comités d'éthique. Cela étant, leurs physiologies particulières et leur développement émotionnel font que les enfants et adolescents sont davantage exposés aux risques de préjudice au cours de la recherche. De même, ils peuvent ne pas être en mesure de protéger leurs*

6. ROLLAND-GUILLARD L, DE LA ROCHEBROCHARD E, SIRIRUNGS W, KANABKAEW C, BRETON D, LE CŒUR S., 2017, "Reproductive Health, Social Life and Future Plans of Adolescents Born with HIV: A Case-control Study in Thailand," 9th IAS Conference on HIV Science, 23-26 Juillet 2017, Paris, France.

propres intérêts sans un soutien approprié, car leur capacité à donner un consentement éclairé évolue. Des mesures de protection spéciales visant à garantir le bien-être et protéger les droits des enfants dans le cadre de la recherche sont donc nécessaires

Avant d'entreprendre une recherche impliquant des enfants ou des adolescents, le chercheur et le comité d'éthique doivent s'assurer :

- qu'un parent ou un représentant légal de l'enfant ou de l'adolescent a donné son autorisation ;*
- que l'accord (assentiment) de l'enfant ou de l'adolescent a été obtenu, dans la mesure où celui-ci est capable de le donner, après avoir reçu les informations adéquates relatives à la recherche et adaptées à son niveau de maturité...*

En ce qui concerne les interventions ou procédures de recherche susceptibles d'être bénéfiques à des enfants ou adolescents, les bénéfices individuels escomptés doivent l'emporter sur les risques encourus, eux-mêmes réduits au minimum.

En ce qui concerne les interventions ou procédures de recherche n'ayant pas de bénéfices individuels potentiels pour les participants, deux conditions s'appliquent :

- ces interventions et procédures doivent être étudiées en premier lieu chez des adultes, dans les cas où ces interventions et procédures portent sur des pathologies touchant aussi bien les adultes que les enfants ou les adolescents ; et*
- les risques doivent être réduits au minimum et ne pas dépasser le risque minimal.*

Lorsque la valeur sociale des études comportant de telles interventions et procédures de recherches est convaincante et que ces études ne peuvent pas avoir comme sujets des adultes, un comité d'éthique de la recherche peut autoriser une augmentation mineure du risque encouru ».

À propos de l'assentiment, il est écrit :

« Les enfants et adolescents mineurs ne peuvent pas donner un consentement éclairé juridiquement valide, mais ils peuvent être en mesure de donner leur assentiment. Pour cela, l'enfant ou l'adolescent doit être activement engagé dans une discussion concernant la recherche, adaptée à ses capacités. L'assentiment doit être vu comme un processus (voir la Ligne directrice 9 – Personnes capables de donner un consentement éclairé) et n'est pas seulement l'absence de dissentiment. De plus, le chercheur doit impliquer l'enfant ou l'adolescent dans la prise de décision en elle-même, en utilisant des informations adaptées à son âge. Il est essentiel d'informer l'enfant ou l'adolescent et d'obtenir son assentiment de la manière décrite ci-dessus, de préférence par écrit pour les enfants sachant lire et écrire. Le processus d'obtention de l'assentiment doit prendre en compte non seulement l'âge des enfants, mais aussi leur situation individuelle, leurs expériences de vie, leur maturité émotionnelle et psychologique, leurs capacités intellectuelles et leur situation familiale.

À mesure que les adolescents se rapprochent de la majorité, leur accord pour leur participation à la recherche peut avoir valeur de consentement d'un point de vue éthique (mais pas juridique). Dans pareil cas, le consentement parental est ce qu'il convient d'appeler, sur le plan éthique, un « co-consentement » mais juridiquement l'accord de l'adolescent reste un assentiment. Si les participants enfants ou adolescents atteignent l'âge légal de la majorité défini par la législation en vigueur et deviennent capables de donner un consentement éclairé indépendant pendant la recherche, il faut chercher à obtenir par écrit leur consentement éclairé à poursuivre leur participation et respecter leur décision ».

La Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS (juillet 2017)

La Charte d'éthique de l'ANRS spécifie également le cas des enfants et adolescents :

Dans le cas de recherches sur les enfants et les adolescents, non habilités à formuler un consentement, l'autorisation de la ou des personnes responsables au sens de la réglementation nationale est nécessaire. Tout est mis en œuvre pour obtenir l'accord des deux parents, des tuteur(s) ou des responsable(s) légaux, suivant la réglementation du pays où se déroule la recherche.

Les chercheurs doivent également vérifier que tout enfant ou adolescent, en mesure de comprendre ce qu'implique sa participation à la recherche, ne s'y oppose pas, en recueillant obligatoirement jusqu'à sa majorité son assentiment, dont la preuve sera apportée dans les conditions décrites ci-dessus (§3.2, 7^e alinéa). Du fait des différents degrés de maturité de l'enfant et de l'adolescent, un échange au cas par cas reste néanmoins la meilleure des approches.

Partie II

**Éthique dans les recherches
sur l'environnement**

Introduction

Marie-Geneviève PINSART *

L'être humain chasse, cueille, cultive et élève pour se nourrir ; il utilise des plantes pour se soigner ou pour construire sa maison. La nature lui permet de survivre mais elle joue aussi un rôle sur le plan spirituel et religieux : l'être humain peut respecter les forces de la nature parce qu'elles semblent manifester le pouvoir d'un créateur ou celui des esprits ; il peut respecter pour leur caractère sacré un animal (la vache), un arbre (le banyan), une montagne.

Durant toute son histoire, l'être humain a eu une attitude double à l'égard de la nature : il l'a utilisée en la transformant (les rizières en terrasses), mais il l'a aussi protégée et vénérée.

Cela signifie que l'être humain a toujours eu une relation éthique avec la nature : son comportement a été guidé par des valeurs indiquant ce qu'il pouvait faire ou ne pas faire à la nature. Alors, pourquoi a-t-il été nécessaire de créer une « éthique environnementale » à la fin du XIX^e siècle et dans les pays industrialisés ?

Parce qu'il est apparu que la nature était gravement mise en danger par les pollutions industrielles (provoquant aujourd'hui un changement climatique), par l'explosion démographique (entraînant un déboisement massif qui permet de cultiver de nouvelles terres, mais enlève aux animaux leur habitat et leur nourriture) ; par la volonté de gagner beaucoup d'argent en exploitant des ressources naturelles, sans se soucier des effets nocifs sur l'être humain et la nature, ou en braconnant de manière tellement intensive que la survie de certaines espèces animales est menacée, etc.

La « crise environnementale »¹ est cette prise de conscience que les actions humaines mettent la nature en danger. L'existence de nombreuses espèces végétales et animales est menacée (la perte de la biodiversité), parce que la flore et la faune n'arrivent plus à compenser les dégâts et les destructions que le développement industriel et démographique leur fait

* Philosophe, Professeure de philosophie et d'éthique à l'Université Libre de Bruxelles (ULB), Belgique.

1. Voir LYNN White Jr, "The Historical Roots of our Ecological Crisis," *Science*, 10 March 1967, 155 (3767), pp. 1203-1207. L'auteur défend l'idée que la réduction de la nature à un moyen mis au service de l'être humain « créé à l'image de Dieu » dans le christianisme est une des racines de la crise environnementale.

subir. En réponse à la « crise environnementale », quatre courants de pensée se sont majoritairement imposés dans les pays industrialisés pour identifier les dimensions éthiques des actions humaines problématiques à l'égard de l'environnement.

L'exemple de l'éléphant d'Asie nous permettra de comprendre concrètement ces quatre manières de concevoir le rapport de l'être humain à l'environnement.

1. L'anthropocentrisme : « l'éléphant n'a de valeur éthique que parce qu'il est au service de l'être humain »

L'anthropocentrisme est souvent critiqué comme étant à l'origine de la « crise environnementale ». L'anthropocentrisme fait de l'être humain le centre de l'éthique, celui qui détermine ce qui est bien et ce qui est mal en fonction de ses intérêts. Le spécisme est une autre façon de désigner ce comportement de l'être humain qui ne prend en considération éthique que ce qui est utile à l'espèce humaine.

Ainsi, si l'éléphant aide l'être humain en le transportant sur son dos ou en tirant des troncs d'arbre à travers la forêt, il a une valeur éthique positive, car il est utile à l'être humain. Blesser volontairement un éléphant sera donc une mauvaise action sur le plan éthique parce que l'éléphant est utile à son propriétaire et qu'il doit donc être protégé.

Remarquons que la notion d'utilité est large : même si l'éléphant est de moins en moins utilisé dans la forêt ou comme moyen de transport, on peut vouloir le protéger, parce qu'il reste un symbole religieux et culturel important, ou parce qu'il s'agit d'un être vivant particulièrement intelligent et sociable que les scientifiques souhaitent étudier.

Dans l'anthropocentrisme, la protection d'un être vivant non humain est toujours justifiée par rapport à l'être humain. Mais l'être humain peut-il tout faire d'un point de vue éthique avec les animaux et les plantes qu'il juge inutiles ?

2. Le biocentrisme : « parce qu'il est un être vivant et qu'il est susceptible d'éprouver de la souffrance et du plaisir, chaque éléphant a le droit d'être respecté et protégé, même s'il n'est pas utile à l'être humain »

À partir de 1960, les effets environnementaux de l'anthropocentrisme sont de plus en plus critiqués². Des penseurs et des philosophes³ affirment

-
2. Voir le rapport Meadows rédigé par le Club de Rome : <http://www.donellameadows.org/wp-content/userfiles/Limits-to-Growth-digital-scan-version.pdf> et l'ouvrage sur les pesticides de R.L. CARSON, 1962, *Silent Spring*, Boston, Houghton Mifflin.
 3. Voir SYLVAN R.S. (Routley), 1973, "Is There a Need of a New, an Environmental Ethic?," *Philosophy and Science: Morality and Culture: Technology and Man*,

que tout être vivant doit être respecté et protégé pour lui-même, indépendamment de son utilité pour l'être humain : c'est le biocentrisme.

Deux types d'arguments sont avancés pour justifier cette prise de position.

Le premier s'appuie sur la constatation que les êtres vivants utilisent constamment et de manière diversifiée ce qui les entoure pour assurer leur survie et leur reproduction. Alors même qu'il transporte quelqu'un sur son dos, l'éléphant tend la trompe pour attraper des feuilles, il continue à chercher ce qui peut le nourrir. Cela veut dire que l'éléphant se place au centre de son environnement et le voit comme une ressource qui peut lui être utile. Pour les biocentristes, l'être vivant qui prend ainsi soin de lui-même possède une valeur éthique propre (une « valeur intrinsèque » ou une « valeur en soi »), et cela indépendamment du fait que cet être vivant peut être utile à l'être humain. Le philosophe américain Paul Regan⁴ va jusqu'à avancer l'idée que les animaux ont des droits et que, par conséquent, les êtres humains ont des obligations de protection à leur égard.

Le second type d'argument repose sur la constatation que les animaux sont susceptibles d'éprouver du plaisir et de la douleur⁵. Si l'objectif d'une action éthique est de produire le maximum de plaisir et le minimum de souffrance au plus grand nombre d'êtres existants, alors cette action doit tenir compte des animaux en les incluant dans la communauté morale. En 1972, cet argument a été repris de manière radicale par le philosophe australien Peter Singer dans son ouvrage *Animal Liberation*⁶. Libérer l'animal des traitements douloureux qu'il subit dans les laboratoires de recherche et les élevages industriels, s'inscrit dans la dynamique de libération des êtres humains opprimés (les esclaves, les femmes, etc.).

Le biocentrisme n'affirme pas que tous les êtres vivants sont des agents moraux (qu'ils ont la capacité de mener une réflexion éthique et sont

Proceedings of the XVth World Congress of Philosophy, Varna, Sophia, Sophia Press, pp. 205-210 ; ROLSTON H. III, 1994, "Value in Nature and the Nature of Value," in R. ATTFIELD et A. BELSEY (eds.), *Philosophy and the Natural Environment*, Cambridge, Cambridge University Press, pp. 13-30 ; TAYLOR P.W., 1981, "The Ethics of Respect for Nature," *Environmental Ethics*, 3, 3, pp. 197-218 ; CALLICOTT J.B., 1995, "Intrinsic Value in Nature: A Metaethical Analysis," *Electronic Journal of Analytic Philosophy*, 3, repris dans J.B. CALLICOTT, 1999, *Beyond the Land Ethic. More Essays in Environmental Philosophy*, New York, Suny Press, pp. 239-261.

4. REGAN P., 1983, *The Case for Animal Rights*, Berkeley, University of California Press ; traduit en français : *Les droits des animaux*, Paris, Hermann, 2013.
5. Voir pour l'origine de cette conception, J. BENTHAM, 1780 (éd 1789), *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, publié en français : *Introduction aux principes de morale et de législation*, Paris, Vrin, 2011.
6. SINGER P., 1975, *Animal Liberation. A New Ethics for our Treatment of Animals*, New York, New York Review/Random House ; publié en français : *La libération animale*, Paris, Grasset, 1993.

responsables de leurs actes, comme le sont les êtres humains) mais que tous ont droit à une considération éthique.

Une des limitations du biocentrisme est qu'il accorde une valeur éthique aux individus, mais non aux espèces et aux écosystèmes.

3. L'écocentrisme : « l'éléphant, son espèce et son environnement naturel dépendent l'un de l'autre pour leur existence. Ils forment un écosystème qui doit être placé au centre de la considération éthique »

La sensibilisation éthique à la protection de l'environnement a commencé aux États-Unis dès la fin du XIX^e siècle⁷. En 1949, le forestier américain Aldo Léopold invite le lecteur de son livre *A Sand County Almanac*⁸, à « penser comme une montagne » : à adopter le point de vue de la montagne dont l'existence dépend d'un réseau de relations entre les arbres, les rivières, les animaux, le sol, etc. L'être humain, comme tout ce qui existe, appartient à une totalité. C'est cette totalité qui doit être prise en compte sur le plan éthique. Ce que l'on fait à un éléphant a une répercussion sur son espèce et son environnement ; chaque modification de l'environnement a une répercussion sur la vie de l'éléphant et la survie de son espèce, etc.

Dans un article publié en 1973⁹, le philosophe norvégien Arne Naess établit une distinction entre une écologie profonde (*deep ecology*) et une écologie superficielle (*shallow ecology*). L'écologie profonde donne une dimension politique à l'éthique environnementale en critiquant l'individualisme et la société de consommation, qui ne prennent pas en compte la totalité de ce qui existe.

4. Le pragmatisme écologique : « dans chaque situation, il faut débattre de l'utilité et de la valeur éthique de l'éléphant, de son espèce et de son écosystème ».

Face à l'incapacité du biocentrisme et de l'écocentrisme à apporter une solution à la crise environnementale provoquée par l'anthropocentrisme, le philosophe américain Bryan G. Norton¹⁰ propose d'arriver par la discussion à s'entendre sur des compromis éthiques. Pour pouvoir faire des compromis, il faut admettre qu'une notion ou une valeur puissent être comprises

7. Voir THOREAU Henri David, 1854, *Walden ; or, Life in the Woods* (Boston, MA, Ticknor and Fields) décrivant la beauté de la nature sauvage et critiquant la transformation industrielle de celle-ci.

8. LÉOPOLD A., *Almanach d'un comté des sables*, Paris, Aubier, 1995.

9. NAESS A., 1973, "The Shallow and the Deep, Long-range Ecology Movement. A Summary", *Inquiry*, 16, pp. 95-100.

10. NORTON B.G., 1984, "Environmental Ethics and Weak Anthropocentrism," *Environmental Ethics*, 6, 2, pp. 131-148.

différemment par plusieurs personnes. Ainsi, pour la notion d'utilité : un éléphant peut être utile dans un sens matériel (le transport), mais aussi dans un sens religieux (l'existence d'éléphants sacrés dans certains pays).

Lors d'une discussion, chacun peut défendre une conception différente de l'utilité de l'éléphant et arriver cependant à la même conclusion qu'il faut protéger l'éléphant, ou son espèce, ou son environnement. L'objectif du pragmatisme écologique est d'arriver à une décision finale qui protège au mieux l'être humain, les êtres vivants, les espèces et les écosystèmes.

Ces quatre principaux courants d'éthique environnementale sont à l'origine de principes d'aide à l'évaluation et à la décision éthiques dans le domaine de la recherche. Deux sont présentés ci-dessous, le premier exemple de ces principes concerne les animaux, tandis que le second concerne tout objet de recherche.

Le Principe des « 3R »

Les « 3R »¹¹ sont trois comportements qui visent à éviter la souffrance et l'angoisse des animaux utilisés dans les recherches.

1. **R**emplacement (*Replacement*) : l'idée directrice est de remplacer les animaux les plus sensibles par des êtres vivants moins sensibles (invertébrés, insectes, plantes, micro-organismes, etc.) ; de remplacer les animaux par du non vivant (modèles cybernétiques et mathématiques, moyens audio-visuels pour l'enseignement de la pratique expérimentale).
2. **R**éduction (*Reduction*) : ce principe vise à réduire le nombre d'animaux utilisés dans l'expérimentation. Il incite à prendre connaissance des expériences qui ont déjà été menées pour ne pas les répéter inutilement, à standardiser le dispositif expérimental, pour diminuer les variations entre et au sein des mêmes expériences, et à utiliser des technologies informatiques.
3. **R**affinement (*Refinement*) : l'usage de l'anesthésie, la mise en place de méthodes de mise à mort rapide, et l'observation du comportement de l'animal sont des moyens de supprimer ou de réduire au minimum la souffrance et l'angoisse de l'animal. L'attention se porte également sur les conditions de vie de l'animal : son hébergement (par exemple la grandeur de la cage), l'alimentation, les soins, mais aussi les contacts avec des congénères, etc.

11. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Suite à la demande formulée en 1954 par la *Universities Federation for Animal Welfare* anglaise d'étudier les aspects éthiques de la recherche sur les animaux, deux scientifiques, William M.S. Russell et Rex L. Burch, rendirent un rapport qui se transforma en un livre en 1959 : *The Principles of Human Experimental Technique* (Methuen - Universities Federation for Animal Welfare - UFAW). Ils y exposent le Principe des « 3R ».

Le principe de précaution

D'abord principe de politique publique en Allemagne en 1960, le principe de précaution entre dans la sphère de la santé publique et de la sécurité alimentaire, suite à plusieurs « affaires » dont celles du sang contaminé (transmission du VIH et de l'hépatite C par transfusion sanguine entre 1980 et 1990) et de la « vache folle »¹². C'est en 1987 que le principe de précaution est reconnu explicitement dans un texte juridique international, la Déclaration ministérielle de la Deuxième Conférence internationale sur la protection de la mer du Nord. Il apparaît également dans la Déclaration de Rio¹³, au Sommet de la Terre, en juin 1992, qui déclare en son Principe 15 que, « pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ».

La mise en application du principe de précaution est sujette à controverse en ce qu'elle exige que l'on s'entende sur la définition et la portée des termes qui définissent ce principe : par exemple, qu'est-ce qu'un risque de dommages graves ou irréversibles ? Qui, quelle instance, décide de ce qu'est un tel risque ? Qu'entend par des « mesures effectives » ? Beaucoup de ces questions restent en suspens.

Après ce panorama théorique et historique de l'éthique environnementale, les quatre chapitres suivants vont dégager les enjeux éthiques de la recherche environnementale à partir de la réalité de terrain.

12. Identifiée en 1986, l'épidémie d'encéphalopathie spongiforme bovine est liée à l'alimentation des bovins par des farines animales.

13. <http://www.un.org/french/events/rio92/rio-fp.htm>

Déchets électroniques déversés au Sud : quelle éthique dans les pratiques et la recherche ?

Florence RODHAIN *

Même si une partie de l'humanité a toujours considéré la planète terre – comme un bien commun pour certains, et comme une divinité pour d'autres – qu'il s'agit de respecter dans les gestes du quotidien, il n'en reste pas moins que l'humanité dans sa majorité, et de tout temps, selon Michel Serres, a toujours été en guerre contre la planète. Or, pour la première fois dans l'histoire de l'humanité, nous dit le philosophe, l'humanité a la possibilité de gagner cette guerre.

À l'intérieur de cette grande guerre, ce chapitre évoque modestement une bataille que l'homme a engagée contre la planète, et donc contre lui-même, puisqu'il scie ce faisant la branche sur laquelle il est endormi, sans conscience. Cette bataille est peu connue ; à vrai dire, elle est surtout tue.

La nature ne produit pas de déchets. Le concept de « déchet » a été inventé par l'homme. Dans la nature, les extrants deviennent des intrants. Tout se recycle naturellement. Or l'humanité n'est manifestement pas assez (ou plus assez ?) mûre pour imiter la sagesse de la nature. Cette imitation n'est pas encore à l'ordre du jour dans les processus industriels, et le système capitaliste, fondé sur une politique basée sur une économie du développement, dont la dernière étape est celle de la société de consommation, repose sur la production de déchets. Cette situation est devenue la norme.

Des déchets dangereux

Parmi ces déchets industriels, les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques) ne cessent de s'accroître. Les DEEE ou « e-déchets » sont des produits électriques et électroniques considérés comme parvenus en « fin de vie » (ce qui ne signifie pas qu'ils ne soient plus fonctionnels, mais qu'ils peuvent tout simplement être considérés comme passés de mode et donc délestés par leurs propriétaires). Ces déchets sont dangereux. À titre d'exemple, les ordinateurs contiennent des substances

* Maître de conférences, gestion des organisations, systèmes d'information, Université de Montpellier, France.

toxiques qui nuisent à l'environnement et à la santé des individus, comme l'antimoine, l'oxyde de baryum, le béryllium, le cadmium, le chlore, le brome, le plomb, le lithium, le mercure, le phosphore, l'arsenic, les retardateurs de flammes bromés, etc. Or, un seul gramme de mercure suffit pour polluer un mètre carré de terre ou 1 000 mètres cubes d'eau pendant 50 ans. En Chine, un échantillon d'eau de la rivière Lianjiang, proche d'un village de recyclage de déchets électroniques, a révélé des taux de plomb 2 400 fois plus élevés que les standards préconisés par l'OMS.

Les États-Unis sont les champions du gaspillage électronique. On estime qu'une personne y produit 30 kg de déchets électroniques par an. Les déchets électroniques sont toujours plus nombreux dans le monde : absence de recyclage, durée de vie des produits toujours plus courte (par exemple, les téléphones portables), obsolescence programmée, accroissement de la population : tout concourt à produire encore et toujours plus de déchets.

Le taux de récupération des e-déchets dans les pays du Nord oscille entre 10 et 20 %. Près de 80 à 90 % de ces déchets seraient donc soit incinérés ou recouverts sans prétraitements, soit exportés vers les pays du Sud.

Tout et tous potentiellement contaminés

L'environnement est violemment affecté par ces déchets : pollution de l'air, pollution des sols (acidification), pollution de l'eau (nappes phréatiques, rivières). 40 % du plomb polluant les sols seraient directement liés aux e-déchets. Par ailleurs, arrivés dans les pays du Sud, de nombreux containers en provenance des pays du Nord transportant des déchets électroniques sont parfois directement déchargés... dans la mer : jetés par-dessus bord, en pleine mer, loin des témoins. Après le tsunami de 2004, des douzaines de containers contenant des e-déchets ont été retrouvés près des côtes somaliennes, sans que l'on sache quand et par qui cela a été fait, preuve supplémentaire de la pratique du largage en pleine mer.

Les hommes, et particulièrement les travailleurs illégaux du Sud, sont également violemment affectés. Les corps des « recycleurs » sont exposés : ils inhalent des gaz et des fumées toxiques, des produits abrasifs rentrent directement en contact avec la peau non protégée. Les corps exposés souffrent. Parmi les symptômes relevés, on note la migraine tenace, l'insomnie, la bronchite asthmatique, le cancer du poumon, les problèmes cutanés, des perturbations de la reproduction (avortement des femmes vivant près des décharges), des anomalies du développement du cerveau des enfants, des problèmes cardiaques, et enfin le système nerveux, le foie, les reins et la rate peuvent être détériorés.

Ordinateur pour table

Les travailleurs illégaux du Sud (souvent des femmes et des enfants) sont particulièrement touchés, car « respirant » les ordinateurs du Nord (les

Florence RODHAIN

matériaux étant souvent brûlés à main nue de façon rudimentaire afin de récupérer des composants précieux : hommes, femmes et enfants inhalent les gaz toxiques dégagés. Mais les habitants du Nord sont également concernés. Si les enfants du Sud « respirent » les PC (80 % des enfants du Guiyu – un des plus grands centres de recyclage en Chine – souffrent de maladies respiratoires), les enfants du Nord les « mangent ». Imaginons un cyber-estomac. L'eau de pluie lessive les métaux lourds présents dans les déchets non recyclés, simplement déversés dans les décharges, et pénètre dans la nappe phréatique. Les produits maraîchers de proximité sont directement contaminés par l'eau de pluie se déversant dans les champs.

Exportation illégale – réglementation et contrôle

Le transport des e-déchets des pays du Nord vers les pays du Sud se fait en toute illégalité (mouvement chiffré à 80 % pour les États-Unis).

Car il existe une convention mondiale signée en 1992 (Convention internationale de Bâle) qui vise à limiter les exportations de déchets dangereux des pays « développés » vers les pays « en développement ». Par ailleurs, au niveau européen, en 2002, une directive (2002/96/CE) a rendu obligatoire la valorisation des DEEE : c'est le producteur qui est responsable du traitement des déchets. Elle a été suivie en 2012 d'une autre directive (2012/19/EU) interdisant d'exporter les déchets illégalement : toute exportation doit être déclarée.

Pour contrôler les mouvements illégaux, un groupe spécial a été créé en 2009 à Interpol : le « Global E-Waste Team Group », dont la mission est de lutter contre la criminalité liée aux e-déchets.

Pourquoi contourner les lois ?

Que ce soit au Nord ou au Sud, le contournement des lois paraît avantageux pour certains.

Au Nord, la rationalité est purement économique : le coût d'un traitement responsable des e-déchets est jugé trop onéreux, comparé au coût du transfert dans les pays du Sud. Le transfert au Sud serait dix fois moins onéreux. À titre d'exemple, cela coûte 18 dollars uniquement pour retirer proprement l'aluminium d'un écran d'ordinateur. Le recyclage est trop cher, dans une économie où les coûts environnementaux liés à la consommation ne sont pas répercutés dans la fiscalité des entreprises.

Le recyclage responsable ne fait pas le poids face au crime organisé : selon la rationalité du système capitaliste, la bonne conduite en terme de recyclage ne paie pas, elle n'offre pas d'avantage concurrentiel.

Nous avons dirigé une thèse en France explorant les motivations des entreprises pour gérer leurs e-déchets de façon responsable. Elle a montré que la motivation première n'était pas d'ordre éthique et ne relevait pas du

sens des responsabilités. Il s'agit plutôt pour les entreprises de respecter les lois, ou de pratiquer le mimétisme institutionnel (se comporter comme les autres entreprises du secteur). Les seuls interlocuteurs de la doctorante ayant tenu un discours éthique se sont révélés être des salariés qui n'étaient pas en position de pouvoir et donc de décision.

Au Sud, la motivation du choix est également économique : un recycleur, en Chine, gagne trois à quatre fois plus qu'un travailleur dans une rizière. Les passeurs tirent également profit de cette manne et obtiennent des revenus complémentaires substantiels.

Au Nord comme au Sud, les acteurs du crime organisé trouvent donc là une manne juteuse : une tonne de e-déchets transportée illégalement rapporterait 450 euros. Selon le Programme des Nations Unies pour l'Environnement (PNUE), le secteur des e-déchets serait même le meilleur secteur où « investir » pour les organisations mafieuses, étant donné l'absence de statistiques et d'études sur le sujet, la quasi-totale absence de contrôle et l'absence de rapports de contrôle.

Le secteur informel et illégal du transfert et recyclage des e-déchets représenterait des revenus estimés entre 12,5 et 18,8 milliards de dollars par an selon Interpol, soit l'équivalent de deux années cumulées de PIB au Laos, ou encore le PIB cumulé des 49 pays les moins bien classés. Bref, il s'agit d'un secteur d'affaires juteux, peu régulé. Le rapport bénéfice/risque est élevé pour les organisations non soucieuses de l'éthique.

