

L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel ?

*Doris Bonnet **

Ce numéro envisage l'éthique comme une démarche de réflexion sur les problèmes que posent les techniques biologiques et la recherche médicale contemporaine. Elle ne se confond pas avec la déontologie médicale qui repose sur un système de règles institutionnelles et professionnelles, même si cette dernière pose dans certains cas des questions éthiques.

Selon les membres du Conseil national du développement des sciences humaines et sociales, l'éthique est « un ensemble de règles ayant pour objet de soumettre l'activité scientifique au respect de valeurs jugées plus hautes que la liberté du chercheur » [Supiot, 2001 : 94]. Elle dépasse donc largement l'inventaire des bonnes pratiques d'un groupe professionnel. Elle engage le chercheur à réfléchir sur son rôle de producteur de savoirs et sur son devoir de citoyen lorsqu'il doit révéler à la société civile ou au politique l'émergence ou le développement de pratiques qui ne favorisent pas le bien-être des populations.

L'éthique médicale ne représente pas une école de morale qui ne s'adresserait qu'aux médecins. Elle concerne l'ensemble des disciplines médicales, mais aussi celles des sciences sociales (sociologie, anthropologie, géographie, démographie, économie) et humaines (psychologie, philosophie, droit) lorsqu'elles sont impliquées dans une recherche en matière de santé.

Même si l'éthique médicale tend à mettre en place, voire à dicter, des normes et des standards internationaux de « bonnes pratiques » et même si elle s'inscrit aujourd'hui dans la perspective de la protection des Droits de l'homme [Lozano, 2001], elle ne relève pas du droit mais plutôt de la morale. Certes, son intérêt, à cet égard, est de proposer de nouvelles formes de solidarité et des liens sociaux de réciprocité. Elle ouvre ainsi une réflexion sur la prise de décision par rapport à la gestion des risques, sur la notion de responsabilité, sur la place du sujet et de la subjectivité dans la recherche médicale et sur l'appréhension des groupes vulnérables et marginaux dans un modèle global universalisant.

Considérant que l'argumentation se construit à partir de situations concrètes et que la théorie est subordonnée aux faits, nous avons décidé d'explorer ici les

* Directeur de recherches, IRD, Centre d'études africaines, EHESS, Paris.

conditions de production des connaissances scientifiques, les difficultés rencontrées par les chercheurs dans des situations qui ont suscité pour certaines d'entre elles de vives polémiques et remises en question, les résistances des populations aux recherches médicales ou aux pratiques sanitaires, ou encore l'utilisation perversive de plusieurs biotechnologies à des fins socioculturelles. Les expériences diversifiées des auteurs leur ont permis en outre d'engager une réflexion plus générale sur une nouvelle éthique du développement.

Historique de l'éthique médicale

Les médecins ont commencé à faire appel aux spécialistes de l'éthique dans les années soixante¹. Mais les racines de la législation en matière d'éthique médicale sont plus anciennes et peuvent être rattachées au code de Nuremberg en 1947. En effet, à l'issue de la guerre, les instances internationales – suite aux expérimentations nazies menées dans les camps de concentration – ont décidé de promulguer des recommandations afin de moraliser et de normaliser la recherche médicale sur l'être humain. Les principales règles d'éthique concernaient le consentement éclairé et volontaire des individus, le principe de confidentialité, le calcul du risque encouru et son évaluation au regard du bénéfice médical attendu, la liberté du malade d'arrêter l'essai si celui-ci lui procure une gêne mentale ou physique, la nécessité pour l'expérimentateur de stopper l'essai s'il risque d'entraîner la mort ou une infirmité aux malades, et la mise à la disposition des sujets des résultats de la recherche.

En 1964, l'Association médicale mondiale (AMM) introduit les principes de base de l'éthique médicale et des recommandations en faveur de la création de comités d'éthique (déclaration d'Helsinki). Non seulement elle fait valoir que l'intérêt de la personne prévaut sur celui de la science ou de la société, mais elle recommande que la recherche biomédicale se conforme à un protocole expérimental qui doit comporter une déclaration sur les considérations éthiques de la recherche et être soumis à un « comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils ».

Les comités d'éthique (CE) commencent à se mettre en place. Ils ont pour vocation de contribuer à la surveillance des principes d'Helsinki : porter un regard sur les protocoles de recherche des équipes scientifiques, protéger les patients du pouvoir médical mais aussi les chercheurs de certaines dérives, anticiper les problèmes de société, se faire l'expression d'un « débat-citoyen », etc. Les principales règles de ces instances sont donc d'ordre philosophique (affirmer un principe moral dans le médical), juridique (responsabiliser l'ordre médical, donner à la personne humaine la capacité de se défendre), politique (normaliser les progrès des connaissances et leurs applications), voire théologique. Elles se fondent sur la nécessité de veiller au respect de la dignité de la personne, de ses droits et de sa sécurité, selon les principes des Droits de l'homme. Les CE doivent introduire le regard du collectif sur le travail du chercheur puisqu'ils sont censés représenter la société.

1 Suzanne Rameix indique que les premiers « éthiciens » contactés par les médecins et biologistes américains dans les années soixante étaient des théologiens [1996 : 13].

En France, il faut attendre le 23 février 1983 pour que le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) soit créé. Les instances institutionnelles seront encore plus tardives. En 1994, est créé le CE pour les sciences du Centre national de la recherche scientifique (CNRS²).

Dans les pays du Nord, ces structures ont contribué à familiariser le grand public aux problèmes de l'éthique médicale à l'heure où la procréation médicalement assistée et les dons d'organes ont suscité de nombreux débats médiatiques et ont soulevé des problèmes moraux et la manifestation de certains conflits de valeur, notamment entre morales laïques et religieuses. L'énumération des questions médicales qui ont engagé une réflexion éthique semble concerner, de prime abord, les pays du Nord : en particulier, la recherche sur l'embryon, le clonage, le diagnostic anténatal, la transplantation d'organes, la question des xénogreffes, la médecine prédictive, le libre marché des tests génétiques, les soins palliatifs, l'acharnement thérapeutique, l'euthanasie, etc.

