

*Guide n° 3*

# Éduquer les comités de bioéthique



*Guide n° 3*

# Éduquer les comités de bioéthique



ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ÉDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE  
DIVISION DE L'ÉTHIQUE, DES SCIENCES ET DES TECHNOLOGIES

---

Couverture et mise en page : Jérôme Lo Monaco

---

Publié en 2007  
par l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture  
1, rue Miollis  
75732 Paris Cedex 15  
France

© UNESCO 2007  
Imprimé en France

# TABLE DES MATIÈRES

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	5
<b>INTRODUCTION</b> .....	9
<b>Partie I PROCÉDURES D'ÉDUCATION DES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE</b> .....	12
<b>Partie II CE QUE TOUS LES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE DOIVENT SAVOIR : PRINCIPES GÉNÉRAUX</b> .....	15
<b>Partie III CE QUE LES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE DOIVENT SAVOIR : DILEMMES BIOÉTHIQUES</b> .....	20
<b>1. Les comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs</b> .....	20
<b>1.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les citoyens         des États membres</b> .....	21
<b>1.2 Une illustration au niveau national         Les informations génétiques personnelles : sont-elles confidentielles et,         dans ce cas, de qui faut-il les protéger ?</b> .....	22
<b>2. Les comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé</b> .....	24
<b>2.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance         pour les membres d'associations de professionnels de la santé</b> .....	24
<b>2.2 Une illustration importante pour les associations de professionnels de la santé         Une autre politique de transplantation d'organes : faut-il greffer des organes dits marginaux         pour compenser la pénurie d'organes de bonne qualité ?</b> .....	27
<b>3. Les comités d'éthique des soins de santé/d'éthique hospitalière</b> .....	27
<b>3.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les patients,         leur famille et les professionnels de la santé en activité</b> .....	28
<b>3.2 Une illustration importante pour les praticiens de la santé         Patients dont la mort est imminente : les établissements de santé devraient-ils         adopter une politique de sédation palliative pour éviter l'euthanasie         et la mort médicalement assistée ?</b> .....	28
<b>4. Les comités d'éthique de la recherche - une double mission</b> .....	30
<b>4.1 Protéger les participants à la recherche tout en facilitant les recherches à risques</b> .....	31
<b>4.1.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les chercheurs         et les participants à des tests de recherche biologique, biomédicale, comportementale         et épidémiologique</b> .....	31
<b>4.1.2 La double qualité de médecin personnel et de directeur de recherche :         ces rôles peuvent-ils se conjuguer, et quand ?</b> .....	32
<b>4.2 Soutenir l'intégrité de la recherche</b> .....	33
<b>4.2.1 Les manquements à l'intégrité de la recherche et leur influence         sur la confiance du public pour les chercheurs cliniciens</b> .....	33
<b>4.2.2 Fautes scientifiques et abus de confiance commis dans les recherches cliniques</b> .....	35
Cas A : Recherches sur les cellules souches humaines.....	35
Cas B : Traitement du cancer de la bouche .....	39

<b>4.2.3</b>	Comment prévenir la fabrication, la falsification et la fraude dans les travaux scientifiques ? .....	<b>40</b>
	A. Stratagèmes formels.....	<b>41</b>
	B. Stratagèmes informels.....	<b>41</b>
<b>Partie IV</b>	<b>ÉVALUATION DES ACQUIS DES MEMBRES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE</b> .....	<b>43</b>
<b>Partie V</b>	<b>SUJETS POUR L'ÉDUCATION DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE : QUELQUES PROPOSITIONS</b> .....	<b>46</b>
<b>APPENDICE I</b>		
	Initiative sud-africaine de formation à l'éthique de la recherche (SARETI).....	<b>47</b>
<b>APPENDICE II</b>		
	Programme de bioéthique du Pakistan Aga Khan University, Karachi, Pakistan.....	<b>53</b>
<b>APPENDICE III</b>		
	Former les membres des comités de bioéthique : l'expérience des États-Unis.....	<b>56</b>
	1. Comités d'éthique des soins de santé .....	<b>56</b>
	2. Comités d'éthique de la recherche .....	<b>56</b>
2.1	Le programme de recherche clinique de l'Institute of Health Professions du Massachusetts General Hospital de Boston (États-Unis) .....	<b>58</b>
2.2	Le programme d'éthique de la recherche de l'Université de Californie, San Diego (États-Unis).....	<b>61</b>
<b>APPENDICE IV</b>		
	Revue et bulletins d'information internationaux de bioéthique .....	<b>63</b>
<b>APPENDICE V</b>		
	Sites Internet internationaux : accès libre aux documents en texte intégral .....	<b>73</b>
<b>APPENDICE VI</b>		
	Publications de l'UNESCO librement accessibles en ligne.....	<b>78</b>

## AVANT-PROPOS

Aux termes de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, adoptée par acclamation le 19 octobre 2005 à Paris lors de la 33<sup>e</sup> session de la Conférence générale de l'UNESCO, « les questions éthiques que posent les progrès rapides des sciences et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des Droits de l'homme et des libertés fondamentales ». Cette Déclaration s'inscrit dans le prolongement de l'Acte constitutif de l'UNESCO, adopté le 16 novembre 1945, ainsi que de la Déclaration Universelle des Droits de l'homme, approuvée le 10 décembre 1948, et que d'autres déclarations.

La Déclaration a pour but principal « d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ». Les sociétés doivent interpréter et préciser les préceptes sous-tendant les normes et les principes de bioéthique fondés à la fois sur la diversité moralement importante de l'expérience humaine et les valeurs morales fondamentales communes à toutes les cultures. La Déclaration ne veut pas faire des bioéthiciens des gendarmes chargés de veiller à ce que les limites de la morale ne soient franchies dans les domaines de la santé et de la recherche. Leur rôle est plutôt de faciliter une réflexion et une interprétation claires et de rendre compte avec cohérence tant de notre grande diversité que de notre morale commune dans un monde où les sciences de la vie et les biotechnologies progressent et innovent rapidement.

Sur la base des projets présentés par le Comité international de bioéthique, l'UNESCO identifie dans cette Déclaration des « principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes afin de guider le développement scientifique et technologique ainsi que les transformations sociales » et vise à concilier les principes immuables des droits de l'homme avec les applications de la science et de la technologie qui ne cessent d'évoluer. Les bioéthiciens sont exhortés formellement à envisager et à préconiser un vaste cadre pour les droits de l'homme, à défendre par des arguments solides l'ancrage de la bioéthique dans les droits de l'homme et, par là même, à remettre en cause la pertinence de ses fondements originels – le dogme de l'autonomie individuelle comme autodétermination, le culte de la technologie et le libéralisme économique effréné – et à en appeler à un nouveau consensus international.

Parmi ces principes généraux énoncés dans les 28 articles de la Déclaration « sur la base desquels l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement », les articles 3 à 17 définissent des principes moraux avec précision, mais de façon large, et soulignent combien il est important de se préoccuper des controverses et des dilemmes moraux contemporains en matière de bioéthique, y compris certains qui peuvent s'avérer extrêmement ardues.

Un des objectifs principaux de la Déclaration est de souligner la reconnaissance par l'UNESCO de choix moraux qui découlent des progrès récents des sciences de la vie et des biotechnologies, et non

des seuls dilemmes bioéthiques auxquels font face les malades et les mourants, les médecins et les chercheurs, ceux qui participent à des expériences de recherche scientifique et clinique et les membres des comités de bioéthique. La Déclaration met aussi l'accent sur les décisions éthiques des individus et des familles, des populations vulnérables, des communautés autochtones et locales culturellement diverses et, spécifiquement, des gouvernements des États membres de l'UNESCO.

L'article 23 de la Déclaration, « Éducation, formation et information en matière de bioéthique », présente un intérêt particulier pour le Guide n° 3. Aux termes de cet article, « les États devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique ». Ce Guide, comme les Guides n° 1 et n° 2, a pour objectif spécifique d'encourager l'éducation dans le domaine de la bioéthique en apportant un soutien aux présidents et membres actuels et futurs des comités de bioéthique à mesure qu'ils progressent dans leur éducation. Il n'y a pas de limite à ce processus dans la mesure où de nouveaux enjeux et dilemmes de bioéthique, cas de patients et cas de pratiques répréhensibles dans le domaine des sciences continuent à apparaître chaque jour ou presque dans de nombreux États membres.

La Division de l'éthique de la science et de la technologie de l'UNESCO peut offrir une assistance, des conseils et des consultations en vue de la création de comités de bioéthique aux niveaux national, régional et local, comme l'indique le Guide n° 1. Le Guide n° 2 analyse les procédures de travail internes et la politique de quatre types de comité de bioéthique :

1. Les comités chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs, destinés à établir des politiques scientifiques et de santé judicieuses pour les citoyens des États membres (par exemple dans les domaines de la santé publique, du bien-être et des droits).
2. Les comités d'associations de professionnels de la santé (par exemple les associations de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens), s'ils ont pour vocation de promouvoir les intérêts professionnels de leurs membres, s'attachent également à établir des pratiques professionnelles saines pour les soins à dispenser aux patients.
3. Les comités d'éthique des soins de santé/d'éthique hospitalière, qui visent à améliorer les soins dispensés aux patients (par exemple dans les hôpitaux, les cliniques de jour, les établissements de long séjour, les maisons de retraite).
4. Les comités d'éthique de la recherche, qui ont pour but de protéger les personnes qui participent à la recherche sur l'homme tout en acquérant des connaissances biologiques, biomédicales, comportementales et épidémiologiques généralisables (par exemple sur les médicaments, les vaccins, les procédures chirurgicales, les implants), et d'encourager l'intégrité de la recherche et sa conduite responsable.

Une fois que les comités de bioéthique sont établis, ont défini leurs objectifs et adopté leurs procédures internes et leur politique, ils peuvent commencer à exercer leurs fonctions. Cette tâche impose néanmoins un devoir d'éducation à long terme qui peut les amener avec le temps à modifier ces objectifs, procédures et politique pour tenir compte de ce qu'ils ont appris. Au fil du temps, l'attention que les membres des comités portent à leur auto-apprentissage peut s'orienter vers l'éducation de leurs collègues et, à terme, se traduire par la volonté de promouvoir une mobilisation et un débat productifs dans le public.

En proposant le Guide n° 3, Éduquer les comités de bioéthique, nous avons pour but d'aider les présidents et les membres de ces comités à entreprendre l'effort d'éducation nécessaire pour comprendre des questions et des dilemmes complexes de bioéthique et les résoudre avec compassion.

Nos remerciements vont à Stuart F. Spicker, professeur émérite, qui nous a aidés à préparer et élaborer le présent Guide.

Henk ten Have  
Director  
Division of Ethics of Science and Technology  
UNESCO

# INTRODUCTION

Le monde des comités de bioéthique ne cesse d'évoluer, souvent à un rythme stupéfiant et dans des directions inattendues. Les changements affluent et dans bien des domaines : découvertes scientifiques, nouvelles biotechnologies, nouvelles politiques et législations, nouvelles décisions judiciaires, nouveaux accords internationaux, nouveaux comportements professionnels, nouvelles normes et coutumes sociétales et, fait tout aussi important, nouveaux dilemmes et nouveaux arguments en matière de bioéthique. On s'accorde de plus en plus à penser que les membres des comités doivent entreprendre un long processus d'éducation, de plus en plus intensif, pour ne pas se laisser dépasser par cette évolution. Des raisons pratiques s'ajoutent aux arguments théoriques : il est bien moins inquiétant pour eux de devoir se former que de satisfaire à des critères formels externes pour pouvoir siéger dans des comités de bioéthique. Mais ce processus éducatif ne sera efficace que si les intéressés commencent par réfléchir aux fonctions et buts précis du comité dans lequel ils siégeront. Tout effort d'éducation doit avoir pour objectif d'augmenter et d'améliorer leurs connaissances. Les membres des quatre types de comités de bioéthique doivent viser à augmenter et à améliorer leur connaissance de la bioéthique. S'ils persèverent dans cette intention, ils seront mieux à même d'atteindre les objectifs des comités, selon le mandat de chacun.

Ils peuvent choisir individuellement de se spécialiser dans des domaines précis, partant de l'hypothèse que la spécialisation des fonctions et la division du travail constituent le mode de fonctionnement le plus judicieux. Ils peuvent juger à l'inverse que chacun a l'obligation de participer activement à toutes les décisions du comité et qu'une spécialisation les rendrait trop passifs dans de nombreux domaines. Quelle que soit l'approche adoptée par chacun, l'éducation entreprise devra être sérieuse – au vu des conséquences majeures qu'aura l'action des comités – et permanente – les changements n'étant pas près de cesser mais bien plutôt de s'accélérer. L'éducation apparaît donc comme une responsabilité fondamentale des membres des comités, une démarche à entreprendre et à poursuivre systématiquement avant d'envisager d'assumer un certain nombre de tâches essentielles.

Les comités de bioéthique qui réussissent entament d'ordinaire lentement leur démarche d'éducation en introduisant le processus d'auto-apprentissage lors de leurs premières réunions. Discipline complexe et multiple, la bioéthique repose sur la philosophie et le droit autant que sur les sciences et la médecine. Les membres des comités n'auront pour la plupart ni formation ni expérience particulières en la matière et, bien que généralement déjà très au fait d'autres disciplines, ils devront être prêts à consacrer du temps à se former dans ce domaine pluridisciplinaire. Cela est particulièrement vrai des nouveaux membres qui devraient avoir accès à des matériels de lecture soigneusement choisis (y compris en ligne) avant de commencer à siéger, dans la mesure où ils sont censés prendre une part active aux réunions d'éducation comme aux séances ordinaires.

Quelques séances de formation pourront être nécessaires pour initier les nouveaux membres à la bioéthique. La présence des membres expérimentés, qui pourraient trouver fastidieux d'y participer, ne sera pas requise. Ces séances d'introduction serviront à familiariser les nouveaux membres avec

des sujets importants pour le type de comité dans lequel ils siègent et, au moins, à les initier à la prise de décision éthique dans le domaine de la santé au sens large. Elles leur apprendront que certaines questions de bioéthique concernent les membres des quatre types de comités de bioéthique alors que d'autres n'intéressent que ceux de tel ou tel comité. Par exemple, les membres des comités d'éthique de la recherche ne se préoccupent généralement pas des questions de bioéthique auxquelles les patients ou leurs familles sont confrontés, qui relèvent des comités d'éthique des soins de santé ou hospitaliers dont les membres sont principalement des cliniciens et des non-scientifiques, bien qu'on y trouve également des non-professionnels. Les dernières années ont en effet été marquées par une forte augmentation du nombre de non-professionnels dans les différents types de comités de bioéthique. Cette tendance ne pourra que s'intensifier dans les dix ans à venir, étant donné que le public exige de plus en plus de transparence s'agissant de ceux dont le travail l'affectera directement.

De plus, les présidents et les membres qui sont des bioéthiciens ne devraient pas partir du principe que les autres membres partagent une même compréhension de la bioéthique ou de la distinction entre un dilemme bioéthique et une question de droit de la santé, dans la mesure où le public fait souvent l'amalgame entre le droit et l'éthique. L'éducation des comités devra donc comporter l'analyse des concepts juridiques pertinents pour la bioéthique et celle des affaires judiciaires importantes. Agir avec une bonne maîtrise juridique des questions réduira le risque de procédures civiles ou pénales par la suite. Les nouveaux membres des comités auront cependant besoin d'assistance pour identifier et formuler les questions de bioéthique et celles qui relèvent du droit de la santé. Cela peut nécessiter l'analyse de ce qui participe normalement de la rhétorique ou du sophisme, un art habituellement maîtrisé par les avocats décidés à l'emporter par le discours.

Il peut être utile de fournir à de nouveaux membres les comptes rendus des réunions précédentes et d'autres informations reflétant les travaux antérieurs d'un comité, surtout s'il travaille depuis un certain temps. Il est également important que ceux qui assurent l'éducation des nouveaux membres indiquent clairement les limites des pouvoirs du comité. Ainsi, les nouveaux membres doivent comprendre que les comités de bioéthique n'ont dans l'ensemble aucune autorité ni fonction juridiques, même s'ils peuvent avoir une autorité sociale ou morale. On a observé que les membres des comités agissent habituellement selon des normes et des valeurs qu'ils partagent quand ils vivent dans une culture donnée.

L'auto-apprentissage peut inclure dans certains contextes de brefs cours de bioéthique, éventuellement dispensés par un établissement local, cours dont le président du comité peut parfois obtenir qu'ils soient remboursés aux intéressés. Avec le temps, les comités de bioéthique tendent à consacrer une partie de leur temps à des études de cas – actuelles et rétrospectives, réelles et hypothétiques – et peuvent même à l'occasion inviter des intervenants extérieurs à présenter des exposés ou des témoignages. Il est toutefois important de noter que les membres eux-mêmes constituent d'importantes sources d'information et peuvent apprendre les uns des autres, chacun acceptant d'éduquer ses pairs. Ils devront manifestement pour ce faire utiliser une large gamme de méthodes pédagogiques. Les présidents auraient intérêt à tirer parti de l'étendue des connaissances des membres en organisant des séances d'éducation, dont chacune serait consacrée à un sujet particulier.

Ce processus peut permettre d'améliorer le fonctionnement du comité à mesure que les membres en viendront à se comprendre mieux. À la longue, les membres des comités de bioéthique devraient se rendre compte qu'ils ont acquis non seulement une sensibilité éthique, mais aussi des compétences de réflexion critique, et ont appris à formuler et à résoudre efficacement les dilemmes bioéthiques rencontrés dans la pratique clinique ou au cours de recherches sur les sciences de la vie. Bref, l'expérience a mis à mal les anciennes hypothèses selon lesquelles la vie avait suffisamment préparé les membres à leur tâche, leurs valeurs morales ou sociales préexistantes les rendaient incapables de changement ou la démarche d'éducation entreprise par les comités était au mieux redondante. La quasi-totalité des scientifiques et des professionnels de la santé en activité qui ont été membres de comités de bioéthique s'accordent à dire que l'éducation en matière de bioéthique est essentielle pour les aider à diagnostiquer des conflits de valeurs, les sensibiliser davantage aux points de vue des patients et des participants à la recherche en réduisant le fossé entre chercheurs et participants, leur faire mieux comprendre leurs propres valeurs, aborder plus ouvertement les dilemmes bioéthiques, proposer des réponses mieux argumentées et fournir un contexte permettant aux comités d'explorer plus à fond les conséquences de différentes décisions avant d'agir.

Le présent guide est destiné à aider les membres des quatre types de comités à renforcer leur connaissance du domaine complexe et pluridisciplinaire de la bioéthique. Il fournira des exemples et des références à des matériels éducatifs utiles. Le contenu de la partie V (« Sujets pour l'éducation des comités de bioéthique ») est clairement exposé dans les appendices I à III qui la suivent. Ces thèmes ont été choisis pour être représentatifs d'un large éventail de concepts, de questions et de dilemmes pertinents pour les membres des comités de bioéthique des États membres de l'UNESCO de diverses régions. Le Guide s'attache moins à proposer des listes de lectures, qui deviendraient pour la plupart rapidement dépassées, qu'à orienter les lecteurs vers divers matériels leur permettant d'approfondir leur connaissance de la bioéthique. Le mieux serait peut-être d'informer les membres des quatre types de comités des matériels accessibles gratuitement en ligne. Nous avons recensé diverses sources (appendice IV, « Revues et bulletins internationaux de bioéthique ») ainsi que des lectures accessibles en ligne (voir l'appendice V, « Sites Internet internationaux », et l'appendice VI, « Sites Internet de l'UNESCO »). Cette démarche a pour but d'aider les comités de bioéthique de tout État membre, à tout niveau du gouvernement, à soutenir l'intérêt de leurs membres à approfondir et intensifier leur éducation, en choisissant et en traitant à tout moment les sujets qu'ils jugeront appropriés.

## Partie I

# PROCÉDURES D'ÉDUCATION DES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Sur le plan pratique, l'éducation des comités de bioéthique suppose que leurs futurs membres sachent qu'ils sont censés poursuivre leur processus d'éducation de façon à être prêts à débattre des problèmes et des dilemmes de bioéthique qui risquent de se poser et nécessiteront une discussion de groupe. Les membres doivent pouvoir distinguer les questions de procédure et de politique, qui servent à guider les activités du comité (voir le Guide n° 2) des concepts, problèmes et dilemmes bioéthiques de fond qui constituent le champ de la bioéthique et sont susceptibles de retenir leur attention. Ils doivent également être sensibilisés à l'apparition d'un important corpus de connaissances dû au développement professionnel de la bioéthique en tant que discipline scientifique depuis quelques décennies. Ces connaissances fournissent non seulement un cadre global de référence pour la prise de décision en matière de bioéthique, mais aussi des informations, des analyses et des éclaircissements utiles pour l'interprétation et la discussion de cas, de problèmes et de politiques dans des contextes culturels, religieux et politiques donnés.

L'éducation des comités nécessite que chacun adopte des procédures spécifiques pour soutenir cette démarche. Les comités n'en seront pas tous au même stade de développement et les ressources dont ils disposeront seront variables et souvent limitées. L'éducation de leurs membres implique l'adoption d'une perspective à long terme et, inévitablement, d'une approche graduelle.

Un comité, quelle qu'en soit la nature, pourrait envisager les étapes suivantes.