Comment contourner les lois : cynisme et « novlangue »

La Convention de Bâle de 1992, bien que signée par les États-Unis, n'a pas été ratifiée par ce pays. Par ailleurs, de nombreux composants considérés comme toxiques par la convention ne le sont pas aux États Unis. Mais le trophée du cynisme revient sans doute à des politiques et lobbyistes États-Unis qui prétendent qu'en envoyant les déchets dans le Sud, cela permet la réutilisation du matériel informatique et par là même la réduction de la fracture numérique !

De la même manière qu'un ministre de la paix peut superviser la guerre (principe du novlangue) dans la société dystopique décrite dans *1984* par George Orwell, le transfert illégal de déchets électroniques du Nord vers le Sud (en constante augmentation malgré les lois) est de plus en plus souvent nommé « dons humanitaires ». Car si la Convention de Bâle et les directives européennes interdisent le transfert de « déchets », le transfert de produits dits de « seconde main » est quant à lui totalement autorisé. Au Nigeria, Interpol estime que 75 % des containers qui sont envoyés, contenant du matériel d'occasion, sont en fait des déchets. De fausses déclarations sont effectuées décrivant le contenu du container. Cette pratique ne concerne que les pays de l'OCDE, puisque les États-Unis, n'ayant pas ratifié le traité de

Florence RODHAIN

Bâle, ne sont même pas tenus de pratiquer ce maquillage et exportent leurs déchets, au final, la tête haute.

Au Vietnam (comme en Chine), une régulation plus forte que la Convention de Bâle a été appliquée. Cependant, comme le pays a besoin de ressources et de matières premières, il accepte les matériels de seconde main, l'immense difficulté étant de faire la différence entre déchets déguisés et matériel dit de seconde main.

Questions éthiques soulevées par la problématique de la gestion des déchets électroniques

Le déversement des e-déchets du Nord vers le Sud représente une bombe à retardement écologique qui se produit dans l'indifférence quasi générale. Il soulève pourtant nombre de questions éthiques concernant un nombre important d'acteurs, tout le monde étant plus ou moins concerné, à tous les niveaux.

• Questions éthiques concernant l'ensemble des acteurs

Hans Jonas, dans « *Le principe responsabilité* » (1979, en allemand *Das Prinzip Verantwortung*) propose : « Agis de façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre ». D'après Jonas, à ce nouveau pouvoir conféré à l'homme par la technoscience doit répondre une nouvelle forme de responsabilité, collective et individuelle (que tout homme est tenu d'exercer), interdisant d'entreprendre toute action pouvant mettre en danger soit l'existence des générations futures, soit la qualité de l'existence future sur terre.

Mais responsable n'est pas coupable, on se souvient de cette expression désormais célèbre depuis le scandale de l'affaire du sang contaminé dans les années 1970¹. Il y a trois niveaux de responsabilité : celle des entreprises, celle des gouvernants et celle des utilisateurs. Dans ce jeu du « responsable, mais pas coupable », peuvent alors entrer les relations la responsabilité sociale des entreprises (RSE), la responsabilité sociale politique (RSP) et la responsabilité sociale individuelle (RSI) : il s'agit d'une sorte de jeu du mistigri, où il s'agirait de se débarrasser de la carte « coupable ». La responsabilité sociale est en jeu dans trois espaces : celui de la démocratie (entre gouvernants et individus), celui de la régulation administrative (entre entreprises et gouvernants) et celui de la justification (entre entreprises et individus).

1. Une ancienne ministre française, accusée de n'avoir pas pris des mesures pour arrêter l'usage de lots de sang contaminés par un virus inconnu (le futur VIH) a plaidé « responsable » mais pas coupable, établissant une distinction entre la responsabilité de mesures administratives et la compréhension des conséquences épidémiologiques de son retard à détruire les échantillons suspects.

– *RSP (Responsabilité sociale des politiques)*

Où commence et où finit la responsabilité des politiques ou des gouvernants ? Par rapport au respect des lois et des conventions ? En l'absence de régulation supranationale, comment limiter l'abus de pouvoir des pays dominants qui instrumentalisent certains pays moins favorisés à leur profit (pays tantôt utilisés comme mine de ressources, tantôt comme des déchetteries) ?

– *Responsabilité sociale de l'entreprise*

Où commence et où finit la responsabilité sociale des producteurs ? (aux États-Unis, il n'existe aucune législation pour sensibiliser les producteurs à la gestion de la fin de vie des produits et les inciter à prendre leurs responsabilités). La pratique de l'obsolescence programmée des produits pour pousser à la consommation est-elle éthique ?

– *Responsabilité sociale individuelle*

Où commence et où finit la responsabilité sociale du consommateur gaspilleur ?

• **Questions éthiques concernant les chercheurs**

Les questions éthiques dans les recherches menées sur cette thématique sont nombreuses. Nous ne mentionnons ici que celle qui nous paraît la plus « sensible » : que faire lorsqu'un chercheur découvre des pratiques manifestement non éthiques ?

Si l'on souhaite approfondir la question du devenir des e-déchets, les recherches doivent être multisituées, reposant sur différents types d'enquêtes au Nord et au Sud. Les questions éthiques peuvent être différenciées suivant l'origine géographique et le lieu du terrain du chercheur.

– *Chercheurs « au Sud »*

Si tant est qu'un chercheur puisse accéder à des sites de décharge de produits électroniques, où des individus recyclent ces ordures, quel usage doit-il faire de l'information obtenue ? S'il parvient à découvrir des informations qui prouvent des dangers sanitaires majeurs, à qui doit-il en référer ? Que faire de cette information ? Contacter le ministère local de la Santé ? Doit-il par ailleurs faire un retour auprès de la population qu'il a enquêtée ? Le problème de la confidentialité est soulevé. S'il parvient à contacter la population qui effectue du tri, ne met-il pas ses membres en danger s'il diffuse des informations d'ordre confidentiel les concernant ?

– *Chercheurs « au Nord »*

Si un chercheur enquêtant « au Nord » découvre en enquêtant sur une organisation donnée que celle-ci envoie de façon illégale des déchets à l'étranger, que doit-il faire de cette découverte ? Les questions de la

Florence RODHAIN

neutralité, de la distanciation entre l'objet d'étude et le chercheur sont ici soulevées. Si le chercheur découvre des dangers potentiels ou réels dans les pratiques qu'il a mises au jour, doit-il en référer ? Si oui, à qui ? S'il est manifeste que sa recherche révèle de véritables dangers, doit-il continuer à prendre ses distances par rapport à ses observations ? Telles sont les questions typiques que se posent les lanceurs d'alerte avant de prendre la décision d'informer la population sur les pratiques non éthiques des organisations par lesquelles ils étaient salariés. Quelles sont les bornes du militantisme éthique ?

Bibliographie

- AIT DAOUD S., 2012, *Le management responsable des technologies de l'information (MRTI) : entre approches éthique et institutionnelle*. Thèse de doctorat, Université de Montpellier.
- INTERPOL, 2009, *Electronic Waste and Organized Crime. Assessing the Links, Phase II Report for the INTERPOL Pollution Crime Working Group* (PCWG).
- JONAS H., 1979, 2013, *Le principe responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*. Paris, Flammarion, collection "Champs".
- RODHAIN F., FALLERY B., 2010, « Après la prise de conscience écologique, les TIC en quête de responsabilité sociale », *Actes du 15^{ème} Congrès de l'AIM*, juin, La Rochelle.
- RUCEVSKA I., NELLEMANN C., ISARIN N., YANG W., LIU N., YU K., SANDNÆS S., OLLEY K., MCCANN H., DEVIA L., BISSCHOP L., SOESILO D., SCHOOLMEESTER T., HENRIKSEN, R., NILSEN, R., 2015. *Waste Crime – Waste Risks: Gaps in Meeting the Global Waste Challenge*. A UNEP Rapid Response Assessment, Nairobi and Arendal, United Nations Environment Programme and GRID-Arendal.
- UNEP, 2014. *Basel Convention on the Control of Hazardous Wastes and their Disposal – Protocol on Liability and Compensation for Damage Resulting from Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal*, Texts and Annexes, Report United Nations Environment Programme, UNEP/BRS/2014/3.

Éthique de la recherche en biotechnologies

Frédéric THOMAS *

Éthique, controverses scientifiques et gestion des risques

Les OGM (organismes génétiquement modifiés) ont fait l'objet de très nombreux débats scientifiques depuis leur apparition, qui laissent subsister beaucoup d'incertitudes scientifiques. Dès les années 1970, les premières manipulations génétiques ont conduit à des interrogations sur les risques que ces nouveaux organismes pouvaient représenter pour la santé animale et humaine. L'appel de Paul Berg dans *Nature* en 1973 ouvrit le débat ¹. Paul Berg et ses cosignataires étaient les chefs de file des premières manipulations de l'ADN aux États-Unis et ce sont eux qui ont recommandé de stopper des manipulations génétiques comme celles introduisant des gènes de résistance aux antibiotiques dans des bactéries comme *Escherichia coli*. Cet appel fut à l'origine de la conférence d'Asilomar en 1975, qui constitue un exemple de réflexion éthique de la part des scientifiques de l'époque lorsqu'ils se demandèrent s'ils avaient le droit de poursuivre des recherches dont ils ne maîtrisaient pas bien les risques. Depuis la conférence d'Asilomar, la perception des risques et des incertitudes liés aux biotechnologies a beaucoup évolué. Elle est progressivement passée des interrogations sur l'impact des OGM sur la santé humaine et animale, à des préoccupations plus larges sur l'environnement (diminution de la biodiversité, flux de transgènes en direction des espèces sauvages apparentées, développement des résistances aux herbicides chez les plantes).

Plus récemment, les études sur l'impact socio-économique des OGM sur les systèmes de cultures et les systèmes d'innovations (coexistence des filières OGM et non-OGM, labélisation Bio, concentration des industries semencières, appropriation des ressources génétiques, etc.) ont également élargi le champ d'analyse des risques liés aux OGM. Tous ces thèmes sont objets de controverses scientifiques et dans ce contexte une réflexion éthique sur les incertitudes liées aux biotechnologies sera de plus en plus nécessaire aux chercheurs pour les guider dans leurs recherches.

* Historien des sciences et des techniques, chargé de recherche à l'IRD, UMR « Patrimoines locaux », IRD-MNHN, Paris, France.

1. BERG P., BALTIMORE D., BOYER H.W., COHEN S.N., DAVIS R.W., HOGNESS D.S., NATHAN D., ROBLIN R., WATSON J.D., WEISSMAN S., ZINDER N.D., 1974, "Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules," *Science*, 185 (26 juillet 1974), p. 303.

Les biotechnologies à l'épreuve des éthiques de conviction, de responsabilité et de valeurs

Les éthiciens opposent l'éthique de conviction, l'éthique de responsabilité et l'éthique des valeurs. Que nous apportent-elles pour aborder les problèmes que soulève l'essor des biotechnologies en plein développement dans les pays de la région du Mékong ?

L'éthique de conviction relève d'un jugement absolu à l'égard de l'acte, c'est-à-dire quel que soit le contexte, et la réponse ne peut être que oui ou non. Par exemple, dans la question : est-il éthique de manger de la viande ? L'éthique de responsabilité déplace le questionnement de l'acte vers ses conséquences : peut-on continuer à manger des poulets industriels au su du traitement des animaux ? L'approche par les valeurs s'interrogera quant à elle sur les motivations profondes du comportement. Ne pas manger de viande peut en effet relever d'une pure question de goût sans relation à l'éthique.

Dans le domaine des biotechnologies, l'éthique de conviction consiste à se demander s'il est éthique de modifier un organisme vivant. Différentes convictions pourront s'affronter : « la vie est sacrée, on ne peut pas la modifier » ; « la vie est un processus biochimique qui n'a rien de sacré » ; « les modifications génétiques sont une goutte d'eau dans l'océan de l'évolution » ; « modifier des microorganismes est possible, mais pas modifier les organismes complexes » ; « modifier les plantes mais pas les animaux » ; « les animaux, mais pas l'homme », etc. Et de l'autre côté, « vive l'homme augmenté ! », « Et pourquoi pas diminué ? », etc.

Est-il éthique de modifier génétiquement des moustiques ?

Cas n° 1 : Des moustiques GM pour prévenir la dengue

Le Ministère vietnamien de la Santé a relâché un moustique génétiquement modifié (GM) pour lutter contre les épidémies de dengue. Ce moustique *Aedes aegypti* (AA), habituellement facteur de transmission de la dengue à l'homme, contient la bactérie *Wolbachia* qui inhibe la capacité du moustique de transmettre la dengue et raccourcit au passage son espérance de vie. Ce moustique est testé au Vietnam par l'Institut national de l'Hygiène et de l'Épidémiologie depuis octobre 2012. Il a été relâché en avril 2014 sur l'île de Tri Nguyen, ville de Nha Trang, dans la province de Khanh Hoa (Sud Vietnam). En mai 2015, les études indiquent que 95 % des moustiques AA portent *Wolbachia*. Aucun cas de dengue n'est observé sur l'île depuis mi 2014. L'Institut national de l'Hygiène et de l'Épidémiologie se prépare à relâcher le moustique dans l'ensemble de la ville de Nha Trang.

D'autres questions portant sur les conséquences des choix se posent de façon contradictoire : « Quels impacts sur la santé ? » ; « sur la biodiversité ? » ; « sur les écosystèmes ? » ; « Les OGM, c'est la privatisation du

vivant et pour les multinationales » ; « Les biotechnologies c'est aussi la santé, les thérapies par remplacement de gènes » ; etc. Pour mieux comprendre, examinons une première étude de cas.

Cette question ne souffre guère de discussion pour la plupart des médecins. En 2015, 40 000 personnes ont été victimes de la dengue au Vietnam et 25 en sont mortes, le chiffre de mortalité était en hausse de 72 % par an. Par conséquent, modifier *Aedes aegypti* peut apparaître à toute personne responsable comme éthique. Inversement ne pas le faire ne le serait pas !

Pourtant, d'autres manières de voir existent, notamment du point de vue de l'éthique de la nature. Il existe différentes éthiques de la nature. Le biocentrisme consiste à accorder une valeur intrinsèque à chaque organisme vivant (exemple des jainistes en Inde). L'écocentrisme se veut plus pragmatique en accordant une valeur intrinsèque aux communautés biotiques dans leur ensemble, aux écosystèmes. L'éthique de la nature peut aussi être anthropocentrée, c'est-à-dire utilitariste, dès lors qu'elle tient compte du fait que l'homme a un intérêt certain à prendre soin de la nature. À ce titre, l'homme, fier d'être « maître et possesseur de la nature », devrait faire preuve de prudence quand il transforme les équilibres naturels par l'utilisation des biotechnologies.

Ainsi, modifier génétiquement une espèce de moustique pose une série de problèmes éthiques, allant de la valeur intrinsèque du maintien de l'espèce (biocentrisme), aux conséquences de la disparition d'une espèce sur la chaîne trophique, (les espèces qui se nourrissent de *Aedes aegypti* pouvant disparaître [écocentrisme]), jusqu'aux approches les plus utilitaristes : l'humanité peut s'adjuger le droit de bouleverser les écosystèmes à son avantage à condition toutefois de ne pas compromettre leur résilience. En écologie, la théorie des rivets² postule en effet que la disparition d'une espèce n'est pas nécessairement dangereuse pour un écosystème (comme la rupture d'un rivet sur l'aile d'un avion n'est pas nécessairement fatale pour le vol), mais qu'une n^{ième} extinction supplémentaire peut conduire de manière imprévisible à une rupture générale d'équilibre.

Notons bien qu'il n'y a pas à opposer, d'un côté, la position « contre la modification génétique des moustiques » relevant d'une éthique de conviction (adhésion à la « cause » animale) hermétique à toute autre considération, et de l'autre une approche pro-biotechnologie plus responsable, jugeant moins les actes que leurs conséquences. Les deux positions en fait relèvent à la fois de convictions personnelles et de prises de responsabilité, mais elles ne concentrent pas leur attention sur les mêmes conséquences et sur les mêmes sujets de droit (l'homme seul sujet de droit *diffère de* la nature qui elle aussi est sujet de droit) :

2. EHRlich, P., EHRlich A., 1981. *Extinction: The Causes and Consequences of the Disappearance of Species*, New York, Random House.

- 1. La position éthique défendant la modification génétique est anthropocentrique car elle ne retient que les conséquences positives pour l'humanité ou les sociétés ;
- 2. La contestation de la modification relève d'une autre éthique : elle étend aux non-humains un certain nombre de principes moraux que les sociétés accordent généralement surtout aux êtres humains, en soulignant que chaque vie et chaque élément de la nature ont une valeur intrinsèque.

Il convient enfin de s'interroger sur les valeurs qui inspirent les acteurs. Dans le cas des recherches sur les modifications génétiques d'*Aedes aegypti*, il faut s'interroger sur les motivations des acteurs. Pourquoi, par exemple, la Fondation Bill et Melinda Gates finance-t-elle ces recherches au Viêt-Nâm ? Mène-t-on les mêmes essais aux États-Unis ? Pourquoi vient-on faire ces expériences au Viêt-Nâm et dans les pays en développement ? Les principes de précaution seraient-ils trop exigeants (et décourageants) dans les pays riches ? La société civile y serait-elle plus regardante ? La démocratie technique plus vivante ? Etc. Chacune de ces questions mérite des recherches approfondies pour bien comprendre les valeurs inspirant les différents acteurs impliqués dans les programmes en partenariat dans la région du Mékong. Sans doute le plus grand nombre d'entre eux est mû par d'authentiques motivations altruistes, mais on peut aussi parier qu'il existe des gens aux intentions plus sombres.

Que retenir de cette première étude de cas ? Premièrement que modifier génétiquement un moustique, même pour la meilleure des raisons du monde (sauver des vies humaines), pose des questions éthiques. Deuxièmement, qu'une réflexion éthique bien construite se doit de croiser différentes convictions, différents principes de responsabilité, ainsi qu'examiner les valeurs explicites ou implicites qui animent les acteurs. Troisièmement, construire son jugement éthique ne peut se faire que dans un rapport exigeant à la réalité et si possible en se fondant sur des évidences scientifiques³. Mais ce dernier point amène à une question centrale pour l'éthique de la recherche : comment agir éthiquement en contexte de controverses et d'incertitude scientifique ?

Voyons à ce propos une deuxième étude de cas.

3. Voir par exemple comment en France la technique de Moustique GM a été évaluée par le Haut Conseil des Biotechnologies HCB, 2017, *Avis du conseil scientifique du HCB concernant l'utilisation de moustiques génétiquement modifiés dans le cadre de la lutte anti-vectorielle*, Paris, 31 mai 2017, 150 p. http://www.hautconseildesbiotechnologies.fr/sites/www.hautconseildesbiotechnologies.fr/files/file_fields/2017/06/06/avisshcbmoustiques170607.pdf

Les OGM apportent-ils un avantage certain en permettant de diminuer la consommation de pesticides dans le monde ?

Cas n° 2 : OGM et pesticides

Baisse...

« Les cultures d'OGM s'étendent sur 170 millions d'ha dont plus de la moitié dans les pays en développement. Les bénéfices peuvent maintenant être pleinement décrits. Par exemple en Argentine, la culture de cotons génétiquement modifiés (GM) a apporté une augmentation de 33 % des rendements, une réduction de 46 % des pesticides (...); aux États-Unis une augmentation de 11 % des rendements, une réduction des pesticides de 30 % (...) Les cultures GM, particulièrement les cotons résistants aux insectes, ont contribué à une large réduction globale de l'usage des insecticides, bien qu'il y ait des estimations contradictoires des effets des plantes résistantes aux herbicides sur l'utilisation des herbicides »⁴.

... ou augmentation ?

« Les plantes GM résistantes aux herbicides ont conduit à une augmentation de 239 million de kg d'utilisation d'herbicides aux États-Unis entre 1996 et 2011, tandis que les cultures Bt (produisant elles-mêmes des insecticides) ont réduit l'épandage d'insecticides de 56 millions de kg. Au total, l'utilisation des pesticides (herbicides + pesticides) a augmenté de 183 millions de kg, c'est-à-dire à peu près de 7 %. Contrairement à l'affirmation souvent répétée que les cultures GM ont réduit et continuent de réduire l'usage des pesticides, l'extension des mauvaises herbes résistantes au glyphosate a entraîné une augmentation substantielle du nombre et du volume des applications d'herbicides. Si de nouvelles souches de maïs et de soja résistantes au 2,4 D sont approuvées, le volume du 2,4 D pourrait augmenter de 50 %⁵.

La question de savoir si les OGM ont entraîné une baisse ou une augmentation de consommation des pesticides à travers le monde est sujette à controverses. Les données scientifiques ne semblent pas permettre de trancher le débat.

Dans un article publié dans *The Annual Review of Environment and Resources* en 2013, les auteurs affirment qu'en Argentine, la culture de

4. BENNETT A.B., CHI-HAM C., BARROWS G., SEXTON S., ZILBERMAN D., 2013. "Agricultural Biotechnology: Economics, Environment, Ethics, and the Future," *The Annual Review of Environment and Resources*, 3, pp. 19.1-19.31, DOI 10.1146/annurev-environ-050912-124612
5. BENBROOK C.M., 2012. "Impacts of Genetically Engineered Crops on Pesticide Use in the U.S. – the First Sixteen Years", *Environmental Sciences Europe*, 24: 24, 13 p.

cotons GM a permis une réduction de 46 % de la consommation de pesticides, et aux États-Unis, une réduction de 30 %. Ils concluent que les OGM ont contribué à une large réduction globale de l'usage des insecticides... et représentent donc un progrès important à la fois pour l'environnement et pour la santé des agriculteurs. À lire cet article, publié dans une revue scientifique avec comité de lecture, les OGM apportent d'incontestables bénéfices pour la santé des agriculteurs et de l'environnement.

Le deuxième article, celui de Benbrook, publié en 2012 dans *Environmental Sciences Europe*, dit à peu près exactement le contraire. L'utilisation de plantes GM résistantes aux herbicides a conduit à une augmentation de 239 millions de kg de l'utilisation d'herbicides aux États-Unis entre 1996 et 2011, tandis que les cultures Bt (produisant elles-mêmes des insecticides) ont réduit l'épandage d'insecticides de 56 millions de kg. Au total, l'utilisation des pesticides (herbicides + pesticides) a augmenté de 183 millions de kg, c'est-à-dire à peu près de 7 %. Et l'article de Benbrook tire la sonnette d'alarme sur le double problème des insectes et des mauvaises herbes qui deviennent résistantes aux herbicides, à cause de l'usage des OGM. Aux États-Unis les études sur l'émergence de mauvaises herbes résistantes aux glyphosates (GR Weeds) montrent qu'il y en a désormais 22 espèces et selon les sources qu'il y aurait entre 6 et 40 millions d'hectares touchés. Ce dernier chiffre a été produit par une étude de Dow Chemical Industry pour persuader les autorités américaines de permettre la commercialisation du 2,4 D pour lancer sa nouvelle gamme de maïs résistant au 2,4 D. En d'autres termes, Dow Chemical Industry, une multinationale de l'agrochimie, grande productrice d'OGM dans le monde, utilise scientifiquement les échecs des OGM, pour obtenir un assouplissement des règles de commercialisation de pesticides interdits depuis longtemps pour commercialiser une nouvelle gamme d'OGM. Les données scientifiques sont devenues pour ces firmes multinationales des instruments de lutte politique et économique.

Comment dans ces contextes de controverses arrêter une position éthique ? Il faut s'assurer de la qualité des données, s'interroger sur l'honnêteté des auteurs, compléter l'information, bref poursuivre les recherches afin de diminuer l'incertitude jusqu'à ce qu'un consensus se dégage. C'est toute la difficulté des expertises et des conférences de consensus qui s'efforcent de retenir des solutions au moins provisoires. Mais souvent un certain niveau d'incertitude scientifique demeure, alors que la décision d'autorisation ou d'interdiction de mise sur le marché ne peut attendre. On dispose aujourd'hui heureusement d'un certain nombre d'instruments institutionnels qui permettent de gérer l'incertitude, lors de la prise de décisions :

– 1. Le premier de ces instruments est le principe de précaution qui pose l'idée fondamentale qu'il n'est pas nécessaire d'attendre d'avoir une certitude scientifique absolue et définitive pour prendre des mesures limitant les risques présumés d'une recherche ou d'une innovation technologique.

C'est au nom du principe de précaution qu'un moratoire de fait a exclu les OGM des marchés européens jusqu'en 2005. Différentes lectures du principe de précaution existent : version haute contre version basse. La notion de « risque avéré » suppose en effet qu'il faut une certaine probabilité d'occurrence du risque pour appliquer des mesures de précaution.

– 2. À l'échelle internationale, des règles communes d'évaluation des risques liés à la dissémination d'organismes génétiquement modifiés ont été mises en place. Le Protocole de Carthagène, qui définit des standards de biosécurité, c'est-à-dire des protocoles d'évaluation des risques environnementaux et sanitaires liés à la diffusion d'OGM, est le texte international de référence.

– 3. À partir de ce cadre juridique international, une grande diversité de standards nationaux de biosécurité s'est mise en place. Certains pays pratiquent le principe « d'équivalence en substance », c'est-à-dire qu'ils considèrent que les OGM sont identiques aux autres produits et que leur diffusion commerciale ne nécessite par conséquent aucune réglementation particulière. Mais la plupart des pays ont défini des règles de traçabilité et d'étiquetage des OGM. Quoi qu'on en pense, les instruments administratifs sont essentiels pour fonder la responsabilité morale et juridique des scientifiques et des industriels en cas de problème.

– 4. Un dernier dispositif institutionnel de gestion des risques est important à signaler : les débats publics, les forums citoyens, les conférences de consensus. La prise de décision politique « *science-based* » est un idéal qui n'est jamais atteint, tant l'incertitude scientifique fait partie de la science en action. La solution est de construire des dispositifs qui font délibérer ensemble scientifiques, citoyens et décideurs politiques. Jürgen Habermas et Bruno Latour parlent de « dispositifs dialogiques », c'est-à-dire de dispositifs imaginés pour faciliter un dialogue entre différents types d'acteurs entre lesquels il peut y avoir une très grande inégalité d'information. Le but est de construire un consensus sur des questions controversées, pour mieux éclairer le public et permettre aux citoyens de prendre leurs responsabilités dans leur soutien ou leur opposition à tel ou tel type de technologies ou de choisir une troisième voie.

Conclusion

Les problèmes éthiques soulevés par la diffusion des biotechnologies dans les pays en développement sont, comme dans le reste du monde, extrêmement variés et aucune recette unique pour les traiter n'est satisfaisante. Seule l'analyse au cas par cas peut être raisonnablement recommandée. La particularité de ces pays est toutefois de souffrir, plus que les pays riches, d'un déficit d'information et d'expertises indépendantes. Ils subissent par conséquent de plein fouet les lobbies industriels quand ils veulent s'orienter dans leurs choix scientifiques.

La coopération scientifique entre instituts de recherche publique doit jouer ici un rôle clé. C'est un enjeu de l'aide au développement qui doit être renforcé à tous les niveaux de la coopération scientifique. La plupart des pays émergents disposent de l'expertise scientifique nécessaire à l'éclairage de leurs orientations scientifiques, mais ils ne possèdent généralement pas la culture politique et administrative pour déployer les dispositifs de gestion des controverses scientifiques que nous avons décrits.

Les règles pour encadrer la diffusion des OGM font l'objet de rudes batailles diplomatiques entre l'Europe et les États-Unis, dans lesquelles les pays en développement sont inexorablement embarqués. Les États-Unis considèrent en effet que le blocage des OGM au nom du principe de précaution constitue une infraction aux règles de libre commerce de l'OMC⁶ (barrière douanière non tarifaire) et ils ont saisi l'organe de règlement des différends de l'OMC. On est donc dans une opposition forte, entre, d'une part, le processus de « *Science-Based Decision Making* » défendu par les Américains, qui consiste à dire que s'il y a un risque il faut le démontrer scientifiquement, et, d'autre part, le « principe de précaution », qui a précisément été inventé pour répondre aux problèmes de l'incertitude scientifique. Aujourd'hui, il est assez clair que les États-Unis sont en train de gagner cette bataille en imposant les normes SPS (*Sanitary and PhytoSanitary*) du *Codex Alimentarius* de la FAO comme seule base de discussion pour déterminer si les OGM sont dangereux ou non pour la santé⁷.