Pourtant, les principes de l'éthique médicale concernent également les pays du Sud. On peut citer un certain nombre d'exemples : les relations entre la propriété industrielle et la santé publique avec la question de l'extension et de la limitation des brevets pharmaceutiques³ et consécutivement de l'accès universel aux médicaments, le principe de la gratuité du don d'organes et de l'intégrité du corps de la personne (risque d'exploitation des personnes mineures et vulnérables, voire de criminalisation à des fins de commercialisation des organes), l'eugénisme social (risque de la sélection de l'enfant selon le sexe et la pratique d'avortements « eugénistes » pour correspondre au modèle social de la famille « idéale »), les conditions d'essais et d'expérimentation sur l'homme (risque d'utiliser des personnes vulnérables comme cobayes pour leur administrer de nouveaux médicaments, tester de nouvelles méthodes de diagnostic ou de nouvelles techniques chirurgicales), enfin les conditions du recueil de données médicales et du prélèvement d'échantillons biologiques. Longtemps, les recherches biomédicales menées dans les pays tropicaux furent conduites sans que les chercheurs s'interrogent d'une manière institutionnelle sur les effets de leurs pratiques, ni sur les limites de leurs champs de recherche. Leur « bonne conscience » et la bienveillance présumée de leurs intentions guidaient leurs investigations. Cette situation a conduit les chercheurs à improviser sur leurs terrains d'outremer leurs conditions de travail au cas par cas, en particulier en ce qui concerne le consentement des populations dont ils prélevaient le sang, les urines ou les matières fécales. Pourtant, ces pratiques ont longtemps été perçues, par les populations peu familiarisées du fait biologique, comme dangereuses et même mortifères⁴. Il suffisait, dans bien des cas, d'obtenir le consentement d'une personne en charge d'un groupe, d'un village ou d'une famille pour effectuer les prélèvements. La notion de consentement individuel n'existait pas.

2 Le Comité consultatif de déontologie et d'éthique de l'IRD a tenu sa première réunion plénière le 15 mai 2001.

3 Certains pays comme le Brésil ont décidé de « créer un secteur hors marché pour produire et distribuer les molécules anti-sida » [Cassier, 2002 : 49] ; d'autres, comme l'Inde, ont produit « des molécules hors brevet, à bas prix » [*ibidem* : 53].

4 Les déchets corporels sont considérés dans de nombreuses sociétés rurales comme faisant partie intégrante de la personne humaine et risquant, à ce titre, d'être utilisés dans les pratiques de sorcellerie.

Il semble bien que la pandémie du sida ait introduit une rupture dans les conditions de la recherche médicale au Sud. Les interventions de Jonathan Mann en 1986 ont constitué un tournant en faveur d'une « conscience scientifique » conciliant la santé et les Droits de l'homme. À cette date, l'OMS confie à cet éminent chercheur le programme mondial de lutte contre le sida. J. Mann s'efforcera de combattre toute forme de discrimination, faisant valoir que la maladie atteint en particulier des personnes isolées et négligées. Déplorant une absence d'éthique dans les politiques de santé publique, J. Mann quitte ses fonctions en 1990. Il faudra attendre 1996 pour que se crée une nouvelle instance internationale (Onusida) sous la direction de Peter Piot.

Les associations de malades du sida ont aussi joué un certain rôle dans la prise en compte des considérations éthiques dans la recherche médicale. En effet, lorsque des femmes enceintes atteintes du sida ont reçu des placebos au lieu de médicaments efficaces existants, les associations ont fait pression sur les instances internationales et sur les chercheurs pour que les essais cliniques soient assortis d'une promesse thérapeutique⁵. Il s'est alors instauré une obligation de fournir un accès aux soins médicaux aux volontaires d'essais cliniques, même si les traitements ne sont pas localement disponibles et même si, pour certains, de telles dispositions ne sont pas éthiques [Nowac, 1995]. Les coûts thérapeutiques (autrement dit, la prise en charge des personnes incluses dans les cohortes) doivent dorénavant représenter une composante de la recherche. La situation provoquée par le sida a également suscité un débat sur la distinction entre essai thérapeutique et expérimentation, ainsi que sur l'introduction du double standard, c'est-à-dire sur l'éventualité de proposer aux patients des pays pauvres « le meilleur traitement possible » au lieu du « meilleur traitement existant » (autrement dit, disponible localement) [Botbol-Blaum, 2001].

L'épidémie de sida et les essais cliniques effectués dans les pays du Sud ont conduit les instances internationales à réviser la déclaration d'Helsinki, en octobre 2000 à Édimbourg, sur la notion de consentement et de droit individuels dans les pays du Sud.

Les principales modifications ont porté sur les modalités du recueil du consentement éclairé, sur la nécessité que l'investigateur appartienne à une institution scientifique pour éviter des conflits d'intérêt, ainsi que sur la notion de « vulnérabilité économique » des personnes enrôlées dans les essais cliniques. La France a rédigé, le 18 décembre 1993, un texte sur « la coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipes françaises et équipes de pays en voie de développement » avec le concours du CCNE.

Les comités d'éthique dans les pays du Sud

La pandémie du sida et les polémiques suscitées dans les années quatre-vingt-dix par les essais thérapeutiques ont activé la mise en place de CE dans certains

5 Cf. également une polémique instaurée entre deux laboratoires américains dont la controverse est analysée dans Lurie, Wolfe [1997].

pays du Sud⁶. Par ailleurs, le fait que les chercheurs obtiennent le financement de leurs projets scientifiques sous la condition qu'ils soient évalués par un CE du pays d'étude a certainement accéléré la création de ces structures⁷.

L'Afrique du Sud est le premier pays à mettre en place des CE, en 1966, suivie en cela par la Zambie et le Zimbabwe qui créent respectivement en 1975 et en 1977 leurs premiers CE. Le Cameroun semble être un des premiers pays francophones d'Afrique à avoir créé, en 1995, un CNE⁸. De nombreux pays vont mettre en place cette instance dans les années quatre-vingt-dix (l'Éthiopie, le Bénin, le Kenya, la Tanzanie, le Soudan, le Mali), suivis par le Ghana en 2000 et le Burkina Faso en 2003. En Côte d'Ivoire, il existe depuis 1995 un CE du programme national de lutte contre le sida, les MST et la tuberculose. Au Sénégal, un Comité scientifique et éthique est en cours d'élaboration. Il résulte de la fusion du Comité scientifique et du Comité éthique mis en place en 2001 par le Conseil national de la recherche en santé (B. Taverne, communication personnelle).