### 1. SÉLECTIONNER ET AQUÉRIR DES RESSOURCES ET MATÉRIELS PÉDAGOGIQUES

Le président devrait demander au secrétariat ou au personnel du comité (a) de suivre et de porter à son attention les grands faits nouveaux révélés par les ouvrages scientifiques, les revues et bulletins d'information pertinents de bioéthique (voir l'appendice IV), et les médias ; (b) de préparer un dossier pour les y consigner, ainsi que d'autres questions et thèmes fondamentaux de bioéthique ; (c) de créer des systèmes en ligne conviviaux permettant d'accéder à une large gamme de matériels (voir les appendices V et VI) ; (d) s'il n'en existe pas localement, d'établir une bibliothèque modeste et accessible où une bibliographie à jour des lectures et des documents audiovisuels pertinents (ainsi que des archives des publications antérieures) pourra être consultée ; et (e) de créer un centre de ressources permanent facilement accessible au président et aux membres avant et après chaque séance que le comité décide de consacrer à sa formation à la bioéthique.

Si un comité dispose non seulement d'un secrétariat mais aussi de l'accès à un bureau de la science et de la technologie ou du droit de la santé, ces services d'appui devraient fournir au président et aux membres des matériels à jour précieux pour leur mission et leur programme de travail. L'Observatoire

mondial de l'éthique de l'UNESCO<sup>1</sup> peut être une ressource utile pour faciliter cette première étape. La création de réseaux régionaux de comités de bioéthique dotés de centres de documentation nationaux ou régionaux accessibles à tous les comités du réseau pourra constituer une aide supplémentaire.

## **2. LIRE, ÉTUDIER ET SE PRÉPARER POUR LES RÉUNIONS DU COMITÉ**

Le président, et surtout les membres qui sont des bioéthiciens, devront consacrer un temps considérable à étudier la question dont le comité est saisi et à préparer les documents à distribuer aux autres membres. Au fil du temps, les membres – dont beaucoup s'intéressaient déjà à la bioéthique auparavant et peuvent appartenir à des organisations de bioéthique – ont tendance à adapter le processus d'éducation aux travaux du comité : ils commencent à assister à des conférences sur la bioéthique et à tirer parti d'autres possibilités d'éducation permanente.

Un comité de bioéthique qui peut obtenir un financement pourra décider de parrainer et d'organiser des conférences de deux ou trois jours et permettre à ses membres d'assister à des séminaires et des cours intensifs d'une semaine sur des thèmes, des enjeux et des dilemmes de bioéthique. Les différents membres des comités doivent aussi être encouragés à assister à des conférences professionnelles qui ont un rapport direct avec l'éducation permanente du comité en matière de bioéthique. Un membre qui a assisté à une conférence devra faire un rapport sur ce qu'il y a appris à l'ensemble du comité pour approfondir les connaissances de tous ses collègues.

## **3. FAIRE UN RAPPORT SUR LES OUVRAGES IMPORTANTS ET PERTINENTS DE BIOÉTHIQUE ET EN DÉBATTRE**

Les membres d'un comité ont généralement bien des possibilités de partager leurs connaissances en bioéthique, notamment celles qu'ils ont acquises par la lecture de revues, de rapports scientifiques, de documents spéciaux, d'articles dans les médias, de documents sur l'Internet et en ligne et de la correspondance qu'ils ont échangée. Le président devrait se charger de signaler à ses collègues et de mettre à leur disposition les articles et les bulletins d'information importants parus dans les publications de bioéthique les plus récentes. On ne peut attendre des membres qu'ils améliorent leurs connaissances si le président ou le secrétaire du comité ne les informent pas de l'existence de ces ressources.

Lors des réunions du comité, les membres doivent être incités à faire de brefs exposés, complétés par des documents et d'autres techniques pédagogiques peu onéreuses.

Le comité peut aussi choisir le jeu de rôle et discuter de cas ou de propositions de recherche purement hypothétiques, en sus de ceux qui lui sont officiellement soumis pour avis consultatif, recommandation ou décision. Cette technique est particulièrement utile pendant la première année d'existence d'un comité dans la mesure où un grand nombre de ses membres préféreront poursuivre leur auto-apprentissage avant de discuter de cas ou de protocoles réels pouvant exiger l'adoption de mesures formelles.

---

1. <http://www.unesco.org/shs/ethics/geobs>.

### 4. INVITER DES EXPERTS ET DES INTERVENANTS

Le comité pourra inviter des intervenants à témoigner et à faire des exposés lors de séances prévues à cet effet, dont certaines pourront être ouvertes au public. Les qualifications professionnelles des orateurs seront soumises au comité au préalable et consignées dans les archives. Le président peut nommer un membre du comité modérateur de la discussion qui suivra l'exposé. Dans tous les cas, il faudra réserver du temps aux commentaires et aux questions des membres et à la discussion. Après certaines séances, l'intervenant pourra être prié de présenter un document formel sur le thème de l'exposé (que le comité peut décider d'inclure dans l'une de ses futures publications). Le président ou un membre du comité devra rester en contact avec chaque intervenant au cas où il serait décidé de l'inviter de nouveau. Dans l'intervalle, les membres devront être tenus au courant de tout travail de recherche en cours ayant un rapport avec les questions de procédure ou de fond que le comité a pour mandat d'examiner et qui ont été explicitées par un intervenant invité. Le comité pourra aussi solliciter les commentaires du public (écrits et oraux) pour obtenir des avis autres que ceux de ses membres.

### 5. TENIR DES SÉANCES FORMELLES D'ÉDUCATION PLUS INTENSIVES

L'étape la plus intensive du processus d'éducation des comités de bioéthique peut se diviser en deux parties : (1) principes généraux devant être connus de tous les membres des comités de bioéthique (voir Partie II), et (2) sujets spécifiques devant être connus des membres de chacun des quatre types de comités de bioéthique (voir Partie III).

#### LES ÉTAPES DE L'ÉDUCATION DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

1. rassembler les ressources pédagogiques de base
2. renforcer les capacités individuelles
3. discuter les documents pertinents
4. inviter des spécialistes et des intervenants
5. organiser des séances d'éducation intensive

## Partie II

# CE QUE TOUS LES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE DOIVENT SAVOIR : PRINCIPES GÉNÉRAUX

Les bioéthiciens pensent généralement que tous les membres des comités – spécialistes des sciences de la vie, professionnels de la santé, spécialistes du droit de la santé, philosophes, théologiens, spécialistes des sciences sociales et comportementales, travailleurs sociaux, gestionnaires des risques institutionnels, non-professionnels – doivent être au fait des théories éthiques les plus influentes, qui répondent pratiquement toutes à la question : « Comment dois-je agir ? » ou « Comment devons-nous agir ? » Les théories téléologiques, déontologiques, conséquentialistes, de la vertu, la casuistique (l'analyse des cas) et quelques autres ont dominé la réflexion éthique dans toutes les civilisations. Certaines sont réapparues au milieu du XX<sup>e</sup> siècle (a) dans le contexte de décisions en matière de santé, suivies par des mesures, et (b) à l'occasion de l'acquisition, de la possession et de l'application de nouvelles connaissances et du développement de diverses biotechnologies.

La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO est d'une pertinence particulière pour les objectifs et le travail de tous les comités de bioéthique. Aux termes de l'article 19, « Comités d'éthique » : « Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour : [...] (d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique ». De plus, 15 des 28 articles de la Déclaration (les articles 3 à 17, « Principes »), sont destinés à « offrir un cadre universel de principes et de procédures [pour guider les États membres de l'UNESCO] dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ».

Outre ces objectifs, la Déclaration conteste et rejette franchement la théorie morale prédominante et populaire appelée relativisme conventionnel, culturel ou moral – une forme de scepticisme éthique – qui va bien au-delà de l'affirmation, acceptée par tous ou presque, selon laquelle les différents groupes sociaux ont souvent des valeurs ou des opinions éthiques différentes. Pour les relativistes éthiques, on ne peut démontrer la validité universelle des principes moraux dans toutes les cultures et toutes les sociétés, il n'existe pas une méthode unique, rationnelle et justifiée en matière d'éthique et, par conséquent, des opinions éthiques contradictoires sont également valables. La recherche de raisons morales communes à toutes les cultures et toutes les sociétés est donc en principe vouée à l'échec car il n'y a aucun ensemble prédominant de normes, seule existe la diversité dans les mondes séculier et non séculier.

En d'autres termes, les relativistes éthiques ne se bornent pas à dire que rien n'est bon ou mauvais, ni que certaines choses sont à la fois bonnes et mauvaises. Ils professent que certaines opinions éthiques ne sont pas plus valables que d'autres qui les contredisent, et que des opinions éthiques contradictoires sont également valables même si elles portent sur un même sujet. Les relativistes éthiques affirment

que des actions sont moralement justes si la société ou la culture où elles se produisent les approuve, et moralement répréhensibles si cette culture les désapprouve.

La Déclaration de l'UNESCO pose au contraire que des actions peuvent être moralement justes même si elles sont désapprouvées par une société ou une culture, ou qu'elles peuvent être moralement répréhensibles même si elles ont l'approbation d'une société ou d'une culture.

Voyons les Principes de bioéthique énoncés dans la Déclaration (articles 3 à 17) :

### **ARTICLE 3 – DIGNITÉ HUMAINE ET DROITS DE L'HOMME**

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.

2. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société. [NOTE : le mot « devrait » est employé ici de façon circonstancielle et n'est pas synonyme de « doit » : les intérêts de la société peuvent occasionnellement l'emporter sur ceux de l'individu ; les intérêts d'un individu n'ont pas en permanence la priorité absolue sur tous les intérêts de la société.]

### **ARTICLE 4 – EFFETS BÉNÉFIQUES ET EFFETS NOCIFS**

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum. [NOTE : Le premier emploi de « devraient » est circonstanciel et le mot n'est pas synonyme de « doivent » : affirmer que les effets bénéfiques pour les participants devraient être maximisés n'implique pas que ces effets doivent toujours l'être ; le second emploi de « devrait » est par contre normatif et implique que tout effet nocif susceptible d'affecter des individus doit être réduit au minimum.]

### **ARTICLE 5 – AUTONOMIE ET RESPONSABILITÉ INDIVIDUELLE**

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

### **ARTICLE 6 – CONSENTEMENT**

1. Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer

son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration [...] et avec le droit international des droits de l'homme.

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

#### **ARTICLE 7 – PERSONNES INCAPABLES D'EXPRIMER LEUR CONSENTEMENT**

En conformité avec le droit interne, une protection spéciale doit être accordée aux personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement :

- (a) l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne. Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible au processus de décision conduisant au consentement ainsi qu'à celui conduisant à son retrait ;
- (b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et s'il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

#### **ARTICLE 8 – RESPECT DE LA VULNÉRABILITÉ HUMAINE ET DE L'INTÉGRITÉ PERSONNELLE**

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

#### **ARTICLE 9 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ**

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

## 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 12 – RESPECT DE LA DIVERSITÉ CULTURELLE ET DU PLURALISME

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

## ARTICLE 13 – SOLIDARITÉ ET COOPÉRATION

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

## ARTICLE 14 – RESPONSABILITÉ SOCIALE ET SANTÉ

1. La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leur peuple est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.

2. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :

- (a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;
- (b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates ;
- (c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;
- (d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ;
- (e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

## ARTICLE 15 – PARTAGE DES BIENFAITS

1. Les bienfaits résultant de toute recherche scientifique et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :

- (a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ;
- (b) accès à des soins de santé de qualité ;
- (c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;
- (d) soutien aux services de santé ;
- (e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;
- (f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;
- (g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.

### **ARTICLE 16 – PROTECTION DES GÉNÉRATIONS FUTURES**

L'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

### **ARTICLE 17 – PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT, DE LA BIOSPHERE ET DE LA BIODIVERSITÉ**

Il convient de prendre dûment en considération l'interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l'importance d'un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d'une utilisation appropriée de ces ressources, le respect des savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

(Voir l'appendice VI pour le lien vers le texte intégral de la Déclaration)

## Partie III

# CE QUE LES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE DOIVENT SAVOIR : DILEMMES BIOÉTHIQUES

Avant d'examiner des exemples typiques des dilemmes bioéthiques auxquels pourront être confrontés les membres des quatre types de comités, nous rappelons au lecteur que le terme « dilemme » est d'ordre technique : il concerne une forme de raisonnement dans laquelle deux prémisses conduisent à une conclusion (voir le Guide n° 1). C'est évidemment aussi un mot couramment employé pour désigner un choix obligatoire entre deux alternatives plus ou moins également déplaisantes, même si elles sont parfois acceptables, ce qui est rarement le cas dans le contexte de la santé. La formulation d'un dilemme force habituellement un comité à opérer un choix de type soit/soit qu'il serait préférable d'éviter. Ce choix appelle une réflexion sérieuse, nécessaire pour clarifier une situation complexe. Le compromis peut être le meilleur résultat qu'un comité puisse obtenir.

Bien que les décideurs, les chercheurs, les participants à la recherche, les patients – leurs familles et leurs représentants – et même les institutions de santé puissent agir comme des agents moraux à divers moments, les comités de bioéthique se trouvent confrontés à des dilemmes moraux qui nécessitent une réflexion poussée pour trouver le moyen d'éviter d'avoir à choisir entre deux alternatives dont aucune n'est satisfaisante. Cette phase de réflexion est habituellement suivie par des recommandations précises sur la marche à suivre qui reflètent le consensus du comité. Au bout du compte, le comité espère éviter les alternatives extrêmes et déplaisantes auxquelles il a initialement été confronté.

Dans la mesure où ils ont des fonctions, des objectifs, des procédures et des politiques internes différents, les quatre types de comité tendent à traiter de questions très différentes.

### **1. LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE CHARGÉS DE L'ÉLABORATION DES POLITIQUES ET/OU CONSULTATIFS**

Les comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs au niveau national aident au développement ou au renforcement de l'infrastructure de la bioéthique dans leur pays, par exemple en conseillant le gouvernement sur la législation. Les membres de chaque comité, généralement nommés par le gouvernement, sont censés refléter les valeurs et les perspectives de la population ainsi que la politique qu'elle prône. Ils ont pour mission non pas d'agir comme des juges indépendants mais de conseiller en qualité d'experts dont le savoir-faire et l'expérience peuvent éclairer les questions et les dilemmes de bioéthique. Ils contribuent ainsi au choix des politiques les plus appropriées dans ce domaine.

Les membres de ces comités peuvent en outre avoir pour mission d'éduquer le public et de stimuler un large débat sur les questions de bioéthique. Ils peuvent ainsi contribuer à mettre une question à l'ordre du jour social ou politique, à définir un problème ou à valider un vocabulaire ou un type de discours.

Il arrive que les comités s'enlisent dans des controverses politiques, amenant les critiques à dire que l'image apolitique sur laquelle repose leur autorité s'en trouve ternie. Mais les comités rétorquent souvent qu'ils ne peuvent éviter la controverse qu'en évitant les sujets importants et d'actualité, c'est-à-dire en se montrant frileux. Quel est l'intérêt d'avoir de l'autorité, demandent-ils, s'il y a refus de l'exercer ? C'est un point important si les comités espèrent obtenir et conserver la confiance et le respect des spécialistes des sciences de la vie, des professionnels de la santé et du public.

### **1.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les citoyens des États membres**

Dans la mesure où ils sont habituellement établis au niveau national, les comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs devraient représenter une large gamme d'opinions sur les grandes questions de bioéthique. Dans un certain nombre d'États membres, ils ont traité de questions de bioéthique controversées qui reflètent des positions morales antagoniques du public, à l'intersection de la vie vécue par expérience et du résultat de l'étude scientifique des biotechnologies et de la vie.

#### **QUESTIONS DE BIOÉTHIQUE CONTROVERSÉES : L'AFFAIRE DE TOUS**

1. La procréation humaine – naturelle et artificielle.
2. La marchandisation des organes, tissus et cellules humains – vente et achat.
3. La liberté scientifique illimitée conduisant à des innovations qui peuvent être néfastes pour les générations futures.
4. L'usage et l'abus des biotechnologies à des fins non bénéfiques
5. Les améliorations génétiques (comme le désir d'avoir de « meilleurs enfants », « de meilleures performances », « un mental serein exempt de souvenirs pénibles » et « un corps qui reste éternellement jeune ») – caractère économiquement abordable, accès et justice
6. Les difficultés liées à la surveillance et à la réglementation du développement et de l'usage des nouvelles biotechnologies, et l'autodiscipline et le contrôle des chercheurs et des professionnels de la santé.
7. Les implications d'une limitation de la recherche biologique.
8. L'accès équitable aux nouvelles biotechnologies et à leurs bienfaits.
9. Le souci de savoir ce que l'humanité fera des nouveaux pouvoirs que lui donnent les biotechnologies, par-delà la guérison des maladies, le soulagement de la souffrance et le rétablissement de la santé.

### **1.2 Une illustration au niveau national**

**Les informations génétiques personnelles : sont-elles confidentielles et, dans ce cas, de qui faut-il les protéger ?**

À mesure qu'elles progressent, la génomique et la génétique s'avéreront très prédictives pour la santé de l'individu et iront jusqu'à rivaliser avec les sciences exactes et naturelles en cherchant à prédire des états futurs. Avec le temps et le rattachement de maladies plus nombreuses à des prédispositions génétiques, il sera de plus en plus difficile de distinguer les données génétiques d'autres informations médicales. Pour guider la prise de décision et l'élaboration de politiques au niveau mondial, les États membres de l'UNESCO ont adopté en 2003 la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, qui énonce des principes et des dispositions pour la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines.

Le perfectionnement progressif de la génétique et de la génomique soulève un certain nombre de problèmes de bioéthique dont un seul sera examiné ici pour illustrer les tâches auxquelles sont habituellement confrontés les comités chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs au niveau national.

Les informations génétiques personnelles peuvent intéresser un certain nombre de parties à des fins commerciales ou autres : (a) les compagnies d'assurance-maladie et d'assurance-vie ; (b) les employeurs ; (c) le système de justice pénale ; (d) le système éducatif ; (e) les organismes s'occupant de l'adoption d'enfants ; et (f) les services de l'armée.

Certains pays ont adopté des lois pour protéger les individus de la discrimination. Or, une compagnie d'assurance peut affirmer, par exemple, qu'elle a pour tâche de gérer les risques pour ses clients et a besoin d'informations génétiques afin d'évaluer ces risques. Sinon, des personnes à risque élevé ou faible ne seraient pas classées dans la bonne catégorie et ne paieraient pas les primes correspondant à leur situation. Si une compagnie peut s'enquérir du sexe de la personne qui veut s'assurer, un facteur de risque sur lequel celle-ci n'a aucun contrôle, pourquoi pas de son profil génétique ? Il peut aussi être dans l'intérêt de cette personne de connaître son profil génétique afin de planifier l'avenir ou d'agir pour diminuer les risques. Si les assureurs obtiennent ces informations, les individus les auront aussi. La loi devrait-elle interdire ces pratiques, préférant l'ignorance à la connaissance ? Les individus répondent à cela que les compagnies refuseraient d'assurer les personnes ayant des profils génétiques à haut risque et que les demandes de renseignements génétiques constituent une menace pour la vie privée, en ce qu'elles peuvent informer une personne d'un pronostic dont elle veut tout ignorer. Ces craintes s'accroîtront à mesure que la génétique progresse. Dans quelle mesure et à quelles conditions les assureurs ont-ils le droit d'obtenir des informations génétiques, et lesquelles ?

## UN DILEMME BIOÉTHIQUE

**Prémisse 1-A** Si les assureurs peuvent avoir accès aux informations génétiques des individus, certaines personnes se verront refuser une assurance, seront contraintes de payer des primes élevées ou devront renoncer à s'assurer.

**Prémisse 1-B** Si les assureurs n'ont pas accès aux informations génétiques des individus, ils vont mésestimer les risques et faire payer à leurs clients des primes inappropriées.

**Prémisse 2** Ou les informations génétiques des individus sont divulguées et accessibles aux assureurs, ou elles ne le sont pas.

**Conclusion** Ou les individus risquent de se voir refuser une police d'assurance ou imposer une prime plus élevée, ou les assureurs mésestiment les risques et font payer à leurs clients des primes inappropriées.

La controverse sur le profil génétique ne se limite pas au domaine de l'assurance-maladie. Les employeurs peuvent également souhaiter ce type d'information étant donné qu'il est de la plus haute importance pour eux de disposer d'une main-d'œuvre en bonne santé. Comme les assureurs, ils peuvent penser que ces informations sont pertinentes (et non arbitraires) et qu'ils sont donc en droit de les obtenir. Les employés, comme les personnes qui souhaitent se faire assurer, peuvent craindre que les données génétiques ne soient utilisées à leurs dépens et juger que les demander est une atteinte à la vie privée. C'est précisément pour ces raisons que la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines énonce des principes. Toutefois, dans certains cas ou circonstances précis, il faut peser ces principes pour atteindre une conclusion équilibrée et justifiable.

### LA DÉCLARATION INTERNATIONALE SUR LES DONNÉES GÉNÉTIQUES HUMAINES

Cette Déclaration, adoptée en 2003 lors de la 32<sup>e</sup> session de la Conférence générale de l'UNESCO, comprend les articles suivants relatifs à la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines.

#### Collecte

- Art. 8 : Consentement
- Art. 9 : Retrait du consentement
- Art. 10 : Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche
- Art. 11 : Conseil génétique
- Art. 12 : Collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit

#### Traitement

- Art. 13 : Accès
- Art. 14 : Vie privée et confidentialité
- Art. 15 : Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité

#### Utilisation

- Art. 16 : Changement de finalité
- Art. 17 : Échantillons biologiques conservés
- Art. 18 : Circulation et coopération internationale
- Art. 19 : Partage des bienfaits

#### Conservation

- Art. 20 : Cadre de suivi et de gestion
- Art. 21 : Destruction
- Art. 22 : Recoupement

(Voir l'appendice VI pour le lien vers le texte complet de la Déclaration)

Le dilemme ci-dessus n'est qu'un exemple du point de départ des délibérations des comités de bioéthique chargés de l'élaboration des politiques et/ou consultatifs au niveau national.