La démocratie technique a donc encore beaucoup de chemin à parcourir dans les pays en développement. Elle représente un grand défi, mais aussi un grand espoir, car les débats éthiques sur les choix techniques forment un apprentissage de la démocratie et pourraient précéder la démocratie politique, au sens d'intervention de la société civile.

6. Organisation mondiale du commerce.

7. BONNEUIL C., LEVIDOW L., 2012. "How Does the WTO Know? The Mobilization and Staging of Scientific Expertise in the GMO Trade Dispute," *Social Studies of Sciences*, 42, 1, pp. 75-100.

Pour aller plus loin

– Philosophie morale, théorie de la justice et éthique

JONAS H., 2008 (1979), *Le principe responsabilité : une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Flammarion.

RAWLS J., 2009 (1971), *Théorie de la justice*, Paris, Points [Essais], 665 p.

– Bioéthique

SICARD D., 2015, *L'éthique médicale et la bioéthique*, Paris, Presses Universitaires de France [Que sais-je ? n° 2422], 3^e édition, 128 p.

– Éthique de la nature

BLANDIN P., 2009, *De la protection de la nature au pilotage de la biodiversité*, Versailles, Quae, 122 p.

CALLICOTT B.J., 2010, *Éthique de la terre*, Marseille, Wildproject, Domaine Sauvage, 315 p.

HESS G., 2013, *Éthiques de la nature*, Paris, Presses universitaires de France, 422 p.

LARRÈRE C., 2009, « La justice environnementale », *Multitudes*, 36, 1, pp. 156-162.

LARRÈRE C., LARRÈRE R., 1997, *Du bon usage de la nature. Pour une philosophie de l'environnement*, Paris, Aubier, 355 p.

– Sciences, controverse et gestion de l'incertitude

BECK U., 2001, *La société du risque : sur la voie d'une autre modernité*, Paris, Aubier [Alto], 521 p.

BONNEUIL C., JOLY P.-B., 2013, *Sciences, techniques et société*, Paris, La Découverte [Collection Repères], 125 p.

CALLON M., LASCOURMES P., BARTHE Y., 2001, *Agir dans un monde incertain : essai sur la démocratie technique*, Paris Seuil, 357 p.

KOURILSKY P., VINEY G., 2000, *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*. Paris, Odile Jacob - La Documentation française, 425 p.

LATOUB B., 1999, *Politiques de la nature. Comment faire entrer les sciences en démocratie*, Paris, La Découverte, 383 p.

– Biotechnologies éthique et propriété intellectuelle

BELLIVIER F., NOUVILLE C., 2009, *La bioéquité. Batailles autour du partage du vivant*, Paris, éditions Autrement [Collection Frontières], 172 p.

HERMITTE M.-A., 2016, *L'emprise des droits intellectuels sur le monde vivant*, Versailles, Quae [Sciences en question], 146 p.

THOMAS F., 2016, « Appropriation des innovations végétales et gouvernance des communs agricoles au Brésil et au Vietnam », *Revue Tiers Monde*, 2016-2 [Hors série], pp. 223-248.

THOMAS F., BOISVERT V., 2015, *Le pouvoir de la biodiversité. Néolibéralisation de la nature dans les pays émergents*, Marseille - Versailles, IRD - Quae, 296 p.

Questions éthiques liées à la recherche sur les services écosystémiques fournis par les sols

Oumarou MALAM ISSA^{*}, Damien HAUSWIRTH^{},
Damien JOURDAIN^{***}, Didier ORANGE⁺,
Guillaume DUTEURTRE⁺⁺, Christian VALENTIN⁺⁺⁺**

Les sols sont une des ressources pourvues par la « nature ». Encore faut-il les utiliser au mieux. La notion de *services dits écosystémiques* a émergé à la fin des années 1970 et diffusé après 2005, avec l'Évaluation des Écosystèmes pour le Millénaire (MEA), conduite à la demande de l'Organisation des Nations Unies. Elle fait référence aux bénéfices que les humains retirent des écosystèmes et des ressources naturelles comme les sols. Cette notion fait dialoguer des communautés scientifiques diverses sur la question de l'environnement et attire l'attention du public et des décideurs sur l'importance de la préservation de la nature^{1,2}, cependant elle renforce et généralise une posture anthropocentrique dans laquelle la nature est réduite à sa fonction de pourvoyeuse de services pour le bénéfice des êtres humains³. Les initiatives d'évaluation monétaire des services écosystémiques développées dans les années 1990 sont l'objet de débats contradictoires : pour certains il s'agit de mettre en place de nouveaux outils de conservation du milieu et, pour d'autres, il s'agit d'une tendance générale à la marchandisation de la nature¹. Entre ces deux positions une troisième préconise d'intégrer plusieurs types de valeurs et les connaissances

* Pédologue, IRD, UMR iEES-Paris, France ; représentant de l'IRD au Niger.

** Agronome, coopération française - AGRHYMET, SFR RACINES, France.

*** Agroéconomiste, CIRAD, UMR G-EAU, France.

+ - Pédologue, IRD, UMR iEES-Paris, France.

++ - Agroéconomiste, CIRAD, UMR SELMET, France.

+++ Pédologue, IRD, UMR iEES-Paris, France.

1. MARIS V., 2014. *Nature à vendre. Les limites des services écosystémiques*. Versailles, Quæ, 96 p.
2. RIVES F., MÉRAL P., 2015. *Terminologie et classifications autour du concept de service écosystémique*. Programme ANR Serena, <http://www.serena-anr.org/>.
3. SCHRÖTER M., van der ZANDEN E.H., van OUDENHOVEN A.P.E., REMME R.P., SERNA-CHAVEZ H.M., DE GROOT R.S., OPDAM P., 2014. "Ecosystem Services As a Contested Concept: A Synthesis of Critique and Counter-Arguments," *Conservation Letters*, 7, 6, pp. 514–523.

scientifiques et les savoirs locaux dans les évaluations des services écosystémiques ⁴.

Les sols approvisionnent l'humanité en aliments, matières premières, énergie. Ils jouent un rôle dans la régulation des flux d'eau et de matière (contrôle du ruissellement, de l'érosion, de la qualité de l'eau et de l'air, etc.). Ils rendent des services culturels (activités récréatives, patrimoine, paysages, etc.). Ils soutiennent certaines fonctions-clés des écosystèmes (cycles de l'eau, des nutriments et du carbone, la photosynthèse par les plantes, etc.).

Les sols sont par ailleurs soumis à des menaces, qui doivent être prévenues par la société. Ces menaces principalement liées à l'intervention de l'homme qui, par ses activités agricoles, industrielles ou autres, peut altérer les aptitudes des sols à fournir des services écosystémiques : perte en matière organique, imperméabilisation, érosion, pollution, et contamination microbienne, tassement, perte de biodiversité, salinisation, acidification, aridification, etc. Le sol peut être vu comme un capital précieux pour la société mais aussi comme une ressource dont il faut assurer la durabilité : limiter la perte de matière organique, assurer la profondeur d'enracinement et du stockage de l'eau, éviter la perte de biodiversité et la pollution, etc. Bref, il s'agit souvent d'arbitrer entre les usages sociaux de court terme et la préservation des sols sur le long terme.

La douzième conférence des parties (COP12) de la Convention des Nations Unies pour la lutte contre la désertification (CNULCD) a adopté le principe de neutralité en matière de dégradation des terres. Il exprime une volonté commune de limiter la dégradation des terres et de favoriser la préservation, à long terme, de leurs capacités à fournir des services. L'objectif visé est la stabilisation, d'ici 2030, des surfaces de terres productives et saines. Un fonds de 2 milliards de dollars sera dédié à l'élaboration d'indicateurs de suivi et à la mise en œuvre de mesures pour réduire la dégradation des terres et compenser les terres déjà dégradées.

La recherche des données a un rôle important à jouer dans l'évaluation et la valorisation des mesures prises pour la préservation des terres et des services écosystémiques rendus par l'ensemble de la nature. Nous proposons d'identifier ici des questions d'éthique de la recherche sur les services écosystémiques fournis par les sols, à partir de l'analyse des changements d'usages des sols dans les pays du bassin du Mékong.

Cas des pays du Mékong : quelques leçons tirées des recherches sur le changement d'usage des sols

La région du Mékong bénéficie d'une croissance économique élevée, qui est bénéfique pour l'agriculture (activité des marchés, création d'emplois),

4. MÉRAL P., PESCHE D., 2016. *Les services écosystémiques. Repenser les relations natures et société*. Versailles, Quæ, 300 p.

mais accélère les transitions agraires. L'espace rural se sature rapidement en raison de l'accroissement démographique et de l'extension des espaces urbains et industriels et des réseaux de transport (routes, chemins de fer, aéroports). Les exploitations agricoles sont de plus en plus happées par le marché, avec l'augmentation de la demande en produits agricoles, humains et animaux (en lien aussi avec l'évolution générale des niveaux de vie et des modes de consommation) et en matières premières (bois, latex, produits médicinaux, agrocarburants, etc.) Se produisent des changements d'usages des sols, dont il faut comprendre l'impact sur les ressources naturelles afin de rester pilotes de l'évolution.

Pour faire face aux transitions démographiques et aux changements de mode de vie, une exploitation accrue des systèmes agricoles est nécessaire, notamment sur les pentes des régions montagneuses, ce qui peut avoir des conséquences graves sur l'environnement. En effet, dans la région du Mékong, l'agriculture est principalement pratiquée par des petits producteurs familiaux disposant de peu de capitaux. Dans les espaces les plus fertiles (bas de pentes, plaines rizicoles), les producteurs ont développé des systèmes agricoles fortement intensifs, utilisés au maximum de leurs possibilités par un recours à une main-d'œuvre et une quantité d'intrants importantes. L'accroissement de la production s'est principalement reporté sur les zones de pente qui présentent des spécificités sociales, économiques et environnementales (ce sont des milieux de vie des minorités ethniques avec une grande diversité de systèmes d'exploitation agricole, des réserves de biodiversité, et une grande capacité d'alimentation en eau douce pour les plaines rizicoles, les industries et les populations urbaines). Ces zones de pente sont exposées aux risques d'érosion des sols, qui retentit sur les terres cultivées et sur les cours d'eau et les infrastructures situés en bas des pentes et dans les plaines rizicoles. D'où la survenue de conflits entre les gens de plaines et ceux des zones de pente.

Traditionnellement, les cultures pratiquées sur les pentes étaient fondées sur la défriche, le brûlis et la jachère de longue durée, assurant ainsi le maintien de la fertilité des sols sur le long terme. Devant la saturation de l'espace cultivable, les producteurs ont modifié leurs pratiques et l'usage des sols, avec pour conséquence négative : une faible efficacité de l'utilisation de l'eau, des pertes en sols par érosion ou glissements de terrain, des pollutions diverses (du sol même, de l'eau et des aliments), une perte de biodiversité animale et végétale liée à la modification des conditions locales et à la perte des surfaces forestières, inondations en aval dues à l'imperméabilisation et à l'augmentation des surfaces ruisselantes. L'utilisation intensive d'engrais chimiques et des produits phytosanitaires et l'absence de gestion des déchets organiques (animaux) et inorganiques (résidus de produits phytosanitaires, emballages plastiques) créent aussi de nouveaux risques environnementaux pour la santé à court, moyen et long termes. Dans ce contexte, le développement de modes de mise en valeur agricole plus durables que ceux actuellement pratiqués est urgent pour remédier à la

dégradation des sols. D'autant plus que le changement climatique tend à compliquer la culture sur les pentes, en accentuant l'irrégularité des pluies et la survenue de pluies torrentielles, augmentant encore les risques d'érosion et les difficultés pour alimenter en eau les plantes cultivées.

Une intensification de la production agricole sur pentes, respectueuse de l'environnement, nécessite des innovations dans les méthodes de culture et d'élevage. Depuis plus de 20 ans, dans la région du Mékong, les chercheurs de l'IRD, du CIRAD et leurs partenaires du Vietnam travaillent à concevoir une agronomie soucieuse de l'écologie, en concertation avec les producteurs et à leur intention. Mais ces pratiques ont-elles été adoptées par les acteurs concernés ? Il ne suffit pas de mettre au point des nouveaux systèmes d'exploitation pour que les hommes les adoptent et d'abord se les approprient. Les acteurs ruraux doivent être associés aux nouvelles formes d'organisation collective pour la gestion des ressources naturelles. Il faut rechercher des mesures facilitant leur adoption. Les conséquences négatives de la culture sur pentes sont liées à la faible attention accordée par les exploitants aux mesures de régulation des écosystèmes (contrôle de l'érosion, régulation des flux hydriques, maintien de la biodiversité et régénération des sols). Des recherches ont proposé des mécanismes incitatifs innovants (de type Paiement des Services Environnementaux) pour encourager des nouvelles pratiques visant à renforcer les services écosystémiques liés aux fonctions écologiques. Ces mécanismes inspirés des logiques marchandes (d'offre et de demande) visent à compenser l'augmentation de coûts générée par les nouvelles pratiques afin de les rendre économiquement attractives pour de petits producteurs familiaux. Ces mécanismes peuvent intégrer par exemple des pratiques d'accès aux terres ayant pour but d'éliminer les usages problématiques ou des systèmes à taxes et subventions sur base environnementale ⁵.

Questions éthiques liées à la recherche sur les services écosystémiques fournis par les sols

L'usage des sols par l'homme et la société pour leurs besoins peut constituer une menace pour cette ressource. C'est une responsabilité éthique d'opérer le bon choix en conciliant un mode d'usage profitable et une gestion de la ressource capable d'assurer sa durabilité. Il s'agit souvent d'arbitrer entre des choix individuels ou collectifs ⁶ ou entre les usages de

-
5. ORANGE D., PHAM QUANG HA, TRAN DUC TOAN, CLÉMENT F., JOUQUET P., NGUYEN DUY PHUONG, NGUYEN VAN BO, 2012, "Agriculture sur pentes au Vietnam : une nécessité pour la sécurité alimentaire et un risque pour la durabilité du système agricole," in E. ROOSE, H. DUCHAUFOR, & G. DE NONI (éds.), *Lutte antiérosive, réhabilitation des sols tropicaux et protection contre les pluies exceptionnelles*, Marseille, IRD éditions.
 6. BARNAUD C., ANTONA M., MARZIN J., 2011, « Vers une mise en débat des incertitudes associées à la notion de service écosystémique », *VertigO*, 11, 1, pp. 1-21.

court terme et la préservation des sols sur le long terme. Une meilleure connaissance de la ressource et des intérêts des acteurs est indispensable pour influencer les décisions visant à préserver les sols. Les chercheurs doivent être très prudents dans les conseils aux décideurs, sachant que de fortes incertitudes subsistent sur la connaissance précise des relations de cause à effet entre l'état présent de la ressource, l'impact des interventions de protection et la fourniture de bénéfices et services à l'homme et à la société⁷. Les points de vue et les intérêts des acteurs (usagers, bénéficiaires directs ou indirects) peuvent diverger. Dans leurs travaux, les chercheurs doivent adopter une approche globale qui tienne compte des perceptions et des attentes de tous les acteurs.

L'innovation peut paraître une affaire de technocrates. Il convient donc de prendre en compte les pratiques et réalités locales et le souvenir, bon ou moins bon, des expériences passées. Les techniques alternatives ne peuvent être élaborées et évaluées sans impliquer les acteurs locaux en abandonnant une vision « *top-down* » de l'innovation pour une vraie « vulgarisation » en milieu paysan des innovations techniques élaborées en station expérimentale, qui peuvent d'ailleurs se révéler inadaptées sur le terrain.

Il faut donc rechercher des compromis et des arbitrages quant au choix des objectifs et des performances, selon qu'on favorise la durabilité, sur le court et le long terme, par exemple entre profit économique à court terme et impact environnemental et sanitaire à moyen ou long terme. La négociation doit tenir compte des capacités d'adaptation variables et souvent contrastées des acteurs : travailleurs actifs non agricoles, sociétés agro-industrielles, et petits producteurs familiaux dont les marges de manœuvre varient fortement en fonction du type d'exploitation.

Dans le cas spécifique des pays du Mékong, les questions éthiques concernent également le partage des coûts liés aux bénéfices et aux effets négatifs de l'accroissement de la production principalement sur les zones de pente. Plusieurs groupes de populations sont concernés, à savoir les différents usagers des sols des zones en pente, les habitants et usagers des zones de plaine et les consommateurs des produits issus de l'usage des sols. Qui va payer les coûts des mesures de prévention de la dégradation des sols, qui doivent être évalués en tenant compte des bénéfices : meilleure santé, eau de qualité, environnement de qualité ? Qui va payer pour le développement et l'adoption de l'innovation technique ? La tendance est de faire payer des acteurs locaux, en particulier les usagers en aval, c'est-à-dire les bénéficiaires directs des pratiques limitant l'érosion et l'inondation pour des problèmes qui doivent être envisagés à des échelles plus globales : la demande de produits carnés et matières premières va croissant en Asie, engendrant la mise en valeur agricole des espaces fragiles (les zones de

7. BARNAUD C. *et al.*, 2011, *op. cit.*

Oumarou MALAM ISSA, Damien HAUSWIRTH *et al.*

penne) pouvant conduire à des impasses environnementales (inondation, érosion, dégradation des sols, baisse de la biodiversité, etc.)

Conclusion

La prise en compte de la préservation des sols fait émerger des questions véritablement éthiques sur la pluralité des acteurs concernés et la fréquente divergence de leurs intérêts, les modalités de financement et d'intervention du secteur privé, la validité des éléments de preuve scientifique, et les conditions de compensation pour ceux qui assurent ces services dans le cas de l'usage des sols dans les pays du Mékong.

Le chercheur ne peut donc pas se borner à proposer des innovations techniques pour améliorer la production des sols, limiter leur dégradation et prévoir les accidents, il doit contribuer à une concertation et une écoute mutuelle des représentants de différents intérêts et à une réflexion globale, il y va de l'éthique de la recherche et de la poursuite d'une plus grande justice.

Document de référence

THOMPSON P.B., 2011. "The Ethics of Soil. Stewardship, Motivation and Moral Farming," in SAUER T.J., NORMAN J.M., SIVAKUMAR M.V.K. (eds), *Sustaining Soil Productivity in Response to Global Climate Change: Science, Policy, and Ethics*, Chichester, John Wiley & Sons, DOI: 10.1002/9780470960257.

Problèmes éthiques posés par les impacts sociaux et environnementaux du développement économique rapide : l'exemple d'une ville brésilienne

Tereza MACIEL LYRA*

Éthique et recherches sur le développement économique

Selon la définition classique de Gro Harlem Brundtland, la directrice de l'Organisation mondiale de la Santé, « le développement durable est un développement qui répond aux besoins du présent sans compromettre la capacité des générations futures de répondre aux leurs »¹. Amartya Sen fait la distinction entre développement durable et croissance économique². Il y a développement durable quand les bénéfices de la croissance contribuent à des changements eux-mêmes bénéfiques pour la société, c'est-à-dire au dynamisme économique et à l'amélioration des conditions de vie de l'ensemble de la population, tout en préservant au maximum l'environnement et la qualité de vie des habitants³. Le développement durable sauvegarde le milieu naturel sur le long terme ; il satisfait les besoins humains de base, promeut l'équité à l'intérieur des générations et entre les générations. Tel devrait être l'objectif des politiques publiques⁴.

L'éthique est la réflexion qui contribue à protéger un individu, un groupe social ou une population, contre les risques potentiels qui peuvent résulter d'une recherche, de l'application de ses résultats et de la mise en œuvre des politiques de développement. L'éthique inspire la réflexion sur le

* Médecin, Centre de recherche Aggeu Magalhaes, Fiocruz au Brésil, enseignante à la Faculté de médecine de l'université de Pernambuco, Recife, Brésil.

1. BRUNDTLAND G.H., 1987, *Our Common Future, From One Earth to One World*. Report of the World Commission on Environment and Development, <http://www.un-documents.net/our-common-future.pdf>
2. SEN A., 2001. *Development as Freedom* Oxford - New York, Oxford University Press (2nd ed.).
3. United Nations Development Programme: Sustainable Development Goals, 2016: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/sustainable-development-goals.html>
4. HOLDEN E, LINNERUD K, BANISTER D., 2014, "Sustainable development: Our Common Future Revisited", *Global Environmental Change*, 26 (Supp. C), pp. 130-139.

développement durable, et l'analyse de toute action visant à satisfaire des besoins humains pouvant avoir un impact sur l'environnement et sur la société.

À titre d'exemple, nous présentons l'expérience d'une commune située dans le Nord-Est brésilien qui a vécu un changement subit dans sa production, entraînant sa croissance économique, mais pas forcément un développement durable. Cette expérience n'est pas du tout particulière au Brésil. Le défi que tente de relever la croissance économique, d'assurer l'accès aux biens et services pour tous les membres de la société, tout en préservant l'environnement, touche tous les pays en développement, et en fait tous les pays.

L'expérience brésilienne

Goiana est une commune située dans la Zona da Mata, au nord de l'état du Pernambouc, au Brésil. Historiquement, son économie était basée sur la culture de la canne à sucre, la pêche artisanale, de petites industries (fabrique de ciment, par exemple), l'élevage de crevettes et l'artisanat populaire. À partir de 2010, la commune a vécu un changement radical de son économie au sein d'un pôle de développement qui agrège un ensemble de communes. D'une part, s'est établie une industrie pharmaco-chimique, en particulier l'Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) et, d'autre part, une industrie automobile (Jeep/Fiat). La croissance économique rapide a conduit à l'aggravation d'anciens problèmes et à l'apparition de nouveaux problèmes auxquels les pouvoirs publics n'ont pas forcément fait face.

La commune a une population de 75 000 habitants, elle est située à 60 km de la capitale de l'état et présente des indicateurs préoccupants. L'Indice de Développement Humain (IDH), en 2000, était de 0,692, la moyenne nationale étant de 0,718. En 2010, le taux d'analphabétisme était de 18,3 %, et la prévalence de la pauvreté, soit le nombre de familles bénéficiant d'un programme d'aide sous forme de bourse familiale (Bolsa Familia) était de 46,9 % de la population. Le taux de mortalité infantile est en diminution, mais reste supérieur à 15 pour 1000 enfants nés vivants (supérieur à la moyenne nationale). Dans la commune, les indicateurs de violence sont hauts. Les morts violentes sont la troisième cause de mortalité, atteignant principalement les jeunes de sexe masculin (taux de 44,9 pour 100 000 habitants chez les jeunes de moins de 20 ans). Il y a un pourcentage élevé de grossesses chez les jeunes (25 % des naissances chez des mères de moins de 20 ans), alors que la moyenne nationale est 19,3 %.

Certaines données environnementales méritent d'être soulignées : plus de 50 % du territoire municipal était occupé par la monoculture de la canne à sucre. Les élevages de crevettes, aujourd'hui abandonnés, ont laissé une aire importante de la commune impropre à la culture, en raison de

l'épuisement des sols. L'activité de pêche souffre de la pollution, pénalisant la population vivant de cette activité.

Goiana possède des potentialités, comme l'existence d'aires de conservation de la Forêt atlantique, des mangroves (régions marécageuses avec une végétation particulière) : cette dernière, abondante en eau est riche en crustacés.

De 2011 à 2013, une équipe pluridisciplinaire composée d'épidémiologistes, de travailleurs sociaux, psychologues, géographes, professionnels de la santé publique, et d'étudiants boursiers, a conduit une analyse de la réalité sociale et environnementale de la commune. L'idée était que le développement durable devait privilégier la participation de la population, en promouvant la négociation et la prise de responsabilité en commun entre les politiques et la société civile dans les actions visant à développer le territoire. De cette manière, la recherche a choisi d'adopter une méthode qui comporte la récolte de documents et le recueil des données des systèmes d'information. Elle a aussi intégré des tentatives de planification participative, de discussion collective de problèmes et de recueil de propositions auprès de la population et de gestionnaires publics locaux, d'experts et chercheurs, en fonction des différents thèmes retenus ⁵.

Le projet de recherche a été soumis à un comité d'éthique. Cependant la nature de la recherche, qui se voulait participative, a exigé certaines initiatives avant même la soumission du projet.

Les considérations éthiques interviennent avant, pendant et après le projet

L'éthique intervient dès la gestation et la mise en place du projet. Il s'agit à la fois d'assurer la faisabilité (autorisations) et le suivi de la recherche par les bénéficiaires à court et long terme de l'action envisagée.

1. Le projet a été soumis à l'Hemobrás qui a financé les travaux ⁶, les chercheurs ont négocié leur liberté de choisir la méthodologie utilisée et l'exposition et la diffusion des résultats de leur recherche (un document institutionnel a été publié par la société Hemobrás ⁷, des articles ont été publiés par les chercheurs).

5. HEMOBRÁS, 2013. *Análise Participativa da Realidade Socioambiental da Goiana - PE* / Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia. Recife, 147 p. http://www.cpqam.fiocruz.br/index.php?option=com_remository&Itemid=17&func=startdownJson&id=584&lang=pt

6. La décision de financer la recherche, été pour reprendre les mots du directeur de la HEMOBRÁS: « Le résultat de l'engagement de Hemobrás à la responsabilité sociale et environnementale, étant entendu cela comme une philosophie de gestion qui vise à combiner les intérêts de la communauté où elle opère et les intérêts de l'entreprise ».

7. HEMOBRÁS, 2013, *op. cit.*

2. Le projet a été présenté aux gestionnaires municipaux pour obtenir l'autorisation d'accéder aux données locales, ainsi que l'autorisation de réunir les professionnels et les gestionnaires qui travaillent avec le public.

3. Le projet a été présenté aux institutions de l'État, aussi bien celles qui s'occupent de stratégies de développement, que celles qui travaillent sur des données provenant d'enquêtes et de recherches sociales et économiques, pour créer des partenariats avec elles.

4. Le projet a été présenté aux acteurs de mouvements sociaux (des réunions ont été organisées pour établir des partenariats), pour faire participer la population au travail.

La recherche a commencé seulement après l'accord du comité d'éthique. Tous les participants ont signé un consentement éclairé, y compris pour l'utilisation des images, car il y avait des archives photographiques des réunions.

Le territoire de la commune a été subdivisé en 14 zones, qui ont un sens pour la population locale. Des ateliers communs ont été réalisés dans chacune de ces zones, suivis d'ateliers thématiques (santé, éducation, tourisme et culture, environnement et assistance sociale). Nous retenons ici le thème de l'environnement : conséquences du développement sur les infrastructures, l'emploi et les revenus de la population, et impact sur la jeunesse ⁸.

À propos de l'environnement, nous avons discuté des ressources naturelles existantes, de l'expansion urbaine, et de l'assainissement de base (eau, égouts, évacuation des résidus solides et drainage des eaux). D'après les participants, le milieu naturel d'origine a été particulièrement agressé au cours de l'histoire, par l'instauration de la monoculture de la canne à sucre, par l'épuisement du sol, par la suppression de la végétation côtière à cause de la croissance urbaine désordonnée, avec l'élevage intensif de crevettes très polluant, et, plus récemment, l'installation de parcs industriels qui n'ont pas tenu compte des aspects culturels de la région. À la destruction du milieu, s'ajoute l'expulsion de la population locale des aires les plus centrales, qui vient habiter dans des « favelas » (bidonvilles). Aucune aire protégée n'est prévue.