Peut-être est-il trop tôt pour mesurer l'influence de ces CE sur l'organisation de la recherche et sur la profession médicale dans les pays du Sud. Au Nord, ils témoignent notamment de l'évolution historique du rôle du médecin vis-à-vis de l'expérimentation et même du rapport au savoir médical, longtemps circonscrit à un unique échange entre pairs. Dans les pays pauvres, on a longtemps considéré que les malades n'étaient pas en position d'avoir une exigence ou même une attente de résultats, en raison de la précarité des moyens disponibles. La création des CE devrait participer à l'ambition de relever le niveau d'exigence des uns et des autres.

Outre la mise en place de ces CE, dont un véritable état des lieux reste à faire pour l'ensemble des pays en développement, signalons la tenue de colloques internationaux et la création d'organisations telles que les réseaux sur l'éthique, le droit et le VIH en Afrique, en Asie et en Amérique latine [Atchadé, 2003], l'Initiative panafricaine de bioéthique ou encore le premier atelier francophone Éthique et qualité en recherche clinique (tenu à l'Espace éthique, CHU de Saint-Louis à Paris⁹). Ces structures favorisent des rencontres et des débats entre médecins, juristes et anthropologues; elles participent, directement ou indirectement, à la formation des personnels de santé et font prendre conscience aux malades que la protection de leurs droits n'est pas réservée à une clientèle de niveau socioéconomique élevé et que le personnel médical a des devoirs à leur égard. Leurs rapports permettent aussi de mesurer l'évolution de la situation pays par pays.

La troisième conférence de l'Initiative panafricaine de bioéthique (Addis-Abeba, avril 2003) révèle une grande disparité dans le fonctionnement des comités

6 Nos informations portent ici uniquement sur l'Afrique subsaharienne.

7 Dans le même état d'esprit, la publication des articles scientifiques implique, pour les auteurs, de communiquer au comité de rédaction l'accord du comité d'éthique des pays où ont été menées les recherches.

8 D'après le rapport de l'atelier Éthique et qualité en recherche clinique (octobre 2002, Espace éthique), les premiers scientifiques camerounais à avoir été sensibilisés à ces questions sont les pharmaciens. Ils ont ainsi créé la Cameroon Bioethics Society en 1995.

9 L'Espace éthique (Assistance publique-Hôpitaux de Paris) joue un rôle fédérateur et occupe une place très importante dans la diffusion des informations d'un point de vue national et international. Les conférences que nous y avons suivies en 2002 nous ont été précieuses pour la réalisation de ce numéro.

selon les pays. Disparité au niveau de l'expérience acquise, mais aussi par rapport aux standards des « bonnes pratiques de la recherche » [Msellati, 2003]. En effet, la multiplicité des CE, soit au sein d'un même pays (lorsqu'il n'existe pas de comité national mais des comités institutionnels), soit à un niveau régional (lorsque le protocole de recherche est multicentrique) risque d'avoir des retentissements sur les processus d'évaluation du projet scientifique. Ces normalisations conduisent donc à une nécessaire coordination entre les administrations et les pays. Pourtant, tout le monde, tant au Sud qu'au Nord, n'a pas le même avis sur la question. Certains souhaitent standardiser les recommandations d'un point de vue pragmatique mais aussi dans la perspective d'une universalité des savoirs et afin de lutter contre les intérêts particuliers (un contrôle de tous par tous); d'autres aspirent à contextualiser les pratiques de recherche pour mieux prendre en considération les données locales et pour s'écarter d'une position qui freinerait la création de CE du Sud, au risque de favoriser deux types d'éthique: une éthique du Sud et une éthique du Nord. D'autres encore revendiquent la création de CE temporaires *ad hoc* répondant au cas par cas à des questions spécifiques. Ces questions seront à plusieurs reprises débattues au sein de ce numéro.

Les CE s'interrogent aussi sur le problème de la propriété intellectuelle des résultats de la recherche (bases de données, études ethnobotaniques). Les pays du Sud demandent à avoir accès aux droits de la recherche. Cette question se pose actuellement au Brésil où la justice brésilienne réclame à des universitaires américains un partage des droits sur les banques de données où sont enregistrées des « connaissances traditionnelles » [Buchillet, 2002]. De leur côté, les communautés yanomami, suite à des prises de sang effectuées par des chercheurs américains dans les années soixante et soixante-dix, revendiquent le rapatriement des échantillons sanguins et du matériel génétique et s'efforcent, en outre, d'intenter une action en justice contre les instituts détenteurs des échantillons sanguins aux États-Unis avec l'appui du Ministère public fédéral brésilien. Une procédure est en cours afin d'identifier l'existence des échantillons et de documents prouvant que les chercheurs de l'université du Michigan ont bien respecté la procédure du consentement informé lors de la collecte du sang. Dans le cas où ces échantillons existeraient, les Yanomami demandent que soit défini leur statut juridique.

La question des prélèvements sanguins soulève celle du statut juridique des produits du corps humain. Des différences culturelles s'observent non seulement au niveau des représentations du corps et de la personne humaine entre le Nord et le Sud, mais aussi selon les législations en vigueur entre les pays anglo-saxons et les pays latins¹⁰. La tradition française, en référence notamment à E. Kant, refuse de traiter les produits du corps comme une chose (voire une marchandise). Ceux-ci sont considérés comme faisant partie de la personne humaine¹¹. Les

10 Ces informations proviennent d'un exposé de Matthew Ramsey, professeur à l'université de Nashville (États-Unis), « La transfusion sanguine et la greffe: donneurs, receveurs et la propriété du corps », dans le cadre du séminaire de P. Bourdelais, EHESS, le 11 juin 2003.

11 Seuls les phanères ne sont pas considérés comme faisant partie de la personne physique lorsqu'ils sont détachés du corps humain (cheveux, ongles).

vendre entache donc la liberté individuelle. Seule la donation libre et consentie est acceptable (principe du bénévolat). Le don de sang, de sperme, d'organes est assimilé à un pacte social de solidarité. Selon M. Ramsey, le kantisme moral de la III^e République est donc toujours d'actualité. Mais alors qu'en France le donneur et le receveur sont dans une logique de solidarité, aux États-Unis le receveur est souvent un acheteur ou un vendeur potentiel. Du reste, le libéralisme américain considère depuis 1956 le sang humain comme une marchandise. Cette législation relative au corps humain et à ses produits ne va pas faciliter les revendications juridiques yanomami.