## **2. LES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE D'ASSOCIATIONS DE PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

### **2.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les membres d'associations de professionnels de la santé**

Les comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé ont généralement pour mandat de produire à l'intention de leurs membres, non seulement des bulletins d'information, mais aussi des rapports circonstanciés sur des réunions axées sur un thème, problème ou dilemme particulier de bioéthique, ainsi que de formuler des principes éthiques sur les pratiques médicales. Un comité dont les travaux sont axés sur la pédiatrie, par exemple, pourrait examiner les questions de bioéthique suivantes : refus des parents de faire vacciner leurs enfants ; tests génétiques en pédiatrie ; soins palliatifs pour les enfants ; thérapie fœtale ; soins aux nourrissons et aux enfants gravement malades ; principes régissant la renonciation aux traitements visant à prolonger la vie des nourrissons et des enfants ou leur interruption ; objections religieuses aux soins médicaux pour les enfants ; greffes d'organes sur les nourrissons et les enfants. Pour élaborer des rapports sur ces questions, dont certains pourraient déboucher sur de nouvelles politiques concernant la pratique, des sous-comités des comités de bioéthique tiennent généralement un certain nombre de réunions quotidiennes durant plusieurs mois. Certaines de leurs séances peuvent être ouvertes à tous les membres de l'association. Ces sous-comités ne sont jamais longs à découvrir qu'ils doivent examiner un certain nombre de questions de bioéthique sous de multiples angles, ce qui rend leur recherche plus complexe qu'ils ne le pensaient.

### **2.2 Une illustration importante pour les associations de professionnels de la santé**

#### **Une autre politique de transplantation d'organes : faut-il greffer des organes dits marginaux pour compenser la pénurie d'organes de bonne qualité ?**

La fréquence des transplantations d'organes humains (rein, moelle osseuse, pancréas, cœur, foie, poumons) a rapidement augmenté depuis la découverte, vers 1961, par le docteur George H. Hitchings et ses collaborateurs, de puissants médicaments immunosuppresseurs, l'azathioprine et la prednisone, qui réduisent le risque de rejet du greffon et améliorent considérablement les chances de survie des receveurs d'organes qui ne sont pas parfaitement compatibles. Cette découverte a valu à Hitchings le prix Nobel de physiologie ou médecine près de trente ans plus tard, en 1988. Son travail s'inscrivait dans le prolongement de découvertes d'une égale importance faites par des cliniciens qui n'étaient pas seulement des spécialistes de la science pure. Le docteur Joseph E. Murray, par exemple, a réalisé la première greffe de rein sur l'homme en 1954, et le docteur E. Donnall Thomas a greffé de la moelle osseuse en 1956, mais ce n'est qu'en 1990 que le prix Nobel de physiologie ou médecine leur a été attribué conjointement.

Depuis le début des greffes d'organes dans les années 1950, le nombre de receveurs potentiels a augmenté dans la quasi-totalité des États membres, provoquant une pénurie croissante d'organes transplantables de bonne qualité prélevés sur des cadavres et d'organes et de tissus prélevés sur des donneurs vivants. Les greffes d'organes sont possibles dans de nombreux États membres, mais cette procédure est souvent trop onéreuse pour la plupart des patients. Faute d'organes pouvant être prélevés

sur des cadavres et pour assurer la qualité des organes et améliorer le pronostic, on commence dans certains cas, par exemple la greffe du rein, à privilégier les organes provenant de donateurs vivants. On pensait à une époque qu'il ne serait pas difficile d'obtenir des organes de donateurs vivants apparentés au receveur, surtout dans les États membres où la famille est traditionnellement étroitement soudée, mais cela n'a pas été le cas pour un certain nombre de raisons, dont des valeurs sociales et religieuses complexes.

On sait moins que les chirurgiens choisissent de plus en plus des organes viables qui ne sont pas en parfait état – dits « marginaux » – suivant des critères dits « étendus ou élargis ». On appelle « marginaux » des organes qui proviennent d'un donneur décédé âgé de plus de 60 ans, ou de plus de 50 ans s'il présente deux de ces trois caractéristiques : apoplexie, hypertension ou déficience rénale. Le simple fait qu'un organe provienne d'un donneur âgé n'exclut pas qu'on puisse le transplanter. Les chirurgiens qui font des greffes du rein préconisent l'emploi d'organes provenant de donateurs de plus de 60 ans malgré la présence d'une « sénescence rénale ».

D'autres critères, plus importants que l'âge, font qu'un organe est dit marginal : le donneur est-il alcoolique ? A-t-il de la cocaïne dans le sang ? A-t-il souffert d'une maladie chronique – hépatite C, cancer, maladie infectieuse, diabète, tension élevée ou maladie rare ? A-t-il des tatouages permanents pouvant exacerber des maladies transmises par le sang ? Souffre-t-il d'obésité morbide ? A-t-il été contaminé par une maladie sexuellement transmissible ? Souffre-t-il d'une maladie des poumons due au tabagisme ?

Un receveur potentiel n'a pas toujours son mot à dire au moment où l'on décide d'accepter ou non un organe marginal. Devrait-on l'informer pleinement des implications de la greffe d'un organe marginal lorsqu'on lui demande son consentement éclairé ? Faut-il en fait informer chaque receveur potentiel ? Existe-t-il des circonstances dans lesquelles il est justifié de ne pas informer un receveur potentiel qu'il reçoit un organe marginal, d'autant plus que la greffe est devenue le traitement de prédilection ? On peut parler ici de question-piège puisque les receveurs sont rarement susceptibles de subir une nouvelle greffe. S'ils n'ont qu'une chance, ils voudront sûrement la mettre à profit en recevant un organe de bonne qualité.

Les membres de l'équipe chirurgicale doivent aussi tout savoir de l'état physiologique et psychologique du receveur potentiel d'un organe marginal, après les résultats de la biopsie et du marquage histologique. On procède aujourd'hui à une évaluation extrêmement complexe du pour et du contre dans la quasi-totalité des cas. L'état du receveur potentiel est-il assez grave pour justifier l'emploi d'un organe, même très marginal, afin de tenter de lui sauver la vie ne serait-ce que pour quelques années ? Dans la mesure où le recours à des organes marginaux est un phénomène relativement récent, il reste encore beaucoup à apprendre, notamment en établissant des données statistiques solides auxquelles les chirurgiens pourraient se fier, ce qui en soi, montre combien il est urgent de procéder à des études plus poussées. Tant qu'elles n'auront pas été conduites et leurs résultats examinés de près, les chirurgiens auront tendance à suivre un principe utilitariste simple : transplanter les organes les plus marginaux sur les patients les moins gravement malades et vice-versa. Certains peuvent préconiser le principe inverse qu'ils considèrent plus équitable : greffer les organes les plus marginaux sur les patients les plus malades et les organes les plus sains sur les patients les moins gravement atteints.

Il est possible de formuler un certain nombre de dilemmes bioéthiques à propos de l'utilisation d'organes marginaux, comme la question, souvent traitée dans les ouvrages spécialisés, de savoir si la vente d'organes provenant de donateurs vivants doit être autorisée. Le dilemme suivant semble cependant plus important.

### UN DILEMME BIOÉTHIQUE :

**Prémisse 1-A** Si, devant la pénurie persistante d'organes en bon état, les chirurgiens ne prélèvent pas, ne choisissent pas et ne greffent pas des organes marginaux (en se fondant sur des critères « étendus » ou « élargis »), les receveurs potentiels seront plus nombreux à aller plus mal et, probablement, à mourir, la détérioration s'étendant à des fonctions du corps autres que celles qui dépendent de l'organe à remplacer.

**Prémisse 1-B** Si, devant la pénurie persistante d'organes en bon état, les chirurgiens choisissent et greffent des organes marginaux en se fondant sur des critères « étendus », certains receveurs iront plus mal que les patients ayant reçu des organes de bonne qualité, la greffe de certains organes marginaux échouera et les receveurs ne pourront bénéficier d'une autre greffe.

**Prémisse 2** Ou les chirurgiens ne greffent pas d'organes marginaux, ou ils le font (c'est-à-dire qu'ils appliquent des critères « étendus » et ne transplantent plus seulement des organes en parfait état).

**Conclusion** Ou les receveurs potentiels seront plus nombreux à aller plus mal et, probablement, à mourir, la détérioration s'étendant à des fonctions autres que celles qui dépendent de l'organe à remplacer, ou des patients très malades en attente de greffe ne pourront probablement pas bénéficier d'une seconde transplantation.

Les membres des comités de bioéthique d'associations de professionnels de la santé qui pourront être confrontés à des dilemmes de ce type et devront examiner soigneusement tous les aspects scientifiques, cliniques, juridiques et bioéthiques de la question – l'utilisation d'organes marginaux provenant de donateurs marginaux – auront besoin de temps pour étudier les caractéristiques pluridisciplinaires et les preuves empiriques liées à ce problème de bioéthique relativement récent. Ils sont censés formuler des principes de pratique médicale qui établiront un ensemble de lignes directrices éthiques et médicales. À tout le moins, il devrait y avoir un consensus sur le processus de consentement éclairé et ses multiples aspects dans la mesure où les professionnels de la santé qui s'occupent de transplantations d'organes n'approuvent pas tous le principe utilitariste exprimé plus haut, ni le fait qu'il faut informer tous les patients en attente d'une greffe dans toute la mesure possible, c'est-à-dire leur révéler qu'ils recevront un organe marginal.

Enfin, il n'existe à l'heure actuelle aucune autorité internationale ou professionnelle chargée de formuler des recommandations sur ce qu'il faut dire aux patients, quelle sorte d'organe il faut employer et quelle est la politique à adopter face à l'utilisation croissante d'organes marginaux pour sauver des vies supplémentaires par la transplantation.

### 3. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ/D'ÉTHIQUE HOSPITALIÈRE

#### 3.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les patients, leur famille et les professionnels de la santé en activité

La lecture de la littérature bioéthique et l'importance que les médias accordent aux questions de bioéthique dans un grand nombre d'États membres montrent que le public s'intéresse principalement aux questions et aux dilemmes bioéthiques qui apparaissent, d'après l'expression d'un théologien, « aux confins de la vie », à la naissance et à la mort.

Le public tend à comprendre les questions de bioéthique et à appréhender divers dilemmes moraux en les abordant du point de vue de la religion. Par exemple, dans les établissements de soins, les bioéthiciens, le clergé et les membres des comités d'éthique des soins de santé sont censés engager chaque jour une discussion sur les questions touchant à la fin de la vie avec les patients, leur famille et divers professionnels de la santé, discussion qui conduit souvent à prendre des décisions ayant une conséquence irréversible : la mort. L'imminence de la mort peut forcer les professionnels de la santé et les membres des comités d'éthique des soins de santé à demander aux patients et à leur famille leurs convictions religieuses. Malheureusement, il est fréquent que la distinction ne soit pas faite clairement entre les concepts et les questions de bioéthique, de droit de la santé et de religion, et que la confusion s'installe. Ce simple fait nuit à une bonne compréhension des problèmes, ce qui peut facilement susciter des conflits inutiles entre les personnes concernées.

Les comités d'éthique des soins de santé sont souvent sollicités précisément quand ces conflits surviennent. Il est préférable toutefois de ne pas invoquer de théories éthiques ou de principes de bioéthique dans les discussions entre les professionnels de la santé, les bioéthiciens et les non-professionnels, un débat à ce niveau risquant fort de susciter l'hostilité des patients et de leur famille, surtout à un moment où ils traversent une période de stress causé par la maladie grave ou le décès imminent d'une personne qui leur est chère, nourrisson, enfant ou adulte. En outre, il n'est pas toujours possible de savoir ce que veut un nourrisson ou un enfant, ni même ce que de nombreux adultes préfèrent. Les compétences intellectuelles leur font défaut. L'incapacité mentale limite les discussions sur la bioéthique et requiert souvent la participation de représentants des patients qui doivent parler des soins à dispenser et participer aux décisions en la matière au nom de ces patients, qui sont souvent à la dernière extrémité. Là encore, c'est le moment de réunir les comités d'éthique des soins de santé qui offrent souvent un cadre à la résolution de ces conflits.

Par le passé, les discussions de bioéthique entre les professionnels de la santé, le clergé et le public se sont accommodées du mensonge – envers les patients et leur famille –, ce qui n'est plus acceptable aujourd'hui. Les professionnels de la santé sont devenus extrêmement conscients de l'importance qu'il y a à dire la vérité aux patients et à leur famille. Dans un certain nombre d'États membres, la loi autorise les patients et leur famille à refuser un traitement (ce qui n'est pas la même chose que refuser des soins), mais ne les autorise pas pour autant à exiger un traitement, ce qui constituerait, au bas mot, une charge injustifiée pour les professionnels de la santé.

Depuis l'époque du Code de Nuremberg, les professionnels de la santé en sont venus à comprendre combien il importe d'obtenir le consentement éclairé des patients et de leurs représentants. La

notion d'autorisation est au cœur du principe de consentement éclairé. Avant d'essayer d'obtenir ce consentement, les professionnels de la santé doivent engager une discussion avec les patients ou leurs représentants pour leur expliquer la situation clinique dans le détail, et ils doivent aussi s'assurer que leurs interlocuteurs comprennent parfaitement ce qui leur est dit. Dans le cadre de ces discussions, les professionnels de la santé et les comités d'éthique des soins de santé doivent souligner l'importance de la protection de la vie privée des patients et de la nécessaire confidentialité de leur dossier médical. Il s'agit là d'un autre sujet de bioéthique important pour toutes les parties concernées : patients, familles, professionnels de la santé traitant le patient et membres des comités d'éthique des soins de santé.

En raison de la forte médiatisation des questions touchant à la fin de la vie, il n'est plus prudent ni même possible d'éviter d'aborder d'autres sujets de bioéthique comme la « mort cardiaque » ou la « mort cérébrale », cette dernière étant un phénomène relativement nouveau provoqué par la pratique de la greffe d'organes et la découverte des médicaments immunosuppresseurs qui empêchent le rejet des greffons.

Toutes ensemble, les questions ci-dessus ont suscité un grand intérêt pour les « directives préalables », qui font aussi l'objet de nombreuses publications. Pour aider les familles, les professionnels de la santé et les membres des comités d'éthique des soins de santé, beaucoup de voix s'élèvent pour demander que chacun rédige un document – ayant valeur juridique – informant les professionnels de la santé, les établissements de santé et les comités d'éthique des soins de santé de ses souhaits avant que la maladie ne le rende incapable d'exprimer sa préférence et sa volonté, qui peut être l'abstention thérapeutique.

### **3.2 Une illustration importante pour les praticiens de la santé**

#### **Patients dont la mort est imminente : les établissements de santé devraient-ils adopter une politique de sédation palliative pour éviter l'euthanasie et la mort médicalement assistée ?**

La sédation palliative porte malheureusement d'autres noms : « sédation totale », « sédation terminale », et même « euthanasie lente ». C'est une procédure qui vise à produire un état de sommeil, de conscience plus ou moins diminuée, difficile à distinguer de l'inconscience, de l'absence totale de soi – ce qui pose problème sur le plan éthique.

Les termes « sédation terminale » sont ambigus. S'agit-il (1) d'administrer un médicament dans l'intention de donner au malade en phase terminale des soins de confort, de soulager les douleurs et les souffrances réfractaires et de venir en aide à quelqu'un à qui on ne donne que quelques jours ou au plus quelques semaines à vivre ; ou (2) d'intervenir dans le but de mettre fin à la vie du patient ou de provoquer sa mort, c'est-à-dire de pratiquer une euthanasie active ? La solution (2) est exclue, à moins que l'agent, par exemple un médecin, ne soit prêt à être accusé d'homicide volontaire, c'est-à-dire d'un acte criminel, ce qui serait vraisemblablement le cas dans la plupart des juridictions.

Quel que soit le but des partisans de la sédation palliative, ils ne peuvent avoir en vue l'euthanasie puisqu'ils visent précisément à éviter toute accusation selon laquelle la procédure et ses résultats reviendraient à la pratiquer, mais en ne l'appelant pas par son nom. Et comme la sédation palliative n'est pas à l'initiative du patient lui-même, on ne peut parler ni de suicide ni de mort médicalement assistés – une distinction importante, mais généralement négligée – dans la mesure où ces procédures

nécessitent que le patient, et non le médecin ou un tiers, s'administre lui-même la préparation mortelle.

Les termes « euthanasie lente » sont inappropriés et amènent aussi une question fondamentale : la sédation palliative est-elle de l'euthanasie dans quelque sens que ce soit, voire une mort médicalement assistée, quel que soit le temps pendant lequel le patient à sa dernière extrémité survit après l'administration de la sédation. Et il n'est pas besoin ici de soulever la question de savoir si les proches du patient abusent facilement de la sédation terminale (autrement dit, le « traitement » est-il administré au nom de la famille), ou même si cette sédation est facilement réversible, mais il y a lieu de se demander si des professionnels de la santé peuvent mettre un patient sous sédatifs en titrant la dose de manière à provoquer un état d'inconscience totale jusqu'à ce que mort s'ensuive.

Nous revenons ici à la question cruciale : la sédation palliative est-elle de l'euthanasie ? Certains soutiennent que tel n'est pas le cas, tant que le médecin n'a pas l'intention, en mettant le patient sous sédatifs, d'accélérer sa mort, même s'il sait que la mort sera la conséquence directe de la sédation. Mais le patient en état de sédation terminale, inconscient sous l'effet des médicaments et dont le cerveau est dans le coma, est-il dans une situation préférable à la mort – une mort pour lui « existentielle » ? Si la réponse est non, le résultat de la sédation palliative n'est ni plus ni moins contraire à l'éthique que celui de l'euthanasie ou de l'assistance à la mort. En d'autres termes, on ne doit pas encourager ou pratiquer la sédation palliative pour lesquelles on ne doit pas pratiquer l'euthanasie ni la mort médicalement assistée. Ces considérations font entrevoir un important dilemme bioéthique.

## UN DILEMME BIOÉTHIQUE

**Prémisse 1-A** Si les médecins choisissent d'atténuer les souffrances de leurs patients en phase terminale par la sédation palliative en se fondant sur leurs valeurs et le souhait qu'ils ont exprimé et avec leur consentement éclairé – c'est-à-dire de prescrire des sédatifs pour provoquer un sommeil profond et l'inconscience – ils vont alors soulager ou supprimer la détresse et de graves symptômes réfractaires comme des douleurs tenaces, des difficultés respiratoires et la souffrance physique, mais ils vont également provoquer une « euthanasie existentielle », état qui, pour le patient, n'est pas préférable à la mort.

**Prémisse 1-B** Si les médecins choisissent de continuer de traiter les symptômes de leurs patients en phase terminale et d'identifier des causes physiques potentiellement réversibles de leur maladie (c'est-à-dire de refuser la sédation palliative), ces patients peuvent éprouver un sentiment de détresse prolongé et des souffrances physiques réfractaires qui ne sont pas soulagées (dans le choix contraire, pourtant, les médecins seraient injustement accusés d'euthanasie sur leurs patients).

**Prémisse 2** Ou les médecins choisissent de traiter les souffrances de leurs patients en phase terminale par la sédation palliative, ou ils la rejettent et optent pour un traitement traditionnel dans l'espoir de renverser le cours de la maladie.

**Conclusion** Ou les médecins mettent fin à la vie « existentielle » de leurs patients en phase terminale, ou ils les laissent endurer des souffrances et des douleurs physiques prolongées.

Selon l'éthique traditionnelle de la médecine, qui régit la pratique médicale depuis des siècles, le médecin a le devoir de préserver et de prolonger la vie humaine partout et à chaque fois qu'il le peut

et de combattre la mort en toutes circonstances avec tous les moyens médicaux dont il dispose. Cette éthique médicale ne souffre aucune exception et contraint virtuellement les praticiens de la santé qui soignent des patients en phase terminale à en remettre en question l'aspect pratique.

Dès la première réunion, les membres des comités d'éthique des soins de santé sont immédiatement sensibilisés au fait que les principaux objectifs de ces comités – (a) examen et analyse du cas de différents patients ; et (b) auto-apprentissage permanent – consistent aussi à établir les lignes directrices et les politiques éthiques de leur établissement. Parmi ces politiques, une au moins concernera l'adoption ou le rejet de la sédation palliative pour les patients à leur dernière extrémité.

Les questions suivantes peuvent se poser lors des délibérations des comités : qu'est-ce que la sédation palliative et en quoi diffère-t-elle de l'euthanasie, de la mort ou du suicide médicalement assistés ? Quels arguments a-t-on avancés pour la justifier ? Pour la rejeter ? Si on adopte une politique de sédation palliative, qui fait quoi, à quelles conditions et selon quels critères ? Comment prévenir les abus ? Comment les patients, leur famille et la collectivité considéreront-ils l'établissement de soins et son personnel médical et soignant s'ils pratiquent la sédation palliative en fin de vie ?

Les membres des comités d'éthique des soins de santé devraient prendre le temps nécessaire pour traiter ces questions parmi d'autres avant de prendre part à l'élaboration de politiques qui pourront être adoptées et pratiquées par les établissements de soins.

#### **4. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE — UNE DOUBLE MISSION**

Dans un nombre croissant d'États membres, les comités d'éthique de la recherche voient augmenter rapidement depuis dix ans le nombre de protocoles cliniques à examiner. En outre, on s'accorde de plus en plus à penser que les aspects scientifiques et bioéthiques des tests cliniques sont inséparables dans les faits, même s'ils peuvent être conceptuellement distincts : il faut aborder les méthodes et les objectifs scientifiques sous l'angle de la bioéthique. La méconnaissance de cette relation symbiotique a jeté la confusion dans l'esprit de nombreuses personnes chargées de l'examen et de l'approbation éventuelle de protocoles de recherche, avant et après les tests cliniques. Chaque État membre autorisant les recherches avec des participants humains a son propre ensemble de règles et de lois sur la question, ce qui rend les choses encore plus complexes. On commence à prendre conscience que cette relation n'est pas prise en compte, comme le montre l'attention portée depuis peu à la phase de recherche postcommercialisation, lorsque les produits, les appareils et les vaccins sont mis en vente pour de bon.