L'accès à l'eau est un problème majeur ⁹. Bien que l'eau soit présente en abondance dans la commune, elle n'a jamais été distribuée de manière équitable et juste. Alors qu'elle n'a jamais manqué pour la culture de la canne à sucre, ni pour les industries du nouveau parc technologique, elle n'a cessé d'être rare pour les habitants, en particulier dans la périphérie des

8. HEMOBRÁS, 2013, *op. cit.*

9. BERTHOUD A., 2008. « La Terre, notre bien commun », *Développement durable et territoires. Économie, géographie, politique, droit, sociologie* ; Disponible sur: <https://developpementdurable.revues.org/5693>

villes. Or la justice sociale est la base du développement durable, comme nous l'avons défini plus haut. Les grandes entreprises ne manquent jamais d'eau, alors que les petits agriculteurs qui cultivent des produits sans engrais chimiques ni insecticides, en manquent. Les cours d'eau sont parfois déviés, pour favoriser la production agricole à grande échelle (tel que la canne à sucre), au détriment des petits producteurs et de la population locale. De plus, les déchets solides, aussi bien d'origine domestique que d'origine industrielle et agricole (canne à sucre), viennent contaminer les cours d'eau de la localité et les nappes souterraines.

L'éthique concerne aussi les conséquences du développement économique sur l'emploi. La mise en place de nouveaux pôles de développement a créé un espoir d'augmentation du nombre d'emplois pour les habitants de Goiana. Cependant, comme la matrice économique de la commune était fondée sur la production extensive de canne à sucre, le processus d'industrialisation accéléré, au lieu de permettre une augmentation de l'emploi de la population locale, a provoqué une immigration désordonnée de main-d'œuvre venue d'ailleurs, excluant la quasi-totalité des habitants de Goiana.

Faute de formation adéquate, les habitants de Goiana, particulièrement les jeunes, n'ont pas pu trouver de travail auprès des nouvelles entreprises. L'absence de politique de formation professionnelle, associée à la rareté des équipements de sports et de loisirs, a provoqué la croissance de l'usage et du trafic de drogues, de l'alcoolisme et de la prostitution chez les jeunes, et dans certains cas, les enfants.

Actuellement, situation très fréquente de par le monde, la commune est prise en tenailles entre les bénéfices attendus d'une croissance économique accélérée et les difficultés résultant d'une absence de planification concertée avec la population locale qui devait être la grande bénéficiaire du développement durable.

Après la recherche

Au cours de la recherche, les résultats préliminaires ont été présentés à la population et aux gestionnaires. Et à la fin, un grand événement a eu lieu, en présence des autorités locales, des représentants de la société civile et des mouvements sociaux. Les résultats ont été discutés lors d'une table-ronde sur le thème du développement durable, à laquelle ont participé les représentants du groupe de recherche, avec d'autres chercheurs, les administrateurs publics, et, surtout, avec la participation de leaders communautaires.

La principale conclusion de la recherche a été que le développement durable implique la consultation de la société, pour définir les priorités et suivre les réalisations. Il n'y a pas de développement durable s'il y a exclusion sociale. Comme le dit un habitant local : « *le développement, c'est quand ça ne cause pas la destruction de la capacité des personnes à se développer* ».

Questions éthiques

1. D'un point de vue éthique, certaines observations sont apparues clairement, qui sont transposables à d'autres régions du monde. D'une part, l'importance d'examiner les résultats d'un projet de recherche en fonction de l'écoute accordée à la population locale et de son intégration au suivi du projet. Les négociations préalables, le dialogue avec l'équipe de recherche tout au long du projet, ainsi que des présentations régulières de résultats intermédiaires, se sont avérés essentiels, afin d'instaurer la confiance dès le début et de poursuivre un vrai partenariat entre les chercheurs et tous ceux qui ont assisté aux réunions et aux discussions. D'autre part, il est clair qu'une recherche de ce type, qui se déroule en même temps que les mesures de croissance adoptées sans la participation des acteurs locaux, est potentiellement conflictuelle, en ce sens qu'elle montre les contradictions sous-jacentes et soulève donc un problème d'orientation et de décision politiques.

2. Les résultats des recherches illustrent les questions éthiques liées aux programmes de croissance qui n'assurent pas l'acceptation et la durabilité locale du développement. Face à l'opportunité représentée par l'arrivée de grandes entreprises industrielles, les gestionnaires publics doivent accompagner toutes les étapes, de la définition des lieux d'implantation des nouvelles activités à la surveillance des dommages pour l'environnement.

Les « biens publics communs », comme l'eau, ne doivent pas être accaparés par certains, au détriment de la majorité. La fourniture d'eau en qualité et quantité suffisantes est essentielle pour le fonctionnement satisfaisant de l'hygiène et de la vie quotidienne de la population. La santé dépend aussi d'un environnement sain, ce qui implique d'abord de l'eau à disposition et la gestion des ordures.

Des groupes particulièrement en difficulté, comme les jeunes, doivent être l'objet de politiques spécifiques.

Application de ces réflexions éthiques aux pays de la région du Mekong

Les différents pays du Mékong, et en particulier le Laos, sont confrontés à des programmes en cours de développement économique rapide, parfois transfrontaliers. Outre les différends qui peuvent naître d'enjeux contrastés de part et d'autre des frontières, les conséquences de ces programmes sont discutables par analogie, au nom de l'éthique, suivant des modalités qui rappellent celles exposées à propos du Brésil et que les comités nationaux et locaux sont amenés à discuter.

Partie III

**Éthique et recherche
en sciences sociales**

Introduction

Anne Marie MOULIN *

Les sciences sociales (anthropologie, sociologie, droit, histoire) tout à la fois contribuent à l'éthique de la recherche et s'interrogent sur leur propre éthique. La préoccupation éthique est immédiatement au cœur des recherches en sciences sociales, en raison même de leur définition comme sociales, et de leur proximité immédiate avec les individus et les groupes qui composent la société où se situe leur « laboratoire » sur le terrain. Moins éblouies par la « transcendance » de la science fondamentale abritée dans des « tours d'ivoire », les différentes disciplines des sciences sociales adoptent par définition une posture critique qui renvoie à la démarche philosophique, dont historiquement elles dérivent toutes plus ou moins.

Les origines des manquements à l'éthique de la recherche : que disent les sciences sociales ?

Les sciences sociales s'interrogent sur l'origine de l'accroissement des manquements à l'intégrité dans le milieu scientifique, qu'il s'agisse de la collation de diplômes ou de l'organisation du travail de recherche, de la collaboration au sein d'une publication et de l'équité au sein des équipes ¹. La chercheuse vietnamienne Quynh Thu Tran a souligné pendant le colloque la fréquence de ces manquements dans un pays marqué par les bouleversements idéologiques et le passage rapide à l'ère du marché et de la globalisation, compromettant une longue tradition de recherche respectueuse d'une éthique.

À l'évidence, il s'agit d'un fléau mondial, favorisé par l'extrême compétition qui s'est développée à tous les niveaux pour l'obtention des postes et la dureté des crises économiques. Face à la corruption, observable partout à des degrés divers, mais prenant un relief particulier dans les pays aux ressources limitées, les enquêtes réalisées soulignent l'importance de l'enseignement de l'éthique dès l'école et à l'université, et des responsabilités des politiques dans les pays vis-à-vis de leurs élites. Les stratégies pour augmenter le nombre de publications ne sont étrangères à aucun pays. La

* Philosophe, médecin, directrice de recherche émérite au CNRS (UMR SPHERE), présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD, France.

1. MOULIN A.M., 2016. « L'intégrité scientifique dans le contexte de la recherche en partenariat Nord-Sud », in C. HERVÉ *et al.*, *Autour de l'intégrité scientifique, la loyauté et la probité*, Paris, Dalloz, pp. 169-190.

redondance ou le manque de pertinence des recherches inquiètent légitimement tous les pays, mais s'avèrent plus difficiles à maîtriser que prévu, en dépit de l'essor croissant des commissions et instances d'évaluation et de filtrage.

Il importe de définir clairement les bases d'un fonctionnement équitable du partenariat au sein des équipes. C'est particulièrement vrai pour le fonctionnement d'équipes internationales réparties sur plusieurs continents et associant des chercheurs travaillant dans des contextes très différents. D'autre part, rappelons que les indicateurs internationaux aujourd'hui utilisés pour évaluer le niveau de la recherche ne représentent pas des normes absolues et que leur règne sans partage, notamment l'importance donnée aux index numériques des publications, reflète le fonctionnement de puissants réseaux auxquels tout le monde n'a pas accès. Les critères d'excellence sont des constructions ouvertes à controverses. D'autres critères pourraient être imaginés comme l'importance des applications sociales des recherches.

La fonction éthique des sciences sociales

Dans les domaines de la santé comme de l'environnement, les sciences sociales concourent à l'analyse des valeurs culturelles de référence des enquêtés et à la prise en compte des représentations de la population et des communautés qui la composent. Elles peuvent donc instruire le politique. Elles participent à la construction d'un espace de débat, comblant, quoique nécessairement imparfaitement, la distance entre les législateurs et les décideurs, d'une part, et les attentes et les revendications des populations, d'autre part. Elles peuvent ainsi participer au « développement » des pays, en entendant développement au sens large, non seulement dans sa dimension matérielle, mais dans sa dimension morale, et contribuer à l'harmonie du corps social, objet de ses explorations. La recherche en sciences sociales s'efforce d'explorer les réalités derrière l'apparence et devrait permettre de mieux adapter les programmes d'intervention, qu'il s'agisse de l'environnement, de la santé ou de la culture et de la gestion du patrimoine.

Elles contribuent à la compréhension de la beauté et la richesse de la nature évoquées par le Protocole de Nagoya de 2012 et à la préservation et au partage équitable des ressources naturelles. Par exemple, la longue histoire des barrages, audacieuses interventions sur le cours des fleuves, justifiées par la production d'une énergie utilisable sur place et potentiellement à vendre, a entraîné par le passé (voir le barrage d'Assouan sur le Nil en Égypte) des altérations irréversibles du biotope, imposant un bilan lucide des profits et des pertes. Il existe actuellement 23 barrages au Laos et quarante projets en voie d'élaboration : leurs conséquences sur le profil des terres cultivables, la survie des dauphins du Mékong, les régimes de la pêche imposent une analyse des choix. Dans la discussion sur tout

projet de barrage, entre les pays riverains de l'ASEAN, mais aussi à l'intérieur de chaque pays, les sciences sociales associées aux autres sciences interviennent pour instruire les débats et éclairer les alternatives.

Les sciences sociales dans leur approche de terrain révèlent la diversité des cultures². Celle-ci est une richesse au même titre que celle de la nature, elle est aussi perçue comme un bien commun universel. La multiplicité ethnique dans les pays du Mékong illustre cette dialectique de l'universel et du particulier. Le Laos par exemple est un pays aux multiples ethnies : plus de cinquante officiellement composent près de la moitié des habitants. Mais cette diversité est difficile à cerner territorialement et administrativement. En effet, sa définition associe plusieurs critères rarement applicables de façon cohérente, comme la langue, l'histoire migratoire, le territoire occupé, la possibilité d'intermariages, l'artisanat spécifique ou le mode de culture de la terre (essartage contre cultures de riz inondées). Grégoire Schlemmer a suivi la mise en place d'un musée d'ethnographie au Laos : il a décrit les conceptions parfois opposées que les pouvoirs publics et les représentants des différentes ethnies avaient de leur culture et de son illustration³. Ce sont autant de constructions qui évoluent d'ailleurs, en contradiction avec le processus de muséification qui tend à les figer comme des reliques du passé.

Problèmes éthiques soulevés par des recherches en sciences sociales : quelques exemples

• Enquête sur les conséquences du progrès biomédical

Jean-Daniel Rainhorn aborde des questions éthiques soulevées par les progrès scientifiques et techniques. La transplantation, inaugurée dans les années 1950 (greffe de rein, Boston, 1954) a permis la survie prolongée d'innombrables malades dont les organes (cœur, foie, poumon) étaient défaillants. Dès le début, il y eut une sélection des candidats à la greffe. Aujourd'hui l'inégalité sociale à cet égard est flagrante entre les pays, comme dans la région du Mékong. D'autre part, dans les pays à ressources limitées, la greffe avec donneur vivant, qui fut historiquement première, s'est développée davantage que la greffe avec organe prélevé sur cadavre, parce qu'elle est moins coûteuse et ne dépend pas du vivier de « morts cérébrales » et de l'acceptation par les familles du prélèvement sur le cadavre d'un des leurs. Cette extension de la greffe avec donneurs vivants a entraîné l'apparition de marchés « cannibales »⁴, que dénonce Jean-Daniel

2. GOUDINEAU Y., LORRILLARD M., 2008, *Recherches nouvelles sur le Laos*, Paris, Publications de l'École française d'Extrême Orient, 684 p.

3. SCHLEMMER G., 2015, « La mise en place d'un musée d'ethnographie au Laos, démarches et questionnements », in L. VIDAL (éd.), *Les savoirs des sciences sociales*, Marseille, éditions de l'IRD, pp. 33-50.

4. RAINHORN J.-D., EL BOUDAMOUSSI S. (eds.), 2015, *New Cannibal Markets:*

Rainhorn, dans nombre de pays où la pauvreté facilite des trafics d'organes à grande échelle.

De façon analogue, l'application spectaculaire de la procréation médicalement assistée (fécondation *in vitro*, transfert d'ovules ou de spermatozoïdes...) a permis de porter remède aux souffrances liées à la stérilité des couples, mais est aussi responsable de l'exploitation de femmes sans défenses et sans moyens, qui assurent la gestation pour autrui, à travers les frontières dans le monde entier.

• **Enquête sur la diversité culturelle des acteurs de santé**

Khamphan Mahavongsananh et Nicolas Lainé explorent les savoirs locaux de la santé, autour d'un animal mythique dans le paysage laotien, l'éléphant, espèce menacée et symbole du pays. Ils proposent un dialogue qui mette fin à l'opposition latente entre les modernes vétérinaires et les *mahouts*, fins observateurs depuis des générations du comportement de leurs pachydermes et de sa capacité à se soigner dans la forêt. Remarquons au passage que la croyance en la métempsychose favorise l'attention à l'animal prestigieux, qui tranche avec l'indifférence de longue date des cultures anthropocentriques de l'Occident où l'homme est la mesure de tout. Au Cambodge, une maladie peut être rapportée à une violence faite à un éléphant par un ancêtre du malade⁵. C'est avec retard, et sur un arrière fond philosophique différent, que les pays d'Occident font maintenant une place à la prévention de la douleur chez l'animal servant à l'expérimentation au laboratoire.

Ce chapitre introduit à la réflexion sur la diversité culturelle des acteurs de santé dans la région du Mékong. À la Conférence d'Alma-Ata de 1978, l'OMS, qui avait énoncé le droit universel à la santé en 1947, a proposé d'intégrer dans le système de soins les « tradipraticiens ». Cela revient, comme le soulignent les anthropologues, à admettre que la santé ou mieux le « bien-être » ne se réfèrent pas à la seule intégrité physique, mais renvoient à des valeurs culturelles individuelles aussi bien que communautaires à identifier⁶.

Les sciences sociales ont décrit les « itinéraires thérapeutiques » ou l'association éclectique par les patients de recours très divers, de la médecine occidentale si elle est accessible, à diverses formes de soins traditionnelles ou néotraditionnelles, réinventées dans un contexte en évolution. Dans le monde entier, la plupart des individus, et ce n'est pas une

Globalization and Commodification of the Human Body, Paris, Éditions de la Maison des sciences de l'homme, 431 p.

5. OVESEN J., TRANKELL I.-B., 2010. *Cambodians and Their Doctors: A Medical Anthropology of Colonial and Post-Colonial Cambodia*, Copenhagen, Nias Press.

6. NAPIER A.D., ANCARNO C., BUTLER B. *et al.*, 2014, "Culture and Health," *The Lancet*, 384 (9954), pp. 1607-1639.

particularité des pays du Mékong, jonglent avec les ressources disponibles, par opportunité, mais aussi parce qu'elles correspondent à des aspirations diverses imparfaitement satisfaites par l'offre de soins existante. L'Inde pratique couramment un pluralisme officiel (médecine occidentale, ayurvédique et *yunani* ou gréco-arabe), le Viêt-Nâm et la Chine connaissent des cursus d'apprentissage des médecines traditionnelles.

Au cours de l'histoire mouvementée de ces dernières années dans la région du Mékong, la médecine des guérisseurs, dont il existe plusieurs types⁷: herboristes, médiums, exorcistes, religieux spécialisés dans la fabrication d'écrits prophylactiques et de *mantras*, a souvent été le seul recours, mais elle répond toujours à une demande particulière de conformité spirituelle et intellectuelle avec le monde intérieur des malades. Il n'y a donc pas lieu d'opposer des normes scientifiques universelles à la multiplicité des us et coutumes. Certes, l'imagerie médicale perfectionnée d'aujourd'hui (scanner, échographies, imagerie par résonance magnétique – IRM) accroît la visibilité de l'intérieur du corps et apporte l'espoir d'en maîtriser les mécanismes, mais la médecine doit se garder d'une vision exclusivement technique de la santé, dont la quête s'apparente à celle du salut personnel. La pensée bouddhique n'implique pas une rationalité unique, elle fait une part à des relations de cause à effet entre les maladies et les rêves et les agissements des esprits.

• **Histoire de l'éthique de la recherche en Chine du Sud**

Les provinces du sud de la Chine (Yunnan et Guangxi) ressemblent par leur mixité ethnique et leur pauvreté aux pays voisins riverains du Mékong, avec qui elles viennent de former une entité économique émergente, la Grande Sous-Région du Mékong. Évelyne Micollier enregistre la rapidité avec laquelle les comités d'éthique ont été créés en conformité avec les normes internationales, sans toutefois prendre au sérieux les critères de leur indépendance. Le consentement informé des individus, indépendamment de leur famille, n'y est pas non plus pratiqué, et les patients sont bien en mal de faire la différence entre essais cliniques et thérapeutiques standards. Dans cette zone au rapide développement, les sciences sociales observent la prévisible augmentation de la vulnérabilité des migrants aux confins de la région.

• **Éthique de la communication au grand public**

Le chercheur a le devoir de faire bénéficier les sujets de toute l'information disponible pour infléchir le cours de la transmission des maladies et renforcer les pratiques préventives. Pascale Hancart-Petit et Vanphanom Sychareum traitent de la communication en santé, dans le

7. POTTIER R., 2004. *Santé et société au Laos, (1973-1978). Le système de santé lao et ses possibilités de développement : le cas de la zone de santé de Tha Dûa*, Paris, Comité de Coopération avec la Laos, 505 p.

cadre de la prévention et de la gestion du sida. Leur démarche est exemplaire du travail en sciences sociales à la rencontre des cultures. Dans le cas d'une maladie comme le sida qui intervient dans la vie sexuelle des couples et des communautés, dans les pays du Mékong comme le Laos, le risque de stigmatisation est élevé. Comment assurer la justesse et l'efficacité d'une opération de communication en direction d'un public malaisément cerné, avec des obstacles liés aux problèmes de langue, de statut, de contexte politique, de différences dans les codes de politesse et l'abord des questions de sexualité ?

Éthique de la recherche en sciences sociales

Les objectifs louables en soi qu'elles poursuivent ne dispensent cependant pas les sciences sociales, critiques à l'égard des autres sciences, d'un examen de conscience attentif de leurs propres pratiques, surtout quand il s'agit de projets interdisciplinaires et internationaux poursuivis dans des contextes très différents.

C'est ainsi que se pose la question des modalités du recueil des informations : interviews en tête à tête, administration de questionnaires standardisés pour obtenir des données quantitatives, organisation de groupes de discussion (« focus groups ») s'exprimant de façon spontanée sur un sujet donné, évaluation de programmes d'information, consultation de « laïcs experts », entendant par là des personnes par exemple regroupées autour d'une expérience commune d'une maladie⁸.

Ce recueil d'opinions doit être fait avec doigté et considération de la somme d'expériences intimes parfois douloureuses. L'intervention peut être ressentie comme une intrusion dans l'intimité des enquêtés. La confidentialité promise doit pouvoir être assurée, mais peut s'avérer problématique. D'autre part, les investigations se heurtent aux barrières que les individus édifient au fil du temps pour protéger leur sécurité et leur quant-à-soi. Par exemple une enquête sur les revenus des ouvriers lancée au Viêt-Nam s'est heurtée récemment à des réticences considérables, et ses résultats ont été fortement sujets à caution, en raison de la dissimulation probable dans les réponses au questionnaire. Une enquête peut aggraver la vulnérabilité des sujets qu'elle désigne à l'attention en révélant des stratégies de survie, qu'ils ont intérêt à dérober à l'attention des pouvoirs publics et de l'opinion.

8. BUREAU-POINT È., 2016, *Les patients experts dans la lutte contre le sida au Cambodge - Anthropologie d'une norme globalisée*. Préface d'A. DESCLAUX, Aix-en-Provence, Presses universitaires de Provence, 250 p. [Coll. "Sociétés contemporaines"].

Grandeur et vicissitudes des sciences sociales. À propos de la restitution des résultats

L'éthique impose non seulement de prêter attention aux conséquences d'une recherche, mais lorsque celle-ci a abouti, d'en communiquer les résultats à ceux qui se sont prêtés à l'exercice (sujets d'essais cliniques, d'enquêtes en population...) Comment opérer le retour d'information à destination des groupes ou des personnes ayant participé à la recherche, et mettre les données à leur disposition ? Comment adapter les informations à la culture locale ? Comment transmettre le message que ces informations sont révisables à terme et comportent des zones d'incertitude ?

La restitution des résultats s'adresse à un public différent des lecteurs professionnels et des revues spécialisées. Ce partage est plus qu'un devoir éthique : il est l'occasion d'éprouver la rencontre avec un Autre qui est au cœur des sciences sociales. C'est l'occasion d'éprouver profondément la diversité des cultures, parfois à travers des obstacles, mais finalement aussi l'occasion gratifiante de progresser ensemble vers la connaissance et la reconnaissance mutuelle. Travail de longue haleine, longue patience qui confirme la composante éthique que nous avons évoquée en commençant, de l'exercice des sciences sociales.

L'apport des sciences sociales, par exemple de l'anthropologie, consiste à approfondir les identités et les rôles des acteurs d'un pays. Ceux-ci peuvent d'ailleurs au fil du temps transformer leurs habitudes et leurs appartenances. La recherche dans ce domaine est donc un exercice délicat, mais essentiel, à la fois conservateur (état des lieux des idiomes, des arts et de la littérature) et futuriste (définir et protéger un patrimoine, veiller à l'intégration architecturale des nouvelles constructions, envisager les conséquences des bouleversements du paysage et de l'artisanat et celles des migrations volontaires et forcées). La recherche en sciences sociales est, nous l'avons dit, par définition enquête et interrogation. Ces caractéristiques peuvent l'amener à rompre avec les consensus superficiels et poser des questions qui dérangent. Elles peuvent inquiéter les gouvernements dans la mesure où elles impliquent des critiques de l'existant et de projets envisagés au nom du développement et des intérêts de tel ou tel groupe influent, national ou international. Elles n'en contribuent pas moins par leur écoute particulière à la création et au fonctionnement d'un espace public, un espace de débat et à un dialogue dont on espère qu'il est bénéfique.

Éthique de la recherche et de l'usage des produits médicaux d'origine humaine

Jean-Daniel RAINHORN *

Les produits médicaux d'origine humaine (PMOH) sont des produits qui proviennent totalement ou en partie du corps humain et qui sont utilisés en thérapeutique pour la personne elle-même ou pour une autre personne. Les PMOH comprennent principalement : le sang et les produits dérivés, les gamètes, la moelle osseuse, les organes, la cornée, différents tissus, les cellules souches, etc. qui pour des indications médicales précises et sous certaines conditions techniques spécifiques et rigoureuses peuvent être transférés d'un individu à un autre. La recherche biomédicale est très active dans ce domaine et le nombre de produits utilisés et leurs indications ne cessent d'augmenter. Certains de ces produits sont maintenant disponibles dans le monde entier, alors que d'autres sont réservés à des centres spécialisés qui n'existent que dans quelques pays.

Le prélèvement, la conservation et l'utilisation des PMOH posent de nombreuses et graves questions éthiques. Les chercheurs, les professionnels et les systèmes de santé sont confrontés à des défis si considérables que l'Organisation mondiale de la Santé cherche à promouvoir un consensus international sur les principes qui doivent guider la recherche, les prélèvements, la conservation et l'utilisation des PMOH ¹. La majorité de ces principes sont ceux qui s'appliquent à l'ensemble des questions de la recherche sur l'humain et à l'exercice de la médecine. Cependant, certains d'entre eux doivent être adaptés aux conditions spécifiques de l'utilisation des PMOH, puisque ces produits sont dans un premier temps prélevés sur un humain (habituellement consentant), puis généralement conservés dans des "banques" (sauf quand ils sont transplantés immédiatement) et enfin transférés à d'autres êtres humains qui n'en connaissent généralement pas l'origine, soulevant ainsi la question de la propriété des PMOH pour la recherche et la pratique médicale ².

* Médecin, Professeur de santé internationale et d'action humanitaire, Institut de Hautes Études Internationales et du Développement (IHEID), Genève, Suisse.

1. WARWICK R.M., CHAPMAN J., PRUETT T.L., WANG H., 2013. "Globally Consistent Coding Systems for Medical Products of Human Origin," *Bulletin of the World Health Organization*, 91, pp. 314-314A.
2. GOOLD I., SKENE L., HERRING J., GREASLEY K., 2014. "The Human Body as Property? Possession, Control and Commodification," *Journal of Medical Ethics*, 40, 1, pp. 1-2.

Une réalité historique ancienne et universelle

L'idée de remplacer une partie malade du corps humain par un membre ou un tissu provenant du même individu ou d'un autre corps humain est une idée ancienne. On retrouve par exemple les principes fondamentaux de l'autogreffe cutanée, encore utilisés de nos jours, dans le Sushruta-Samhita, traité de référence de médecine et de chirurgie ayurvédique écrit en Inde environ 600 ans avant J.-C. ³. La légende du "Miracle de la jambe noire" – la greffe d'un membre inférieur - immortalisée par le fameux tableau de Fra Angelico à Florence date du III^e siècle après J.-C. Plus près de nous au début du XIX^e siècle, on doit à la romancière anglaise Mary Shelley, un ouvrage très célèbre – *Frankenstein ou le Prométhée moderne* ⁴ – dans lequel un savant donne la vie à un être humain reconstitué à partir de prélèvements de cadavres. Aujourd'hui, grâce à la découverte des immunosuppresseurs, les greffes allogéniques sont devenues une pratique courante.

Depuis toujours fascinée par le sang, la médecine a d'abord considéré que celui-ci devait être éliminé – la saignée a été généralement l'unique moyen thérapeutique qui était proposé pour la plupart des maladies. Ce n'est qu'au XVII^e siècle que les premières transfusions expérimentales ont été réalisées chez l'homme ⁵. Une pratique qui est aujourd'hui devenue universelle.

L'idée d'utiliser le corps des uns pour améliorer la santé des autres n'est donc pas récente. La recherche dans ce domaine a bien souvent eu recours à des personnes aux marges de la société (prisonniers, malades mentaux, condamnés à mort, etc.). Les questions éthiques relatives au respect de la personne n'étaient pas absentes dans le passé, mais c'est surtout au cours du XX^e siècle qu'elles se sont développées, initialement dans la communauté médicale, puis plus largement dans l'opinion publique ⁶.

Les produits médicaux d'origine humaine à la frontière entre recherche, pratique médicale et commerce

D'importantes avancées ont été réalisées au cours des cinquante dernières années dans le prélèvement, la conservation, la transformation et l'utilisation des PMOH. Trois exemples parmi d'autres illustrent les tensions entre la demande croissante de ces produits et l'éthique médicale.

-
3. PASCHE P., 2007, « Principes de la reconstruction des pertes de substance nasale », *Revue médicale suisse*, 2007-3, 127, pp. 2215-2220.
 4. SHELLEY M., 1997, *Frankenstein ou le Prométhée moderne*. Paris, Gallimard, Collection Folio+ (n° 29). [1^{ère} édition 1818].
 5. Institut national de la transfusion sanguine. *Historique de la transfusion sanguine*. <https://www.ints.fr/TransfusionHistorique.aspx>. Consulté le 02/02/2017.
 6. VOLLMANN J., WINAU R., 1996, "Informed Consent in Human Experimentation before the Nuremberg Code," *British Medical Journal*, 313 (7070), pp. 1445-1449.