Ces questions soulèvent aussi celles du droit aux indemnités. Les protocoles de recherche doivent-ils inclure dorénavant des polices d'assurance afin de protéger les patients et les chercheurs des risques liés à la recherche ? En cas de programmes internationaux, les systèmes d'assurance seront-ils les mêmes selon les pays et de quelle manière vont-ils se répartir les frais éventuels ? Il faudra également définir la nature du préjudice (effets secondaires de médicaments testés, etc.), le niveau de responsabilité (entre le promoteur de la recherche¹², les investigateurs¹³, la personne qui se prête au protocole, et les autorités sanitaires du pays) ainsi que l'échelle des indemnités.

Dans ce contexte, l'OMS a mis en place une unité Éthique et santé en novembre 2002. « Cette unité a pour objectif de coordonner les travaux existants au sein de l'OMS, de dresser un inventaire de toutes les structures existantes dans toutes les régions OMS et d'apporter une aide technique aux comités d'éthique qui en font la demande » [Msellati, 2003 : 3]. Par ailleurs, la Banque mondiale, le Pnud et l'OMS ont mis en place une initiative internationale SIDCER (Strategic Initiative for the Development of Ethics in Research) dont l'ambition est de devenir « le lieu de convergence des initiatives dans le domaine de l'éthique au niveau mondial » [*ibidem* : 5].

Les CE du Sud, s'ils ne se figent pas dans un engagement formel et corporatiste (absence de juristes et de sciences sociales, procédure administrative sans débat), s'ils savent éviter les clivages idéologiques et confessionnels, s'ils ne se transforment pas en spécialistes de la morale, devraient permettre à la recherche médicale du Sud d'améliorer son partenariat scientifique non seulement Nord-Sud mais aussi Sud-Sud, et lutter ainsi contre tout risque d'isolement. Ils devraient aussi participer à une information des populations, à une meilleure mise en œuvre du consentement éclairé des individus et à une démocratisation du débat sur les droits de la personne.

12 Le promoteur de la recherche est la personne physique ou morale qui met en place le protocole (institutions scientifiques, firmes pharmaceutiques). En France, la loi Huriet de 1988 (L1121-1) fait porter au promoteur la responsabilité des indemnités en cas de dommages, sauf procédure pénale particulière. Cf. un exposé de Cl. Huriet, ancien sénateur et auteur de la loi du 20 décembre 1988, à l'Espace éthique de l'AP-HP (2002).

13 Personnes physiques qui dirigent et surveillent la recherche. Dans le cas de recherches multicentriques, il est nécessaire d'avoir un investigateur coordinateur qui doit nécessairement être un médecin. Cette situation, d'après Cl. Huriet, peut susciter un conflit dans les recherches sur l'étude psychologique du comportement.

L'universalisme et le relativisme des règles d'éthique

L'éthique médicale a un fondement et une visée universelle. Plus généralement, l'éthique établit sa légitimité sur le fait que toutes les sociétés ont une conscience du bien et du mal. Certes, les notions de bon et de mauvais renvoient aux valeurs des sociétés et induisent des codes de conduites différents selon les groupes. Si l'on prend le cas, notamment, de l'excision, de l'infanticide ou du travail des enfants, on constate que l'universalisme éthique entre d'emblée en conflit avec la diversité des opinions religieuses et politiques. La reconnaissance de l'existence universelle de valeurs morales pose la question du relativisme culturel et nous oblige à distinguer, comme F. Héritier¹⁴ nous invite à le faire [1997], les règles morales (honnêteté, courage, etc.) des règles sociales (modes de vie, codes de politesse et de bienséance, etc.) qui relèvent de logiques de convention. Cette distinction est importante puisque d'aucuns considèrent comme universelles les règles morales et comme relatives les règles de convention, celles qui organisent les rapports sociaux [Changeux, 1997].

La définition du relativisme éthique « est largement tributaire de celle du relativisme culturel » [Massé, 2000 : 15]. Au point qu'on peut se demander s'il ne s'agit pas, aujourd'hui, d'un simple changement de paradigme. Néanmoins, si le débat n'est pas nouveau¹⁵, il nous intéresse, aujourd'hui, de l'appréhender à partir de cas spécifiques puisés dans le champ du médical.

Nous n'avons pas souhaité réaliser un recueil consensuel sur la question du relativisme éthique. Il nous a paru plus pertinent de présenter au lecteur des études de cas et des points de vue contrastés, même si une lecture attentive relativise les divergences, ceci afin qu'on se rende compte des enjeux du débat éthique dans les pays en développement. Certes, tout le monde s'accorde sur l'impératif du respect de la dignité humaine et sur la nécessaire justice sociale devant la santé, ainsi que sur la nécessité de contextualiser les procédures de consultation, même lorsqu'on défend une vision universelle de l'éthique. Mais ce qui est le plus frappant dans ce recueil réside dans le passage de la théorie générale à la pratique à l'occasion de la mise en place des protocoles d'essais cliniques ou au cours des projets de recherche. Le rôle et le statut du contexte sont donc en filigrane de tous les textes présentés ici.

Raymond Massé défend la nécessité de s'appuyer sur des « valeurs phares » (solidarité, bienfaisance, respect de l'autonomie...) et d'asseoir l'éthique sur la reconnaissance d'un « principisme », c'est-à-dire sur le recours à des principes généraux (le devoir de soulager la souffrance, de respecter la dignité de la personne, d'être sensible aux différences culturelles et de ne pas exploiter les personnes vulnérables). Inspiré des travaux de Beauchamp et Childress [2001], il

14 F. Héritier, anthropologue, a été présidente du Conseil national du sida et membre du CE pour les sciences du CNRS.

15 Les écrits de Cl. Lévi-Strauss (*Race et Histoire* [1952], *Race et Culture* [1971]) suscitèrent dans les années soixante-dix et quatre-vingt une vive discussion sur la relation d'équivalence entre la diversité et l'inégalité des cultures. « Cette équivalence [...] induite par l'idéologie du progrès technique fait violence au principe de relativisme culturel » [Izard, 2001 : 13]. Ainsi, le structuralisme reconnaît aux cultures une « même valence d'existence » et affirme l'idée d'une nécessaire « collaboration » entre les sociétés.

propose le concept de « principisme spécifié » qu'il rattache à une théorie générale de la justice. Cette position, qui rejoint le courant impulsé par J. Mann, lui permet de formuler une critique du relativisme moral et de faire valoir sa dimension politique. Le relativisme moral contribue, selon lui, à l'essentialisation de l'altérité et évite de s'interroger sur les intérêts politiques des coutumes traditionnelles. Porter un jugement critique sur une pratique profane ou religieuse ne doit plus être pour l'anthropologie une démonstration ethnocentrique. L'auteur défend une position universalisante mais non dogmatique et contextualisée.