Outre le redoutable devoir d'examiner les caractéristiques éthiques, scientifiques et réglementaires des protocoles de recherche, les comités d'éthique de la recherche sont de plus en plus nombreux à accepter un autre rôle et à participer aux enquêtes sur les allégations de faute dans la recherche, ou de ce qui peut s'avérer être un comportement répréhensible (la première relevant de l'éthique et le second de la psychologie). En cas de faute d'un chercheur, il est d'usage de nommer un groupe ou un comité spécial, chargé d'enquêter et de faire rapport, voire de formuler des recommandations.

#### 4.1 Protéger les participants à la recherche tout en facilitant les recherches à risques

##### 4.1.1 Grandes questions de bioéthique qui revêtent de l'importance pour les chercheurs et les participants à des tests de recherche biologique, biomédicale, comportementale et épidémiologique

La lecture de la littérature bioéthique et la médiatisation des enjeux bioéthiques dans de nombreux États membres montrent que les scientifiques et cliniciens qui font de la recherche s'intéressent surtout aux questions et dilemmes de bioéthique survenant lors de la conception d'études et d'expériences faites avec la participation d'êtres humains, après la réalisation d'un nombre approprié d'études sur les animaux.

Depuis le milieu des années 1960, un consensus s'est dégagé parmi les cliniciens qui font de la recherche : les membres des comités d'éthique de la recherche d'un grand nombre d'États membres – si l'on se place dans une perspective actuelle – ont choisi un ensemble de thèmes d'étude qui les aident à évaluer les aspects scientifiques, bioéthiques et réglementaires des protocoles de recherche clinique faisant appel à des participants humains.

Les membres des comités d'éthique de la recherche sont aujourd'hui encouragés à étudier, dans leur propre pays, l'évolution des systèmes de protection des personnes qui acceptent de se prêter à des tests cliniques. Cela suppose l'étude des moyens d'établir une distinction entre les aspects scientifiques, bioéthiques et réglementaires des protocoles de recherche. Les membres des comités d'éthique devraient en outre réfléchir aux divers moyens et techniques susceptibles d'être utilisés pour amener aussi bien des malades que des personnes en bonne santé à participer à ces tests.

Les directeurs de recherche et leurs collaborateurs doivent être sensibilisés et attentifs aux très nombreuses différences culturelles et de valeurs entre les États membres qui influent sur le comportement des chercheurs procédant à des essais de médicaments, de vaccins, d'appareils ou de techniques chirurgicales.

Les chercheurs qui siègent dans les comités d'éthique de la recherche devraient examiner les différents moyens de protéger la vie privée des participants à des recherches cliniques (et la confidentialité des informations acquises avant, pendant et après les tests). Ils doivent, et c'est de la plus haute importance, mettre en balance les effets nocifs que les tests risquent d'avoir sur ceux qui y participent sur les plans physique, physiologique, financier ou du respect de soi, et leurs bienfaits éventuels non seulement pour les participants actuels mais aussi pour les futurs patients.

Le test clinique aléatoire est l'« étalon-or » d'une bonne recherche clinique. Les membres des comités devraient envisager d'autres méthodes de recherche pour acquérir des connaissances qui peuvent être généralisées. Toutes les méthodes nécessitent toutefois le consentement éclairé des participants, à moins qu'une autorité appropriée ne lève cette règle ou n'en diffère l'application, comme cela peut être le cas pour des protocoles de recherche d'urgence. Il est important que les membres des comités d'éthique de la recherche réfléchissent à divers moyens de protéger les éventuels participants à des tests effectués dans l'urgence. Quelques États membres autorisent dans certaines circonstances les directeurs de recherche à ne pas demander le consentement éclairé des participants s'il est impossible de l'obtenir avant la date du test.

Enfin, les chercheurs devraient se préoccuper de tout conflit d'intérêts potentiel et veiller à ne pas percevoir d'honoraires ou de droits excessifs, ou bénéficier d'un avancement ou d'une réputation immérités, au-delà des revenus et de la réputation qui correspondent à leur activité professionnelle.

#### **4.1.2 La double qualité de médecin personnel et de directeur de recherche : ces rôles peuvent-ils se conjuguer, et quand ?**

Comment les comités d'éthique de la recherche et les conseils de surveillance de la confidentialité des données doivent-ils protéger les participants contre les « malentendus thérapeutiques » lors de tests de recherche clinique ? Le malentendu thérapeutique est l'idée fautive, répandue chez les patients qui consentent à participer à des tests cliniques, selon laquelle ils continueront à recevoir de la part de leur médecin un niveau de soins et de traitement individualisés égal, sinon supérieur, à celui dont ils bénéficiaient auparavant. Cette erreur est particulièrement susceptible de se produire lorsque la même personne est à la fois le médecin personnel et le directeur de recherche. Les patients ont tendance à penser que le rôle de médecin personnel l'emportera et qu'ils peuvent escompter des bienfaits directs de leur participation au projet de recherche. Si les patients-participants apprennent que tel ne sera pas le cas, ils peuvent se sentir trahis ou trompés.

Cela peut modifier leurs relations avec le médecin à l'avenir et les dissuader d'accepter de participer à des tests. De plus, les participants ont tendance à ne pas faire la différence entre les résultats généraux de la recherche et les résultats qui les concernent directement. Et un résumé général ne donne pas d'informations personnalisées. En outre, ces informations varient selon le groupe thérapeutique dans lequel le participant a été placé. Les chercheurs sont pour la plupart conscients qu'ils ont une responsabilité « éthique » envers les participants, qui ont le droit de connaître les résultats du test. Mais ils ne choisissent pas toujours le meilleur moyen de communiquer cette information. En même temps, les patients exigent aujourd'hui que leurs médecins se tiennent au courant dans leurs spécialités respectives et voient dans leur participation à la recherche en tant que patient l'un des meilleurs moyens de s'en assurer.

## **UN DILEMME BIOÉTHIQUE**

**Prémisse 1-A** Si le clinicien qui traite le patient est aussi le directeur de recherche, le risque de malentendu thérapeutique est plus grand pour le patient (le directeur de recherche sera obligé de le rassurer en faisant valoir que son rôle de chercheur ne suscite pas de conflit d'intérêts et que, par exemple, la recherche de connaissances scientifiques ne se fait pas aux dépens du patient) ; et

**Prémisse 1-B** Si les rôles de clinicien et de responsable de la recherche sont distincts, ce qui est le modèle prédominant, les médecins qui souhaitent exercer leur curiosité intellectuelle et leurs facultés – surtout pour rechercher d'autres méthodes ou de meilleurs moyens de soigner leurs patients – seront dissuadés ou empêchés de poursuivre des recherches cliniques.

**Prémisse 2** Ou le clinicien et le directeur de recherche sont deux personnes distinctes, ou ils sont une seule et même personne.

**Conclusion** Ou les participants à la recherche seront plus exposés à ce risque de malentendu thérapeutique (ce qui a des conséquences graves sur le processus de consentement éclairé et la prise de décision éclairée), ou les médecins seront empêchés de poursuivre des recherches cliniques qui visent

à explorer de meilleures possibilités de traitement (ce qui nuira considérablement à l'amélioration des soins dispensés au patient).

Ce dilemme est peut-être moins important dans les pays en développement qui, contrairement aux pays développés, disposent parfois d'un trop faible nombre de médecins pour qu'il y ait séparation des rôles de médecin personnel et de chercheur clinique. Et ces rares médecins peuvent être les seuls observateurs capables de signaler des phénomènes pathologiques peu connus de la majorité de leurs collègues. Interdire complètement la conjugaison des rôles de clinicien et de chercheur serait particulièrement dommageable à ces États membres. Cela pourrait l'être aussi dans les pays développés car il faudrait alors que des autorités administratives et médicales examinent la situation, ce qui nuirait beaucoup à l'efficacité de la recherche et entraînerait une perte de temps. Il y a lieu de souligner, car on l'oublie souvent, que les directeurs de recherche, eux aussi, s'investissent généralement beaucoup dans leur travail et ont tendance à croire, aussi peu justifié que ce soit, qu'ils sont sur le point de faire une nouvelle découverte – un médicament, un vaccin ou une procédure chirurgicale sûrs et efficaces – avant d'en avoir obtenu des preuves solides et suffisantes. Ils peuvent donc également être exposés au risque de malentendu thérapeutique. S'ils font leur examen de conscience honnêtement, ils comprendront qu'eux aussi ont assez souvent tendance à croire à tort aux bienfaits de leur travail pour les patients-participants – et pas seulement pour les futurs patients. Enfin, la stricte séparation des rôles de clinicien et de chercheur peut avoir pour conséquence grave d'obliger le médecin à se contenter de données empiriques sur le traitement du patient et ses résultats, tout test de contrôle mené avec la rigueur scientifique voulue lui étant interdit. En outre, il se peut que ces données empiriques incitent d'autres médecins à prescrire un traitement sur la foi de preuves qui n'ont rien de scientifique, ou que des chercheurs perdent leur temps et leur énergie à analyser de simples observations non contrôlées. Lorsqu'il apparaît infaisable de séparer les rôles de clinicien chargé du patient et de directeur de recherche, les comités d'éthique de la recherche doivent réfléchir à des moyens de réduire le risque de malentendu thérapeutique et de confusion des rôles si ceux-ci ne sont pas distincts.

#### **4.2 Soutenir l'intégrité de la recherche**

##### **4.2.1 Les manquements à l'intégrité de la recherche et leur influence sur la confiance du public dans les chercheurs cliniciens**

L'attitude du public envers la médecine et les biotechnologies a toujours été empreinte d'ambiguïté. Fasciné par les produits de la science et de la technologie, le public s'émerveille de la découverte de l'ADN et de la mise au point de techniques chirurgicales plus sûres et plus simples. Il se plaît à imaginer ce que l'avenir peut réserver – la maîtrise de la maladie, peut-être, et un allongement substantiel de l'espérance de vie moyenne, sinon la longévité. Il rend hommage aux savants et aux technologues responsables de ces progrès pour leur vision, leur compétence et leur engagement humaniste. Mais il redoute aussi qu'ils ne soient mûs par l'orgueil ou l'avidité, qu'ils n'adhèrent à l'idée, ouvrant la porte à tous les abus, que la fin justifie les moyens, ou que leurs prodigieux travaux ne soient utilisés par des tiers peu scrupuleux à des fins malveillantes.

Il en résulte, d'une part, une inquiétude croissante des scientifiques, des technologues et des chercheurs cliniciens devant la perte graduelle de confiance du public à leur égard et devant des sentiments de méfiance envers la science, les biotechnologies et leurs applications. Les chercheurs

sont maintenant confrontés à une suspicion et à une méfiance largement répandue, que celle-ci soit motivée par la crainte ancestrale de voir la science et la technologie succomber à un orgueil démesuré, ou par celle plus récente de les voir corrompues par la recherche du profit. Les médias aggravent considérablement le problème en faisant une large place aux histoires de fautes commises par des chercheurs cliniciens, donnant ainsi l'impression qu'il s'agit d'un véritable fléau, alors que le seul point sur lequel les scientifiques sont d'accord est l'impossibilité de parvenir à une définition consensuelle de la notion de « faute ». Il est difficile de prédire avec précision quelles seront les conséquences de cet état de choses, mais on peut être certain qu'il aura pour effet de saper l'autorité des chercheurs cliniciens et donc de décourager des personnes talentueuses d'embrasser cette profession, les gouvernements et les entreprises de faire des investissements risqués, et les patients de participer à des essais et d'accepter de se soumettre à des procédures invasives. Les organisations scientifiques et les professions de santé doivent impérativement passer à l'attaque pour retrouver leur autorité morale.

La croissance du complexe de recherche scientificoindustriel accentue également la tendance du public au scepticisme face à l'intrication de la science, des recherches cliniques et des biotechnologies et du parcours, des intérêts et des valeurs des scientifiques et des cliniciens eux-mêmes. Enfin, ce n'est que récemment que la profession s'est attachée à rappeler l'importance du maintien de normes morales élevées chez les scientifiques, les cliniciens et les techniciens, normes qui, à terme, garantiront peut-être l'intégrité personnelle des jeunes chercheurs, leur engagement en faveur d'une recherche socialement responsable et leur volonté d'éviter à tout prix la forme extrême de la malhonnêteté, la fraude.

Bien qu'il n'existe pas à ce jour de définition exhaustive de la « faute » scientifique, il est instructif d'examiner la déclaration adoptée par consensus par le Royal College of Physicians d'Édimbourg (Royaume-Uni, octobre 1999) pour encourager une « bonne recherche », reproduite ci-après.

### ENCOURAGER UNE RECHERCHE RESPONSABLE

1. En affirmant une culture de l'exemple dans laquelle on attend de chaque individu qu'il soit honnête et intègre, et où les fautes ne sont pas tolérées.
2. Par l'éducation, la formation et grâce à une vigilance exercée dès le premier cycle universitaire et tout au long d'une vie d'apprentissage.
3. En assurant la formation en bonne et due forme de tous les directeurs de recherche.
4. En établissant des mécanismes efficaces de tutorat, de contrôle et d'examen éthique, adaptés au plan de recherche.
5. En fournissant des conseils, des orientations et une formation dispensés par des experts aux comités d'éthique [de la recherche].
6. En respectant le consentement et la confidentialité.
7. En définissant et en diffusant un ensemble de bonnes pratiques en matière de recherche, concernant également la politique en matière de publication et de diffusion des résultats.
8. En mettant au point des procédures subordonnant l'allocation de fonds au respect d'un cadre de bonnes pratiques en matière de recherche et à l'existence avérée de systèmes locaux à même de traiter efficacement les allégations de faute.
9. En enquêtant résolument, équitablement et rapidement, sur toutes les allégations de faute.

10. En mettant en place des systèmes locaux efficaces et impartiaux permettant aux employeurs [...] de traiter les allégations de faute, et prévoyant notamment des procédures disciplinaires ou l'ouverture d'enquêtes pénales.
11. En permettant aux dénonciateurs d'abus et aux chercheurs de bénéficier d'un soutien approprié.

#### 4.2.2 Fautes scientifiques et abus de confiance commis dans les recherches cliniques

##### Cas A : Recherches sur les cellules souches humaines

Le 12 février 2004, la revue *Science* recevait un compte rendu de recherche sur les cellules souches du docteur en médecine vétérinaire Woo-suk Hwang, Ph.D, membre du département de thériogénologie et de biotechnologie de la faculté de médecine vétérinaire de l'Université nationale de Séoul, en République de Corée, associé à d'autres collègues (voir (a) ci-dessous). Les responsables de la rédaction ont entamé la procédure habituelle, comprenant un examen anonyme par des spécialistes de la discipline, mais ils l'ont considérablement accélérée devant l'importance de la communication en classant celle-ci « express ». L'article fut accepté et publié un mois plus tard.

Suite à la publication d'un autre article de recherche du docteur Hwang et al. dans la revue britannique *Nature* en août 2005 (voir (b) ci-dessous) qui annonçait le premier clonage réussi de deux lévriers afghans, le docteur Hwang et 24 autres auteurs publièrent un deuxième article dans *Science*, le 17 juin 2005 (voir (c) ci-dessous). Encore une fois, les éditeurs l'avaient classé « express » lors de sa réception, le 19 mai 2005, un mois auparavant.

#### ENCOURAGER UNE RECHERCHE RESPONSABLE

- (a) Hwang, W.S., Ryu, Y. J., Park, J. H., et al., « Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst », *Science*, 303 (5664), p.1669 à 1674, 12 mars 2004.
- (b) Lee, B. C., et al. – G. P. Schatten et W.S. Hwang, « Dogs Cloned from Adult Somatic Cells », *Nature*, 436 (7051), p. 641, 4 août 2005. [Snuppy – un des deux lévriers afghans – cloné à partir de cellules de l'oreille d'un mâle, Tai. Cette affirmation était corroborée par le Comité d'enquête de l'Université nationale de Séoul. (<http://www.snu.ac.kr/>)]
- (c) Hwang, W.S., Roh, S. I., Lee, B. C., et al., « Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT [Somatic Cell Nuclear Transfer] Blastocysts », *Science*, 308 (5729), p. 1777 à 1783, 17 juin 2005. [Gerald P. Schatten, Ph.D. – Faculté d'obstétrique, de gynécologie et de science de la reproduction, et directeur du Pittsburgh Development Center, Faculté de médecine de l'Université de Pittsburgh, Pennsylvanie, États-Unis – était cosignataire et auteur senior de l'article, ce qui lui conférait un grand prestige en République de Corée.]

Le premier article sur les cellules souches dans *Science* décrivait une méthode de prélèvement des ovocytes grâce à laquelle on avait produit un embryon humain cloné (ou blastocyste), et indiquant que l'ADN d'une lignée de cellules souches d'embryon humain était identique à celui du donneur. Cette procédure de clonage biomédicale est connue sous le nom de transfert de noyau de cellule somatique, ou simplement transfert de noyau (voir la publication de l'UNESCO, *Le clonage humain*, 2004). La lignée de cellules souches provenait, selon l'article, de l'embryon (blastocyste) produit par le transfert du

noyau d'une cellule somatique (non reproductive), qui contenait les « empreintes génétiques » d'une femme, dans un ovocyte sans noyau du même donneur.

Ces procédures devraient nous rappeler l'importance humaine de la technique et le fait que le résultat, s'il avait été effectif, aurait sans aucun doute été un embryon humain cloné vivant, l'équivalent fonctionnel d'un ovule de femme fécondé.

De plus, le docteur Hwang et ses collègues affirmaient avoir développé des cellules souches embryonnaires « polyvalentes » capables de devenir n'importe quel type de cellule humaine. Cela aurait constitué la première étape importante vers la guérison de malades avec leurs propres tissus génétiquement régénérés, littéralement leur propre ADN.

On pouvait donc envisager de pouvoir transformer une cellule d'un patient adulte en une cellule embryonnaire, elle-même transformée ensuite en nouvelles cellules adultes remplaçant et réparant des tissus abîmés par une maladie (le diabète) ou une blessure (le sectionnement de la moelle épinière). Les bienfaits possibles étaient incalculables.

Malheureusement, le processus complexe, subtil, fastidieux et très long entrepris par cette équipe de recherche a conduit à de nombreuses affirmations fausses, par exemple que 11 lignées de cellules souches spécifiques à un patient avaient été obtenues à partir d'embryons humains clonés. Il fut en fait prouvé ultérieurement que pas un seul d'entre eux n'avait été cloné.

Les articles publiés dans Science et l'intense attention médiatique qu'ils ont suscitée ont fait du docteur Hwang une célébrité scientifique et un héros national, au point que la République de Corée a émis un timbre en son honneur. Sa chute fut cependant aussi rapide que son ascension. Les médias parlèrent immédiatement de « désastre éthique » dans la mesure où, ainsi qu'on l'établit plus tard, le docteur Hwang et certains membres de sa nombreuse équipe de recherche s'étaient rendus coupables de graves manquements à l'éthique : ils avaient menti (en affirmant que tous les ovocytes provenaient de volontaires), fabriqué des preuves (en prétendant que 9 des 11 lignées de cellules souches spécifiques à un patient étaient clonées alors qu'aucune ne l'avait été), falsifié et dissimulé des données scientifiques, ignoré des faits contradictoires, et délibérément cherché à tromper.

Ces travaux de recherche ont soulevé nombre de questions intéressantes. Fallait-il indemniser les donneuses d'ovules dans la mesure où elles encouraient divers risques graves (ovariocentèse, déficience rénale, caillottage sanguin, infécondité et mort) ? Elles n'ont tiré aucun bénéfice médical direct de cette procédure et beaucoup d'entre elles n'ont apparemment pas été payées. Il faut remarquer que ces femmes constituaient, selon les normes actuelles, un sous-ensemble particulier de participantes à la recherche, des « participantes donneuses ». En tant que telles, elles n'avaient aucun droit de propriété sur la technologie et n'auraient pu prétendre à aucune des retombées financières ou autres – de la recherche. À supposer qu'il y ait de belles retombées, les bénéficiaires en seraient les malades, le clonage thérapeutique, ou (plus modestement et plus simplement) le clonage biomédical, pouvant apparaître comme la première étape vers leur guérison grâce à leurs propres tissus génétiquement identiques régénérés, leur propre ADN.

Il y a eu d'autres manquements, comme le fait de ne pas avoir recueilli le consentement éclairé de toutes les donneuses d'ovocytes, dont certaines, a-t-on dit, étaient de « jeunes chercheuses », que la pression sociale poussait à se plier aux exigences de leurs supérieurs. Dans la mesure où les donneuses

avaient participé à la recherche avec un statut de subordonnées, avaient-elles librement consenti à se soumettre à cette procédure ? Il est fort possible que ce soit sous l'effet de pressions, même tacites ou non reconnues, qu'elles aient été amenées à donner leur accord. La question de savoir s'il eût été légitime, d'un point de vue éthique, de dédommager ces femmes pour avoir « donné » leurs ovocytes fait l'objet d'une controverse juridique mais aussi d'un débat bioéthique qui se poursuit et pose, à ce dernier égard, au moins un important dilemme.