Le sang et ses dérivés

La transfusion sanguine est l'exemple le plus ancien et probablement le mieux connu du prélèvement d'un PMOH chez un individu et son transfert vers une autre personne. La transfusion sanguine sauve des vies, mais bon nombre de patients qui en ont besoin n'ont pas accès en temps voulu à un sang sécurisé, c'est-à-dire prélevé, conservé et transfusé selon les règles recommandées par l'OMS. Pourtant, un approvisionnement suffisant et sécurisé en sang devrait faire partie intégrante de toute politique nationale de santé et de l'infrastructure sanitaire d'un pays ⁷.

Selon l'OMS, il y aurait aujourd'hui plus de 110 millions de dons de sang chaque année dans le monde. La majorité des dons proviennent de donneurs volontaires non rémunérés. Mais les besoins augmentent, alors que le nombre de donneurs bénévoles tend à stagner voire à diminuer. Comment augmenter le nombre de donneurs ? Faut-il recourir à des donneurs rémunérés, c'est-à-dire introduire l'économie de marché dans un secteur qui reste un exemple d'altruisme et de solidarité ? Certains pays rémunèrent une partie des "donneurs". D'autres, en particulier des pays occidentaux, exportent des produits sanguins, contribuant ainsi au développement d'un commerce international ⁸. Produit essentiel à haute valeur symbolique, le sang et ses dérivés vont-ils devenir des biens sur le marché, répondant aux lois de l'offre et de la demande ? Est-il encore possible de défendre le caractère altruiste du don ?

La greffe d'organes, de tissus et de cellules

Au cours des cinquante dernières années, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine s'est développée dans le monde entier et a permis de prolonger et d'améliorer la vie de centaines de milliers de personnes, grâce en particulier aux progrès de l'immunologie et des techniques de transplantation. Dans ce domaine, la demande de greffons a rapidement été dépassée par l'offre, en dépit de la croissance des dons d'organes prélevés sur des cadavres ou provenant de donneurs vivants. Ce déficit permanent en PMOH a entraîné un commerce international d'organes et de tissus humains provenant essentiellement de donneurs vivants sans lien de parenté avec les receveurs.

On a donc assisté ces dernières années au développement d'un véritable tourisme de la transplantation : des milliers de personnes vont dans les pays où on peut "acheter" des organes provenant de "donneurs" ou plutôt de « vendeurs » qui se recrutent parmi les personnes résidant dans des zones

7. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/fr/>. Consulté le 01/02/2017.

8. TISSOT J.D., 2014, « La transfusion sanguine entre éthique, commerce et réalité », *Forum médical suisse*, 14, 4, pp. 67-69.

de grande pauvreté ou des personnes déplacées ou réfugiées^{9 10}. L'éthique dénonce l'exploitation de leur corps pour le bénéfice des groupes sociaux favorisés. Ce problème est d'une grande actualité en Asie du Sud et du Sud-Est, où les médecins et professionnels de santé qui se livrent à de telles activités remettent en cause les fondements même des principes éthiques tels que les recommandent la Déclaration d'Helsinki et l'Organisation mondiale de la Santé.

Le commerce d'un PMOH donne au corps humain une valeur monétaire. Selon les principes éthiques internationaux, il remet en cause son intégrité et sa dignité. Ce commerce se rapproche de l'esclavage, au sens où un homme peut en acheter un autre pour servir ses propres besoins.

L'OMS¹¹ et la communauté scientifique internationale ont élaboré un cadre éthique – la Déclaration d'Istanbul – qui vise à limiter ce commerce¹². Quelles sont les solutions ? Laisser faire pour résoudre le manque de PMOH ? Obliger les gouvernements à imposer la gratuité ? Mais alors, une pratique clandestine risque de se développer. Fixer un prix public ou "dédommager" le donneur ? Certains pays comme l'Iran cherchent à aller dans cette direction¹³.

En résumé, l'utilisation éthique des PMOH est incontestablement un domaine dans lequel il est devenu nécessaire aujourd'hui d'aboutir à un consensus international et de le faire respecter.

La reproduction médicalement assistée

La reproduction médicalement assistée est peut-être actuellement l'un des champs de la médecine qui pose le plus de problèmes éthiques.

Des dizaines de milliers d'enfants naissent chaque année dans le monde grâce aux techniques de fécondation in vitro (FIV), qui permettent à des couples infertiles d'obtenir une grossesse à partir de leurs propres gamètes. Cependant, d'autres techniques permettent aujourd'hui à des couples d'être le père et la mère d'enfants qui ne possèdent pas leur patrimoine génétique – ou seulement celui d'un des parents – développés dans l'utérus d'une

-
9. MENDOZA R.L., 2010, "Colombia's Organ Trade: Evidence from Bogota and Medellin," *Journal of Public Health*, 18, pp. 375-384.
 10. GOYAL M., METHA R.L., SCHNEIDERMAN L.J., 2002, "Economic and Health Consequences of Selling a Kidney in India," *Journal of the American Medical Association*, 288 (13), pp. 1589-1593.
 11. WORLD HEALTH ORGANISATION, 2010, *Guiding Principles on Human Cells, Tissues and Organs Transplantation*. Resolution WHA63.22. 63th World Health Assembly, Geneva, WHO.
 12. "The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism," *Kidney International* 74, 2008-7: 854-859.
 13. MAHDAMI-MAZDEH M., 2015, "An Alternative to Trade: The Iran Experience," in J.D. RAINHORN & S. EL BOUDAMOUSSI (eds), *New Cannibal Markets*, Paris, Editions de la Maison des Sciences de l'Homme.

femme qui n'est pas obligatoirement la mère reconnue par la loi. Dons de spermatozoïdes, dons d'ovocytes, grossesses dites de substitution sont aujourd'hui des pratiques largement répandues dans le monde, posant des questions juridiques et éthiques qui font l'objet de débats enflammés dans certains pays.

De nouvelles questions sont nées du fait d'une commercialisation de la reproduction médicalement assistée, entraînant des inégalités sociales d'accès. Les différences entre des cadres juridiques et éthiques nationaux plus ou moins tolérants, ainsi qu'une compétition internationale sur les prix, ont conduit certains pays – en particulier en Asie du Sud et du Sud-Est – à promouvoir des activités quasi-industrielles (banques de gamètes, centres proposant des "mères porteuses", etc.). Il existe aujourd'hui un véritable tourisme international de la reproduction : des personnes aisées du monde entier viennent "acheter" dans un pays émergent un enfant "fabriqué" grâce à des gamètes et une "mère porteuse" choisie sur catalogue et appartenant à des catégories sociales défavorisées¹⁴.

Parmi les questions éthiques et juridiques qui se posent, quelques exemples particulièrement frappants ? Quelle règle internationale permet de dire qui est la mère d'un enfant né d'une "mère porteuse" par fécondation in vitro à partir de gamètes achetés dans une banque de cellules ? Est-ce la femme qui a acheté les cellules reproductives en vue d'élever un enfant ou bien celle qui a vendu ses ovocytes à une banque de cellules, c'est-à-dire la moitié du patrimoine génétique de l'enfant à venir ? Ou bien est-ce la femme qui a porté la grossesse pendant neuf mois ? Ou encore, qui est le père ? Celui qui a acheté les gamètes ou celui qui a vendu ses spermatozoïdes, c'est-à-dire ses gènes ?

Conclusion

L'irruption de l'économie de marché dans le secteur de la recherche et de l'usage des produits médicaux d'origine humaine soulève de nombreuses questions éthiques qui sont aujourd'hui loin de faire consensus dans la communauté internationale. C'est un domaine dans lequel il est indispensable de poursuivre la réflexion.

14. FRANKFORD D.M., BENNINGTON L.K., RYAN J.G., 2015, "Womb Outsourcing: Commercial Surrogacy in India," *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*, Sept.-Oct., 40, 5, pp. 284-290.

DOCUMENTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES DE RÉFÉRENCE

- Australian Government. National Health and Medical Research Council, 2007, *Ethical Guidelines of the Use of Assisted Reproductive Technology in Clinical Practice and Research*. Canberra.
- <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e78>
- Participants in the International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking convened by The Transplantation Society and International Society of Nephrology in Istanbul, Turkey, 2008, *The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism*. April 30–May 2, 2008
- https://www.edqm.eu/medias/fichiers/The_Declaration_of_Istanbul.pdf
- Post S.G. (ed). 2004, *Encyclopedia of Bioethics*, New York, N.Y., Macmillan Reference USA, 3rd Ed.
- <http://www.worldcat.org/title/encyclopedia-of-bioethics/oclc/52622160>
- United Nations. 1948, *The Universal Declaration of Human Rights*. General Assembly Resolution 217 A. Paris
- <http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>
- World Health Assembly, 2010, *Human Organ and Tissue Transplantation*. WHA63.22. Geneva.
- http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R22-en.pdf?ua=1
- World Health Organization, 2001, *Developing a National Policy and Guidelines on the Clinical Use of Blood. Recommendations*. WHO/BCT/BTS/01.3. Geneva
- <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s15416e/s15416e.pdf>
- World Health Organization, 2014, *Blood and Other Medical Products of Human Origin Report by the Secretariat*, WHO, Executive Board EB136/32 136th session. 5 December 2014
- http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB136/B136_32-en.pdf

Les dilemmes d'ordre éthique soulevés par la recherche sur le VIH au Laos De la recherche scientifique à la réalisation d'une émission de radio

Pascale HANCART PETITET ^{*}, Vanphanom SYCHAREUN ^{}**

Depuis la fin des années 1990, le Laos s'est ouvert aux chercheurs étrangers, en particulier dans le domaine de la médecine et des sciences de l'environnement. Toutefois, seuls quelques départements de recherche au Laos se consacrent aux sciences sociales, et l'anthropologie n'est toujours pas enseignée au niveau universitaire. Lorsque nous avons commencé à élaborer en 2011 une étude mettant en évidence les problèmes de santé procréative dans le contexte du VIH dans une perspective anthropologique, nous avons décidé de combiner les compétences anthropologiques de chercheurs de l'IRD avec l'expertise de l'équipe du département d'études supérieures de l'Université des sciences de la santé. Cette équipe avait déjà une expérience considérable de la conduite de programmes de recherche sur cette question dans une perspective de santé publique faisant appel à des méthodes qualitatives. Notre étude était intégrée dans un programme de recherche en santé relevant du ministère de la Santé, qui a créé un service de formation et de recherche en 2013 afin de renforcer la promotion et la gestion globale de la recherche en santé. Comme pour toutes les études scientifiques, nous avons suivi les procédures en matière d'éthique exigées par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé ¹ et obtenu les autorisations nécessaires pour démarrer le projet.

Ce chapitre décrit et analyse comment et dans quelle mesure cette recherche a soulevé des enjeux éthiques qui ont conduit à des ajustements méthodologiques, et comment ces ajustements ont également produit des innovations scientifiques. Le premier chapitre retrace la genèse du projet de recherche, puis examine les conditions particulières de la production de

* Anthropologue, UMI 233 de l'IRD, INSERM U 1175, Université de Montpellier ;
Centre IRD de Vientiane, Lao RPD.

** Médecin de santé publique, Doyen de la Faculté des études supérieures,
Université des Sciences de la Santé, Vientiane, Lao RPD.

1. Depuis 2014, les demandes d'approbation éthique doivent être remplies sur le portail sur la recherche en santé de la RDP lao :
site web : <http://laohrp.com/index.php/hrp/index>).

données scientifiques requises pour recueillir des faits et des témoignages de personnes liés au VIH. Ce sujet est toujours sensible dans le contexte de la République démocratique populaire lao, comme dans beaucoup d'autres pays. Nous proposons de partager certains des résultats préliminaires du projet et d'expliquer comment ces résultats soulèvent des enjeux éthiques qui nous ont amenés à concevoir des moyens innovants pour communiquer les résultats au grand public.

L'Université des sciences de la santé à Vientiane et l'IRD ont élaboré un projet de recherche sur les aspects sociétaux et culturels de l'utilisation de traitement antirétroviral (ARV) pour la prévention de la transmission mère-enfant (PTME) du VIH sur la base des recommandations de l'OMS dans ce domaine (Prems ANRS 12271). En 2010, une nouvelle stratégie de PTME a été adoptée au niveau international, mettant l'accent sur la mise en place de traitement ARV pendant la grossesse et l'allaitement. Les organismes internationaux se sont fixés comme objectif mondial l'« élimination de la transmission mère-enfant » d'ici à 2015². Notre programme de recherche visait à produire des connaissances scientifiques relatives à cette initiative de santé publique dans le contexte laotien. Nous voulions aussi contribuer à l'anthropologie de la reproduction humaine dans une société de l'Asie du Sud-Est en rapide évolution. Nous avons recueilli des données dans différents lieux (organisations locales, établissements de santé, domiciles des informateurs et cafés). Notre recherche a soulevé des questions sur la validité des méthodes anthropologiques dans notre contexte d'étude. Nous avons aussi interrogé l'interprétation locale de standards internationaux d'éthique. Nous avons mis en place des moyens novateurs pour recueillir des données et partager les résultats de la recherche avec le grand public laotien. En mai 2015, nous avons lancé une émission de radio en lao pour diffuser les résultats de cette recherche afin d'appuyer les efforts visant à limiter la transmission mère-enfant du VIH.

À partir d'une perspective à la fois théorique et empirique, notre recherche suit la démarche des anthropologues qui travaillent dans le domaine du VIH/sida depuis plus de vingt ans. Ils ont décrit les enjeux sociaux, culturels et politiques liés au VIH au cours des deux principales phases de la pandémie, d'abord durant l'ère pré-2000 quand seules des mesures préventives étaient disponibles, puis pendant l'ère du traitement post-2000³. Ils ont présenté des arguments scientifiques (en montrant que les patients pouvaient respecter les prises régulières de traitement) plaidant en faveur de la délivrance de traitements antirétroviraux gratuits dans les pays les plus pauvres, là où ces traitements n'étaient pas encore

-
2. WHO, 2010, *PMTCT Strategic Vision 2010–2015*. Geneva: World Health Organization. http://www.who.int/hiv/pub/mtct/strategic_vision/en/index.html
 3. HARDON A., MOYER E. 2014, "Anthropology of AIDS: Modes of Engagement," *Medical Anthropology* 33, 4, pp. 255–262. doi:10.1080/01459740.2014.889132.

immédiatement disponibles, contrairement aux pays plus riches⁴. Ils ont également montré comment la stigmatisation liée au sida peut empêcher les patients infectés d'accéder aux services de santé⁵. Dans la mesure où les chercheurs participant aux programmes de lutte contre le sida ont des responsabilités sur le plan éthique vis-à-vis des conséquences pratiques de leur recherche^{6,7} sur le terrain⁸, comment les anthropologues peuvent-ils collaborer du mieux possible avec les acteurs d'autres disciplines afin d'améliorer les résultats des programmes de santé publique sur le plan local ?

En République démocratique populaire lao, la prévalence du VIH est jugée faible. L'estimation officielle est d'environ 0,3 % au sein de la population adulte, principalement par transmission hétérosexuelle. L'incidence du VIH est en hausse, avec le nombre de nouveaux cas d'infection estimé à 1 096 en 2015, contre 957 en 2014 et 617 en 2012. La prévalence du VIH augmente aussi dans certains sous-groupes de populations-clés comme les travailleuses du sexe, les consommateurs de drogue par voie intraveineuse et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), et parmi les personnes identifiées comme des personnes transgenres déclarant se prostituer. Les rapports hétérosexuels (88 %) et homosexuels masculins (8 %) ont constitué la majorité des cas de transmission du VIH entre 1990 et 2013. La transmission mère-enfant (4 %) et la consommation de drogue par voie intraveineuse (moins de 1 %) ne représentent qu'un faible pourcentage des cas⁹. Les cas d'infection à VIH par transmission mère-enfant sont passés de 2 % en 2003 à près de 5 % en 2010¹⁰. Selon un rapport du Comité national de lutte contre le sida publié en 2016, le nombre total de femmes enceintes ayant bénéficié de services de conseil pré-test et de dépistage était de 25 456, dont 24 487 ont eu un test de dépistage du VIH et 23 957 ont bénéficié de conseils après le test du

-
4. DESCLAUX A., 2002, "Impact of Access to Antiretroviral Treatments on Health Programmes: Challenges, Plan of Action and Scope of Research," in J.P. MOATTI, I. NDOYE, H. BINSWANGER, P. KAHN, M. GRUNITZKY-BEKELE, S. HIRAS, Y. SOUTEYRAND, *Improving Access to Care in Developing Countries: Lessons From Practice, Research, Resources and Partnerships*, Genève, ONUSIDA/WHO.
 5. SONGWATHANA P., MANDERSON L., 2001, "Stigma and Rejection: Living with AIDS in Villages in Southern Thailand," *Medical Anthropology* 20, 1, sect. 1-23.
 6. BENOIST J., DESCLAUX A., 1996, *Anthropologie et sida. Bilan et perspectives*, Paris, Karthala.
 7. DOZON J.-P., 1997, « L'anthropologie à l'épreuve de l'implication et de la réflexion éthique », in M. AGIER (éd.), *Anthropologues en danger : l'engagement sur le terrain, Cahiers de Gradhiva*, 30, pp. 109-121, Paris, Jean-Michel Place.
 8. FASSIN D., 2006, *Quand les corps se souviennent. Expériences et politiques du sida en Afrique du Sud*, Paris, La Découverte.
 9. CHAS. National AIDS Control Committee, 2016, *Lao PDR Country Progress Report: Global AIDS Response Progress Country Report 2016*.
 10. National AIDS Control Committee, 2010, *Lao PDR's UNGASS 2010 Country Progress Report*.

VIH. Parmi ces femmes enceintes, 68 mères étaient séropositives et ont reçu un traitement ARV. Toutefois, dans les zones rurales où les services de prévention de la TME sont rarement disponibles, de nombreuses femmes enceintes ont accouché sans être testées pour le VIH.

Selon de récentes études, de nombreux Laotiens sont encore très mal informés sur la prévention du VIH et son traitement. Les personnes, comme les femmes mariées ou les jeunes, qu'on n'identifie pas immédiatement comme faisant partie des « groupes les plus à risque » (travailleurs du sexe, toxicomanes, etc.) sont néanmoins exposées à l'infection par le VIH. Par exemple, au cours de leur enquête dans la province de Luangnamtha, dans le nord du Laos, Sychareun *et al.*^{11,12} font état des comportements sexuels à risque chez les jeunes adolescents. L'étude a montré que ces risques étaient liés à leur curiosité et leur goût pour l'expérimentation, leur consommation d'alcool et aux coutumes sexuelles traditionnelles.

De nombreux jeunes Laotiens commencent à explorer leur sexualité et à avoir leur première expérience sexuelle à un âge précoce. Il y a près de vingt ans, l'enquête sur la santé procréative des adolescents laotiens en 2000¹³ indiquait qu'un nombre croissant d'adolescents avait des rapports sexuels avant le mariage, que beaucoup avaient recours à des avortements non médicalisés et qu'ils étaient nombreux à contracter des infections sexuellement transmissibles (IST).

Notre collecte intensive de données réalisée dans des contextes de soins de santé tant urbains que ruraux pendant quatre ans a permis de mieux comprendre la situation. Par peur de la stigmatisation et de la discrimination, beaucoup de Laotiens ne veulent pas être testés pour le VIH, et nombreux sont ceux qui meurent de maladies liées au VIH, car ils se présentent trop tard aux centres de traitement antirétroviral. L'épidémie de VIH demeure un sujet sensible. Toutefois, comme dans d'autres parties du monde, le Laos reconnaît aussi que toutes les personnes séropositives doivent être traitées pour rompre la chaîne de transmission et, si possible, enrayer l'épidémie. Le Centre pour le VIH/sida/IST (CHAS), qui, sous la direction du ministère de la Santé, agit en partenariat avec des donateurs et les organisations internationales, a mis en œuvre diverses actions dans ce

-
11. SYCHAREUN V., FAXELID E., THOMSEN S., SOMPHET V., POPENOE R., 2011, "Customary Adolescent Sexual Practices among the Akha of Northern Lao PDR: Considerations for Public Health," *Culture, Health & Sexuality* 13, Suppl 2 (décembre), pp. S249-262. doi:10.1080/13691058.2011.634924.
 12. SYCHAREUN V., THOMSEN S., CHALEUNVONG K., FAXELID E., 2013, "Risk Perceptions of STIs/HIV and Sexual Risk Behaviours among Sexually Experienced Adolescents in the Northern Part of Lao PDR," *BMC Public Health* 13, 1, pp. 1126. DOI 10.1186/1471-2458-13-1126
 13. Lao Youth Union, Japanese Organisation for International Cooperation in Family Planning & UNFPA. 2001. Adolescent Reproductive Health Survey 2000.

domaine ¹⁴, mais l'accès aux services de test, de prévention et de soins du VIH reste limité, en particulier dans les zones rurales.

Quels sont les enjeux éthiques soulevés par la production de connaissances liées à la prévention de la transmission mère-enfant du VIH dans un tel contexte ? Nous répondons à cette question en examinant les règles éthiques régissant l'accès à la collecte des données, la révélation du statut sérologique chez les couples, la gestion de la confidentialité dans les contextes de soins de santé et la recherche d'une éthique personnelle.

Comme toujours quand on recueille des données scientifiques, nous avons aussi dû prendre diverses mesures pour accéder à l'information. Faire de la recherche signifie d'abord négocier sa présence dans différents endroits. Après avoir obtenu l'autorisation du Comité national d'éthique de la recherche, nous avons dû demander des autorisations au niveau des districts et des villages. Pour les observations et les entretiens au niveau des hôpitaux, nous avons demandé l'autorisation de chaque service hospitalier chargé de la prévention et du traitement de la transmission mère-enfant du VIH : soins prénataux, obstétrique, pédiatrie et maladies infectieuses. Bien que ces exigences suivent les principes d'éthique communs à toute recherche scientifique, d'autres se sont avérées très difficiles à satisfaire. Par exemple, avant de pouvoir commencer les entretiens avec les soignants, nous avons été priés de demander également l'autorisation de leur chef de service. Ces entretiens pouvaient rarement dépasser 45 minutes et aucun entretien complémentaire n'a été autorisé. Cette contrainte a posé divers problèmes du point de vue des méthodes anthropologiques classiques qui exigent une immersion prolongée et une observation flottante ¹⁵. Bien que les informateurs aient fait de leur mieux pour « fournir des réponses précises », les membres du personnel hospitalier avaient tendance à s'accorder sur le fait que l'ensemble des soignants respectait les protocoles médicaux officiels et cela sans obstacles, questions ou doutes au sujet de leurs activités quotidiennes. Les conseillers du département des soins prénataux ont rarement déclaré avoir rencontré des difficultés quand ils donnent aux femmes enceintes les résultats de leur test de dépistage du VIH ou pour convaincre les maris ou les partenaires de ces femmes de se faire tester eux aussi. Ainsi, nous nous sommes retrouvés dans la position inconfortable de poser des questions jugées gênantes par les personnes interrogées.

En y repensant, notre frustration pendant le travail sur le terrain est devenue une occasion d'observer *sur place* comment les normes sociales et culturelles influencent la prise en charge des épidémies et comment ceci

14. CHAS. National AIDS Control Committee, Lao PDR, 2016, *Lao PDR Country Progress Report: Global AIDS Response Progress Country Report, 2016*.

15. HANCART-PETITET P., 2008, « Dimension éthique de la recherche en Inde du Sud. À propos d'une étude anthropologique d'un programme de prévention de la transmission mère-enfant du VIH », *ethnographiques.org*, [online]. <http://www.ethnographiques.org/2008/Hancart-Petitset.html>

donne à voir les fossés générationnels, de statut social, de sexe, de hiérarchie et d'ethnicité. Cela nous a aidés à comprendre l'évolution de l'épidémie de VIH dans la République démocratique populaire lao, longtemps après son apparition en Europe et aux États-Unis. Enfin, en raison de notre travail en collaboration avec l'équipe de chercheurs de l'Université des sciences de la santé et de notre partenariat avec Médecins du monde dans la province de Champassak, nous avons été en mesure de mieux documenter les perceptions de toute une gamme de parties prenantes, d'aidants et de patients concernés par les programmes de soins et de prévention du VIH dans des milieux urbains et ruraux, ainsi que l'interprétation des protocoles médicaux au niveau local.

Nous avons constaté que, dans les zones rurales, de nombreuses femmes accouchaient à la maison et n'avaient pas de test de dépistage du VIH. Seules quelques femmes enceintes fréquentant les consultations prénatales offertes par des centres de soins de santé subventionnés par des ONG étaient testées, les tests de dépistage du VIH n'étant disponibles que dans les hôpitaux provinciaux. Toutefois, le dépistage leur posait différents problèmes. Certaines femmes à qui avait été prescrit un test de dépistage du VIH ne sont pas allées au laboratoire pour être testées, d'autres n'y sont pas retournées pour obtenir les résultats de leur test. En examinant la procédure suivie par les soignants pour donner à ces femmes les résultats de leur test de dépistage du VIH, nous avons aussi eu le sentiment que ces soignants ne comprenaient pas exactement les règles de base utilisées pour assurer la confidentialité. Par exemple, aucun espace privé n'étant prévu pour donner les résultats des tests de dépistage du VIH de manière confidentielle, les patientes s'inquiétaient de la confidentialité de leurs résultats, car d'autres soignants ou patientes pouvaient les entendre. En outre, bien que certaines femmes aient compris qu'elles pouvaient bénéficier d'un traitement et limiter le risque de transmission du VIH à leur bébé pendant la grossesse, l'accouchement et l'allaitement, il leur était très difficile d'assumer, toutes seules, la responsabilité de révéler leur statut VIH à leurs partenaires et à leur famille.

Pour comprendre le contexte social de l'infection par le VIH en ce qui a trait aux questions de santé procréative, nous avons également dû comprendre quelles étaient les représentations sociales communes des risques sexuels liés au VIH. Qu'est-ce que les gens savent du VIH ? Se considèrent-ils eux-mêmes comme exposés à l'infection à VIH ? Que font-ils pour se protéger ? Nous avons interrogé des gens dans des environnements autres que médicaux et nous les avons encouragés à exprimer leurs propres perceptions des risques du VIH et des IST. Par exemple, une femme mariée nous a dit qu'elle avait remarqué que depuis qu'il avait acheté un smartphone, son mari contactait souvent ses amis sur WhatsApp. Chaque soir, ils l'invitaient à sortir et à prendre un verre dans des lieux de divertissement. Sensible aux témoignages de ses amies à ce sujet, cette femme avait peur que son mari n'ait des relations intimes avec d'autres

Les dilemmes d'ordre éthique soulevés par la recherche sur le VIH au Laos...

femmes. La présence d'une maîtresse régulière, une *mia noy*, dans la vie de son mari était inacceptable, mais elle a déclaré comprendre et accepter le fait que son mari puisse vouloir avoir des expériences sexuelles avec d'autres femmes, puisqu'ils étaient déjà mariés depuis de nombreuses années. Elle était informée sur le VIH, mais elle n'osait pas discuter des risques infectieux avec son mari, et elle se demandait comment se protéger de l'infection.

Un autre cas ethnographique a soulevé d'autres questions concernant l'éthique et la responsabilité :

Jon (il s'agit d'un pseudonyme) est un homme de 18 ans que nous avons rencontré à Vientiane. Il se définit lui-même comme un play-boy. Il est très élégant, il joue de la musique avec son groupe lors des mariages et d'autres événements, et il a beaucoup de succès auprès des jeunes femmes. En ce qui concerne les risques liés au VIH, il a déclaré : « J'ai lu des livres à la bibliothèque de l'école. J'ai appris que si on perd du poids et qu'on a de la fièvre et des taches sur la langue, ça veut dire qu'on a le VIH/sida. Je n'ai rien de tout ça, donc je n'ai pas le VIH. Les préservatifs ? Oh non ! Vous savez, dans ces moments-là, c'est urgent, et je suis souvent très saoul. Si on s'arrête et qu'on se demande s'il faudrait mettre un préservatif, c'est fini ! Je n'ai des rapports sexuels qu'avec de très jeunes et jolies femmes. Je les suis aussi sur Facebook pour être sûr qu'il n'y a que moi dans leur vie ! »

À ce stade, nous avons estimé que nous ne pouvions pas attendre d'avoir mené à terme le processus généralement long pour publier des résultats de nos recherches. Alors que la collecte et l'analyse des données se poursuivaient, nous avons commencé à communiquer certains de nos résultats au cours de réunions sur le VIH organisées localement. Nous avons fourni des informations qui nous paraissaient utiles pour améliorer la prestation des services de prévention de la TME et pour expliquer pourquoi le programme de santé publique devait aussi cibler les femmes mariées et les jeunes comme des populations à risque. Nous avons soulevé une question d'éthique partagée par tous les chercheurs participant à des programmes de recherche appliquée : comment pouvons-nous faire en sorte que les résultats de la recherche soient utiles pour d'autres ? Comment pouvons-nous les présenter de telle manière que tout le monde (le grand public, les soignants et les décideurs) puisse en tirer des enseignements ? Et compte tenu de l'extrême lenteur du processus de communication des résultats, comment pouvons-nous accélérer la diffusion des conclusions de la recherche ?