Joseph Brunet-Jailly revient sur un article rédigé en 1997 par deux chercheurs qui, critiquant l'administration de placebo à des femmes enceintes séropositives alors qu'on connaissait déjà l'existence d'un traitement, rappelaient une définition très particulière des principes éthiques de la recherche médicale. En effet, dans une situation de survie, est-il éthique que la recherche se désintéresse, en quelque sorte, du groupe de malades qui ne constitue ni le groupe-témoin, ni l'ensemble des cas soumis à l'essai clinique ? Les personnes qui participent à la recherche sont sur-surveillées tandis que les autres sont livrées à elles-mêmes. La recherche médicale devient alors un substitut momentané de la santé publique du pays concerné, mais uniquement dans un isolat scientifique. L'exemple pris est celui du sida, mais on peut aussi songer au laboratoire de populations de Niakhar [Delaunay, 2002] ou à ce qui a été fait, il y a quelques années, à Pikine au Sénégal. La morbidité et la mortalité diminuent tant que les chercheurs maintiennent leur présence et leur vigilance (suivi des vaccinations, interventions cliniques régulières).

Brunet-Jailly met aussi l'accent sur la disparité socioéconomique entre le Sud et le Nord. Au Sud, les individus en situation de grande pauvreté sont assujettis aux décisions de leurs représentants institutionnels (conjoint, chef de famille ou de village, etc.). Le consentement individuel n'est pas autonome et les malades pensent que le projet de recherche est l'unique moyen d'accéder aux soins et aux médicaments. Les décisions éthiques doivent donc se faire, d'après J. Brunet-Jailly, selon le contexte de pauvreté du pays, car si les principes peuvent aisément être universels en théorie, les conditions socioéconomiques ne le sont pas, et donc les applications concrètes des principes doivent être différentes. En qualité d'économiste et dans une perspective de santé publique, l'auteur rappelle enfin que l'argent accordé aux projets de recherche – qui représentent d'importantes opérations économiques – n'est plus disponible pour d'autres usages, par exemple les soins, et qu'il faut donc comparer les avantages acquis de part et d'autre.

Laurent Vidal, anthropologue, reprend les oppositions entre universel et local ainsi qu'entre principes généraux et pratiques locales. Ces principes normatifs nécessitent, selon lui, des niveaux de lecture différents. Alors que l'éthique médicale se veut universelle, la morale, quant à elle, dépend des sociohistoires des pays concernés. L'auteur défend plutôt une éthique contextualisée au sens où l'entend R. Massé, là où l'anthropologue observe les contradictions que la réalité soulève, là où il renonce à une approche essentialiste ou substantialiste de l'identité de la personne humaine. L'auteur fait valoir que l'éthique renvoie davantage à des actes qu'à des dispositions de langage et doit se fonder sur des « arbres de décisions ». Par ailleurs, à partir de son expérience en Côte d'Ivoire, L. Vidal est conduit ici à s'interroger sur les causes du refus d'informer le conjoint quand le

sujet est séropositif au sida. La confidentialité contribue-t-elle à la propagation du sida? Cette question a été posée par plusieurs gouvernements à l'OMS qui a répondu par la négative, suivant des arguments que L. Vidal juge eux-mêmes discutables sur le plan éthique. En bref, faut-il choisir entre l'intérêt du malade et/ou celui de son partenaire? Ce type de questions, et celles posées par des essais thérapeutiques, conduisent L. Vidal à faire valoir que, pour répondre aux exigences éthiques qu'elle se fixe, la recherche médicale doit être menée en articulation avec les contraintes des programmes de santé publique des pays concernés par l'étude.

Xavier Anglaret et Philippe Msellati, médecins épidémiologistes, critiquent les défenseurs de l'éthique « contextuelle » dans les pays du Sud. Ces deux médecins engagés depuis de nombreuses années sur des projets de recherche sur le sida en Côte d'Ivoire appréhendent la notion de contexte sur un mode différent de ceux de leurs confrères anthropologues. En effet, dans ce cas, il ne s'agit pas de contester la prise en compte du contexte sociologique et culturel, mais de critiquer la recommandation des organismes internationaux à recourir aux méthodes utilisables dans le contexte, soit disponibles localement. L'éthique contextuelle considère, en effet, que le Nord exprime une forme d'impérialisme à vouloir imposer d'une manière universelle ses méthodes puisque les règles du Nord sont inapplicables au Sud. L'éthique contextuelle, toujours selon les auteurs, cherche à se laver de tout soupçon d'être partie prenante d'un système qui admet l'inégalité entre les pays.

À partir de leur expérience sur le sida en Côte d'Ivoire concernant le projet Ditrane¹⁶, les auteurs décrivent un certain nombre de dysfonctionnements : d'une part, les patients confondent fréquemment le consentement à participer à une étude avec le consentement à connaître son statut sérologique ; d'autre part, le temps entre le dépistage et l'inclusion est souvent trop court. Ce type d'observation montre la nécessité d'une évaluation régulière des protocoles de recherche afin de ne pas se satisfaire d'un accord de première instance, alors que des situations sujettes à controverses ou générant des relations conflictuelles apparaissent au cours de la mise en application du projet.

Isabelle Gobatto et Françoise Lafaye, anthropologues, explorent l'éthique en la confrontant, elles aussi, à la réalité d'un projet de recherche sur le sida en Côte d'Ivoire¹⁷. Elles font valoir l'antagonisme de certaines logiques d'action mises en œuvre par les professionnels de santé confrontés à la prise en charge des femmes séropositives et de leurs nouveau-nés. Elles montrent que les instances en charge de ces questions d'éthique, fussent-elles nombreuses pour un même projet, n'évitent pas les difficultés rencontrées. I. Gobatto et F. Lafaye examinent la manière dont les décisions sont prises au cours du protocole, la façon dont les arbitrages sont laissés à l'appréciation des acteurs. Les auteurs montrent également la façon dont les projets de recherche ont modifié les itinéraires professionnels des personnels de santé responsables de la prise en charge du sida. Cette situation a été peu explorée jusqu'à présent dans les pays en développement alors qu'elle a une incidence considérable

16 Acronyme de diminution de la transmission mère-enfant. Le projet (financé par l'ANRS et coordonné par l'Inserm, unité 330) a débuté en 1994 en ce qui concerne le dépistage VIH proposé aux femmes et en septembre 1995 pour les premières inclusions.