## UN DILEMME BIOÉTHIQUE

**Prémisse 1-A** Si les chercheurs sur les cellules souches sont autorisés à rémunérer les femmes pour les risques encourus lors du prélèvement de leurs ovocytes (voire même pour leur temps – environ 56 heures en milieu médical – pour le dérangement, l'inconfort et les risques inconnus consécutifs à une hémorragie ou, par exemple, à l'emploi d'aiguilles creuses pour prélever les ovocytes sous anesthésie) lorsqu'ils mènent des recherches sur le clonage thérapeutique ou biomédical, mais non reproductif, la vie humaine deviendra alors une marchandise ; et

**Prémisse 1-B** Si l'on interdit aux chercheurs sur les cellules souches de rémunérer des femmes pour le don de leurs ovocytes et les risques liés à ce prélèvement lorsqu'ils procèdent à un clonage biomédical, le don volontaire d'ovocytes se raréfiera, ce qui freinera considérablement la recherche sur les cellules souches humaines, réduisant du même coup ses éventuelles retombées bénéfiques.

**Prémisse 2** Ou bien il est permis de rémunérer des femmes pour le don de leurs ovocytes et ses probables conséquences annexes, ou bien cela n'est pas autorisé.

**Conclusion** Ou bien la vie humaine sera devenue une marchandise, ou bien la recherche sera considérablement ralentie, avec pour conséquences des maladies et des décès qui auraient pu être évités.

Les membres des comités d'éthique de la recherche soucieux de poursuivre leur éducation à la bioéthique pourraient réfléchir à ce dilemme et aux postulats qu'il comporte avant de s'employer à le résoudre. La prémisse 1-A, par exemple, présume que la « marchandisation » du corps, en l'occurrence la vente et l'achat d'ovocytes, est contraire à l'éthique. Or, dans certaines sociétés, la vente de gamètes mâles, les spermatozoïdes, est acceptée et autorisée. La République de Corée, par exemple, a promulgué récemment une loi interdisant la rémunération du don de gamètes ; il est pourtant universellement admis que rémunérer les chercheurs ne pose pas de problème sur le plan éthique.

Il y a lieu de noter que la réaction de la République de Corée, face à ce dilemme, a été de réglementer encore plus sévèrement le don d'ovocytes humains que certains autres États membres, en adoptant une loi régissant la recherche hautement sensible sur les cellules souches et en créant un comité de surveillance dont sept sièges sur vingt et un sont réservés à des ministres du gouvernement. Actuellement, aucun laboratoire sud-coréen n'a l'autorisation de mener des recherches sur les cellules souches, et le Ministère de la santé a annulé celle qui avait été accordée au docteur Hwang.

Ces mesures récentes et nouvelles réglementations ne doivent pas faire oublier que la recherche scientifique repose principalement depuis près de deux siècles sur la confiance et sur la doctrine du moindre mal, doctrine de mise en balance des risques et des bienfaits, acceptée par l'ensemble de la communauté scientifique, et selon laquelle une intervention ne se justifie sur le plan éthique que si les

effets nocifs qu'elle peut avoir sont moindres que les conséquences éventuelles de la maladie qu'elle est censée prévenir ou traiter.

Les autorités scientifiques et médicales, embarrassées et redoutant de nouveaux abus de confiance, n'accueilleront à l'avenir les annonces de percée scientifique qu'avec la plus grande prudence. Les responsables de revues scientifiques et médicales et les spécialistes chargés de l'examen des publications feront de même, d'autant plus qu'on s'est aperçu récemment que des manuscrits et des photos pouvaient faire l'objet de manipulations parfois difficiles à détecter et être publiées sans problème.

Il est heureux que la République de Corée dispose d'une Association de bioéthique bien organisée. Les présidents des comités d'éthique de la recherche devraient envisager d'inviter des membres de cette association, ainsi que des spécialistes réputés de la recherche sur les cellules souches et du droit de la santé, ainsi que des bioéthiciens de la République de Corée et d'autres pays, à participer à leurs réunions. Cela pourrait contribuer à éclairer leurs membres sur des questions comme la protection des participants à la recherche et les moyens d'éviter tout comportement répréhensible de la part des chercheurs. Que cette Association établisse ou non un groupe d'experts ou un comité spécial comprenant des chercheurs cliniciens d'autres États membres pour renforcer l'objectivité du comité et contribuer à faire en sorte que les chercheurs en biomédecine du pays se conforment à des normes éthiques nationales et internationales strictes, les détracteurs d'autres pays feraient bien d'adopter une attitude d'attente prudente. Dans de tels cas, une possibilité consiste à faire appel au Comité international de bioéthique de l'UNESCO qui, en tant qu'organisme international d'experts indépendants et neutres, pourrait être invité à donner son avis sur la façon de résoudre les cas posant problème conformément aux instruments normatifs adoptés par les États membres de l'Organisation, et donner des conseils en matière de politique.

Gerald P. Schatten, Ph.D, professeur à la Faculté de médecine de l'Université de Pittsburgh, figurait parmi les 25 auteurs de l'article publié en 2005 dans Science. Il en était auteur correspondant et senior. À la suite de cette publication, le Research Integrity Panel de l'Université de Pittsburgh a été chargé d'enquêter sur l'implication du docteur Schatten dans ce protocole de recherche. Bien qu'il ait conclu qu'aucune preuve de malhonnêteté scientifique ne pouvait être retenue à l'encontre du docteur Schatten – déclarant dans son rapport qu'« il n'avait probablement pas intentionnellement falsifié ni fabriqué de données expérimentales » – il a estimé qu'il « avait failli à ses obligations de chercheur ». Les membres du panel ont recensé un certain nombre de manquements à ses responsabilités en tant que coauteur de l'article, et leurs conclusions ont été acceptées par l'administration de l'Université. Il lui est notamment reproché de ne pas avoir :

(1) « adopté, en tant que scientifique, une perspective suffisamment critique », (2) « assumé la responsabilité » de l'inclusion de fausses déclarations dans le manuscrit, (3) assumé la responsabilité « du manuscrit dans son ensemble », (4) obtenu « l'approbation du manuscrit par tous les coauteurs », et (5) obtenu l'approbation de tous les coauteurs quant à « la véracité des données communiquées ». Il convient de signaler, à son crédit, que le docteur Schatten a écrit aux éditeurs de Science le 12 décembre 2005 « pour demander de retirer sa signature de l'article », ce qui a été fait le 12 janvier 2006.

Avec le temps et au fil des réunions et du travail des comités d'éthique de la recherche, leurs membres peuvent découvrir qu'ils ont besoin d'acquérir un surcroît d'éducation formelle, pour s'acquitter de la double fonction qui est la leur. En effet, ils n'auront pas simplement à se pencher sur un seul scénario de faute scientifique. Malheureusement, les cas et les scénarios se multiplient, à un rythme parfois étonnant.

**Cas B : Traitement du cancer de la bouche**

Alors qu'éclatait le scandale des cellules souches en République de Corée, d'autres accusations de fraude surgissaient, à peu près au même moment, à l'autre bout du monde. Le docteur Jon Sudbø et des collègues du Radiumhospitalet d'Oslo, en Norvège, avaient publié au moins trois articles de recherche grossièrement frauduleux dans de prestigieuses revues : le premier dans *The New England Journal of Medicine* (voir (a) ci-dessous), où le docteur Sudbø avait manipulé une photographie qu'il avait déjà publiée dans un numéro précédent de la même revue (26 avril 2001, n° 344, p. 1270 à 1278) ; le second dans le *Journal of Clinical Oncology* (voir (b) ci-dessous), à propos duquel il a plus tard confessé avoir fabriqué des données pour cette étude sur le cancer de la bouche ; et le troisième dans *The Lancet* (voir (c) ci-dessous), dans lequel il avait, entre autres, « inventé » un grand nombre des 908 participants à l'étude, dont on a constaté que 250 avaient la même date de naissance. Il s'agissait, a conclu le directeur de la publication, au terme d'un examen approfondi de cet article, d'une « pure fabrication ».

**RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES CONCERNANT CE CAS**

- (a) Sudbø, J., et al., « The Influence of Resection and Aneuploidy on Mortality in Oral Leukoplakia », *The New England Journal of Medicine*, 350 (14), p. 1405 à 1413, 1er avril 2004.
- (b) Sudbø, J., et al., « Risk Markers of Oral Cancer in Clinically Normal Mucosa as an Aid in Smoking Cessation Counseling », *Journal of Clinical Oncology*, 23 (9), p. 1927 à 1933, 20 mars 2005.
- (c) Sudbø, J., et al., « Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs and the Risk of Oral Cancer: A Nested Case-Control Study », *The Lancet*, 366 (9494), p. 1359 à 1366, 15–21 octobre 2005.

Peu de temps après, les travaux du docteur Sudbø furent largement cités, notamment sur le site Internet de l'American Cancer Society. Par la suite, un certain nombre de directeurs de revues entreprirent d'étudier les publications antérieures du docteur Sudbø, notamment celles dont il était le principal auteur, afin de déterminer si d'autres articles justifiaient ou non des imputations de faute scientifique. Une commission d'examen indépendante, dirigée par un chercheur de l'Institut Karolinska, a été chargée de mener une enquête au cours de laquelle pratiquement toutes les publications scientifiques du docteur Sudbø seront passées au crible.

Ces cas grossiers de malhonnêteté scientifique ont amené le Gouvernement norvégien à envisager d'adopter une loi rendant les chercheurs convaincus de faute scientifique passibles d'emprisonnement. Si une sanction aussi grave est envisagée, c'est probablement en partie parce que dans ce cas, contrairement à celui du docteur Hwang, les articles du docteur Sudbø en préconisant, « preuves scientifiques » à l'appui, le recours à des anti-inflammatoires non stéroïdiens plutôt qu'à une opération courante pour réduire le risque de cancer de la bouche, il les exposait à un risque accru de graves

complications cardiovasculaires. En outre, influencés par les « résultats » publiés par le docteur Sudbø, des chercheurs ont lancé de nouvelles études sur les effets des anti-inflammatoires sur le cancer de la bouche, aggravant sans le vouloir le mal causé et devenant par là même également victimes de la malversation.

Ironie du sort, dans le *New England Journal of Medicine* du 10 juillet 2003 (10 [3249] : p. 190), avait été publiée une lettre du docteur Sudbø dans laquelle celui-ci déclarait (en réponse à « La protection des sujets humains ») : « Les résultats d'essais cliniques menés avec rigueur constituent la base de ce que nous aimons appeler la « médecine fondée sur des preuves » [...] En conséquence, des médecins peuvent décider de ne pas proposer un traitement parce que l'efficacité de celui-ci n'est pas prouvée dans certains cas cliniques, par exemple celui de personnes d'un âge avancé. Cette question mérite, elle aussi, considération sur le plan éthique.

Divers médias rapportent que, selon son avocat, le docteur Sudbø n'a pas agi pour des « raisons financières ». Peut-être était-il poussé par une ambition démesurée, la soif de prestige ou de reconnaissance internationale, pressé de publier, désireux d'être le premier à faire une découverte, d'obtenir une promotion, de décrocher des bourses de recherche ou des brevets potentiellement lucratifs au détriment de ses concurrents, ou de s'assurer un quelconque autre avantage. Quoi qu'il en soit, il n'est rien de pire pour des chercheurs réputés que d'apprendre qu'ils ont cosigné un article frauduleux. Comme l'a déclaré l'un d'entre eux : « Nous sommes en état de choc. C'est la pire chose qui pouvait se produire dans un institut de recherche comme le nôtre. »

Il convient toutefois de noter que, malgré les preuves croissantes de fautes commises par des chercheurs dans le cadre de leurs publications, les connaissances scientifiques et biomédicales continuent à progresser efficacement et de nouvelles biotechnologies à voir le jour en permanence. Cela étant, une question de taille demeure : comment les comités d'éthique de la recherche et les groupes d'experts chargés, aussi bien dans les universités que les instituts de recherche publics et privés, d'examiner les allégations de fautes commises par des chercheurs et des scientifiques peuvent-ils protéger efficacement les participants et les autres chercheurs des actes frauduleux de certains chercheurs-cliniciens ?

#### **4.2.3 Comment prévenir la fabrication, la falsification et la fraude dans les travaux scientifiques ?**

À court terme au moins, les États membres peuvent adopter pour stratégie de légiférer et de surveiller en permanence les activités des scientifiques et des chercheurs, bien que toute réglementation se traduise par une moindre efficacité, freine l'innovation et soit profondément contraire à l'esprit de libre recherche scientifique. Mais la science ne se corrige elle-même qu'imparfaitement. Il est rarement possible de reproduire de grandes études, par exemple (bien que même dans ce cas, la réanalyse des données primaires puisse s'avérer très instructive). Une surveillance et un contrôle accrus de la recherche peuvent, évidemment, gêner jusqu'à un certain point l'interaction entre les chercheurs et les sponsors industriels qui continuent à soutenir la recherche multinationale. Il n'est pas exclu que cela incite la communauté scientifique à prendre des mesures pour se protéger d'un contrôle extérieur excessif. Elle n'en demeurera pas moins exposée aux soupçons de camouflage des erreurs commises.

L'intérêt qu'ont les institutions à préserver leur réputation et leurs sources de revenus prévaudra souvent sur leurs obligations en matière d'éthique.

Comme les organismes gouvernementaux, les rédacteurs en chef des revues scientifiques et médicales mettent en place des procédures et des politiques pour lutter contre les manquements à l'éthique de la publication. Le nombre de ces revues – on en compte plus de 54 000 – est trop élevé pour qu'un contrôle efficace soit possible. Leurs directeurs, quant à eux, ne sont pas en mesure de mener des enquêtes à grande échelle. Bien qu'un petit nombre de ces revues ait réellement de l'influence, il leur faut, à un stade donné de leurs investigations, solliciter l'aide des organismes gouvernementaux et des associations professionnelles chargées de surveiller la recherche scientifique et médicale.

S'il est impossible de prévenir toutes les fautes scientifiques et d'empêcher que des personnes malhonnêtes ne siègent dans les comités d'évaluation des travaux de recherche, on n'en peut pas moins prendre certaines mesures préventives, et notamment utiliser, aux fins de surveillance, divers stratagèmes formels et informels. Ces stratagèmes ne constituent pas une panacée dans la mesure où, s'ils sont sérieusement appliqués, ils auront probablement pour effet de ralentir la recherche, pour le plus grand bonheur de certains, mais non de tous.

#### **A. STRATAGÈMES FORMELS**

1. Exiger des chercheurs qu'ils se soumettent à une réglementation gouvernementale comportant l'obligation de qualité scientifique de tous les protocoles de recherche. À cette fin, des groupes de scientifiques techniquement compétents examineront ces protocoles à la lumière de critères d'évaluation largement reconnus par la communauté scientifique, au-delà de sa composante locale.

2. Instituer des groupes consultatifs statutaires autorisés à réglementer l'examen cas par cas d'études controversées sur des médicaments, qui mettront en place un mécanisme pour évaluer (a) la sécurité des protocoles de recherche sur l'homme en cours et (b) tout accord commercial entre les entreprises et les universités pouvant menacer la sécurité des participants à la recherche, fausser la conduite de l'étude et les résultats publiés, ou, ultérieurement, compromettre la surveillance des médicaments après leur mise sur le marché.

3. Faire en sorte que les comités consultatifs et de surveillance comprennent au moins un membre expert en pharmacologie et un autre en toxicologie.

4. Veiller à ce que les membres des comités de surveillance disposent en permanence d'informations adéquates, surtout quant aux effets négatifs des recherches, pour être le mieux à même d'intervenir efficacement, c'est-à-dire de prévenir tout préjudice que pourraient subir les participants à l'étude.

#### **B. STRATAGÈMES INFORMELS**

1. Informer de manière répétée le public des dangers d'exagération de la part des chercheurs en ce qui concerne toute nouvelle biotechnologie.

2. Nommer des chercheurs de laboratoire hautement compétents et expérimentés dans les comités de surveillance des médicaments, car ils ont tendance à être plus sceptiques face aux affirmations concernant les bienfaits thérapeutiques à court terme pour les patients.

3. Nommer des chercheurs cliniciens hautement compétents et expérimentés dans les comités d'examen des médicaments, dispositifs médicaux et vaccins. Ils seront très probablement au courant de l'histoire des normes internes de la science, à même d'apprécier les risques d'effets nocifs pour les participants à la recherche et à l'aise pour utiliser leurs réseaux professionnels aux fins d'évaluation.

4. Instaurer, afin de promouvoir l'activité scientifique, une culture de la collaboration (avec des mécanismes de contrôle satisfaisants) qui bénéficie à long terme aux malades et aux mourants et réduise les risques de futurs désastres éthiques.

## Partie IV

# ÉVALUATION DES ACQUIS DES MEMBRES DE COMITÉS DE BIOÉTHIQUE

Tout programme destiné à améliorer les connaissances et les compétences des membres de comités de bioéthique doit en dernière analyse s'interroger sur son degré effectif de réussite. Une réponse peut être apportée par l'évaluation périodique, qui mérite donc la plus grande attention.

L'évaluation peut être formelle ou informelle. L'évaluation formelle peut prendre la forme d'une étude menée par une organisation externe. À partir d'entretiens avec les membres présents et passés du comité et avec des personnes ayant été en rapport avec eux, ainsi que d'un examen des archives et documents pertinents, une organisation pourrait vérifier efficacement la performance d'un comité de bioéthique. Cependant, il ne sera peut-être pas aisé de procéder à des mesures. Des bioéthiciens expérimentés et extérieurs devraient être en mesure de parvenir à des conclusions générales et de proposer, dans un esprit critique, d'utiles infléchissements. Toutefois, une telle démarche serait coûteuse et pourrait paraître inquiétante aux membres du comité.

C'est pourquoi la plupart des institutions ont recours à l'autoévaluation. Dans le cadre d'une autoévaluation formelle, le comité pourrait interroger ses propres membres pour obtenir leurs vues sur ses pratiques, ses méthodes et ses résultats. Cette approche souffre d'une faiblesse : le comité est à la fois juge et partie, puisqu'il se note lui-même. Autre difficulté : si l'autoévaluation est véritablement rigoureuse, elle découragera de faire partie du comité de nombreuses personnes, dont certaines auraient apporté une précieuse contribution à ses travaux mais refusent d'être interrogées.

Dans ces conditions, l'objectif serait de créer au sein du comité une culture de la performance. La pression des pairs peut être une puissante incitation à l'excellence, et l'activité d'évaluation elle-même peut être une expérience éducative fructueuse, puisque les membres en apprennent davantage non seulement sur eux-mêmes mais aussi sur la bioéthique. Bien que la formation au sein d'un comité de bioéthique soit habituellement tout à fait informelle – chacun de ses membres suivant des suggestions du Président ou d'autres membres – des techniques d'évaluation formelle peuvent se révéler très utiles pour le Président et pour les bioéthiciens du comité, ainsi que pour ses membres.

### ÉVALUATION PAR LES MEMBRES DU COMITÉ DE BIOÉTHIQUE DE LEUR AUTO-APPRENTISSAGE

#### Évaluation informelle



1. Discussion de documents écrits
2. Échanges de vues entre les membres
3. Brèves communications écrites ou orales

#### Évaluation formelle



1. Examineurs extérieurs
2. Tests écrits
3. Questions orales

Chacun des membres du comité devrait avoir eu le temps de s'informer par des lectures sur les questions de bioéthique qui touchent au mandat et aux objectifs de cet organe. Les résultats de l'évaluation formelle de chaque membre du comité ne doivent pas nécessairement être portés à la connaissance de tous les autres, mais le Président devrait prendre connaissance des résultats car cela l'aidera à déterminer si le mandat de tel ou tel participant doit être renouvelé ou non.

La plupart des activités des comités, y compris l'auto-apprentissage, sont invisibles aux yeux des personnes extérieures, car celles-ci connaissent généralement mal la bioéthique et l'activité du comité. D'un autre côté, il y a des bioéthiciens qui ont l'habitude de former toutes sortes de personnels, y compris des scientifiques et des professionnels de la santé. Ces spécialistes sont habituellement prêts et aptes à remplir les fonctions d'éducateur, même s'il faut tenir compte du fait que tous ceux qui se proclament spécialistes ne le sont peut-être pas.

Les comités de bioéthique cependant, peuvent faire appel à des bioéthiciens connus pour leur grande expérience, qui ont pu travailler dans des établissements de santé ou dans des facultés de médecine, de soins infirmiers ou de pharmacie. Les bioéthiciens devraient être en mesure d'aider à l'évaluation des connaissances de bioéthique des membres du comité. Ils devraient déceler les points forts et les faiblesses de l'auto-apprentissage en cours, et formuler des suggestions concrètes conduisant au fil du temps à une amélioration des contributions des membres du comité à ses réunions.

Si un comité ne s'occupe pas d'évaluer son programme d'auto apprentissage, il est à craindre qu'il devienne moins efficace, qu'il perde de sa crédibilité et que sa viabilité à long terme ne soit compromise. De plus, des personnes particulièrement qualifiées qui auraient peut-être été disposées à travailler au sein du comité de bioéthique risquent d'être découragées de le faire.

Une autre question que soulève l'évaluation de l'auto apprentissage d'un comité est celle de savoir comment définir la réussite. La réponse la plus simple consiste à considérer cette dernière comme une fonction des objectifs du comité. Mais elle n'est peut-être pas facile à mesurer. Est-il possible d'évaluer la mesure dans laquelle les comités d'éthique des soins de santé dont les membres se perfectionnent en bioéthique améliorent les soins centrés sur le patient ? Les comités d'éthique de la recherche, dont les membres se consacrent à l'acquisition de connaissances nouvelles et participent à un programme d'auto apprentissage de la bioéthique, protègent-ils véritablement les personnes qui participent à des essais aux fins de la recherche ? Et comment être sûr que les objectifs sont appropriés ? Des objectifs aisément atteints peuvent dénoter un grand degré de réussite mais peu de progrès.