Après un an de négociations, nous avons commencé à communiquer nos résultats dans des émissions de radio qui couvrent 80 % du territoire lao. En mai 2015, avec l'aide de M^{me} Souk Prasay Sithimolada, une experte consultante à la radio nationale et au ministère de l'Information, de la Culture et du Tourisme, nous avons commencé un projet en collaboration

avec une équipe de la radio nationale lao. Cette émission hebdomadaire diffusée en lao s'appelait « Santé pour vous / *Soukapap peua tan* ». Elle abordait ouvertement et dans un langage simple divers thèmes liés à notre étude. Au cours de ces quinze émissions de trente minutes, des données scientifiques, des extraits d'entretiens, ainsi qu'un large éventail de témoignages de non-spécialistes, hommes et femmes, et de professionnels de la santé étaient réunis autour d'un thème choisi (notions élémentaires sur le VIH, la mortalité maternelle et infantile, les jeunes et le VIH, la prise de risques, comment vivre avec le VIH, la PTME, les enfants vivant avec le VIH).

Grâce à ces émissions, nous avons communiqué des informations de base sur la reproduction et le VIH, et les expériences et les perceptions des décideurs, des soignants et des patients qui participent aux programmes de PTME et de prévention/traitement du VIH. Nous avons aussi parlé de la prévention, de la stigmatisation et des problèmes liés à l'inégalité des sexes. Cette émission de radio a permis de rendre les résultats de recherche accessibles et compréhensibles pour un large public (le grand public, les acteurs de la santé publique, du développement et des médias, les chercheurs et les décideurs). Chaque émission est également liée à plusieurs plateformes numériques, soit deux pages Facebook (en lao et en anglais) et à un site web bilingue (<https://healthforyouinlao.wordpress.com/>), qui publie également des résumés et des photos prises sur le terrain, ainsi que des supports de communication en lao produits par le ministère de la Santé et des institutions internationales. Grâce à notre collaboration avec l'organisation *I Care Benefits*, entreprise sociale basée au Vietnam et active au Laos depuis 2012, notre émission a également été diffusée dans huit usines de confection situées à Vientiane, atteignant un public de 8 000 travailleurs.

Conclusion

Ce chapitre a présenté les enjeux liés aux aspects éthiques de la recherche qui se sont posés au cours du travail de terrain effectué lors des programmes de prévention de la transmission mère-enfant du VIH au Laos. D'abord, nous avons utilisé une approche réflexive pour décrire les conditions initiales de la collecte des données et les démarches suivies pour obtenir l'autorisation de recherche. Ensuite, nous avons décrit les mesures prises par les chercheurs lors de la mise en œuvre des différentes phases de l'étude et les étapes nécessaires pour répondre aux exigences en matière d'éthique de la recherche. Nos exemples ethnographiques ont alors soulevé d'autres questions d'éthiques, soit la confidentialité dans les contextes de soins de santé et la responsabilité individuelle des personnes pour prévenir la transmission du VIH.

Une analyse plus approfondie de ces résultats laisse également penser qu'on ne saurait dissocier les enjeux liés aux aspects éthiques de la recherche, de la déontologie professionnelle et de la signification que les

Les dilemmes d'ordre éthique soulevés par la recherche sur le VIH au Laos...

chercheurs donnent à la production de connaissances. Une fois que la recherche a commencé, la préoccupation éthique pour les acteurs concernés ne doit pas se limiter à accomplir des formalités administratives ou à éviter les conséquences fâcheuses d'une inconduite possible.

Ce souci constant de « l'Autre » représente un impératif dont la raison d'être dépasse une exigence formelle qui sous-tend l'épistémologie de notre discipline scientifique et oriente la façon dont nous donnons du sens à la production du savoir.

L'éthique ou le dialogue des savoirs

Le cas de la surveillance de la tuberculose des éléphants au Laos

**Nicolas LAINÉ ^{*}, avec la collaboration
de Khamphan MAHAVONGSANANH ^{**}**

Des relations entre les animaux et les hommes

Nous avons mené une recherche au Laos sur les représentations des agents pathogènes circulant entre les animaux et les êtres humains, dans un esprit de comparaison entre sociétés et aires culturelles différentes. Cette recherche de nature anthropologique apporte des informations utiles à la compréhension et à la prévention des maladies quand, et c'est le cas de beaucoup d'entre elles, il s'agit d'anthropozoonoses, c'est-à-dire de maladies partagées par les animaux et les hommes au sein du monde vivant.

Nous savons depuis longtemps que nombre de maladies nous sont communes, venues dans un sens ou dans l'autre de nos liens avec les animaux. Mais avec la découverte des mécanismes génétiques des cellules des organismes, nous avons approfondi ces relations et mieux saisi les liens entre santé des populations et diversité des espèces au sein de la nature. Instaurée en 2009, l'initiative *One Health* associant l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) prône un rapprochement entre la médecine humaine et la médecine vétérinaire pour une meilleure compréhension des pathologies des uns et des autres et de leur interaction sur le terrain. Cette perspective implique aussi une attention renouvelée aux savoirs locaux sur l'environnement et ses risques pour la santé et aux pratiques des habitants, objet d'étude privilégié de l'anthropologie. Dans le prolongement de la Convention internationale pour la diversité biologique, signée à Rio en 1992, le Protocole de Nagoya, entré en vigueur en 2014, régit désormais l'accès aux ressources génétiques (inventaire des génomes animaux et humains, et des génomes microbiens). Il souligne la nécessité d'impliquer les populations locales dans les recherches, de façon à ce qu'elles aient accès aux connaissances scientifiques, participent

* Laboratoire d'anthropologie sociale, Collège de France. Affilié au Centre EFEO (École Française d'Extrême-Orient), à Vientiane.

** Assistant de recherche de Nicolas Lainé durant toute la durée de l'enquête (de septembre à décembre 2015).

à leur élaboration et en partageant les retombées bénéfiques. Il s'agit d'une exigence proprement éthique de la recherche, à respecter dans tous les contextes, de dialogue entre scientifiques, décideurs et populations, afin d'accompagner le développement des politiques dans le domaine de la santé et de la conservation de la biodiversité.

Les agences sanitaires internationales tendent malgré tout, aujourd'hui encore, à oublier les connaissances locales des maladies (qu'elles soient humaines ou animales) ou même les considèrent comme des obstacles à leurs interventions. Les populations locales, par leur connaissance fine de leur milieu, apparaissent pourtant comme des « nœuds culturels » cruciaux de communication au sein de réseaux à l'échelle du globe¹. Comment intégrer dans la « science du concret »² les différentes formes de savoirs, pour une meilleure anticipation des aléas et des crises sanitaires ?

Nous avons conduit au Laos une recherche³ portant sur la perception locale et la gestion des risques associés à la tuberculose des éléphants. La tuberculose est une maladie humaine atteignant tous les organes, mais en particulier le poumon, due à un microbe identifié en 1883. Les animaux sont atteints de tuberculose, en particulier les vaches et les buffles d'eau : c'est un microbe bovin atténué qui est à l'origine du vaccin encore employé contre la tuberculose⁴.

Au Laos, la tuberculose humaine demeure un grave problème de santé publique⁵. Les éléphants, symboles vivants du pays, sont aujourd'hui menacés. Ils ne seraient plus aujourd'hui qu'au nombre de 900, dont la moitié vit dans les villages auprès de populations locales⁶. Dans la plupart des États-Nations d'Asie abritant des éléphants, s'est posée la question de la contamination humaine à partir d'eux et, au Laos, une enquête nationale de séroprévalence chez les pachydermes a été lancée⁷, de portée limitée par la

1. LOWENHAUPT-TSING A., 2003, "Agrarian Allegory and Global Futures," in P. GREENOUGH & A.L. TSING, *Nature in the Global South: Environmental Projects in South and Southeast Asia*, Durham, Duke University Press, pp. 124-170.
2. LÉVI-STRAUSS C., 1962, *La pensée sauvage*, Paris, Plon. Claude Lévi-Strauss (1908-2009) est un anthropologue français qui s'est attaché à montrer le partage de l'exercice de la raison dans les diverses cultures.
3. Dans le cadre du projet *Représentations sociales des pathogènes à la frontière entre les espèces*, coordonné par Frédéric Keck (CNRS/Musée du Quai Branly, Paris, France).
4. Le BCG.
5. OMS, 2016, *Global Tuberculosis Report 2016*, WHO Document. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250441/1/9789241565394-eng.pdf>
6. KHOUBOULINE K., 2011, « Current Status of Asian Elephants in Lao PDR », *Gajah* 35, pp. 62-66.
7. À l'échelle internationale, la tuberculose est réapparue chez les pachydermes depuis une vingtaine d'années et a entraîné en Asie plusieurs enquêtes épidémiologiques et l'instauration de campagnes de surveillance ciblées (MASLOW J.N, MIKOTA S.K., 2015, "Tuberculosis in Elephants: A Reemergent Disease:

difficulté du diagnostic⁸ : un taux d'infection de 34 % a été trouvé chez les animaux dépistés⁹. Face au risque de transmission de la tuberculose à l'homme, mais aussi aux autres animaux domestiques et à diverses espèces, une campagne de surveillance a été mise en place dans le pays dès 2013.

Nous avons exploré les savoirs locaux et leur rôle dans la surveillance de cette zoonose, qu'on peut dire "inversée"¹⁰, puisque la contamination peut aussi venir du milieu humain. L'enquête s'est déroulée dans les villages auprès des communautés Tai Lao Tai Lue, et dans un camp d'éléphants dans la Province de Sayabouli (nord-ouest du Laos) dans les districts de Hongsa et Meung Ngeun. Cette province abrite actuellement les trois-quarts des éléphants domestiques du pays.

Démarche et résultats

Nous avons questionné les cornacs et propriétaires d'éléphants sur leur perception du traitement des maladies affectant les pachydermes, et des risques associés à la tuberculose. Ils ont décrit la tuberculose chez ces animaux comme un fait récent, associé à l'implantation des soins modernes liée aux actions de conservation des éléphants entamées dans le pays au début des années 2000¹¹. Ils manifestent une méfiance vis-à-vis de la science vétérinaire moderne et des changements introduits dans la gestion des pachydermes (création de camps ou centres de conservation où leurs éléphants deviennent des « patients » pris en charge par les vétérinaires, et où eux-mêmes se sentent rabaissés au rang de simples conducteurs d'animaux).

Les épidémiologistes considèrent en fait les cornacs et propriétaires d'éléphants comme des « sentinelles » servant à les informer de l'état de santé des éléphants. Ils sont régulièrement dépistés : leur infection devrait

Diagnostic Dilemmas, the Natural History of Infection, and New Immunological Tools," *Veterinary Pathology*, 52, 3, pp. 437-440.)

8. Le test sérologique commercialisé à la suite de l'alerte sur la maladie, le Stat-Pak, est jugé défaillant par de nombreux épidémiologistes qui lui reprochent son hypersensibilité. Il arrive trop souvent que les éléphants testés soient déclarés positifs sans porter le germe.
- 9/ LASSAUSSAIE J., BRET A., BOUAPAO X. CHANTHAVONG V., CASTONGUAY-VANIER J., QUET F., MIKOTA S. K., THÉORÊT C., BUISSON Y., BOUCHARD B., 2014, "Tuberculosis in Laos, Who Is at Risk: The Mahouts or their Elephants?," *Epidemiology and Infection*, 143, 5, pp. 922-931.
10. SUTERHIMSHONY A., 2008, "Tuberculosis in Elephants: A Reverse Zoonosis," *Infectious Disease News*, December 2008, DVM <Online : <http://www.healio.com/infectious-disease/zoonotic-infections/news/print/infectious-disease-news/%7B193d8ef8-75be-4476-a39c-92b22d0b10d8%7D/tuberculosis-in-elephants-a-reverse-zoonosis>>
11. SUTER I., 2000, "ElefantAsia in the Lao PDR – An Overview," *Gajah*, 33, pp. 53-57.

alerter les autorités du risque pour la population générale. Or localement la transmission de maladies entre l'homme et l'animal¹² apparaît comme quelque chose de difficilement pensable. Dans ces conditions, comment la surveillance pourrait-elle opérer alors qu'elle est dépourvue de sens pour les intéressés ? Nous avons donc exploré avec eux la frontière homme-animal. Nous avons observé chez eux de nombreux rituels au quotidien (avec présence de spécialistes des cérémonies), évoquant la circulation de ces entités invisibles que sont les esprits (*phi*), bons ou mauvais. Dans leurs relations avec les pachydermes, ces entités sont comparables à ce que sont les microbes pour les biologistes, également invisibles au commun des mortels.

L'enquête, reposant sur le dialogue et l'échange, a fourni des informations pertinentes sur la santé des pachydermes et les soins dont ils sont l'objet. Les données collectées révèlent que les cornacs sont très attentifs aux signes qu'ils repèrent chez leurs animaux. Ils décrivent des systèmes de causalité des maladies affectant les pachydermes¹³, associant des signes visibles et invisibles qui ne sont ni compris ni pris en compte par les experts de la surveillance épidémiologique. Les vétérinaires s'appuient exclusivement sur les signes dits cliniques, par analogie avec la médecine humaine, signes physiques visibles et extériorisés, seuls considérés pour eux comme permettant de déceler la présence d'agents pathogènes chez les animaux.

Par exemple, lorsqu'ils visitent les villages, les vétérinaires demandent aux cornacs s'ils ont remarqué un écoulement nasal important au niveau de la trompe ou encore un amaigrissement de l'animal (signes correspondant à ceux retrouvés dans la tuberculose chez l'homme). Or ces derniers interrogés ont indiqué qu'il n'était pas rare de voir leur éléphant amaigri, surtout après avoir travaillé plusieurs jours dans la forêt. Cet amaigrissement ne leur apparaît pas comme un signe potentiel de maladie. Au retour de la forêt, il suffit de laisser vaguer librement l'éléphant quelques jours en bordure de village, pour qu'il retrouve son poids de forme. Au village, les cornacs ou les spécialistes des plantes médicinales (*Mo Ya*) utilisent d'ailleurs des traitements médicinaux par les plantes, mais la santé et le bien-être des éléphants au village pour eux s'appuient sur un autre élément essentiel : le respect de la connaissance des éléphants qui sont capables d'automédication, c'est-à-dire de se traiter eux-mêmes. Si les cornacs leur fournissent les plantes nécessaires à une saine alimentation, les éléphants peuvent se traiter en cas de besoin, grâce à l'abondante diversité biologique des espaces qu'ils traversent en leur compagnie¹⁴.

12. Ce que la biologie appelle « franchissement de la barrière d'espèce » par un microbe.

13 - LAINÉ N., 2017a, « Surveiller les animaux, conserver l'espèce. Enjeux et défis de la surveillance de la tuberculose des éléphants au Laos », *Revue d'anthropologie des connaissances* 11, 1, pp. 23-44.

14 - LAINÉ N., 2017b, « Travail interespèces et conservation. Le cas de l'éléphant », *Écologie et Politique*, 54, pp. 45-65.

Dans un souci de conservation de l'espèce, et de crainte de voir les propriétaires vendre leur animal s'ils entendent des informations alarmistes, les vétérinaires n'ont pas souhaité partager l'ensemble des résultats de l'enquête de prévalence nationale avec les propriétaires des éléphants. Durant notre enquête, nous étions d'ailleurs souvent questionnés par ces derniers, non informés des résultats des tests effectués sur leur animal.

Conclusion. Pour une meilleure gestion de la santé « globale »

Cette recherche soulève un certain nombre de questions à la fois scientifiques et éthiques.

L'enquête ethnographique auprès des cornacs et propriétaires d'éléphants révèle un système de connaissances et de savoirs détenu et mobilisé quotidiennement par eux avec les pachydermes¹⁵. Ils sont des acteurs indispensables pour évaluer les risques d'émergence de la tuberculose chez les éléphants et aussi de contamination de leur entourage, de façon à assurer une surveillance efficace de la maladie. Ces savoirs constituent une réponse partielle, mais incontournable, aux questions de santé publique globale et de conservation des espèces et de la biodiversité discutées dans les arènes internationales. Or, dans la situation actuelle, notre enquête révèle plusieurs niveaux d'incompréhension et un manque de dialogue entre les détenteurs des différents savoirs sur les pachydermes. La surveillance, au lieu de faciliter les échanges, semble exacerber des tensions, sans doute déjà présentes, entre les différents acteurs sur le terrain.

Les questions scientifiques sont bien sûr l'importance de la maladie tuberculeuse chez les éléphants, leur contagiosité pour les hommes qui vivent à leur contact et inversement, et les possibilités de transmission entre les animaux domestiqués et sauvages (lors des séjours en forêt par exemple).

La question éthique porte sur l'impératif de l'information donnée aux individus professionnellement au contact des éléphants et sur la légitimité (et la pertinence) de prendre en compte leur expérience du soin et du diagnostic, quel que soit le contexte théorique et religieux de cette expérience.

Au Laos, la coproduction du savoir avec les spécialistes locaux rendrait plus efficace la détection des cas de tuberculose et la conservation des éléphants visée par les agences gouvernementales. Les cornacs tireraient aussi bénéfice d'une compréhension élargie des maladies affectant les pachydermes, et de leur intégration au monde d'aujourd'hui, en particulier à propos de la conservation de la biodiversité qui correspond pour eux à la conscience d'un précieux patrimoine. L'éthique de la recherche passe par la valorisation des savoirs locaux qui ne sont pas qu'un folklore en passe de

15. Ce système se réfère à deux types de médecine : celle des remèdes et celle des rituels (cf. POTTIER R., 2007, *Yú dí mí hèng « Être bien, avoir de la force » : essai sur les pratiques thérapeutiques lao*, Paris, EFEO Monographie, 192).

disparition.

Dans l'« environnement épidémiologique globalisé » d'aujourd'hui¹⁶, caractérisé par l'émergence ou la réémergence de maladies circulant entre les hommes et les animaux et la disparition rapide de nombreuses espèces, il ne peut y avoir de réponses uniques et uniformes aux menaces sanitaires ou environnementales qui pèsent d'un bout à l'autre de notre planète. Des études au cas par cas dans leur contexte sont à conduire avec les partenaires locaux, détenteurs de savoirs sur leur environnement.

Au Laos, les travaux en anthropologie (conduits en immersion avec les populations locales) font connaître et apprécier la diversité des points de vue sur les phénomènes biologiques comme la transmission des maladies entre hommes et animaux, et entre animaux domestiques et sauvages. C'est l'un des rôles du chercheur en sciences sociales (ici l'anthropologue) de se faire le médiateur entre les savoirs engagés sur le terrain pour un dialogue entre scientifiques, décideurs, et populations locales, dans le double but d'améliorer la santé publique et la conservation de la biodiversité en contribuant au développement local.

16. MORAND S., 2016, *La prochaine peste : une histoire globale des maladies infectieuses*, Paris, Fayard.

Éthique de la recherche en santé et en sciences sociales : enjeux et points de controverse à partir d'expériences de terrain en Chine du sud

Évelyne MICOLLIER *

Les principes et règles éthiques dans les sciences humaines et les sciences sociales découlent essentiellement de l'éthique de la recherche en sciences biomédicales ¹ et d'une approche nord-américaine mondialisée des bonnes pratiques ². Comme on pouvait s'y attendre, cette origine soulève des enjeux épistémologiques et des problèmes pratiques dans les situations locales réelles. Par exemple, l'obtention du consentement éclairé des participants à la recherche est une étape essentielle couverte dans toutes les directives relatives aux bonnes pratiques. Toutefois, leur application peut s'avérer difficile dans certains contextes.

En Chine et dans le delta du Mékong, pour ce qui est de la pratique réelle plutôt que des principes de comportement collectifs, l'individu peut ne pas être en mesure de prendre une décision en matière de santé lorsque les membres de la famille jouent un *rôle actif* dans la prise de décisions, qu'il s'agisse de prévenir ou de traiter une maladie. Ces principes collectifs peuvent contredire les principes internationaux d'éthique de la recherche référant à des droits individuels, supposés universels, établis à partir du statut légal de l'individu. Les principes éthiques collectifs, que l'on peut désigner par le terme « ethnoéthique » ou « éthique locale » lorsqu'ils sont liés à la culture et la société locales, sont fondés, implicitement et explicitement, sur les normes sociales, la pensée et le « monde de la vie » au plan local : ces éléments doivent être pris en compte dans la négociation complexe des décisions en matière de soins de santé ^{3 4}. Dans le contexte

* Anthropologue, IRD UMI 233, Inserm 1175, Université de Montpellier, IRD Laos, Vientiane.

1. DESCLAUX A., 2008, « L'éthique médicale appliquée aux sciences humaines et sociales : pertinence, limites, enjeux, et ajustements nécessaires », *Bulletin de la Société de pathologie exotique* 101, 2, pp. 77-84.
2. FASSIN D., 2008, « L'éthique, au-delà de la règle. Réflexions autour d'une enquête ethnographique sur les pratiques de soins en Afrique du Sud », *Sociétés contemporaines*, 71, pp. 117-136.
3. MICOLLIER É., 2012, « Réflexion transculturelle en bioéthique à partir d'une expérience en Chine : construire un cadre théorique et méthodologique pour

chinois, ces écheveaux de principes reposent sur les connaissances des scientifiques, du grand public ou bien du patrimoine de l'héritage lettré constituant un patrimoine savant^{5 6}.

Dans la Chine des années 2000, les questions d'éthique de la recherche se sont posées d'abord en biologie et en médecine, puis dans les sciences sociales et la recherche sur les politiques publiques au niveau institutionnel et ont été publiquement débattues, principalement dans les milieux universitaires et les médias. En peu de temps ont été créés des comités d'éthique conçus pour examiner la recherche biomédicale sur l'être humain et les animaux, suivant d'aussi près que possible les recommandations, réglementations et normes internationales. Bien que dans une proportion moindre que dans la recherche en santé, les enjeux de l'éthique de la recherche ont aussi été abordés dans les sciences sociales et dans la recherche en matière de politiques publiques, deux domaines étroitement liés en Chine et dans la plupart des pays à faibles revenus et à revenus intermédiaires.

Tirée d'études de cas sur le VIH, la santé de la reproduction, les relations et normes de genre et les sexualités en contexte pluriethnique, de mobilités aux formes et trajectoires variées et au sein de populations aux ressources limitées, mon expérience en Chine montre que la vulnérabilité, la culture et le développement sont étroitement liés et méritent d'être considérés ensemble en contextes situés. Ces liens sont également reconnus dans les régions limitrophes de l'Asie du Sud-Est, qui présentent des similitudes culturelles, sociales et environnementales avec le sud-ouest de la Chine. Aujourd'hui, ces interrelations sont encore plus importantes en ces temps d'intensification des échanges culturels et matériels et de circulations accélérées dans la sous-région du bassin du Mékong (GMS). La GMS tire son nom d'un projet de développement lancé par la Banque asiatique de développement (BAD) en 1992 dans le but de promouvoir le renforcement de l'intégration économique régionale ; près de 326 millions de personnes vivent dans cette zone naturelle, liées entre elles par le Mékong. Les provinces chinoises du Guangxi, frontalière avec le Vietnam, et du Yunnan, bordant la République démocratique populaire lao et le Myanmar, font partie de la GMS.

de futures coopérations de recherche », *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences / International Journal of Bioethics and Science Ethics*, 23, 2, pp. 105-116.

4. DESCLAUX A., SARRADON-ECK A., 2009, « Introduction au dossier » « L'éthique en anthropologie de la santé : conflits, pratiques, valeur heuristique », *Ethnographiques* 17, online novembre 2008.
5. MICOLLIER É., 2015b, "Medical Ethics and Therapeutic Knowledge from China: Contested Knowledge in Times of Globalization?," *Chiang Mai University Journal of Humanities and Social Sciences* 2, 2, pp. 91-101.
6. MICOLLIER É., 2015a, "(Ethno-)medical Ethics in Globalizing China: Tracing Local Knowledge and Adaptation of Biomedicine," *International Journal of Bioethics and Science Ethics / Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, 26, 4, pp. 101-116.

Dans le sud-ouest de la Chine, les deux provinces de la GMS, ainsi que la province du Hainan, ont de nombreux traits culturels, linguistiques et économiques en commun avec les pays d'Asie du Sud-Est. Par exemple, les dynamiques sociales qui caractérisent les échanges transfrontaliers et les relations interethniques expliquent pourquoi associer la Chine et l'Association des nations de l'Asie du Sud-Est dans le projet GMS est judicieux dans une perspective régionale cohérente. Sur la base de l'appartenance ethnique autodéclarée, quelque 55 groupes ethniques « officiels » représentent environ 8,49 % de la population totale de la Chine continentale (plus de 1,3 milliard)⁷. Le Yunnan est la province la plus diversifiée sous l'angle des identités ethniques, avec au moins 25 groupes déclarés. Son écosystème diversifié offre des paysages allant des plaines tropicales aux hautes montagnes près du Tibet, où le Mékong prend sa source. Dans les deux provinces de la GMS, les Zhuang, populations Tai du Guangxi, constituent la minorité la plus importante de Chine avec 16 millions de personnes, tandis qu'on compte 9 millions de Miao (dénommés Hmong en Asie du Sud-est). Les populations Tai, tous groupes confondus, et les Hmong sont bien représentés dans la région du Mékong ; et les Dai, autre groupe Tai (appelé Tai Lüe en Asie du Sud-Est) représentent un million de personnes. Le Guangxi et le Yunnan restent des provinces chinoises relativement pauvres, les données sociodémographiques indiquant toujours un niveau de vie inférieur à la moyenne nationale. Ces particularités expliquent en partie les mobilités transnationales ; les migrations sont un facteur-clé pour comprendre les conditions de vie des populations et les dynamiques sociales à l'œuvre dans cette région. Celle-ci donne à observer un territoire très diversifié si l'on considère sa mosaïque ethnique et son patrimoine naturel aux écosystèmes variés, mais aussi finalement relativement intégré, par le partage de traits communs incluant cette hétérogénéité, s'étendant au-delà des frontières des États-nations.

L'éthique de la recherche médicale en Chine : enjeux et controverses⁸

Les directives et règlements chinois actuels présentent des similitudes et des différences avec les réglementations internationales quant aux principes⁹. Toutefois, quand on réalise des études, la situation doit être examinée au cas par cas, et elle peut diverger d'un site de recherche à l'autre.

7. Sixième recensement national de la population de la République populaire de Chine, 第六次全国人口普查. 2010, Bureau national de statistiques, Beijing.

8. Project on Ethics in Research, Treatment and Care, Center for Bioethics, Dept of Humanities and Social Sciences, IRD UMI 233/PUMC (Peking Union Medical College)-CAMS (Chinese Academy of Medical Sciences), Tsinghua University, Beijing, 2009-2011, Micollier E. & Zhai X.M., Principal Investigators.

9. Voir les principales lignes directrices et regulations chinoises (traduite du chinois), *China-UK CURE Committee Report*, 2009 Appendice I, pp. 45-51.