17 Projet Ditrane Plus (à distinguer de Ditrane) créé en 1999.

sur la gestion des carrières professionnelles, sur l'organisation des services de santé et sur la structure de la recherche scientifique dans les pays du Sud.

Yannick Jaffré, anthropologue, traite des dysfonctionnements des services de santé en Afrique subsaharienne. On a longtemps attribué à la culture des malades leur arrivée tardive à l'hôpital ou leur inobservance des traitements. Pourtant, les organismes internationaux ont, depuis plusieurs années, alerté les États sur la notion de « qualité » au niveau de l'accueil des malades. Une récente enquête collective menée en Afrique de l'Ouest par l'auteur (*et alii*) a permis de mesurer, à partir d'exemples concrets, les problèmes liés au comportement des soignants (la violence dans certaines interactions, l'absence d'information au malade, etc.) ou au système de santé (absence de travail d'équipe, exclusion des indigents, etc.). Certes, ces dysfonctionnements sont notamment le produit d'une culture professionnelle¹⁸ et le résultat de la pénurie des budgets alloués à la santé par les États. Cependant, on peut observer que la faiblesse de la société civile dans les pays en développement ne favorise pas la possibilité pour les patients d'avoir recours à la justice. La relation entre droit humain et santé, qui est au cœur de l'éthique médicale, conduit l'auteur à ouvrir un débat sur l'analyse des logiques à l'œuvre dans les services hospitaliers d'Afrique de l'Ouest.

Gérard Campagne, médecin de santé publique, Jean-Philippe Chippaux et Amadou Garba, médecins épidémiologistes, analysent le problème du consentement éclairé dans le cadre d'un essai vaccinal (contre la méningite à méningocoque) au Niger. Bien que n'ayant soulevé aucune difficulté auprès des experts lors de son passage en CE, le protocole a posé de nombreux problèmes entre les protagonistes et les patients inclus dans l'essai. D'une part, les concepts de randomisation¹⁹, d'essai, de risque, etc., étaient traduits de manière simplificatrice, voire trompeuse par les interprètes-enquêteurs. La volonté des chercheurs à surexpliquer le protocole pour pallier ces difficultés linguistiques et par souci d'éthique a paradoxalement suscité doute et méfiance sur les finalités de la recherche. D'autre part, le prélèvement sanguin a été perçu comme une spoliation d'une partie du corps humain dont le produit risquait d'être commercialisé par des étrangers. Ce sentiment renforçait l'idée que les enfants du Sud risquaient d'être utilisés comme des cobayes pour les populations du Nord. Le prélèvement sanguin était aussi vécu comme une douleur inutile à infliger aux nourrissons. Le seul désir d'inclusion des patients à l'essai vaccinal reposait sur la possibilité pour les enfants d'avoir accès à des médicaments. Les auteurs exposent aussi le débat qui conduit certains scientifiques à suggérer la mise en place d'un consentement uniquement collectif dans des zones rurales où les populations sont illettrées.

Bruce Albert, anthropologue, évoque, lui aussi, la question du consentement éclairé, à propos de recherches biomédicales menées par un généticien et un anthropologue américains en 1967-1968 dans des villages yanomami du Venezuela

18 Les historiens de la médecine ont mis en évidence les rapports structurels entre les systèmes de soins et le statut du malade en Europe depuis la Renaissance [Lafay (dir.), 1991].

19 Méthode statistique qui vise à constituer deux groupes comparables. Les sujets sont sélectionnés par tirage au sort après qu'une série de clauses concernant tant la maladie que les malades ont été établies [Schwartz *et alii*, 2001].

et du Brésil. Soupçonnés d'avoir favorisé, par leurs travaux sur des essais vaccinaux, l'expansion d'une épidémie de rougeole dans ces communautés isolées, les chercheurs ont été innocentés en 2000²⁰. Toutefois, B. Albert s'interroge sur le fait que les pratiques de prélèvement sanguin effectuées par les scientifiques n'ont jamais soulevé une réflexion éthique approfondie. En effet, le sang a été prélevé en échange de marchandises diverses (haches, machettes, marmites, etc.) et d'une promesse d'assistance médicale. Aucune véritable information n'a été communiquée aux Yanomami sur les finalités de la recherche. Certes, les chercheurs considéraient à l'époque que les populations indigènes ne pouvaient pas comprendre les objectifs scientifiques de l'étude. Mais était-ce une raison pour que les interprétations yanomami du prélèvement sanguin – ceux-ci associant diagnostic médical et prélèvement de sang (comme dans le cas d'un accès palustre) et assimilant même le prélèvement à un acte thérapeutique (comme dans le cas des médicaments injectables) – soient laissées dans l'ambiguïté de cette croyance? Aujourd'hui, le sang des Yanomami est toujours en possession des laboratoires américains qui les utiliseraient dans de nouveaux projets de recherche sur l'immunologie génétique²¹. Cette situation pose plusieurs questions d'ordre éthique. Était-il acceptable de recueillir le sang des Indiens sans un véritable consentement des intéressés et par le biais d'une relation marchande? L'accord attribué à une équipe de recherche à propos d'un projet spécifique autorise-t-il les chercheurs à faire un autre usage du sang prélevé²²? Enfin, alors que des Yanomami demandent aujourd'hui la restitution du sang de leurs parents décédés ou non, vers quelles personnes impliquées les institutions doivent-elles se tourner pour la résolution de ces questions? Cet article pose donc le cas d'un double questionnement au moment du consentement éclairé: lors du prélèvement sanguin et à l'occasion de son utilisation pour de nouvelles recherches.