Une autre possibilité serait de définir la réussite en fonction de la satisfaction : jusqu'à quel point les membres du comité sont-ils satisfaits des connaissances de bioéthique qu'ils ont acquises ? Leurs vues sont importantes. Toutefois, le fait qu'un membre du comité soit satisfait du peu qu'il sait pourrait n'être rien d'autre qu'un signe d'incompétence. Donc, pour importante qu'elle soit, l'évaluation du programme d'auto-apprentissage de chaque comité et le progrès des connaissances de ses membres est une tâche notoirement ardue. Il est pourtant essentiel que les comités de bioéthique comprennent bien que l'évaluation de leur auto-apprentissage progressif de la bioéthique n'est pas une activité annexe chronophage ni un danger pour leur travail, mais une occasion incessante de réfléchir profondément et soigneusement à ce qu'ils font, en vue de les aider à le faire mieux encore. Si les comités ne s'occupent

pas d'évaluer leur auto-apprentissage et le programme de bioéthique qu'ils ont adopté, leur autorité et leur utilité risquent de s'en trouver fragilisées.

**POUR PROCÉDER À L'ÉVALUATION FORMELLE ET INFORMELLE DE LEUR AUTO-APPRENTISSAGE,  
LES MEMBRES D'UN COMITÉ DE BIOÉTHIQUE DEVRAIENT :**

1. Réévaluer périodiquement le progrès de leurs acquis.
2. Recenser leurs points forts et leurs faiblesses, et être disposés à poursuivre leur auto-apprentissage et à remédier à toute insuffisance.
3. Être disposés à faire appel à des experts extérieurs pour améliorer leur auto-apprentissage.

## Partie V

# SUJETS POUR L'ÉDUCATION DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE : QUELQUES PROPOSITIONS

Les États membres de l'UNESCO se caractérisent non seulement par leur ample diversité culturelle, mais aussi par la multiplicité des valeurs et des normes auxquelles ils adhèrent. Ce point est clairement reconnu à l'article 12 de la Déclaration : « Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme ».

Cet état de choses doit donc être pris en considération lorsqu'on suggère des questions de bioéthique et de la documentation pour l'auto-apprentissage des membres des comités de bioéthique. Ainsi, des sujets qui intéressent les États d'Asie ou d'Europe peuvent ne pas être prioritaires dans les pays d'Afrique, d'Amérique latine ou dans les États arabes, et réciproquement. Pour tenir compte convenablement de la diversité culturelle et du pluralisme éthique, il faut énoncer un certain nombre de sujets et recenser du matériel d'enseignement, en laissant aux comités des options quant au choix des sujets et à la préparation des programmes éducatifs à l'intention de leurs membres. On trouvera dans les appendices ci-après des exemples de programmes d'enseignement qui s'adressent plus particulièrement aux membres de comités d'éthique.

# Appendice I

## INITIATIVE SUD–AFRICAINNE DE FORMATION À L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (SARETI)<sup>2</sup>

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

- SARETI est un programme de formation complet et multidisciplinaire en éthique de la recherche sur la santé pour l'Afrique. Il vise à renforcer les capacités de l'Afrique de procéder à l'examen éthique de la recherche sur la santé, et à y consolider les capacités de formation institutionnelles nécessaires à la réalisation durable de cet objectif.

- SARETI comporte tout un éventail de programmes éducatifs, allant de courts ateliers et de cycles courts d'enseignement à des programmes complets de maîtrise.

- Les partenaires de SARETI sont l'Université de KwaZulu-Natal (École de psychologie), celle de Pretoria (École de médecine) et la John Hopkins University (Institut de bioéthique, Bloomsberg School of Public Health).

L'initiative sud-africaine de formation à l'éthique de la recherche (SARETI) est un programme d'éducation et de formation complet et multidisciplinaire en éthique de la recherche sur la santé en Afrique. Il s'agit d'un groupement dont les partenaires sont l'Université de KwaZulu-Natal (*École de psychologie, The HIV/AIDS Vaccine Ethics Group*), celle de Pretoria (*École de médecine, École des systèmes de santé et de la santé publique, Centre des droits de l'homme, Faculté de droit et Centre for Professional and Business Ethics*) et la Bloomsberg School of Public Health de la John Hopkins University (*Institut de bioéthique*).

SARETI a pour objectif global de renforcer les capacités de l'Afrique en matière d'examen éthique de la recherche sur la santé, et les capacités institutionnelles de formation nécessaires pour réaliser et soutenir cet objectif. À cette fin, SARETI propose un programme de formation et un programme de soutien. Le premier comprend un *programme de maîtrise* multidisciplinaire et modulaire doté d'un financement sur quatre ans pour quatorze étudiants ; un *programme d'études avancées* sanctionné non par un grade mais par un certificat pour des étudiants qui financent eux-mêmes leurs études, et un *programme de formation pour les membres des comités d'éthique* de trois semaines. On compte que davantage d'étudiants participeront à ce programme à l'aide de financements autres que cette dotation.

**Le programme de formation avancée comprend essentiellement :**

1. des modules d'apprentissage dans chacune des institutions participantes ;
2. un travail pratique avec des comités d'éthique ;

2. <http://shsph.up.ac.za/sareti/sareti.htm>

3. un mémoire ou un compte rendu de recherche sur un sujet pertinent pour le renforcement de l'éthique de la recherche sur la santé dans l'établissement dont l'étudiant fait partie.

## OBJECTIFS ET RÉALISATIONS

Le programme SARETI a pour but principal de renforcer les capacités de l'Afrique en matière d'examen et de mise en œuvre éthique de la recherche sur la santé, et les capacités institutionnelles de formation nécessaires à la réalisation de cet objectif.

### BUT N° 1

**Dispenser un enseignement avancé et multidisciplinaire en éthique de la recherche sur la santé à des spécialistes chevronnés dont le travail a une influence à cet égard**

**Objectifs spécifiques :**

- Offrir un enseignement sanctionné par une maîtrise ou un certificat à des professionnels de la santé chevronnés et à des universitaires, pour leur permettre de jouer un rôle moteur en matière d'éthique de la recherche sur la santé en Afrique.
- Créer un environnement d'apprentissage qui inculque aux participants un bagage théorique et pratique en éthique de la recherche dans les domaines de la biomédecine, de la santé publique et des sciences sociales et du comportement.
- Faire acquérir aux participants des connaissances fondamentales dans les domaines de la philosophie, de la bioéthique, des droits de l'homme, du droit, de la conception de projets de recherche et des méthodes de la recherche.
- Leur proposer un ensemble de domaines d'application critiques pour l'éthique de la recherche sur la santé dans les pays en développement.
- Leur faire acquérir des connaissances pratiques en matière d'institutionnalisation de l'examen éthique de la recherche sur la santé, et les former à enseigner cette éthique à autrui.
- Les inciter à publier leurs travaux en matière d'éthique de la recherche sur la santé.
- Organiser un colloque africain d'éthique de la recherche sur la santé tous les quatre ans, pendant chaque quatrième année du programme (2006 et 2010).

### BUT N° 2

**Renforcer les capacités institutionnelles de poursuivre l'éducation, le développement et la recherche en matière d'éthique de la recherche sur la santé en Afrique**

**Objectifs spécifiques :**

- Créer une plate-forme de formation intégrée et multidisciplinaire à l'éthique de la recherche sur la santé.
- Offrir des possibilités de perfectionnement au corps enseignant des deux établissements universitaires africains.
- Encourager l'utilisation des modules SARETI par les enseignants de toutes les disciplines qui mènent des recherches dans le domaine de la santé, y compris l'économie, les sciences de l'environnement, l'ingénierie et la gestion des entreprises.

### **BUT N° 3**

**Sensibiliser davantage les comités d'éthique aux questions d'éthique que soulève la recherche sur la santé**

**Objectifs spécifiques :**

- Proposer des modules de formation pour les membres des comités d'éthique.
- Proposer des ateliers de « perfectionnement professionnel continu » sur des sujets d'actualité.

### **BUT N° 4**

**Élargir l'impact des programmes SARETI en facilitant la mise en réseau des professionnels ayant une formation et une expérience de l'éthique de la recherche sur la santé en Afrique**

**Objectifs spécifiques :**

- Financer chaque année la présentation des travaux d'un des participants au programme SARETI au Forum Mondial sur la Bioéthique ou à une conférence similaire.
- Organiser chaque quatrième année du programme une rencontre de tous les participants et enseignants de SARETI pour présenter les travaux en éthique de la recherche sur la santé, établir des réseaux, et encourager les participants à continuer à travailler dans ce domaine (la première de ces réunions a eu lieu à Dakar en octobre 2006).
- Créer un lien pour que les participants de SARETI rencontrent leurs homologues de l'Institut de bioéthique.
- Faire appel aux diplômés de SARETI comme enseignants et superviseurs sur le terrain pour les futurs participants.
- Mettre les participants en rapport avec l'initiative pan-africaine de bioéthique (PABIN).
- Faciliter la formation, au sein de la PABIN, d'un groupe d'intérêt pour l'éthique de la recherche sur la santé en Afrique.

## **MODULES (D'UNE SEMAINE)**

### **1. Introduction à la philosophie pour les spécialistes de la recherche sur la santé**

Ce module permet de comprendre les principaux concepts et tendances, passés et présents, de la philosophie, et traitera de différentes approches de la prise des décisions en éthique et en philosophie. Parmi les thèmes étudiés figurent le problème des rapports entre l'esprit et le corps ; l'individu et la communauté ; l'éthique de l'expérimentation ; la domination de l'homme sur la nature, et les pouvoirs transcendants par opposition aux pouvoirs humains. Ce module aborde également la formation et l'analyse des concepts, les principes de logique et la structure des arguments logiques, l'herméneutique et la pensée critique.

### **2. L'évaluation de la conception des travaux de recherche**

Ce module permet aux participants d'évaluer la conception de travaux de recherche, en vue d'une évaluation des aspects éthiques de ces travaux. Les participants apprendront à évaluer les aspects suivants de la conception de travaux de recherche sur la santé d'ordre médical, épidémiologique et

social : les éléments d'une bonne conception de la recherche ; la mise en œuvre du travail de recherche ; la capacité et les ressources de la recherche.

### **3. Introduction à la bioéthique**

Ce module fait acquérir aux participants les bases de la bioéthique relative à la pratique médicale et à la recherche sur la santé. Il traite des principes élémentaires de la bioéthique ainsi que de différents cadres bioéthiques possibles ; il prépare à l'identification de dilemmes bioéthiques et inculque les compétences nécessaires pour les résoudre systématiquement.

### **4. Institutionnalisation de l'examen éthique de la recherche sur la santé**

Ce module porte sur la mise en œuvre de l'examen institutionnel éthique de la recherche. Il couvre tous les aspects des comités d'éthique : le fonctionnement ; les besoins et les principes directeurs existants ; les différents modèles ; les relations avec les institutions hôtes ; la facilitation et la persistance du changement institutionnel. Jeux de rôle et participation à de véritables comités d'éthique renforcent le caractère pratique de ce module.

### **5. Santé publique, éthique et droits de l'homme**

Ce module permet aux participants de comprendre les raisonnements qui, dans les interventions et la recherche relatives à la santé, font intervenir l'éthique et les droits de l'homme ; il forme à l'examen éthique de la recherche et des interventions en matière de santé publique. Il traite des approches fondées sur l'éthique et sur les droits de l'homme et les applique à la santé publique. Les participants étudient les menaces pour l'éthique ou les droits de l'homme que peuvent comporter les mesures de santé publique, ainsi que certains domaines particuliers : allocation des ressources, genre et recherche, justice environnementale, recherche faisant appel à la collaboration internationale.

### **6. Introduction aux droits de l'homme pour les chercheurs en matière de santé**

Ce module sensibilise les participants aux aspects de la recherche sur la santé qui touchent aux droits de l'homme, et les familiarise avec les droits de l'homme, les accords internationaux et les autres textes pertinents. Il mentionne tout particulièrement la South African Bill of Rights et les autres textes africains pertinents, d'ordre juridique ou touchant les droits de l'homme ; il incite les participants à les appliquer à la recherche sur la santé.

### **7. Questions critiques liées au consentement éclairé**

Ce module porte sur l'aspect central du consentement éclairé dans la recherche sur la santé. Il définit les dimensions historiques, philosophiques et juridiques de ce consentement. Il met l'accent sur les controverses relatives à l'emploi de cette procédure dans le cas de populations vulnérables, en prêtant une attention particulière aux recherches internationales sur la santé impliquant des femmes, des enfants et des populations pauvres. Les participants prendront conscience de la complexité de ces questions et seront à même d'élaborer des réponses éthiques appropriées.

### **8. Comportement et recherche**

Ce module vise à aider les participants à identifier le rôle central du comportement dans la recherche sur la santé. Il s'intéresse à deux aspects particuliers : la dimension centrale des questions comportementales dans la recherche éthique sur la santé, et les questions d'éthique dans la recherche comportementale. Ces deux dimensions sont présentées comme des facettes complémentaires des

problèmes éthiques de la recherche sur la santé. L'examen de la relation entre le comportement et l'éthique dans la recherche s'appuie sur des études de cas.

#### **9. Déontologie de la recherche sur la santé**

Ce module traite de l'interface entre réglementations professionnelles, déontologie et éthique de la recherche, qui est particulièrement importante pour la recherche internationale et en cas de faiblesse de la réglementation. Les participants identifieront des questions liées à la recherche sur la santé qui nécessitent le maintien de normes de déontologie élevées et l'intégrité de la recherche en l'absence de principes directeurs réglementaires ou éthiques clairs.

#### **10. Culture, moralité et éthique comparative**

Ce module sensibilisera les participants à des modèles de moralité et d'éthique courants en Afrique mais différents des approches occidentales. Ces modèles sont souvent communautaires et contextuels. Les participants étudieront des questions liées à la relativité et à l'absolutisme culturels, et prendront conscience des différentiels de pouvoir qui influent sur la recherche éthique sur la santé eu égard à cette diversité morale d'origine culturelle.

#### **11. Questions éthiques liées à la recherche enracinée dans la communauté locale**

Ce module traite des questions éthiques liées à l'accès et à la participation des communautés à la recherche sur la santé, particulièrement dans les pays en développement. Des questions éthiques complexes surviennent à l'interface entre chercheurs et communautés. Les participants identifieront les multiples responsabilités qui se font jour, ainsi que les lacunes des principes traditionnels de déontologie et d'éthique de la recherche dans ce contexte. Ils résoudront, par la réflexion critique et l'échange, des dilemmes éthiques liés à la participation des communautés.

#### **12. Questions éthiques liées à la recherche sur la santé concernant les femmes**

Ce module traite des questions éthiques liées à l'accès et à la participation des communautés à la recherche sur la santé, particulièrement dans les pays en développement. Des questions éthiques complexes surviennent à l'interface entre chercheurs et communautés. Les participants identifieront les multiples responsabilités qui se font jour, ainsi que les lacunes des principes traditionnels de déontologie et d'éthique de la recherche dans ce contexte. Ils résoudront par la réflexion critique et l'échange des dilemmes éthiques liés à la participation des communautés.

#### **13. Questions éthiques liées aux essais de vaccin contre le VIH**

Ce module familiarise les participants avec la complexité des questions éthiques liées aux essais de vaccin contre le VIH/sida dans les pays en développement et avec les controverses qui y sont associées, et porte sur les principes directeurs internationaux et locaux pertinents. Les participants appliqueront une réflexion éthique à des situations particulières observées dans les recherches sur le vaccin contre le VIH/sida.

#### **14. Religion et éthique dans la recherche sur la santé**

Ce module sensibilise les participants aux différents systèmes de valeurs sous-tendus par la religion, et à leurs conséquences pour la recherche sur la santé. Il examine les analogies et les différences entre certaines des religions majeures et mineures du monde, et explorera les dimensions éthiques de ces comparaisons. Les participants apprendront à reconnaître ces dimensions dans des

contextes de recherche sur la santé et à identifier la question problématique du relativisme moral. Les grandes religions de l'Afrique, le christianisme, l'islam et les religions autochtones seront analysées.

**15. Questions éthiques liées à la recherche internationale conjointe sur la santé**

Les aspects éthiques de la recherche internationale sur la santé et les inquiétudes quant à l'exploitation de populations vulnérables se font de plus en plus sensibles. Ce module recense les risques et les inquiétudes, analyse la mondialisation de la recherche sur la santé et examine les mécanismes nationaux et internationaux permettant de les gérer, notamment dans le contexte de l'Afrique et de la recherche en zone rurale. Il s'appuie sur des études de cas et des discussions collectives.

**16. Les enfants et la recherche sur la santé**

Ce module a pour but de sensibiliser les participants à toutes les questions liées aux enfants et à la recherche sur la santé. Les recherches doivent être appropriées et bénéficier directement aux enfants. Les participants doivent être capables d'examiner objectivement le processus du consentement éclairé avec le consentement du parent/tuteur en tant que tiers, et l'assentiment de l'enfant lorsqu'il y a lieu. Une attention particulière sera prêtée au développement cognitif des enfants et au processus d'assentiment.

**17. Participation pratique à des comités d'éthique (Conseils institutionnels d'examen)**

Ce module donnera aux participants une expérience pratique cruciale en les faisant assister à des réunions de comités d'éthique de la recherche dans divers contextes. Ils seront invités à contribuer à l'examen éthique de véritables protocoles de recherche, et ils auront à associer entre elles et à appliquer les théories et les compétences acquises dans d'autres modules de ce cours. Des tâches encourageant la réflexion critique leurs seront assignées.

## Appendice II

### PROGRAMME DE BIOÉTHIQUE DU PAKISTAN

*AGA KHAN UNIVERSITY, Karachi, Pakistan*<sup>3</sup>

#### INFORMATIONS GÉNÉRALES

Un vaste programme d'éducation en matière de bioéthique intitulé « Pakistan Bioethics Programme: Gateway to the Islamic World » (Programme de bioéthique du Pakistan : passeport pour le monde islamique), en cours d'élaboration, proposera un mastère complet de bioéthique et plusieurs formations certifiantes dans différents domaines de la bioéthique. Il vise à attirer les professionnels de l'ensemble du pays, de la région et du monde islamique. Le cursus est conçu pour intéresser des professionnels de différentes catégories professionnelles, comme des médecins, des infirmiers, des administrateurs d'hôpitaux, des pharmaciens, des spécialistes de l'enseignement médical, des spécialistes des sciences sociales, des philosophes, des juristes, des journalistes,.... Il diffère des programmes occidentaux en ce qu'il tient compte des perspectives islamiques et régionales comme des perspectives occidentales.

#### PROGRAMMES D'ENSEIGNEMENT

Les programmes d'enseignement de la bioéthique ont été conçus pour prendre en compte le contexte socioculturel de la région. Il s'agit de proposer une vaste formation en bioéthique prenant en considération non seulement les philosophies occidentales auxquelles une grande partie de la bioéthique actuelle doit ses origines, mais aussi la philosophie islamique et son influence sur le discours moral et sur la bioéthique, dans la région en particulier et dans le monde islamique en général. Cette stratégie distingue ces programmes d'autres programmes d'éducation en matière de bioéthique proposés dans le monde occidental.

Une stratégie pédagogique à base de modules est en cours d'élaboration. Les modules auront lieu simultanément tout au long de l'année et le module de base offrira trois points d'entrée dans les programmes, en janvier, septembre ou mai de chaque année. Deux types de programmes seront proposés : un mastère complet de bioéthique et quatre formations certifiantes.

#### PÉDAGOGIE

Chaque module sera réparti sur plusieurs séances de quatre heures chacune. Les étudiants recevront la documentation pertinente longtemps à l'avance, huit heures de lecture étant nécessaires pour préparer chaque séance. L'enseignement sera fondé sur une stratégie d'apprentissage de groupe interactif.

<sup>3</sup> <http://www.aku.edu/bioethics> (consulté 20 octobre 2006)

## LE MASTÈRE DE BIOÉTHIQUE

Ce programme s'adresse à des professionnels de divers horizons qui ont un rôle direct ou indirect à jouer dans le domaine des soins de santé et souhaitent acquérir une connaissance approfondie de la bioéthique, par exemple des médecins, des infirmiers, des administrateurs d'hôpitaux, des responsables de ministères de la santé et d'autres responsables politiques, des juristes, des journalistes spécialisés dans les questions de médecine, des spécialistes des sciences sociales ou des philosophes. On compte que l'obtention de ce mastère leur permettra de jouer un rôle clé dans la mise en place, dans leurs institutions, de programmes d'enseignement de la bioéthique et de mécanismes comme divers types de comités d'éthique.

Le mastère comprend cinq modules et nécessite la présentation d'un mémoire sur un travail original de recherche dans un domaine de la bioéthique. Ce programme complet sera proposé à plein temps ou à temps partiel. À plein temps, les modules et le travail de recherche peuvent être menés à bien en un an. Ceux qui souhaitent s'investir à temps partiel peuvent étaler le programme sur trois ans, en suivant séparément les modules à leur convenance puis en présentant leur mémoire.

## LES FORMATIONS CERTIFIANTES

Quatre formations certifiantes seront proposées dans les domaines suivants :

- Éthique de la recherche
- Éthique clinique
- Éducation dans le domaine de la bioéthique
- Équité, politique et éthique en matière de santé.

Elles s'adresseront à des personnes désireuses de renforcer leurs capacités dans des domaines particuliers de la bioéthique, comme des membres de comités d'éthique de la recherche ou de comités d'éthique hospitaliers, des administrateurs d'hôpitaux et des décideurs ou de hauts fonctionnaires à la recherche de principes directeurs dans des domaines ciblés uniquement.