À partir des années 2000, de nombreux comités d'éthique furent créés en quelques années seulement afin de promouvoir la recherche de niveau international en partenariat avec les instituts de recherche étrangers. Ces comités avaient pour but d'approuver sur le plan éthique, au niveau local, provincial et national, les projets de recherche scientifique. Toutefois, les principales directives n'ont pas été suivies. Par exemple, les membres de ces comités avaient du mal à comprendre ce qu'était une expertise indépendante qui excluait les conflits d'intérêts, et les directeurs des hôpitaux étaient souvent les présidents de ces comités nouvellement créés. Les questions liées à la gouvernance éthique des comités nationaux d'éthique, en particulier la gestion des interactions entre les comités aux différents échelons administratifs tels que les universités ou les hôpitaux, n'ont pas été prises en considération. En conséquence, la légitimité et l'autorité de ces comités étaient problématiques : Qiu Renzong, éthicien et philosophe des sciences, les a qualifiés de « comités cosmétiques ».

Dans le cadre de *la recherche biomédicale avec des sujets humains*, les patients ont peine à faire la différence entre un traitement clinique et des essais de recherche clinique. Les risques et les avantages liés à la participation à un essai ne leur sont pas correctement expliqués. Dans la plupart des situations observées, le patient ne peut pas fournir de véritable « consentement éclairé » : il ou elle ne dispose généralement pas d'informations cohérentes sur les risques associés à son « choix » de participer à un essai visant à tester un traitement innovant plutôt que de suivre un traitement déjà approuvé. Par conséquent, les acteurs intervenant dans la recherche et les établissements de santé transigent sur la question du *malentendu thérapeutique*, puisqu'ils sont conscients de leur incapacité à informer suffisamment le patient. Ils font souvent valoir que certains patients ne peuvent pas comprendre leurs explications sur les traitements disponibles, ce qui remet en cause l'un des principes fondateurs de l'éthique de la recherche, qui présuppose l'évaluation correcte par le patient du rapport entre bénéfices et risques dans la situation clinique donnée.

Pour le patient, la frontière n'est souvent pas bien nette entre l'adaptation d'un traitement clinique bien connu et la mise à l'essai d'un nouveau. Cette situation suscite de la confusion au niveau cognitif. En outre, elle peut servir les intérêts de différents intervenants, en particulier ceux des pays à ressources limitées, qui sont plus spécialisés et compétents que la plupart des patients : chercheurs universitaires, cliniciens, fonctionnaires et acteurs des laboratoires privés et des sociétés pharmaceutiques ¹⁰.

Le manque de formation du personnel de santé a également contribué au problème. Toutefois, il est davantage question de la nécessité de planifier la recherche afin de répondre de façon plus appropriée aux besoins locaux. Le débat qui concerne le choix en matière de politiques de santé publique

10. MICOLLIER É., 2012, *op. cit.*

entre des politiques bénéficiant réellement aux patients et celles qui relèvent d'enjeux de prestige national pour un État participant à la recherche internationale, a mis au jour des divergences au sein du personnel médical, en particulier les cliniciens, ainsi que parmi les chercheurs et les officiels¹¹. Choisir entre une étude sur la mise au point d'un vaccin contre le VIH et l'amélioration de la qualité du traitement et de la prise en charge du VIH est un exemple emblématique de ces controverses persistantes¹². La recherche fondamentale en traitements innovants pourrait nuire à la recherche clinique visant à optimiser l'adaptation des traitements actuels¹³.

La question de *la recherche biomédicale avec des animaux* a été soulevée à la fin des années 2000, un certain nombre de questions étant abordées dans le cadre de conférences internationales et dans le contexte de l'essor de la coopération entre la Chine et les pays étrangers dans la recherche en biologie et en médecine. D'une part, les questions de recherche et les perspectives thérapeutiques méritent-elles de développer le processus expérimental avec des animaux ? D'un point de vue éthique, il s'agit de la question fondamentale qui devrait être clairement posée avant de procéder à toute recherche incluant dans son protocole une expérimentation animale.

D'autre part, le débat sur les facteurs sociaux et culturels influe sur l'éthique de la recherche en expérimentation animale. Cette discussion porte sur le « monde de la vie » (*lifeworld*) local qui sous-tend les conceptions et perceptions des mondes animal et végétal, du corps et de la personne et de la vie, et de leurs positions respectives dans l'univers. Ces conceptions et perceptions ont un impact sur la production de connaissances ethno-scientifiques et en sciences de la vie. En outre, ce débat porte aussi sur l'évolution des perceptions sur les relations et interrelations entre les humains, les animaux et l'environnement ; le passage des sociétés rurales à des sociétés urbaines ; les mouvements sociaux en faveur du bien-être des animaux et la protection de l'environnement ; et l'ensemble du processus de gouvernance éthique impliquant toute une gamme de parties prenantes.

La santé de la reproduction et la santé sexuelle dans le sud-ouest de la Chine

Dans les années 1990, bien avant le lancement du programme national de lutte contre le VIH/sida en 2004, le gouvernement provincial du Yunnan¹⁴

-
11. MICOLLIER É., 2012, *op. cit.*
 12. MICOLLIER É., 2009a, "Management of the AIDS Epidemic and Local/Global Use of Chinese Medicine: Treatment and Research Issues," *China Perspectives*, 77: 67-78.
 13. MICOLLIER É., 2009b, "Experimenting on Innovative Scientific vs Traditional Treatments: The Case of AIDS Medical Research in China," in C. GLYMOUR, WEI WANG, D. WESTERSTAHL (eds.), *Logic, Methodology and Philosophy of Science*, University of London, King's College, pp. 639-644.
 14. Dans les années 1990, la province du Yunnan a connu une flambée épidémique spectaculaire du VIH. La majorité des personnes vivant avec le VIH en Chine

avait conçu et mis en œuvre des politiques spécifiques, telles que le ciblage des groupes vulnérables qui étaient marginalisés sur le plan social ou ethnique. Le personnel de santé, les étudiants et les bénévoles étaient formés en Thaïlande ; les échanges universitaires et les échanges entre les acteurs civils et officiels étaient encouragés. Plusieurs projets de recherche ont réuni des fonctionnaires, des institutions universitaires, des organisations sociales locales, des organisations non gouvernementales internationales et des fondations. Le gouvernement provincial du Yunnan, la faculté de médecine de Kunming et la Fondation Ford se sont associés au sein d'un vaste programme de recherche à long terme en santé de la reproduction. Les équipes ont effectué des recherches sur les questions de planification familiale, les méthodes de contraception et d'accouchement dans un contexte multiethnique, la vulnérabilité des jeunes aux infections sexuellement transmissibles (IST), l'accès à des établissements de santé et l'acceptation du traitement. Sur la base des résultats, plusieurs politiques ont été réaménagées afin de mieux prendre en compte les spécificités locales.

Suite à la mise en œuvre progressive du programme national de lutte contre le VIH, les politiques nationales visant à améliorer l'accès aux services de planification familiale ont été révisées au niveau central. Les anciennes politiques ne couvraient que les personnes qui étaient fiancées ou déjà mariées et inscrites dans leur municipalité et excluaient donc les adolescents, les personnes célibataires et les populations mobiles. Selon les études de terrain ¹⁵ menées à Beihai, ville côtière de la province de Guangxi, les « filles de plage », parmi elles de nombreuses Vietnamiennes, qui fournissent divers services sexuels et érotiques, ne pouvaient pas bénéficier de prestations en matière de planification familiale ou de VIH/IST. La même situation s'est produite dans la province centrale d'Hainan dans les districts multiethniques montagneux peuplés de Li (groupe ethnique Tai), de Miao-Yao et de personnes d'origine ethnique chinoise. La même étude a mis en évidence la vulnérabilité au VIH des adolescents et des jeunes femmes célibataires Li. Les rapports sexuels avant le mariage et le travail du sexe sont répandus. Parmi les adolescents ou les jeunes adultes des villages voisins, les relations sexuelles avant le mariage se pratiquaient comme un prélude rituel à la cour afin de sélectionner un futur conjoint approprié. Dans ce contexte culturel couplé avec le développement économique en plein essor, une nouvelle condition sociale est apparue pour nombre de jeunes femmes et leurs familles en quête de débouchés économiques. L'île d'Hainan est devenue une province en 1988 et a obtenu le statut privilégié de « zone économique spéciale ». En conséquence, de nombreuses jeunes femmes ont migré vers

était signalée comme habitant dans cette province, la plupart d'entre elles dans les districts pauvres, ruraux et frontaliers.

15. "Studies on STIs (including HIV) and gendered youth vulnerability in Guangxi and Hainan province," Social Sciences Program (2006–2011), IRD UMI 233-PUMC-CAMS, Tsinghua University, Beijing, Micollier É. & Liao S.S., principaux investigateurs.

les villes côtières ou vers la capitale, Haikou, et sont entrées dans l'industrie du sexe.

Pour conclure : « petit questionnaire » sur les questions d'éthique

a) Quelles sont les principales questions éthiques dans la recherche médicale ?

Notre expérience dans le sud de la Chine met en évidence les points suivants : une expertise indépendante est nécessaire, les comités d'éthique n'ont pas établi leur légitimité et les patients peinent à distinguer un traitement clinique d'un essai de recherche. En matière de politiques publiques, *améliorer la qualité des traitements courants et généraliser leur accès* pour les patients serait peut-être *préférable au développement de la recherche de pointe*.

Dans le développement de la recherche médicale, on constate une *adaptation pragmatique* des institutions de recherche et des instances administratives depuis plusieurs années : des comités d'éthique destinés à examiner les protocoles conçus pour se conformer aux recommandations de la communauté internationale sont apparus *en peu de temps* et avec *des effectifs insuffisants et peu qualifiés*. Dans le *contexte de la recherche* en Chine, les voix de la société civile sont rarement entendues et leur action est très limitée. Les tensions qui en découlent sont liées au conflit d'intérêts économiques nationaux et internationaux, qu'ils soient publics, privés ou mixtes. Elles sont liées notamment à des contraintes économiques, comme dans le cas des personnes vulnérables qui n'ont d'autre choix que de s'inscrire comme sujets de recherche. Ces personnes sont généralement exclues des services locaux de soins de santé ordinaires en raison de leur pauvreté ou de conditions de vie mobile.

b) Quelle est la question éthique fondamentale liée à la recherche biomédicale sur les animaux ?

Il s'agit avant tout de s'interroger préalablement sur *la pertinence de la question de la recherche et des applications thérapeutiques attendues*. Ensuite, la souffrance et les conditions de vie des animaux dans les laboratoires devraient être prises en compte à tous les stades du processus expérimental.

c) Quels sont les principaux enjeux éthiques concernant la politique et la gouvernance ?

La santé sexuelle et la santé de la reproduction dans la Chine du Sud ont été données en exemple.

Les conditions culturelles et socio-économiques locales doivent être envisagées comme un tout. Les changements de politique publique génèrent des tensions et *invitent à des négociations au niveau local, national ou*

Évelyne MICOLLIER

international, en mettant au jour les implications éthiques qui doivent être prises en compte. Comme nous l'avons fait remarquer, la mise en œuvre de ces changements a été très inégale. En outre, elle doit être suivie en contexte à chaque échelon administratif. Dans certains cas, les responsables et le personnel de santé n'étaient même pas informés des principes et enjeux éthiques. Comme l'indique cette contribution, les vulnérabilités sociales, ethniques ou liées à l'âge, impliquant le contexte culturel et la situation socioéconomique, doivent être démêlées de façon à définir un projet approprié, ainsi qu'une politique conçue pour effectuer un suivi de situation lors de la phase d'intervention.

Conclusion

Des usages de ce guide

Anne Marie MOULIN*

L'existence de nombreux textes d'éthique, comme ceux qui sont mentionnés à la fin de l'ouvrage, peut faire croire que tout est maintenant dit, et qu'il suffit à l'étudiant, au chercheur, d'appliquer mécaniquement les protocoles, en se servant d'une *check-list*, analogue à celle que les pilotes consultent pendant un vol ou les chirurgiens avant une intervention. Mais, quel que soit le manuel consulté, les directives ne répondent pas à tout et le chercheur sera amené à faire intervenir sa sensibilité et sa culture personnelles, lorsqu'il s'interroge sur les méthodes employées et l'interprétation des résultats de sa recherche. Par exemple, dans la loi laotienne sur les soins médicaux de 2014, l'article 37 mentionne que les professionnels doivent écouter les opinions, les suggestions et les décisions des patients. Une telle exigence est en soi louable et même révolutionnaire, mais on voit bien que c'est un conseil qui, en fait, reste à être éprouvé dans la pratique. La relation médecin / patient est durablement verticale, dans tous les pays, et ce passage de la loi doit être interprété comme une indication de la nécessité d'une écoute et d'un langage commun, qui reste encore largement à inventer.

Nous avons choisi d'intituler cet ouvrage *Les voies de l'éthique de la recherche*, ce qui indique notre souci de guider le lecteur dans des chemins qui peuvent bifurquer et d'autres qui ne sont pas encore balisés. Le souci était d'être pédagogique en proposant des cas de figure, des situations où il y a lieu d'engager une réflexion éthique. Son but est d'inspirer et non de contraindre cette réflexion. Autrement dit, comme un ouvrage scolaire qu'il a voulu être, il faut que le maître et l'élève qui utiliseront ce livre le discutent, le commentent et même le raturent, s'ils le jugent bon.

Écrit en partenariat entre chercheurs du Mékong et d'ailleurs, il suggère un dialogue avec le bouddhisme par exemple, dans une perspective de temps long couvrant toute la destinée humaine. Le bouddhisme comporte certes un aspect froid selon lequel l'être vivant est composé d'éléments physiques et mentaux qui sont tous momentanés et discontinus. Être transitoire qui se croit permanent, le vivant est un clignotant qui se prend

* Philosophe, médecin, directrice de recherche émérite au CNRS (UMR SPHERE), Présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD, France.

pour une lumière. Cette froideur dans l'analyse du vivant – qui entraîne le retrait de la société productive chez les renonçants, les moines – est compensée par la compassion qu'exige de tous le spectacle des êtres entraînés par leurs désirs à commettre des actes (*karma*) qui les maintiennent stupidement dans le malheur et la souffrance. L'observation du mécanisme du *karma* peut être justement une invitation à vérifier constamment nos exigences éthiques.

Dans l'exercice de la réflexion éthique à différents niveaux et de façon comparative entre les pays, nous sommes couramment gênés par une ignorance réciproque de nos ressources intellectuelles, de nos conceptions et de nos expériences. Dans notre monde dit global, les informations et les hommes circulent pourtant à un rythme inconnu jusque-là. Il demeure pourtant un monde chaotique qui communique inégalement. On le dit parfois babélisé, par allusion à un passage de la Bible. Un roi ambitieux aurait construit une tour (Babel) pour escalader le ciel. Pour châtier cette impudence, Dieu aurait détruit la tour, provoquant la débandade des populations qui désormais ne se comprennent plus, d'où désastres et guerres. Dans beaucoup de cultures, des récits mythiques évoquent cette malédiction de la difficulté à communiquer, qui est l'envers de la richesse des langues et des cultures. Les sciences sociales relèvent le défi, ce qui atteste leur vocation éthique mentionnée dans l'ouvrage.

Ce livre est une ébauche, un projet plus qu'un manuel, appelé à être traduit en lao et en d'autres langues, discuté, enrichi.

Postface

Paul BREY *

Il fut un temps – il n’y a pas si longtemps –, où les évaluations éthiques de la recherche biomédicale dans les pays en développement, comme la République démocratique populaire lao, étaient en grande partie passées sous silence ou tout au plus considérées comme un « mal nécessaire » pour amener les gens à signer un formulaire de consentement en vue d’obtenir leur échantillon biologique. Souvent, les sujets participant aux protocoles de recherche biomédicale n’étaient pas traités comme des personnes autonomes, et obtenir du chef du village une « signature » pour le groupe était un moyen pour parvenir à une fin. Nous avons tous entendu parler d’études menées en l’absence d’une évaluation rigoureuse du respect du sujet, de la bienfaisance ou de la justice durant des projets de recherche. Toutefois, au cours des dernières décennies, et surtout ces dix dernières années, la situation s’est améliorée de façon spectaculaire avec la création ou le renforcement de comités nationaux d’éthique de la recherche. Ces comités ont nettement amélioré les normes et exigences pour garantir au mieux la protection des participants. En outre, la mise sur pied généralisée de comités d’examen institutionnels au sein des établissements de recherche au niveau local et dans les pays développés conduisant des travaux de recherche biomédicale dans les pays en développement, tels que le Laos, ont fourni une analyse supplémentaire afin d’améliorer les protocoles de recherche sur le plan éthique avant de les soumettre aux comités nationaux. Les différents exposés et résumés présentés dans ce manuel pédagogique faisant suite au colloque consacré à l’éthique de la recherche dans le domaine de la santé, de l’environnement et des sciences sociales qui s’est tenu en octobre 2015 avec le parrainage de l’Institut de Recherche pour le Développement (IRD) et de l’Université des Sciences de la Santé (USS) à Vientiane (Laos), mettent en évidence les grands progrès accomplis et fournissent des exemples concrets d’études de cas, qui aideront notamment les étudiants à concevoir leurs protocoles de recherche dans le respect des normes éthiques les plus élevées. En outre, la nature internationale d’un colloque réunissant des participants de la République démocratique populaire lao, de la France, du Vietnam, du Royaume-Uni, du Brésil, de la Suisse, etc. met également l’accent sur la nécessité de travailler ensemble sur les enjeux éthiques que soulèvent la médecine et la recherche

* Entomologiste, responsable du Laboratoire d’entomologie médicale à l’Institut Pasteur du Laos, directeur de l’Institut Pasteur du Laos

Paul BRAY

biomédicale, car cette approche multiculturelle permet d'approfondir et de clarifier les questions ici posées. Nous l'espérons, ce colloque sur l'éthique de la recherche dans le domaine de la santé, de l'environnement et des sciences sociales servira d'exemple pour d'autres colloques de ce genre et suscitera de nouvelles initiatives dans la région.

Bien que les exemples donnés dans ce manuel soient des guides utiles, des difficultés subsistent pour effectuer des recherches biomédicales de la manière la plus éthique possible en République démocratique populaire lao et dans d'autres pays en développement, en particulier dans les régions lointaines. Peut-être conviendrait-il de se préoccuper en premier lieu de l'importance excessive accordée à la « signature » d'un formulaire de consentement plutôt qu'à un échange d'informations approfondi et le souci d'une parfaite compréhension entre le chercheur et les participants potentiels. Si les objectifs, la conception et le protocole de l'étude sont correctement expliqués d'une manière compréhensible, le ou la volontaire peut donner son consentement de participer à l'étude en comprenant exactement ce à quoi il ou elle consent. Par conséquent, l'information doit être culturellement adaptée en tenant compte des facteurs locaux, tels que le niveau d'alphabétisation, les dialectes autochtones des minorités ethniques et un vocabulaire approprié pour exprimer les concepts complexes de l'étude. En outre, la préférence qu'accordent certaines communautés à un processus décisionnel collectif plutôt qu'individuel doit également être prise en considération pour éviter les malentendus ou la stigmatisation. Le chercheur doit coopérer avec les autorités locales et les chefs de village ou les dirigeants locaux (enseignants, anciens, membres d'associations de femmes, etc.) et les chefs spirituels pour trouver la meilleure façon de communiquer : 1) pourquoi le chercheur a besoin de leurs échantillons biologiques ; 2) à quoi servira l'échantillon ; 3) quelles informations peuvent être tirées de l'échantillon ; et 4) quel avantage ou quelle information utile bénéficiera au donneur de l'échantillon ou à sa communauté. Plusieurs visites et interactions avec la communauté des futurs participants à l'étude, pour expliquer les points ci-dessus, permettront d'augmenter leur compréhension et d'obtenir un consentement réellement éclairé.

Le colloque a aussi mis en relief un nouveau domaine émergent de l'éthique de l'environnement, qui a également des répercussions dans celui des sciences sociales. Ce sujet revêt une importance particulière dans le monde en développement où les projets hydroélectriques, l'exploitation minière ou forestière, le défrichage pour les monocultures de masse, etc. sont largement déterminés par des facteurs économiques. Souvent, les gouvernements consentent à ces projets controversés, parce qu'ils ont besoin d'élever le PIB du pays et de créer des emplois ; en outre, ces projets peuvent aussi être une source attractive de revenus et d'incitations pour les pays à court d'argent. Les études d'impact sur l'environnement deviennent nécessaires pour ces projets, mais, le plus souvent, les questions éthiques et les enjeux sociétaux liés ne sont toujours pas suffisamment pris en compte

au regard de ces projets. Parfois, ces projets environnementaux peuvent nuire au bien-être et aux moyens de subsistance des populations locales en introduisant de nouvelles maladies à transmission vectorielle, en modifiant l'utilisation des terres de sorte que les agriculteurs ne peuvent plus cultiver la terre pour assurer la sécurité alimentaire de leurs villages, en diffusant des pesticides indésirables dans le milieu, etc. Ce sont bien là des questions complexes, car les projets de développement sont nécessaires pour relancer l'économie, mais ils doivent s'équilibrer par une approche viable sur le plan de l'éthique au regard du bien-être et des moyens de subsistance des populations locales à long terme.

Comme nous l'avons mentionné, le colloque visait un très large éventail de chercheurs, mais aussi des étudiants, qui ont très activement participé aux discussions et aux séances en petits groupes. Cette participation des étudiants doit être considérée comme un investissement dans l'avenir, car ils sont les futurs chefs de file de la médecine, de la recherche dans le domaine des sciences biomédicales, de l'environnement et des sciences sociales dans la République démocratique populaire lao et parce qu'ils se souviendront de ce colloque et des messages importants qu'il leur a transmis. Ce manuel leur sera d'un précieux concours et les guidera pendant longtemps dans leurs travaux futurs. Enfin, ce colloque atteste que la République démocratique populaire lao est devenue un chef de file régional en matière d'éthique pour la recherche dans le domaine de la santé, de l'environnement et des sciences sociales, activité aussi juste que nécessaire.

Sélection des principaux textes portant sur l'éthique ou la déontologie en France et dans le monde

Marie BAUDRY de VAUX *

Les grands textes internationaux

- Le **Code de Nuremberg** est une liste de dix critères contenus dans le jugement du procès des médecins de Nuremberg (1946-1947). Ces critères indiquent les conditions que doivent satisfaire les expérimentations pratiquées sur l'être humain pour être considérées comme « acceptables »

https://fr.wikipedia.org/wiki/Code_de_Nuremberg#cite_note-18

The Nuremberg Code, 1947 :

Code de Nuremberg en anglais accessible à :

<https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

Code de Nuremberg en français accessible à :

http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/d29861b8-30a7-456e-9a83-508f14f4e6d5

- Le **Rapport Belmont** est considéré comme la base de l'éthique médicale. Ce rapport, publié en 1979, par le Département de la Santé, de l'éducation et des services sociaux des États-Unis, prône le respect de la personne, la bienfaisance et la justice comme principes fondamentaux de la conduite éthique de la recherche impliquant des êtres humains.

Le rapport pose trois principes éthiques de base : le respect des personnes par leur consentement libre et éclairé, le calcul bénéfices/risques de la recherche et la justice en pratiquant une sélection équitable des sujets de recherche.

Rapport Belmont : Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche.

Rapport de la Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste. Déposé le 30 septembre 1978, publié en 1979

Rapport en anglais accessible à :

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

Rapport en français accessible à :

http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Rapport_Belmont_1974.pdf/511806ff-69c4-4520-a8f8-7d7f432a47ff

* Chargée de Mission auprès du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD.

• La **Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine** dite « **Convention d'Oviedo** », datée du 4 avril 1997 entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, a été ratifiée par 29 États en 2017. Cette Convention est le seul instrument juridique international contraignant pour la protection des droits et des libertés de l'être humain contre toute application abusive des progrès biologiques et médicaux.

Ce texte est une Convention cadre visant à protéger la dignité et l'identité de tous les êtres humains et à garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

La Convention d'Oviedo a été complétée par quatre Protocoles additionnels :

- Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains
- Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine
- Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale
- Protocole additionnel relatif aux tests génétiques à des fins médicales.

The **Oviedo Convention** en anglais :

<https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>

La **Convention d'Oviedo** en français :

<https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf99>

L'Association Médicale Mondiale (AMA)

Depuis sa fondation en 1947, l'AMM a pour objectif d'établir et de promouvoir les plus hautes normes possibles de comportement éthique et de soins par les médecins. Sous l'égide de l'AMM, quatre grandes déclarations ont été publiés :

• La **Déclaration d'Helsinki** de l'Association Médicale Mondiale fournit des directives pour la recherche médicale sur les êtres humains. Elle vise à promouvoir une conduite éthique de la recherche et à protéger les sujets humains des risques associés. La **Déclaration d'Helsinki** a fourni pour la première fois un ensemble de directives pour la recherche au niveau international en demandant que les participants à la recherche fournissent un *consentement éclairé*.

Déclaration d'Helsinki: Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.

Élaborées par le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), adoptée par la 18^e Assemblée médicale mondiale, Helsinki, juin 1964, amendée par la 29^e AMM, Tokyo, octobre 1975, la 35^e, Venise, octobre 1983, la 41^e, Hong Kong, septembre 1989, la 48^e, Somerset West, octobre 1996, la 52^e, Édimbourg, octobre 2000, la 53^e, Washington DC, octobre 2002

Sélection des principaux textes portant sur l'éthique ou la déontologie...

(1^{ère} clarification), la 55^e, Tokyo, octobre 2004 (2^{ème} clarification), la 59^e, Séoul, octobre 2008, la 64^e, Fortaleza, octobre 2013.

En français : <https://www.wma.net/fr/ce-que-nous-faisons/ethique/declaration-dhelsinki/>

<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

- La **Déclaration de Taïpei** porte sur les **Considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques**, adoptée en 2002, dernière révision en 2016

En français : <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>

En anglais : <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

- La **Déclaration de Genève** ou « **Serment d'Hippocrate moderne** » a été adoptée à Genève en 1947. Est considérée comme document remplaçant le Serment d'Hippocrate devenu obsolète, tout en s'appuyant sur ses principes.

Pour consulter la version en français :

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-geneve/>

- La **Déclaration de Tokyo** sur les Directives aux médecins pour la **prévention de la Torture**, dernière révision en 2016.

Pour consulter la version en français :

<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-tokyo-de-lamm-directives-a-lintention-des-medecins-en-ce-qui-concerne-la-torture-et-autres-peines-ou-traitements-cruels-inhumains-ou-degradants-en-relation-avec-la-detention-ou-l/>

L'OMS

- **WHO Guidelines on Ethical Issues in Public Health Surveillance**, Recommandations de l'OMS en matière d'éthique pour la surveillance de la santé publique publié en 2017 :

version en anglais seulement :

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>

Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains. *Élaborées par le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) avec la collaboration de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 2016*

En français :

<https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>

Marie BAUDRY de VAUX

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO)

En anglais,

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

• ***Module for Teaching of Medical Ethics to Undergraduates*** publié par l'OMS, 2009. Pour consulter la version en anglais :

http://www.searo.who.int/entity/human_resources/documents/Module_Medical_Ethics/en/

• ***Facilitators' Guide for Teaching Medical Ethics to Undergraduate Students in Medical Colleges in the South-East Asia Region***, publié par l'OMS, 2010. Pour consulter la version en anglais :

http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B4477.pdf

L'UNESCO

• ***Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme***, adoptée par l'UNESCO en 2005 :

pour consulter la version en français :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

et en anglais :

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, UNESCO, 2005

<http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>

• La ***Recommandation concernant la science et les chercheurs scientifiques*** adoptée par la Conférence générale de l'UNESCO réunie à Paris le 13 novembre 2017.

Pour consulter en ligne la version française :

<http://www.unesco.org/new/fr/social-and-human-sciences/themes/bioethics/1974-recommendation/>

Pour la version anglaise <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/1974-recommendation/>

Les chartes nationales et internationales

• La ***Charte nationale de déontologie des métiers de la recherche*** a été signée le 29 janvier 2015 à Paris par les universités et les grands organismes de recherche français (CNRS, l'Inserm, l'Inra, l'Inria, l'IRD, le Cirad et l'Institut Curie).

Elle est accessible en version française et anglaise sur le site de l'IRD :

<http://www.ird.fr/l-ird/ethique-et-parite/ethique/charte-des-metiers-de-la-recherche-janvier-2015>

Sélection des principaux textes portant sur l'éthique ou la déontologie...