Stéphanie Vella, géographe, étudie la façon dont les familles, en Inde, utilisent la biotechnologie pour sélectionner le sexe du fœtus et conserver uniquement les embryons de sexe masculin. S'appuyant sur une tradition ancienne d'infanticide des nouveau-nés de sexe féminin, la société indienne a aujourd'hui recours aux techniques contemporaines de la biotechnologie (amniocentèse, échographie, biopsie, diagnostic génétique préimplantatoire) dans un but eugéniste et sexiste. En quelque sorte, le « fœticide » est devenu la pratique moderne de l'infanticide. Cette attitude sélective par le biais de la biotechnologie devient aussi pour certaines familles une forme de régulation des naissances pour atteindre la composition de la famille idéale en termes de sex-ratio. Le recours à ces techniques à des fins sélectives ainsi que la pratique fréquente de l'avortement provoqué selon le sexe de l'embryon révélé à l'amniocentèse ou même à l'échographie sont considérés par certains, y compris au sein du personnel médical, comme étant des procédures pré-

20 La première démonstration documentée de l'inanité de l'accusation sur l'épidémie de rougeole est consultable sur le site: <http://www.proyanomami.org.br/doc2/report.pdf>.

21 Les recherches initiales relevaient de la génétique des populations.

22 D'après certains documents [OMS, 1989], il semble que le recours à des « tests anonymes et non corrélés » permettent ce type de recherche. Mais cette procédure ne doit pas faciliter l'explication et la perception du consentement.

férables à l'infanticide des nouveau-nés de sexe féminin, ou même à la grande maltraitance subie par les femmes indiennes au cours de leur vie. L'auteur signale également que le nombre déficitaire de femmes dans la société indienne n'améliore pas pour autant leur condition sociale, notamment parce que les familles restent toujours tributaires de lourdes dépenses occasionnées principalement par la dot.

Laëtitia Duault-Atlani, anthropologue, analyse l'idéologie des agences multilatérales de développement en matière de gouvernance lorsqu'il a fallu construire une politique de prévention contre le sida dans les pays de l'Est, ceux-ci ayant été assimilés aux PVD après la chute du mur de Berlin. Observant une absence de société civile et notamment d'ONG sur lesquelles elles auraient pu s'appuyer dans la mise en place de mesures prophylactiques, les agences internationales ont dû reconsidérer leur approche universalisante du développement. En effet, la politique des agences internationales s'est bâtie dans les PVD du Sud dans un contexte de décolonisation et de tiers-mondisme [Hours, Selim, 2000]. Les acteurs du développement qui n'ont pas encore un savoir adapté à ce nouveau contexte vont s'appuyer, à partir des années quatre-vingt-dix, sur la notion de « bonne gouvernance ». Dans ce contexte, les ONG sont devenues, dans les pays de l'ex-Union soviétique, de nouvelles formes de résistance aux organismes internationaux, critiquant la perspective évolutionniste des agences, leur promotion du capitalisme occidental, et leur tendance à enfermer les cultures locales dans un « traditionalisme » figé. L'article de L. Duault-Atlani permet de comprendre les relations maintes fois évoquées au cours des articles précédents entre démocratisation, société civile et émergence de la responsabilité individuelle. De plus, cet article nous oblige à renouveler notre vision des pays en développement et à transcender une perspective Nord-Sud.

Pour conclure, les articles regroupés dans ce numéro soulignent en premier lieu la difficulté d'accès aux traitements des familles du Sud. L'inclusion à la recherche médicale représente, pour ces populations, même si elles n'en comprennent pas toujours la finalité ou même lorsqu'elles ont quelquefois le sentiment de servir de cobaye pour les pays du Nord, le seul moyen d'être momentanément prises en charge. Dans une autre perspective, ce constat va à l'encontre de certaines opinions qui suggèrent que les populations seraient réticentes à la fréquentation des services de santé modernes. La grande utilisation de la médecine populaire, décrite ailleurs par les anthropologues, ne doit pas laisser penser que les malades ne sont pas disposés à se faire soigner dans les dispensaires ou les hôpitaux. Malgré la grande pauvreté qui caractérise de nombreux patients, ceux-ci attendent du personnel de santé, quel que soit le niveau socioéconomique du pays et de la personne, une qualité d'accueil, une écoute attentive, un traitement qui « guérit » et des médicaments accessibles. Dans les pays en voie de développement, comme ailleurs, l'offre détermine la demande de soins. La faible consommation de médicaments est davantage attribuable à des politiques de santé défaillantes et à une incapacité des pays du Nord à trouver des solutions pour aider le Sud à développer le transfert des technologies et à fabriquer, vendre et exporter des médicaments. La question des droits de propriété intellectuelle ou du brevet des médicaments, question actuellement débattue à l'Organisation mondiale du commerce et à l'Organisation

mondiale de la santé, est loin d'avoir abouti²³. De plus, elle oblige à reconsidérer l'organisation géopolitique du commerce et de l'aide internationale (bilatérale ou multilatérale). Par ailleurs, on a vu que la polarité pays du Nord/pays du Sud était de moins en moins pertinente. Quels critères doivent, aujourd'hui, être attribués à un pays pour qu'il soit déclaré « en (voie de) développement » ? Quelles différences doit-on faire entre un pays pauvre endetté et un pays pauvre non endetté ? Doit-on laisser les pays dits émergents faire partie des pays en développement afin qu'ils puissent bénéficier de l'aide internationale ?

En second lieu, les articles de ce numéro révèlent l'urgence de la mise en place d'une société civile dans de nombreux États où les Droits de l'homme sont loin d'être appliqués. Si, comme partout, l'intérêt général est souvent subordonné aux intérêts particuliers, on constate que les individus ne peuvent pas, très souvent, recourir à la défense de leurs droits. De plus, la situation de la femme dans de nombreux pays reste assujettie à des règles sociales rigides.

Les auteurs confrontés à des situations de recherche clinique ont tous montré la nécessité de recourir à des évaluations régulières des opérations de recherche. Le consentement à l'inclusion dans un projet de recherche n'est pas un acquis sur lequel on ne revient plus au cours de l'application du projet. On verra que tout est constamment renégociable car les acteurs du projet ressortissent à des logiques de socialisation et de professionnalisation différentes selon le contexte. Deux personnes peuvent partager les mêmes valeurs professionnelles devant une situation particulière et se différencier à une autre étape de la recherche. Ces exemples montrent bien que l'éthique est un perpétuel espace de négociation et de réflexion.