Chaque formation consistera en deux modules, le module de base, qui est une composante essentielle de toutes les formations, et un module choisi par l'étudiant. Si un étudiant choisit de suivre ces modules simultanément, il lui faudra au minimum trois mois pour obtenir un certificat. S'il choisit de les suivre séparément, il devra les avoir terminés en un an.

Pour obtenir le mastère, il est aussi possible d'accumuler des unités de valeur et de suivre tous les modules en trois ans tout en préparant le mémoire.

## MODULE : ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

### « ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DANS LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT »

La recherche est essentielle pour l'enquête scientifique dont elle fait partie intégrante, et elle est nécessaire pour résoudre les problèmes médicaux de plus en plus nombreux auxquels se heurte l'humanité. Les sujets humains sont la composante vitale de cette recherche dont ils sont la condition préalable indispensable. Il est donc possible que les sujets de la recherche soient exploités et risquent des effets nocifs pour le bien d'autrui.

Ce module vise à analyser les fondamentaux qui permettront à toute recherche sur des sujets humains de respecter l'éthique. Il examine différentes questions éthiques suscitées par les essais cliniques, les études épidémiologiques et la recherche sur la santé publique, notamment dans les pays en développement. Il analyse les questions liées à la recherche internationale menée en collaboration sur des sujets humains dans ces pays, où les enjeux éthiques sont différents et reflètent les différences des normes en matière de soins, des conditions socioéconomiques et des priorités de la recherche sur la santé. Les questions fondamentales qui se posent à propos de la recherche financée de l'extérieur et concernent l'éthique telle qu'on la comprend en Occident et les problèmes auxquels cette recherche est confrontée en Orient, restent les mêmes. Les différences majeures concernent les valeurs religieuses et transculturelles ; l'insuffisance des soins de santé ; la conceptualisation de l'autonomie ; la difficulté d'informer le patient pour obtenir son consentement éclairé et la vulnérabilité des défavorisés. Le module permettra de comprendre ces questions et d'en débattre dans le contexte des pays en développement. Les étudiants discuteront des moyens et des méthodes permettant de minimiser les risques et de maximiser les bienfaits pour les sujets de la recherche. Ils débattront du problème des conflits d'intérêts et analyseront de façon critique le rôle des diverses parties prenantes. Ils examineront les questions de faute scientifique, de droits de propriété intellectuelle et de plagiat.

Le module examinera aussi divers codes et principes directeurs régionaux et internationaux en vigueur qui régissent l'éthique de la recherche sur l'homme. Ces textes feront l'objet d'une analyse critique sous l'angle de leur applicabilité au plan local et aux fins de déterminer comment les adapter au contexte des pays en développement, et en particulier du monde islamique.

## Appendice III

# FORMER LES MEMBRES DES COMITÉS DE BIOÉTHIQUE : L'EXPÉRIENCE DES ÉTATS-UNIS

### 1. COMITÉS D'ÉTHIQUE DES SOINS DE SANTÉ

Même si l'ouvrage *Health Care Ethics Committees: The Next Generation* (Comités d'éthique des soins de santé : la prochaine génération) a été publié par Judith Wilson Ross et ses collègues il y a plus de dix ans (1993, American Hospital Publishing Inc., Chicago, Illinois), le chapitre V, « L'éducation des comités d'éthique : ce qu'il faut apprendre et comment l'enseigner », contient une liste de 17 « énoncés de points de consensus en matière de bioéthique » qui mettent l'accent sur l'autorité décisionnelle des patients et traduisent des valeurs largement partagées. « Consensus » signifie ici quasi-unanimité sur le fait que telle ou telle démarche constitue le minimum acceptable pour une communauté donnée – les personnels de santé par exemple. Ces énoncés qui, à l'époque où ils ont été formulés, étaient déjà l'aboutissement de plus de 20 ans de discussions et de publications de la part des bioéthiciens et des membres des comités d'éthique des soins de santé ou d'éthique hospitalière constitués dans de nombreux États membres, méritent d'être reproduits ici. Bien que l'éthique des soins de santé donne lieu à de nombreuses controverses, ces énoncés font toujours l'objet d'un accord général. Ils définissent également le contenu d'un programme d'éducation pour les membres de ces comités.

### 2. COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Les énoncés de points de consensus en matière de bioéthique formulés après deux décennies d'existence du mouvement des comités d'éthique des soins de santé et/ou d'éthique hospitalière, privilégient la dignité et l'autorité décisionnelle des patients et de leurs représentants. De même, après plus d'un siècle de recherches biologiques, biomédicales, comportementales et épidémiologiques, d'autres points de consensus sont apparus au sujet de l'éthique de la recherche à laquelle des personnes en bonne santé et des patients acceptent de participer.

1. La recherche à laquelle participent des êtres humains vise à acquérir des connaissances généralisables en vue de guérir les maladies, restaurer les fonctions, éliminer la souffrance et prévenir maladies et blessures.

2. Toute recherche biologique, biomédicale, comportementale et épidémiologique doit faire intervenir des investigateurs principaux, des participants à la recherche, et des pairs indépendants faisant fonction d'observateurs.

3. Tous les protocoles de recherche biologique, biomédicale, comportementale et épidémiologique doivent être soumis à l'examen d'un comité de pairs institutionnels, comprenant des scientifiques, des non-scientifiques et des représentants de la communauté locale extérieurs à la profession et

appartenant à l'administration locale, régionale ou nationale. Ce principe s'applique aux essais de recherche financés par un État, fait intervenir des participants dans un État d'accueil où l'essai est mené à bien, et requiert un examen du protocole par deux comités, un pour chaque État.

4. Le participant potentiel compétent et informé a le droit de refuser à tout moment de prendre part à tout protocole ou essai de recherche, quel que soit son état de santé.

5. Un diagnostic de maladie mentale n'autorise pas en soi à estimer que le patient n'est pas capable de prendre une décision.

6. Si un participant potentiel à la recherche donne aux chercheurs son consentement éclairé (les enfants peuvent donner leur « assentiment ») et qu'il prend effectivement part à un essai, il ou elle doit : être capable de prendre une décision, agir volontairement, recevoir sur l'essai les informations qu'une personne raisonnable doit connaître pour prendre la décision d'y participer (notamment les risques qu'il comporte et les bienfaits qu'il peut apporter, généralement à autrui), comprendre ces informations, savoir que son refus éventuel d'y participer n'aura pas de conséquences sur sa santé, et ne subir aucune contrainte d'aucune sorte. Dans certaines conditions (qui peuvent nécessiter l'approbation et le consentement de la communauté), et en conformité avec la législation nationale et sous réserve de ses dispositions légales relatives à l'autorisation et à la protection, la recherche sans le consentement personnel exprès des participants peut être autorisée.

7. Aucun essai clinique ne doit désavantager, accabler injustement ou exploiter socialement des personnes vulnérables, qui peuvent ne pas avoir le pouvoir de négocier avec les chercheurs ou être désespérément malades et donc disposées à consentir à presque n'importe quelle intervention expérimentale.

8. Pour qu'un participant potentiel à la recherche soit en mesure de décider d'accepter de participer à un essai, il ou elle doit être capable de comprendre la nécessité et le but de la recherche, les solutions qui existent déjà (le fait que des médicaments, des vaccins, des procédures ou des techniques chirurgicales soient déjà commercialisés et prescrits pour la maladie étudiée, par exemple) et il doit pouvoir passer ces informations au crible de ses valeurs personnelles avant de communiquer librement sa décision.

9. Le médecin a, en tant que chercheur, le devoir d'informer les participants potentiels à la recherche qu'ils peuvent ne tirer aucun avantage personnel de leur participation. En d'autres termes, les participants ne doivent pas croire par erreur que l'essai auquel ils ont accepté d'être associés leur apportera, sur le plan clinique, un bénéfice direct, personnel et appréciable.

10. La confidentialité des informations obtenues des participants à la recherche doit être préservée en conformité avec la législation nationale.

11. Lorsqu'un participant potentiel à la recherche (en particulier un patient gravement malade) refuse de participer à une expérimentation clinique et que toutes les thérapies existantes ont été essayées en vain, le médecin chercheur devrait comprendre les raisons de ce refus, surtout si ce dernier doit selon lui avoir des conséquences encore plus graves sur la santé du patient.

12. Si un participant potentiel à la recherche n'est pas capable de prendre une décision, un membre de sa famille ou un tiers influent peuvent (dans le cadre juridique existant) agir comme

son représentant. La communauté peut aussi représenter le patient en donnant des avis sur, ou en contribuant à la conception, l'approbation et le suivi de l'essai.

**13.** Si un participant potentiel à la recherche n'est pas capable de prendre une décision et que ses souhaits concernant sa participation sont connus, il convient de s'y conformer. Dans le cas contraire, il faut essayer (par exemple par des contacts avec des membres de la famille) de déterminer ce qu'il souhaiterait probablement. En cas d'impossibilité, la décision devrait se fonder sur l'intérêt supérieur du patient tel qu'il est perçu par la famille et le médecin chercheur. Cela est particulièrement vrai des recherches d'urgence, lorsqu'on ne connaît pas l'opinion d'un patient sur sa participation et que le temps est compté.

**14.** Les parents ont le droit de refuser ou d'approuver les demandes de faire participer leurs enfants à des essais cliniques. Les décisions doivent être conformes aux intérêts supérieurs de l'enfant, plutôt qu'à ceux de la famille. Dans la mesure où la recherche bénéficiera plus probablement à des enfants qui n'y auront pas participé directement (et non à ceux qui y auront participé), les chercheurs doivent s'assurer avec le plus grand soin que les enfants participant à la recherche n'encourent qu'un risque minimal d'effets préjudiciables.

**15.** Tout conflit d'intérêt apparent chez un chercheur doit être résolu avant l'essai clinique.

### 2.1 Le programme de recherche clinique de l'Institute of Health Professions du Massachusetts General Hospital de Boston (États-Unis) L'éthique et la recherche clinique socialement responsable

## SUJETS

1. Programme, lectures imposées, journal personnel et auto-évaluation périodique
2. Le remplacement de l'expression « sujets humains » par celle de « participants humains »
3. L'impératif de protéger les participants animaux et humains à la recherche : conception éthique, réglementaire et scientifique de l'expérimentation sur l'homme
4. Présupposés épistémologiques de l'utilisation d'êtres humains à des fins de recherche : « mettre en balance » le désir de savoir, d'une part, et les risques d'effets préjudiciables et la sécurité des participants animaux et humains, d'autre part
5. Protéger les participants animaux et humains :
  - A. L'utilisation des animaux dans la recherche
    - (a) critères multiples
    - (b) Les trois R : remplacer, réduire et raffiner
  - B. Les débuts de l'expérimentation sur l'homme
    - (a) la vivisection – Claude Bernard (1865)
    - (b) l'auto-expérimentation
6. À partir de Nuremberg : le procès des médecins, le Code de Nuremberg (1947) et autres documents internationaux :
  - A. Association médicale mondiale, la Déclaration de Helsinki (adoptée à la XVIII<sup>e</sup> Assemblée médicale mondiale, en juin 1964) et ses amendements

- B. OMS-CIOMS, Lignes directrices d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (1993, révisé en 2002)
7. Le système de protection des participants humains : le processus de mise en place de comités d'éthique de la recherche :
    - A. Les réglementations fédérales des États-Unis et la Common rule (règlement fédéral pour la protection des sujets humains)
    - B. L'assurance institutionnelle
    - C. Les investigateurs principaux
  8. « Mettre en balance » les risques d'effets préjudiciables et les bénéfices probables :
    - A. Les risques d'effets préjudiciables et les bénéfices probables pour les participants à la recherche
    - B. Les conditions d'obtention du consentement éclairé des participants potentiels à des recherches biomédicales et comportementales
  9. Autres aspects du consentement éclairé des participants à la recherche :
    - A. Le consentement par un représentant ou par personne interposée
    - B. La distinction entre thérapeutique (traitement) et non-thérapeutique (expérience)
    - C. Le problème bioéthique – le malentendu thérapeutique
  10. Le consentement éclairé et le comité d'éthique de la recherche :
    - A. La documentation du comité : la formule de consentement éclairé
- B. Suivre un essai clinique
11. La sélection équitable (ou juste) des participants potentiels à la recherche épidémiologique, comportementale ou biomédicale : un processus normatif
  12. Groupes vulnérables assurés d'intégration et de protection :
    - A. Les personnes âgées
    - B. Les enfants – l'approche par extrapolation
    - C. Les femmes enceintes dont le fœtus peut nécessiter une protection spéciale
  13. Groupes vulnérables assurés d'intégration et de protection (suite) :
    - D. Les adultes handicapés sur le plan cognitif (mentalement infirmes)
    - E. Les patients traumatisés et comateux
    - F. Les patients en phase terminale
  14. Groupes vulnérables assurés d'intégration et de protection (suite) :
    - G. Les prisonniers
    - H. Les étudiants, les salariés, les volontaires normaux
    - I. La recherche internationale : États hôtes et autres
  15. Vie privée et confidentialité dans la recherche clinique :
    - A. L'identification des participants à la recherche et l'accès aux informations les concernant

**COMPRENDRE LES ESSAIS CLINIQUES TRANSNATIONAUX  
AUTO-APPRENTISSAGE PERMANENT**

1. Demander un examen conjoint des protocoles par les comités d'éthique de la recherche de l'État hôte et de l'État qui finance.
2. Se préoccuper de tous les obstacles à l'obtention du consentement éclairé des participants potentiels lorsqu'on les sollicite et les recrute à partir du pays hôte.
3. Déterminer si des incitations indues ont été proposées aux personnes du pays hôte sollicitées et recrutées pour participer à des essais cliniques.
4. S'assurer que les participants potentiels à la recherche (et les proches concernés, en cas d'essais génétiques, par exemple) (a) connaissent et (b) comprennent bien tous les risques d'effets préjudiciables, y compris les « risques minimaux », qu'ils peuvent encourir.
5. Préciser tous les bénéfices présents et/ou futurs que les participants à la recherche de pays hôtes peuvent en tirer – en tant qu'individus ou membres de communautés.

- B. Protéger les participants à la recherche contre toute discrimination
16. Secret de la recherche clinique :
    - A. Le devoir de confidentialité des scientifiques menant des recherches biomédicales
    - B. Le principe de divulgation des connaissances nouvellement acquises
  17. Recherche biomédicale internationale : États extérieurs et États hôtes
    - A. Essais cliniques : médicaments, vaccins, actes chirurgicaux et appareils
    - B. Mise au point d'appareillages
  18. Recherche biomédicale :
    - A. Recherche relative au sida et au VIH
    - B. Recherche sur les greffes
    - C. Recherche sur l'homme concernant des traitements génétiques
  19. Recherche comportementale et épidémiologique
20. Essai clinique et équilibre clinique : l'incertitude et le problème de savoir vraiment dans la recherche biomédicale et pharmaceutique :
    - A. Essais cliniques aléatoires
    - B. L'efficacité des essais « pilotes »
  21. Essai clinique aléatoire, recherche de certitude et sécurité des participants à la recherche :
    - A. Critères de sécurité pour mettre fin à l'essai clinique aléatoire
    - B. Les recours judiciaires et autres ouverts aux participants ayant subi un préjudice
  22. Les problèmes posés par la randomisation des participants et des cohortes :
    - A. Groupes expérimentaux
    - B. Groupes de contrôle
    - B. Groupes placebo :
      - (a) utilisation appropriée et inappropriée (dissimulation) des placebos
      - (b) placebos par opposition à l'effet placebo : une solution
  23. Protéger les participants à la recherche dans des situations d'urgence – le pouvoir du

comité d'éthique de la recherche de déroger au principe du consentement éclairé

- 24. Déroger au principe du consentement éclairé pour certains protocoles de recherche d'urgence
- 25. Conflits d'intérêt financiers potentiels des chercheurs
- 26. Réglementations de la conduite d'une recherche éthique sur des participants humains

27. Synthèse du cours – L'évolution du consentement éclairé lors des expérimentations sur l'homme (La transition graduelle et précaire du fondamentalisme de Nuremberg à l'intervention sur la lignée germinale et les personnes futures)

28. L'avenir des systèmes de protection des participants à la recherche  
L'auto-évaluation des comités

## 2.2 Le programme d'éthique de la recherche de l'Université de Californie, San Diego (États-Unis)

La conduite responsable de la recherche : maintenir l'intégrité, éviter les manquements

### SUJETS

- 1. Programme, lectures imposées, journal personnel et auto-évaluation périodique
- 2. La conduite responsable de la recherche sur des participants animaux et humains
- 3. Responsabilité éthique et sociale
- 4. Maintenir l'intégrité de la recherche
- 5. Éviter les manquements dans la recherche
- 6. Les manquements dans la recherche
- 7. La communication des allégations de manquements : la perte de confiance du public dans les chercheurs
- 8. Canaux officiels
- 9. Dénonciation

10. Types de manquements

11. Gestion des données

12. Tenue d'archivage

13. Propriété des données

14. Partage des données

15. Rétenion de données

16. Invention et falsification de données

17. Paternité de la recherche

18. Plagiat

19. Publication

20. Tromperie/fraude

21. Examen par les pairs/parti pris

- 22. Tutorat/exploitation
- 23. Recherches en commun/collusion
- 24. Gérer des intérêts concurrents/conflits d'intérêt et loyauté
- 25. Enquêter sur des allégations de manquements :
  - A. La demande de renseignements
  - B. L'enquête
  - C. Les mesures disciplinaires
  - D. Le recours
- 26. Sujets particuliers :
  - A. Raisonnement et prise de décision éthiques
  - B. Santé et sécurité environnementales
  - C. Gestion et responsabilité des questions financières et des allocations
- 27. Sujets particuliers (suite) :
  - D. Le maintien de la biosécurité en cas de bioterrorisme
  - E. Informations génétiques : confidentialité et vie privée
  - F. Recherches sur les cellules souches : considérations de bioéthique
- 28. L'auto-évaluation des comités :
  - A. Les enquêtes, outils d'éducation à l'intégrité de la recherche
  - B. Les questionnaires, outils d'auto-évaluation

## Appendice IV

### REVUES ET BULLETINS D'INFORMATION INTERNATIONAUX DE BIOÉTHIQUE

#### **ACTA BIOETHICA**

Unidad de Bioética (IKM BIO – OPS/OMS)/  
Unité de bioéthique, Organisation  
panaméricaine de la santé  
Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia  
Casilla 61 – T  
Santiago  
Chili  
bioetica@chi.ops-oms.org  
<http://www.bioetica.ops-oms.org/E/public.htm>  
<http://www.paho.org/Spanish/BIO/publica.htm>  
ISSN : 0717–5906 ; 1726–569X (version  
électronique)  
Portugais ; espagnol

#### **AMERICAN JOURNAL OF BIOETHICS**

MIT Press Journals  
Five Cambridge Center,  
Cambridge, Massachusetts 02142, États-Unis  
journals-orders@mit.edu  
<http://bioethics.net>  
ISSN : 1526–5161  
Anglais

#### **AMERICAN JOURNAL OF LAW AND MEDICINE**

American Society of Law, Medicine & Ethics  
765 Commonwealth Avenue, Suite 1634  
Boston, Massachusetts 02215, États-Unis  
<http://www.aslme.org/>  
ISSN : 0098–8588  
Anglais

#### **ASSIA – JEWISH MEDICAL ETHICS**

Schlesinger Institute, Shaare Zedek Medical  
Center  
P.O. Box 3235  
Jérusalem 91031  
Israël  
[http://www.szmc.org.il/index.  
asp?id=97&top=1&page\\_id=212](http://www.szmc.org.il/index.asp?id=97&top=1&page_id=212)  
ISSN : 0334-3871  
Anglais

#### **BIOETHICA BELGICA**

Comité consultatif de bioéthique  
rue de l'Autonomie, 4  
1<sup>er</sup> étage – Bureau 109  
1070 Bruxelles  
Belgique  
Contact : M<sup>me</sup> Monique Bosson, secrétaire des  
adhésions  
monique.bosson@health.fgov.be  
<http://www.health.fgov.be/bioeth/>  
ISSN : sans  
Français

#### **BIOETICA E CULTURA**

Facolta Teologica de Sicilia, Istituto Siciliano di  
Bioetica,  
Corso Vittorio Emanuele, 463,  
90134 Palermo  
Italie  
<http://www.gte.it/isb/catalogo.html>  
ISSN : 1121-6948  
Italien

### **BIOÈTICA & DEBAT**

Institut Borja de Bioètica  
bioetica@ibb.hsjdbcn.org  
<http://www.bioetica-debat.org/>  
ISSN : sans  
Espagnol

### **BIOETICA: REVISTA PUBLICADA PELO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**

Revista publicada pelo Conselho Federal de Medicina,  
Edifício Venancio 2000, Bloco B-50, salas 702/32  
Brasilia DF CEP 70.333  
Brésil  
<http://www.portalmedico.org.br/revista/bio1v8/revista.htm>  
ISSN : 0104-1401  
Portugais

### **BIOETHICS**

Blackwell Publishing Journals  
Customer Services, P.O. Box 805, 108 Cowley Road,  
Oxford OX4 1FH  
Royaume-Uni  
<http://www.blackwellpublishers.co.uk/>  
ISSN : 0269-9702  
Anglais

### **BIOETHICS BULLETIN**

Center for Clinical Ethics and Humanities in Health Care  
Veteran's Administration Medical Center, 11th Floor  
3495 Bailey Avenue  
Buffalo, New York 14215, États-Unis  
<http://wings.buffalo.edu/faculty/research/bioethics/news.html>  
ISSN : sans  
Anglais

### **BIOETHICS EXAMINER**

Center for Bioethics  
University of Minnesota  
N504 Boynton, 410 Church Street SE  
Minneapolis, Minnesota 55455, États-Unis  
bioethx@umn.edu  
<http://www.bioethics.umn.edu/publications/be.shtml>  
ISSN : sans  
Anglais

### **BIOMEDICAL ETHICS: NEWSLETTER OF THE EUROPEAN NETWORK FOR BIOMEDICAL ETHICS**

Interfakultares Zentrum für Ethik in den Wissenschaften  
Universität de Tübingen  
Allemagne  
<http://www.izew.uni-tuebingen.de/>  
ISSN : 1430-9858  
Anglais

### **BMC MEDICAL ETHICS**

BioMed Central Ltd  
Middlesex House, 34-42 Cleveland Street,  
London W1T 4LB  
Royaume-Uni  
<http://www.biomedcentral.com/bmcmedethics/>  
ISSN : 1472-6939  
Anglais

### **BOLETÍN: INSTITUTO DE BIOETICA DE LA UNIVERSIDAD JAVERIANA**

Instituto de Bioética – Cenalbe  
Pontificia Universidad Javeriana  
Transv. 4 No. 42-00 Piso 5  
Antiguo Instituto Neurologico  
Bogota D.C.  
Colombie  
bioetica@javeriana.edu.co  
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>

Espagnol

COMMENTAIRE : n'existe plus

**BULLETIN BIBLIOGRAPHIQUE ETHINSERM**

Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

Le Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé

Faculté de médecine Necker

156, rue de Vaugirard,

75730 Paris – Cedex 15

France

<http://www.euroethics.de/webcdei.htm>

ISSN : 1144-4916

Français

Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN

Royaume-Uni

[customerservice@taylorandfrancis.com](mailto:customerservice@taylorandfrancis.com)

<http://www.taylorandfrancis.com>

ISSN : 1380-3603

Anglais

**CUADERNOS DE BIOÉTICA**

Viamonte 1450

(1055) Buenos Aires

Argentine

[cuadernos@bioetica.org](mailto:cuadernos@bioetica.org)

<http://www.bioetica.org>

ISSN : 0328-8390

Espagnol

**BULLETIN OF MEDICAL ETHICS**

Royal Society of Medicine Press Ltd.