Cette charte constitue une déclinaison nationale des principaux textes internationaux dans ce domaine : la **Charte européenne du chercheur** (2005) ; the **Singapore Statement on Research Integrity** (2010) ; the **European Code of Conduct for Research Integrity** (ESF-ALLEA, 2017). La charte s'inscrit dans le cadre de référence proposé dans le programme européen HORIZON 2020 de recherche et d'innovation. Pour consulter en ligne :

- La **Charte européenne du chercheur et code de conduite pour le recrutement des chercheurs** (2005) en français :

https://cdn2.euraxess.org/sites/default/files/brochures/eur_21620_en-fr.pdf

et en anglais :

https://euraxess.ec.europa.eu/sites/default/files/am509774cee_en_e4.pdf

- La **Déclaration de Singapour** (2010) sur l'intégrité dans la recherche scientifique, en français :

<http://www.cnrs.fr/comets/IMG/pdf/121030-singapour.pdf>

et en anglais : <http://www.singaporestatement.org/>

- Le **Code de conduite européen pour l'Intégrité en Recherche (2017) / The European Code of Conduct for Research Integrity**,

disponible en anglais uniquement :

https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf

- La **Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement** publiée en 2002, par l'Agence nationale de la recherche sur le sida, et révisée en 2008 et en 2017, par l'ANRS (France Recherche Nord & sud Sida-hiv hépatites), en français :

[http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf)

[07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20F%202017.BD-1.pdf)

Ethics Charter for Research in Developing Countries, published in 2002 by the Agence nationale de la recherche sur le sida, revised in 2008 and in 2017 by the ANRS (France Recherche Nord & sud Sida-hiv hépatites): en anglais :

[http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf)

[07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf](http://www.anrs.fr/sites/default/files/2017-07/charte%20e%CC%81thique%20A%202017.BD__0.pdf)

- La **Charte de l'Éthique des Facultés de Médecine d'expression française** publiée par la Conférence Internationale des Doyens et des Facultés de Médecine d'Expression Française (CIDMEF) en 2012 :

http://www.cidmef.u-bordeaux2.fr/sites/cidmef/files/ethic_fr.pdf

- La **Charte éthique** publiée en 2012 par **l'Institut Pasteur** :

<https://www.pasteur.fr/fr/file/2625/download?token=BoPhwjAF>

- Les **Lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques**, publiées en 1996 par le Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), en anglais, sous la référence **E6**.

Le Guide des bonnes pratiques cliniques est une norme de qualité éthique et scientifique internationale pour la conception, la réalisation, l'enregistrement et le compte rendu d'essais cliniques impliquant la participation de sujets humains. Le respect de cette norme fournit l'assurance publique que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de ces essais cliniques sont protégés conformément aux principes qui ont leur origine dans la Déclaration d'Helsinki, et que les données des essais cliniques sont crédibles.
https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf

Accès et partage des avantages (APA)

- **Protocole de Nagoya** sur l'accès aux ressources génétiques et le partage juste et équitable des avantages découlant de leur utilisation relatif à la convention sur la diversité biologique publié en 2012 par le secrétariat de la Convention sur la diversité biologique du Programme des Nations Unies pour l'Environnement.

Consulter la version intégrale du protocole et ses annexes, en français :

<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-fr.pdf>

en anglais : <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>

Pour consulter le **Document d'information** relatif à la mise en œuvre du Protocole de Nagoya sur l'accès et le partage des avantages dans l'Union européenne, réalisé à la demande du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche par la Fondation pour la Recherche sur la Biodiversité, avec la contribution du Cirad, du CNRS, de l'Ifremer, l'Institut Pasteur, l'IRD, l'INRA et du MNHN, publié en novembre 2015.

Sur l'entrée en vigueur de la réglementation européenne sur les activités de recherche et de développement sur les ressources génétiques et les connaissances traditionnelles :

http://www.fondationbiodiversite.fr/images/documents/APA/Note_FRB_reglement_EU.pdf

Biographie des auteurs

Paul BREY est entomologiste médical, il travaille à l'Institut Pasteur depuis 36 ans. Ses travaux portent sur l'immunité des insectes et les interactions hôte - parasite. Paul Brey a également participé au séquençage du génome d'*Anopheles gambiae*. Depuis 2008, il est directeur général de l'Institut Pasteur du Laos (IP Laos) et responsable du laboratoire d'entomologie médicale de l'institut Pasteur à Vientiane.

Audrey DUBOT PERES est virologue à l'IRD, membre de l'unité « Émergence des pathologies virales », UMR190, localisée à la faculté de médecine de Marseille. Depuis 2008 elle est en charge de la supervision de l'équipe de virologie de l'unité LOMWRU (Laos – Oxford – Mahosot – Wellcome Research Unit) au sein du laboratoire de microbiologie de l'hôpital Mahosot à Vientiane, Laos. Ses activités portent sur la formation du personnel de laboratoire et de recherche, le support au diagnostic et le portage de projets de recherche sur les infections du système nerveux central, la dengue, les infections à entérovirus et les infections respiratoires.

Guillaume DUTEURTRE est chercheur au CIRAD. Ingénieur agronome de formation et titulaire d'un doctorat en agro-économie, il est actuellement en poste au sein de l'UMR SELMET, à Montpellier. Il a conduit depuis près de vingt ans des recherches sur le commerce des produits animaux et sur les politiques de développement de l'élevage dans plusieurs pays d'Afrique et d'Asie. Spécialisé dans le secteur laitier, il a séjourné au Vietnam de 2009 à 2015, où il a coordonné plusieurs projets de recherche en partenariat avec des institutions locales de recherche et de développement.

Louis GABAUDE a étudié l'histoire des idées bouddhiques en Thaïlande, il est ancien membre de l'École française d'Extrême-Orient, résidant à Chiang Mai. Ses articles peuvent être lus à : <https://efeo.academia.edu/LouisGabaude>. Un entretien récent est accessible à : <http://www.viverealtrimenti.com/apercus-sur-le-bouddhisme-theravada-entretien-avec-louis-gabaude/>.

Pascale HANCART PETITET est anthropologue, chargée de recherche dans l'UMI 233 TransVIHMI, INSERM U1175, Université de Montpellier, et représentante de l'IRD au Laos. En affectation au Laos depuis 2013. Elle conduit des travaux de recherches qui documentent les intersections de l'histoire, des politiques et des pratiques dans le domaine de la reproduction humaine, les flux globaux des technologies biomédicales, et les formes sociales et les effets des inégalités (Inde, Cambodge, Laos). Plus récemment, elle dirige un programme de recherche multidisciplinaire au sujet des parcours migratoires au Laos.

Damien HAUSWIRTH a une formation d'ingénieur en agronomie tropicale et un doctorat en écosystèmes et sciences agronomiques de l'Université de Montpellier. Membre de l'initiative sur la Résilience des agroécosystèmes face au climat et l'intensification écologique au Sahel, il est actuellement basé à Niamey au centre régional AGRHYMET. Il a travaillé sur la durabilité des systèmes agricoles en Guyane et au Tchad, puis a conduit durant cinq ans des recherches portant sur la conception-

Biographie des auteurs

évaluation de systèmes de culture en agriculture de conservation dans les zones de montagnes du Nord Vietnam.

Damien JOURDAIN a une formation d'ingénieur agronome et un doctorat en économie du développement agricole, agro-alimentaire, et rural de l'Université de Montpellier. Il est actuellement chercheur en économie des ressources naturelles et agricoles (UMR Gestion de l'eau, usages et acteurs, CIRAD) et détaché auprès de l'Université de Pretoria (GovInn/CEEPA). Ses thèmes de recherches sont les instruments économiques et institutionnels conduisant à une agriculture plus durable. Il a travaillé sur cette thématique successivement en collaboration avec des institutions de recherche et d'enseignement en Thaïlande, au Mexique, au Vietnam et en Afrique du Sud.

Gonzague JOURDAIN est médecin épidémiologiste. Il a obtenu son doctorat en médecine et son doctorat de sciences en France. Il est actuellement directeur de l'unité de recherche clinique PHPT en Thaïlande, et son travail porte essentiellement sur les questions de santé publique liées au VHB et au VIH.

Cheeraya KANABKAEW était infirmière de recherche dans l'unité IRD174/PHPT à Chiang Mai, en Thaïlande. Elle détient un diplôme de Master en Médecine communautaire de l'université de Chiang Mai. Elle a été la coordinatrice de l'étude TEEWA (Teens Living with Antiretrovirals) sur les adolescents nés avec le VIH en Thaïlande.

Woottichai KHAMDUANG est virologue. Il a obtenu son doctorat de sciences à l'Université de Tours et à l'Université de Chiang Mai (CMU). Il est maître de conférences à la Faculté *Associated Medical Sciences* de CMU, en Thaïlande. Ses travaux de recherche portent sur la prévention de la transmission de l'hépatite B.

Nicolas LAINÉ est titulaire d'un doctorat en ethnologie de l'Université Paris Ouest (2014). Il est affilié au Laboratoire d'anthropologie sociale (Paris). Spécialisé dans l'étude des relations homme-animal, ses recherches se situent à la croisée de l'anthropologie de la nature et de la conservation. Il a publié plusieurs articles sur les communautés hommes/éléphants en Asie du Sud et du Sud-Est et a coédité le volume collectif *"Nature, Environment, and Society"* (2012). Il oriente actuellement ses travaux vers les questions de santé et d'environnement et du lien entre biodiversité et diversité culturelle.

Claire LAJAUNIE est juriste. Elle étudie les liens entre biodiversité et santé par des approches combinant droit global de l'environnement, gouvernance multi-échelle, et questions éthiques associées. Elle est actuellement impliquée dans des projets de recherche sur ces questions, en Asie du Sud-Est (responsable du projet ANR Future Health SEA -2017-2021, avec Serge Morand, CNRS).

Vatthanaphone LATTHAPHASAVANG est docteure en médecine à l'hôpital Mahosot de Vientiane. Formée en médecine en infectiologie à Vientiane et à Paris et en santé publique à Bruxelles, elle est actuellement candidate au doctorat de sciences à l'Université Lyon 1, France.

Sophie LE CŒUR est docteur en médecine et en épidémiologie. Elle est directrice de recherche à l'Institut national d'études démographiques (Ined) en France et

chercheur invitée à la Harvard TH Chan School of Public Health aux États-Unis. Sa recherche a porté sur l'épidémiologie de la transmission mère-enfant du VIH. Elle est actuellement responsable d'une étude en Thaïlande sur la situation des adolescents nés avec le VIH, et leur devenir à l'entrée dans la vie adulte (financée par Sidaction, France).

Éva LELIEVRE est directrice de recherche à l'Institut national d'études démographiques (INED) où elle coordonne les activités du groupe de réflexion sur l'approche biographique (GRAB) depuis sa création. Ses travaux récents portent sur le concept et la modélisation de l'entourage et de son territoire, les méthodes d'analyse des trajectoires individuelles et de l'espace de vie. Ses domaines d'intérêt portent plus particulièrement sur la dynamique des interactions entre processus familiaux, migratoires, professionnels et de santé.

Tereza MACIEL LYRA, est médecin de santé publique, chercheuse à l'Institut Aggeu Magalhaes (IAM), (Fiocruz Pernambuco) au Brésil et enseignante à l'Université de Pernambuco. Membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique, elle a coordonné le colloque "Santé, éthique et développement durable : défis pour un monde en crise" coorganisé avec le CCDE à Recife, au Brésil, en mai 2013. Elle coordonne actuellement pour la région de Recife la recherche sur les impacts socio-économiques de l'épidémie de Zika sur la vie des femmes.

Khamphan MAHAVONGSAVAN est diplômé en comptabilité et en français de l'Université nationale du Laos et de l'Université de Paris Sorbonne. En 2000, il a fondé l'Elephant Lodge à Hongsa, la première institution dédiée au tourisme des éléphants dans le district. En 2008, il est devenu directeur et responsable du site de Pakbeng Lodge, puis du Elephant Conservation Center (Nam Tien, Xagnabouli, Laos). Depuis 2015, il est assistant de recherche auprès de Nicolas Lainé lors de ses missions ethnographiques sur les savoirs locaux liés à la domestication des éléphants.

Oumarou MALAM ISSA, professeur des Universités en géosciences et représentant de l'IRD au Niger depuis le 1^{er} janvier 2013. Il a intégré l'IRD en tant que directeur de recherche au sein de l'UMR IEES-Paris, le 1^{er} juin 2017. Il est membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD. Ses travaux de recherche portent sur l'évolution de la structure de la surface du sol et sur la compréhension des mécanismes à son origine. Son domaine d'expertise est relatif aux encroûtements biologiques et leurs impacts sur la dynamique de l'eau, l'érosion hydrique et l'érosion éolienne.

Mayfong MAYXAY, est médecin, professeur associé en maladies infectieuses et en médecine tropicale, vice-doyen à la recherche et président du comité de promotion et de gestion de la recherche à l'Université des sciences de la santé (USS) du ministère de la Santé, à Vientiane, Laos. Il est le fondateur du premier Comité d'éthique laotien pour la recherche en santé dans l'ancienne faculté des sciences médicales de l'Université nationale du Laos (actuellement USS).

Évelyne MICOLLIER, anthropologue à l'IRD depuis 2004, a dirigé un programme de recherche à Pékin et en Chine du Sud en partenariat entre l'IRD et Peking Union Medical College/Chinese Academy of Medical Sciences/Tsinghua University (2006-2011) portant sur la recherche médicale en médecine chinoise, l'éthique de la recherche, la santé globale, des questions de genre et de sexualités, et de

Biographie des auteurs

gouvernance dans le contexte du risque VIH et de l'explosion de la recherche fondamentale et R&D en Chine. En affectation à Vientiane (2013-2017), elle développe des projets au Laos et en Asie du sud-est, et en contexte culturel chinois extra-territorial.

Anne Marie MOULIN est directrice de recherche émérite CNRS (Unité SPHERE CNRS Paris 7) et présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD depuis 2013. Ancienne élève de l'École normale supérieure et agrégée de philosophie, médecin spécialisée en pathologie tropicale et ancienne interne des hôpitaux, elle a partagé sa vie entre médecine, philosophie et sciences sociales. Elle a effectué de nombreuses missions en Afrique et dans le monde arabe et musulman. Elle a dirigé le Département Santé et sciences sociales de l'IRD de 1999 à 2002. Elle a publié plusieurs ouvrages et de nombreux articles sur des questions historiques, épistémologiques et éthiques touchant la médecine et la santé publique internationale.

Phimpha PABORIBOUNE, docteur en médecine, est directrice scientifique du Laboratoire Rodolphe Mérieux du Laos. Elle est diplômée de l'Université des sciences de la santé du Laos. Elle est par ailleurs titulaire d'une maîtrise en médecine tropicale et en épidémiologie obtenue à l'Institut de la Francophonie pour la médecine tropicale (IFMT) en 2005. Elle a participé à de nombreux stages de formation en techniques de laboratoire au Laboratoire des pathogènes émergents à Lyon et au Centre de biologie moléculaire et microsystèmes Christophe Mérieux à Grenoble. Elle a également été formée dans des laboratoires hospitaliers français dans les domaines de la tuberculose (Hôpital Lyon-Sud, Lyon), le VIH (Hôpital Saint-Louis, Paris) et la parasitologie (Hôpital Croix-Rousse, Lyon). Elle termine actuellement son doctorat.

Didier ORANGE a une formation d'ingénieur en hydrogéologie et un doctorat en géochimie de l'Université de Strasbourg. Actuellement chercheur de l'IRD en écohydrologie en poste à Montpellier dans une unité de recherche en écologie fonctionnelle des agrosystèmes (Eco&Sols UMR IRD 210) et chercheur associé de l'USTH (Département "Water Environment Oceanography") en charge de deux unités d'enseignement (Advanced Hydrology & Ecological Engineering), il a auparavant travaillé au Sénégal, en Guinée, en Centrafrique, au Mali puis 15 ans au Vietnam sur le bassin du Fleuve Rouge. Ses recherches portent sur les processus et la gestion des transferts d'eau et de matières du bassin versant à l'agro-écosystème. Il a travaillé notamment sur la mise en application du concept de paiements pour services environnementaux.

Bansa OUPATHANA est vice-directeur en charge de l'administration et de la coopération internationale au cabinet du recteur de l'Université des sciences de la santé à Vientiane, RDP Lao. Il est également vice-président du Comité d'éthique de la recherche de l'Université des sciences de la santé et du Comité de coordination avec l'Agence universitaire de la Francophonie (AUF) à Vientiane. Il est membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD (2013-2018).

Marie-Geneviève PINSART est professeure de philosophie et d'éthique à l'Université Libre de Bruxelles (Belgique). Depuis 2005, elle est membre (deux fois présidente, puis vice-présidente durant six ans) du Comité consultatif de bioéthique de Belgique. À Bruxelles, elle est présidente du Comité d'éthique de l'Hôpital Saint-Jean ; membre du comité d'éthique des Hôpitaux sud et de la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons in vitro. Elle est experte invitée à la Commission européenne et à l'UNESCO. Elle est membre du Comité

international de bioéthique de l'UNESCO (2016-2019) et du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD depuis le 1^{er} octobre 2016.

Jean-Daniel RAINHORN est professeur honoraire en santé internationale à l'IHEID à Genève (Suisse). Directeur du Centre de recherche et d'étude pour le développement de la santé (CREDES) à Paris de 1984 à 1999. Responsable d'un DU en "Santé internationale" à Paris XI, puis professeur associé au CERDI (Clermont I), à l'École de santé publique de Hanoï (Vietnam), à l'université Senghor d'Alexandrie (Égypte) et enfin professeur en santé internationale et action humanitaire à l'IHEID de l'université de Genève. Takemi Fellow de l'Université de Harvard (USA) il a été titulaire de la chaire "Inégalités sociales, santé et action humanitaire" au Collège d'études mondiales de la Maison des sciences de l'homme à Paris. Il est l'auteur d'ouvrages, articles et rapports consacrés aux questions de pauvreté et de précarité, des inégalités sociales de santé ainsi que de l'action humanitaire. Il est membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD (2013-2018).

Florence RODHAIN est maître de conférences HDR à l'Université de Montpellier, directrice de MRM-SI et membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD (2013-2018). Elle a exercé les fonctions de chargée de mission Égalité à l'Université de Montpellier et de directrice du MRM-CREGOR (laboratoire de Gestion des organisations). Elle a publié plus de 180 articles dans des revues, ouvrages et actes de conférences scientifiques. Elle possède une expérience internationale de l'enseignement et de la recherche, ayant travaillé cinq ans dans différentes universités sur plusieurs continents (États-Unis, Nouvelle-Zélande, Inde, Chine). Ses recherches portent particulièrement sur les incidences environnementales et sociales des activités économiques et managériales (Éthique et responsabilité).

Didier SICARD est professeur de médecine. Après son agrégation de médecine en 1973, il fait un séjour prolongé à l'École de médecine de Vientiane de 1974 à 1978. À son retour en France en 1978, il est nommé professeur agrégé à l'Université Paris Descartes. Il a été président de la Commission consultative nationale de transfusion sanguine de 1989 à 1991, président du Comité Sida Paris Centre de 1990 à 1994, créateur en 1995 de l'Espace éthique de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, chef de service de médecine interne de Cochin en 1993, président du Comité consultatif national d'éthique de France de 1999 à 2008 et président du Comité d'experts de l'institut des données de santé de 2008 à 2016.

Manivanh SOUPHANTHONG, doyenne de la Faculté de sciences de base, professeure associée et présidente du Comité éthique de recherche de l'Université. Après une thèse de doctorat en médecine, soutenue en 1991 à Berlin (Allemagne), et une spécialisation en anatomie, obtenue en 1993 à Berlin, elle a dirigé le département de médecine de l'université à Vientiane, Laos de 1996 à 2009. Elle a été membre du Comité académique universitaire à Vientiane, de 1998 à 2009, et « Adjunct Assistant Professor » à l'Université de Cleveland, Ohio, USA, pendant trois années. Elle est depuis 2009 doyenne de la Faculté des sciences de base, au Laos. Elle enseigne l'anatomie-histologie, la terminologie médicale et la recherche scientifique. Elle est l'auteure d'une trentaine de publications et communications, ainsi que de quatre ouvrages et de sept en collaboration.

Vanphanom SYCHAREUN, pédiatre, doyenne de la faculté des études post-universitaires à l'Université des sciences de la santé à Vientiane, a obtenu son

Biographie des auteurs

doctorat en santé publique en 2005 à l'Université de Chulalongkorn en Thaïlande. Elle a une expérience intensive d'enseignement à l'UHS des méthodes de recherche qualitative, en particulier dans le domaine de l'étude des comportements de santé et de la santé reproductive et sexuelle. En 2008, elle a dirigé une formation de management dans le domaine du genre, la sexualité et la santé pour des participants du Cambodge, Chine, Laos, Indonésie, Philippines, Thaïlande et Viêt-Nam. Elle a publié plus de 40 articles scientifiques dans les domaines théoriques et appliqués de sa recherche.

Bernard TAVERNE est anthropologue et médecin, chargé de recherche au sein de l'UMI TransVIHMI (UMI 233 IRD, U 1175 INSERM, Université de Montpellier). Ses travaux en anthropologie de la santé portent sur la réponse sociale au VIH et sur les programmes de prise en charge des personnes vivant avec le VIH au Burkina Faso (1993 à 1999) puis au Sénégal (2000 à 2018). Depuis 2004, ses recherches concernent également l'anthropologie de la recherche médicale et, depuis 2014, l'épidémie à virus Ebola en Guinée Conakry. Il a été membre du Comité national d'éthique pour la recherche en santé du Sénégal de 2003 à 2006 et membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD (2009-2013, 2013-2018).

Frédéric THOMAS est historien des sciences et des techniques, spécialiste de l'histoire environnementale et de la propriété intellectuelle sur le vivant. Il est rattaché à l'UMR PALOC (IRD et MNHN). À partir de la théorie des communs, il étudie les différentes formes d'appropriation (privées, publiques et collectives) des ressources génétiques et de l'agro-biodiversité dans les pays en développement. Il est actuellement affecté au Vietnam dans un laboratoire international de génomique fonctionnelle du riz (Laboratoire mixte International Rice, IRD-AGI-Usth).

Christian VALENTIN, ingénieur agronome et spécialiste des sols, a acquis plus de 40 ans d'expérience de conduite et de coordinations de travaux de recherche sur l'érosion des sols, et en agronomie, hydrologie et écologie, pour la plupart en Afrique de l'Ouest et en Asie du Sud-Est. Avec plus d'une centaine d'articles publiés dans des revues à comité de lecture (H-Index WoS 28), il est actuellement directeur adjoint de l'Institut d'écologie et des sciences de l'environnement de Paris et anime des groupes sur les sols à AllEnvi et à l'Académie d'agriculture de France.

Manivanh VONGSOUVATH, médecin de formation, est directrice du Laboratoire de microbiologie de l'hôpital Mahosot à Vientiane, Laos. Elle a participé à la mise en place des techniques de laboratoire et à la formation du personnel pour renforcer le service des diagnostics de l'hôpital Mahosot. Elle est titulaire d'un master de science en médecine tropicale de l'Université Mahidol à Bangkok, Thaïlande. Ses thématiques de recherche portent sur i) les infections du système nerveux central, plus spécifiquement le JEV (*Japanese Encephalitis Virus*), et les entérovirus, ii) les arbovirus incluant la surveillance de la dengue du chikungunya et du zika et iii) les infections respiratoires.

Table des matières

Remerciements	7
Préface. L'éthique comme révolution culturelle ou comme alibi du conformisme ?, Didier SICARD	9
Les voies de l'éthique au Laos et dans la région du Mékong, Manivanh SOUPHANTHONG, Anne Marie MOULIN	13
Éléments pour une éthique des recherches scientifiques conduites dans les pays à ressources limitées, Bernard TAVERNE	21
La bioéthique dans un contexte bouddhiste, Louis GABAUDE	27
Partie I. Éthique dans les études en santé publique et les recherches cliniques	41
Introduction, Mayfong MAYXAY, Bansa OUPATHANA, Bernard TAVERNE	43
Exemples d'enjeux d'éthique médicale au Laos : dilemmes dans les décisions de soins, Mayfong MAYXAY, Bansa OUPATHANA	49
Le consentement éclairé à des recherches médicales : une étape éthique essentielle, Laurence BORAND, Bunnet DIM	57
Questions éthiques à propos d'une recherche sur le dépistage du cancer du col de l'utérus chez des femmes vivant avec le VIH au Laos, Phimpha PABORIBOUNE, Bernard TAVERNE	63
Questions éthiques préalables à une recherche : exemple d'une étude sur la prévention de la transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant, Gonzague JOURDAIN, Woottichai KHAMDUANG, Vatthanaphone LATTHAPHASAVANG	71
Aspects éthiques de l'utilisation d'échantillons biologiques pour la recherche, Audrey DUBOT-PÉRÈS, Claire LAJAUNIE, avec la participation de Manivanh VONGSOUVATH	77
Points de vue éthiques sur une enquête auprès d'adolescents nés avec le VIH en Thaïlande, Sophie LE CŒUR, Eva LELIÈVRE, Cheeraya KANABKAEW	85

Table des matières

Partie II. Éthique dans les recherches sur l'environnement	93
Introduction, Marie-Geneviève PINSART	95
Déchets électroniques déversés au Sud : quelle éthique dans les pratiques et la recherche ?, Florence RODHAIN	101
Éthique de la recherche en biotechnologies, Frédéric THOMAS	109
Questions éthiques liées à la recherche sur les services écosystémiques fournis par les sols, Oumarou MALAM ISSA, Damien HAUSWIRTH, Damien JOURDAIN, Didier ORANGE, Guillaume DUTEURTRE, Christian VALENTIN	119
Problèmes éthiques posés par les impacts sociaux et environnementaux du développement économique rapide : l'exemple d'une ville brésilienne, Tereza MACIEL-LYRA	125
Partie III. Éthique et recherche en sciences sociales	131
Introduction, Anne Marie MOULIN	133
Éthique de la recherche et de l'usage des produits médicaux d'origine humaine, Jean-Daniel RAINHORN	141
Les dilemmes d'ordre éthique soulevés par la recherche sur le VIH au Laos. De la recherche scientifique à la réalisation d'une émission de radio, Pascale HANCART-PETITET, Vanphanom SYCHAREUN	147
L'éthique ou le dialogue des savoirs. Le cas de la surveillance de la tuberculose des éléphants au Laos, Nicolas LAINÉ, avec la collaboration de Khamphan MAHAVONGSANANH	157
Éthique de la recherche en santé et en sciences sociales : enjeux et points de controverse à partir d'expériences de terrain en Chine du sud, Évelyne MICOLLIER	163
Conclusion – Des usages de ce guide, Anne Marie MOULIN	171
Postface, Paul BREY	173
Sélection des principaux textes portant sur l'éthique ou la déontologie en France et dans le monde, Marie BAUDRY de VAUX	177
Biographie des auteurs	183
Table des matières	189

Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong

Réunis à Vientiane, deux comités d'éthique – laotien et français – ont, pour la première fois, fait dialoguer les chercheurs sur les problèmes éthiques liés à la santé, à l'environnement et aux sociétés dans la région du Mékong. Des questions vives et universelles, posées dans des contextes locaux, ont animé les débats et trouvé des éléments de réponse. Ce livre vise à servir de guide à tous ceux et celles qui s'engagent dans les voies de la science et s'efforcent, chemin faisant, de faire progresser la justice et régesser la souffrance. Comme le fleuve Mékong, l'éthique de la recherche en son cours sinueux peut sembler d'abord diviser les hommes, mais finit par les rassembler.

Ouvrage dirigé par :

Anne Marie MOULIN est agrégée de philosophie et médecin, présidente du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD depuis 2013.

Bansa OUPATHANA est médecin, membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD depuis 2013.

Manivanh SOUPHANTHONG est médecin, présidente du Comité d'éthique de la recherche de l'Université des Sciences de la Santé, Vientiane, Laos.

Bernard TAVERNE est anthropologue et médecin, membre du Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD depuis 2009.

Photographie de couverture : © Louis Gabaude



Cette œuvre est mise à disposition selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution - Pas d'Utilisation Commerciale - Pas de Modification 4.0 International.