Plusieurs articles montrent aussi à quel point la gestion des produits corporels est loin d'être envisagée de la même manière selon les cultures et les législations en vigueur. Les anthropologues, à l'instar de Françoise Héritier, devraient continuer d'explorer ces représentations de la personne humaine selon les sociétés et les juridictions des pays concernés, et dans des situations où les valeurs laïques et religieuses sont vécues quelquefois de manière conflictuelle dans la vie quotidienne. L'exemple indien révèle que la naissance au monde biotechnojuridique ne concerne pas uniquement les pays du Nord. Il manifeste que le rapport au corps est aussi un rapport au droit et que les sociétés contemporaines, au Sud comme au Nord, s'ouvrent à de « nouvelles règles d'objectivation de la vie biologique » [Iacub, 2002]. Il revient donc aux anthropologues d'étudier la question de l'identité individuelle là où elle est habituellement appréhendée en termes de représentations religieuses sans lien spécifique avec le juridique. Or, dans la continuité de ce qui a été écrit plus haut, la personnalité juridique, celle qui permet à l'individu de revendiquer des droits subjectifs, s'associe au Sud comme à l'Est à l'émergence et au développement de la société civile. Ainsi, on peut considérer, aujourd'hui, comme impossible le fait de séparer l'étude des cultures de celle du champ politique dans lesquelles elles s'insèrent.

23 Cette information provient d'une conférence donnée par G. Velasquez, directeur du programme « Médicaments essentiels et politique pharmaceutique », donnée à la journée *Bioéthique et Pays en développement*, organisée le 21 juin 2003 à la cité des Sciences et de l'Industrie sous l'égide de l'IRD et de Médecins du monde. La conférence s'intitulait : « Où en est-on de l'accès aux médicaments essentiels dans les négociations internationales ? ». M. Velasquez y faisait état de la 56^e assemblée mondiale de la santé, en mai 2003.

BIBLIOGRAPHIE

- ATCHADÉ F., SPENCER A. [2003], *VIH/sida et Droits de l'homme en milieu médical sénégalais*, rapport d'un atelier tenu à Dakar, 18-19 juillet 2001, Dakar, Sénégal.
- BOTBOL-BLAUM M. [2001], *La Recherche*, n° 342, mai : 35.
- BUCHILLET D. [2002], « Brésil – Droits constitutionnels, ressources génétiques, protection du patrimoine génétique et des savoirs traditionnels des populations indigènes », *Chronique du groupe d'information sur les Amérindiens, journal de la Société des américanistes*, 88 : 245-260.
- CASSIER M. [2002], « Propriété industrielle et santé publique », *Projet*, Le développement, un bien durable, vol. 270, juin : 47-55.
- CHANGEUX J.-P. [1997], « Le débat éthique dans une société pluraliste », in J.-P. Changeux (dir.) : 7-40.
- CHANGEUX J.-P. (dir.) [1997], *Une même éthique pour tous ?*, Paris, Comité consultatif national d'éthique, Odile Jacob.
- CONSEIL D'ÉTAT [1999], « Du don et de l'utilisation des produits du corps humain », in *Les Lois de bioéthique : cinq ans après*, Paris, La Documentation française : 73-112.
- DELAUNAY V. [2002], « Apports et limites de l'observation continue. Le suivi de population de Niakhar au Sénégal », in B. Baya, M. Willems (dir.), *L'Apport des approches renouvelées pour l'analyse du début de la transition démographique*, Paris, Ceped, Les documents et manuels du Ceped, 13 : 79-100.
- HÉRITIER F. [1997], « Le soi, l'Autre et la tolérance », in J.-P. Changeux (dir.) : 107-118.
- HOURS B., SELIM M. [2000], « Pratiques et axiologies de l'anthropologie face à la domination politique », *Anthropologie et Sociétés*, 24, numéro spécial Anthropologie, relativisme éthique et santé, 2 : 111-127.
- IACUB M. [2002], *Penser les droits de la naissance*, Paris, Puf, coll. Questions d'éthique, 194 p.
- IZARD M. [2001], préface à Cl. Lévi-Strauss, *Race et Histoire. Race et Culture*, Albin Michel/éditions Unesco, bibliothèque Idées : 7-27.
- LAFFAY A. (dir.) [1991], *Le Statut du malade, XVI-XX siècle, approches anthropologiques*, Paris, L'Harmattan, coll. Convergences, 157 p.
- LÉVI-STRAUSS Cl., 2001, *Race et Histoire* (1^{re} éd. 1952, Unesco); *Race et Culture* (1^{re} éd. 1971), *Revue internationale des sciences sociales*, XXIII, 4 : 647-666, Albin Michel/éditions Unesco, bibliothèque Idées, 173 p.
- LOZANO R.-M. [2001], *La Protection européenne des Droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris, La Documentation française, 461 p.
- LURIE P., WOLFE S. [1997], « Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries », *The New England Journal of Medicine*, 337 (12) : 853-856.
- MASSÉ R. [2000], « Les limites d'une approche essentialiste des ethnoéthiques. Pour un relativisme éthique critique », *Anthropologie et Sociétés*, 24 (2), numéro spécial Anthropologie, relativisme éthique et santé : 13-33.
- MSELLATI Ph. [2003], *Compte rendu de la 3^e conférence de l'initiative panafricaine de bioéthique : une conférence internationale sur les bonnes pratiques en recherche en santé en Afrique*, 28-30 avril 2003, Addis-Abeba, Éthiopie, 17 p.
- NOWAC T. [1995] « Staging Ethical AIDS Trials in Africa », *Science*, 269 : 1332-1335.
- OMS [1989], *Dépistage anonyme non corrélé pour la surveillance des infections à VIH dans le cadre de la santé publique. Propositions de directives internationales*.
- RAMEIX S. [1996], *Fondements philosophiques de l'éthique médicale*, Ellipses, coll. Sciences humaines en médecine, 159 p.
- SCHWARTZ D., FLAMANT R., LELLOUCH J. [2001], « Tirage au sort », in *L'Essai thérapeutique chez l'homme*, Paris, Flammarion, Médecine-Sciences, coll. Statistique en biologie et en médecine, 1^{re} éd. 1970 : 71-78.
- SUPIOT A. [2001], *Pour une politique des sciences de l'homme et de la société*, Paris, Puf, Quadrige, Conseil national du développement des sciences humaines et sociales.