PO Box 9002

London W1A 0ZA

Royaume-Uni

<http://www.bullmedeth.info/>

ISSN : 0269-1485

Anglais

**DEVELOPING WORLD BIOETHICS**

[Revue officielle de l'Association internationale de bioéthique]

Blackwell Publishing

Royaume-Uni

<http://www.blackwellpublishing.com>

ISSN : 1471-8731

Anglais

**CQ: CAMBRIDGE QUARTERLY OF HEALTHCARE ETHICS**

Cambridge University Press

The Edinburgh Building

Shaftesbury Road

Cambridge CB2 2RU

Royaume-Uni

[journals@cambridge.org](mailto:journals@cambridge.org)

<http://journals.cambridge.org/>

ISSN : 0963-1801

Anglais

**EIDON: REVISTA DE LA FUNDACIÓN DE CIENCIAS DE LA SALUD**

Fundación de Ciencias de la Salud

Pza. Carlos Trías Bertrán, 4

28020 Madrid

Espagne

<http://www.fcs.es/fcs/index.htm>

ISSN : 1575-2143

Espagnol

**CHRISTIAN BIOETHICS**

Taylor and Francis

4 Park Square, Milton Park

**ETHICS: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF SOCIAL, POLITICAL AND LEGAL PHILOSOPHY**

University of Chicago Press

P.O. Box 37005

Chicago, Illinois 60637, États-Unis

<http://www.journals.uchicago.edu/ET/>  
ISSN : 0014-1704  
Anglais

**ETHICS & MEDICINE: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF BIOETHICS**

The Bioethics Press  
PO Box 1032  
Highland Park, Illinois 60035, États-Unis  
[info@bioethicspress.com](mailto:info@bioethicspress.com)  
<http://www.ethicsandmedicine.com/>  
ISSN : 0266-688X  
Anglais

**ETHICS AND BEHAVIOR**

Lawrence Erlbaum Associates, Inc.  
10 Industrial Avenue  
Mahwah, New Jersey 07430-2262, États-Unis  
<https://www.erlbaum.com/>  
ISSN : 1050-8422  
Anglais

**ETHICS AND HUMAN RIGHTS ISSUES UPDATE [REVUE EN LIGNE]**

Center for Ethics and Human Rights  
American Nurses Association  
8515 Georgia Avenue, Suite 400  
Silver Spring, Maryland 20910, États-Unis  
[ethics@ana.org](mailto:ethics@ana.org)  
<http://www.nursingworld.org/ethics/update/uphome.htm>  
ISSN : sans  
Anglais

**ETHICS AND MEDICS**

The National Catholic Bioethics Center  
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151, États-Unis  
<http://www.ncbcenter.org/em/>

ISSN : 1071-3778  
Anglais

**ETHIK IN DER MEDIZIN**

Springer Publishing Group  
International Home Page  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN : 0935-7335  
Allemand

**EUBIOS JOURNAL OF ASIAN AND INTERNATIONAL BIOETHICS [REVUE EN LIGNE]**

Asian Bioethics Association, and International Union of Biological Sciences Bioethics Programme  
RUSHSAP, UNESCO Bangkok  
920 Sukhumwit Road  
Prakanong, Bangkok  
Thaïlande 10110  
<http://www2.unescobkk.org/eubios/EJAIB.htm>  
ISSN :1173-2571  
Anglais

**FORMOSAN JOURNAL OF MEDICAL HUMANITIES**

Chung Shan Medical & Dental College  
No. 110, Sec. 1, Chien-Kuo N. Road  
Taichung, Chine  
[medhuman@mercury.csmc.edu.tw](mailto:medhuman@mercury.csmc.edu.tw)  
[http://www.csmu.edu.tw/genedu/public\\_html/journal.htm](http://www.csmu.edu.tw/genedu/public_html/journal.htm)  
ISSN :1606-5727  
Anglais

**HASTINGS CENTER REPORT**

The Hastings Center  
21 Malcolm Gordon Road  
Garrison, New York 10524-5555, États-Unis  
[mail@thehastingscenter.org](mailto:mail@thehastingscenter.org)  
<http://www.thehastingscenter.org/publications/>

hcr/hcr.asp  
ISSN : 0093-0334  
Anglais

**HEALTH AND HUMAN RIGHTS : AN INTERNATIONAL JOURNAL**

Francois-Xavier Bagnoud Center for Health and Human Rights  
Harvard School of Public Health  
651 Huntington Avenue, 7th floor  
Boston, Massachusetts 02115, États-Unis  
fxbcenter@igc.org  
<http://www.hsph.harvard.edu/fxbcenter/journal.htm>  
ISSN : 1079-0969  
Anglais

**HEALTH CARE ANALYSIS: AN INTERNATIONAL JOURNAL OF HEALTH PHILOSOPHY AND POLICY**

Springer Publishing Group  
International Home Page  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN : 1065-3058  
Anglais

**HEALTH ETHICS TODAY**

The Bioethics Centre, University of Alberta  
Edmonton, Alberta T6G 2J3  
Canada  
<http://www.ualberta.ca/BIOETHICS/page2.html>  
ISSN : sans  
Anglais

**HEC FORUM (HEALTHCARE ETHICS COMMITTEE FORUM)**

Springer Publishers  
International Home Page  
P.O. Box 322, 3300 AH  
Dordrecht

Pays-Bas  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN : 0956-2737  
Anglais

**HREC: BULLETIN OF THE AUSTRALIAN HEALTH ETHICS COMMITTEE**

Australian Health Ethics Committee (AHEC)  
MDP 100 – GPO Box 9848  
Canberra ACT 2601  
Australie  
ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au  
<http://pandora.nla.gov.au/tep/31109>  
ISSN : sans  
Anglais

**HUMANE HEALTH CARE INTERNATIONAL [REVUE EN LIGNE]**

Multimed Inc.  
66 Martin Street  
Milton, Ontario L9T 2R2  
Canada  
<http://www.humanehealthcare.com/>  
ISSN : sans  
Anglais

**IDHL/RILF : INTERNATIONAL DIGEST OF HEALTH LEGISLATION/**

Recueil international de la législation sanitaire  
Organisation mondiale de la santé  
Genève  
Suisse  
idhl@who.int  
<http://www.who.int/idhl/>  
ISSN : sans  
Anglais ; français  
Indian Journal of Medical Ethics  
0-18, Bhavna, Veer Savarkar Marg,  
Prabhadevi, Mumbai 400025

Inde  
fme@vsnl.net  
<http://www.issuesinmedicalethics.org>  
ISSN : sans  
Anglais

**INFORMATIONSBRIEF DES DRZE**  
Deutsches Referenzzentrum für Ethik in der  
Biowissenschaften  
Bonner Talweg 57  
53113 Bonn  
Allemagne  
[http://www.drze.de/das\\_drze/infobrief.html](http://www.drze.de/das_drze/infobrief.html)  
Allemand

**INTERNATIONAL NETWORK ON FEMINIST  
APPROACHES TO BIOETHICS – NEWSLETTER**  
<http://www.fabnews.org/>  
ISSN : sans  
Anglais

**IRB: ETHICS AND HUMAN RESEARCH**  
The Hastings Center  
21 Malcolm Gordon Road  
Garrison, New York 10524-5555, États-Unis  
mail@thehastingscenter.org  
<http://www.thehastingscenter.org/publications/irb/irb.asp>  
ISSN : 0193-7758  
Anglais

**ITINERARIUM: RIVISTA MULTIDISCIPLINARE DELL’  
ISTITUTO TEOLOGICO ‘SAN  
Tommaso’ Messina**  
Itinerarium, Coop. S. Tom. a.r.l., P.I.  
01677650838  
Via del Pozzo 43, cas. post.  
28–98100 Messina  
Italie

<http://www6.glauco.it/santommaso/itinerarium/>  
ISSN : 1127–3216  
Italien

**IWE: INSTITUT FÜR WISSENSCHAFT UND ETHIK  
–INFORMATIONSBRIEF**  
Bonner Talweg 57  
53113 Bonn  
Allemagne  
<http://www.iwe.uni-bonn.de/>  
ISSN : sans  
Allemand

**JAHRBUCH FÜR WISSENSCHAFT UND ETHIK**  
Institut für Wissenschaft und Ethik – Walter de  
Gruyter  
Genthiner Str. 13  
10785 Berlin  
Allemagne  
<http://www.degruyter.de>  
ISSN : 1430–9017  
Allemand

**JOURNAL INTERNATIONAL DE BIOÉTHIQUE**  
International Journal of Bioethics  
Editions ESKA  
12, rue du Quatre-Septembre  
75002 Paris  
France  
Editions Alexandre Lacassagne  
162, avenue Lacassagne  
69003 Lyon  
France  
<http://www.eska.fr/site2001/revues/revue2jib.htm>  
ISSN :1287–7352  
Français ; anglais

**JOURNAL OF BIOETHICAL INQUIRY**

Bioethics Centre, University of Otago

PO Box 913

Dunedin

Nouvelle Zélande

editor@jbioethicalinquiry.org

<http://www.jbioethicalinquiry.org/>

ISSN : 1175-3455

Anglais

**JOURNAL OF CLINICAL ETHICS**

138 West Washington Street, Suite 403

Hagerstown, Maryland 21740, États-Unis

<http://www.clinicalethics.com/>

ISSN :1046-7890

Anglais

**JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS**

American Society of Law, Medicine & Ethics

765 Commonwealth Avenue, Suite 1634

Boston, Massachusetts 02215, États-Unis

<http://www.aslme.org/>

ISSN :1073-1105

Anglais

**JOURNAL OF MEDICAL ETHICS**

BMJ Journals Department

BMA House

Tavistock Square

London WC1H 9JR

Royaume-Uni

jme@bmjgroup.com

<http://jme.bmjournals.com/>

ISSN : 0306-6800

Anglais

**JOURNAL OF MEDICAL HUMANITIES**

Human Sciences Press

233 Spring Street

New York, New York 10013-1578, États-Unis

ISSN : 1041-3545

Anglais

**JOURNAL OF MEDICINE AND PHILOSOPHY**

Taylor and Francis

4 Park Square, Milton Park

Abingdon, Oxfordshire OX14 4RN

Royaume-Uni

customerservice@taylorandfrancis.com

<http://www.taylorandfrancis.com>

ISSN : 0360-5310

Anglais

**JOURNAL OF PHILOSOPHY, SCIENCE AND LAW**  
[REVUE EN LIGNE]

Georgia Institute of Technology

School of Public Policy

685 Cherry Street

Atlanta, Georgia 30332-0345, États-Unis

<http://www.psljournal.com/>

ISSN : sans

Anglais

**KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS JOURNAL**

Johns Hopkins University Press

2715 North Charles Street

Baltimore, Maryland 21218-4319, États-Unis

[http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy\\_institute\\_of\\_ethics\\_journal/](http://www.press.jhu.edu/journals/kennedy_institute_of_ethics_journal/)

ISSN : 1054-6863

Anglais

**LAHEY CLINIC MEDICAL ETHICS JOURNAL**

Lahey Hitchcock Medical Center

41 Mall Road, Box 541

Burlington, Massachusetts 01805, États-Unis

[http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index\\_menewsletter.asp](http://www.lahey.org/NewsPubs/Publications/Ethics/index_menewsletter.asp)

ISSN :1543-4672

Anglais

**MEDICINA CONSELHO FEDERAL**

Órgão Oficial do Conselho Federal de Medicina

Periodicidade Mensal

SGAS 915 Lote 72 – CEP: 70 390–150

Brasília – DF

Brésil

jornal@cfm.org.br

<http://www.cfm.org.br>

Portugais

**MEDICINA E MORALE**

Università Cattolica del Sacro Cuore

Largo F. Vito, 1

00168 Roma

Italie

[http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med\\_mor.htm](http://www.centrobioetica.org/med-morale/0-med_mor.htm)

ISSN : 0025–7834

Italien

**MEDICINA Y ÉTICA**

Facultad de Bioética

Universidad Anáhuac

Apartado Postal 10 844

C.P. 11000

México, D.F.

Mexique

egomez@anahuac.mx

<http://www.anahuac.mx/bioetica/bibliografia.0.htm>

ISSN : sans

Espagnol

**MEDICINE AND LAW: THE WORLD ASSOCIATION FOR MEDICAL LAW**

International Center for Health, Law and Ethics

University of Haifa, Law Faculty

PO Box 6451

Haifa 31063

Israël

<http://www.waml.ws/pages/medicine.asp>

ISSN : 0723-1393

Anglais

**MEDICINE, HEALTH CARE AND PHILOSOPHY: A EUROPEAN JOURNAL**

European Society for Philosophy of Medicine and Health Care

Springer Publishing Group

P.O. Box 322, 3300 AH

Dordrecht

Pays-Bas

<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>

ISSN : 1386–7423

Anglais

**MEDICINSKA ETIKA & BIOETIKA**

Medical Ethics & Bioethics

Institute of Medical Ethics and Bioethics

Limoba 12, 833 03

Bratislava

Slovaquie

ISSN : 1335–0560

Slovaque ; anglais

**MONASH BIOETHICS REVIEW**

Centre for Human Bioethics

Monash University

Clayton, Victoria

Australie 3800

Tél. : 61 3 990 54279

<http://www.arts.monash.edu.au/bioethics/mbr.html>

html

ISSN : 1321-2753

Anglais

**NATIONAL CATHOLIC BIOETHICS QUARTERLY**

The National Catholic Bioethics Center  
6399 Drexel Road Philadelphia PA19151, États-Unis  
<http://www.ncbcenter.org/ncbq.asp>  
ISSN :1532-5490  
Anglais

**NCEHR COMMUNIQUÉ CNERH [REVUE EN LIGNE]**

Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain  
240 Catherine St., Suite 208  
Ottawa, Ontario K2P 2G8  
Canada  
[office@ncehr-cnerh.org](mailto:office@ncehr-cnerh.org)  
<http://www.ncehr.medical.org/english/communiquer.php>  
ISSN : 1181-8778  
Français ; anglais

**NOTIZIE DE POLITEIA: RIVISTA DI ETICA E SCORTE PUBBLICHE**

Via Cosimo del Fante  
13-20122 Milano  
Italie  
[http://space.tin.it/scuola/flamusa/p\\_noti.htm](http://space.tin.it/scuola/flamusa/p_noti.htm)  
ISSN : 1128-2401  
Italien ; anglais

**NURSING ETHICS**

Halifax, Nova Scotia, Canada  
<http://www.nursingethics.ca/>  
ISSN : 0969-7330  
Anglais

**PERSONA Y BIOÉTICA**

Campus Universitario Puente del Común  
Km 21 Autopista Norte de Bogotá

Chía, Cundinamarca

Colombie  
[publicaciones@unisabana.edu.co](mailto:publicaciones@unisabana.edu.co)  
<http://gemma.unisabana.edu.co/publicaciones/revistas.asp>  
ISSN : 0123-3122  
Espagnol

**QUIRÓN**

Editorial Quirón  
Calle 508 entre 16 y 18  
1897 M. B. Gonnet  
Pcia. de Buenos Aires  
Argentine  
Espagnol (avec des résumés en français et en anglais)

**REVISTA ROMANA DE BIOETICA**

The College of Physicians Iasi  
Carol I Street, no. 3-5  
Iasi  
Roumanie  
[colegium@iasi.mednet.ro](mailto:colegium@iasi.mednet.ro)  
<http://www.bioetica.ro>  
ISSN : 1583-5170  
Roumain (certains articles ont des résumés introductifs en anglais)

**REVISTA LATINOAMERICANA DE BIOÉTICA**

Universidad Militar 'Nueva Granada'  
Programa de Bioética  
Departamento de Educación, Humanidades  
Estudios  
Avanzados y Programas Especiales  
Carrera 11 No 101-80 Tercer piso, Torre Administrativa  
Bogotá, D. C.  
Colombie  
[gcardona@santander.umng.edu.co](mailto:gcardona@santander.umng.edu.co);

revbio@santander.umng.edu.co  
<http://www.umng.edu.co/www/section-2469.jsp>  
ISSN : 1657-4702  
Espagnol

**REVISTA MÉDICA LA SALLE**  
Escuela Mexicana de Medicina  
Calle Fuentes No. 31, Col.  
Tlalpan  
México, D.F. 14000  
Mexique  
<http://www.ulsamx>  
ISSN : 1405-6763  
Espagnol

**REVISTA SELECCIONES DE BIOÉTICA**  
Instituto de Bioética-Cenalbe  
Transversal 4N 42-00 Piso 5  
Pontificia Universidad Javeriana  
Bogotá  
Colombie  
[bioetica@javeriana.edu.co](mailto:bioetica@javeriana.edu.co)  
<http://www.javeriana.edu.co/bioetica>  
ISSN : 1657-8856  
Espagnol

**REVUE DE PRESSE EN ÉTHIQUE**  
7, Rue Saint-Georges  
75009 Paris  
France  
[contact@comite-ethique.fr](mailto:contact@comite-ethique.fr)  
<http://www.ccne-ethique.fr/francais/start.htm>  
ISSN : 1260-8599  
Français

**SUMMA BIOÉTICA: ÓRGANO OFICIAL DE LA  
COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA**  
Antiguo Claustro del Hospital Juárez P/A

Plaza San Pablo  
Centro. C.P. 06090  
México, D.F.  
Mexique  
<http://bioetica.salud.gob.mx/>  
ISSN :1665-5303  
Espagnol

**THEORETICAL MEDICINE AND BIOETHICS**  
Springer Publishing Group  
P.O. Box 322, 3300 AH  
Dordrecht  
Pays-Bas  
<http://www.springeronline.com/sgw/cda/>  
ISSN : 1386-7415  
Anglais

**VIDA Y ÉTICA**  
Instituto de Bioética  
Pontificia Universidad Católica Argentina  
Av. Alicia M. De Justo 1400  
C1107AFB-Buenos Aires  
Argentine  
[http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/  
page.php?subsec=publicaciones](http://www2.uca.edu.ar/esp/sec-bioetica/esp/page.php?subsec=publicaciones)  
ISSN : 1515-6850  
Espagnol

**ZEITSCHRIFT FÜR MEDIZINISCHE ETHIK**  
Schwabenverlag AG  
Senefelderstrasse 12, D-7302  
Ostfildern 1  
Allemagne  
<http://www.zfme.de/vs1/userseite/start.asp>  
ISSN : sans  
Allemand

## Appendice V

### SITES INTERNET INTERNATIONAUX : ACCÈS LIBRE AUX DOCUMENTS EN TEXTE INTÉGRAL\*

**Site : Bioethics Home Page**

**Organisation :** Conseil de l'Europe, direction des affaires juridiques, section de bioéthique

**Siège :** Strasbourg

**Pays :** France

[http://www.coe.int/T/E/L\\_egal\\_affaires/Legal\\_cooperation/Bioethics/](http://www.coe.int/T/E/L_egal_affaires/Legal_cooperation/Bioethics/)

**Description :** Ce recueil en ligne des documents sur la bioéthique du Conseil de l'Europe contient la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine en anglais, français, allemand, italien, russe et espagnol, accompagnée de documents historiques se rapportant à son élaboration.

**Site : Bioethics.net**

**Organisation :** Center for Bioethics University of Pennsylvania

**Siège :** Philadelphie, Pennsylvanie

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://www.bioethics.net/>

**Description :** Le Center for Bioethics héberge un blog sur la bioéthique, recueille les éléments d'actualité sur le sujet et comporte des liens vers des documents sur un large éventail de sujets parmi lesquels figurent la diversité culturelle, le clonage et les conflits d'intérêts.

**Site : bioethics.gov**

**Organisation :** The President's Council on Bioethics

**Siège :** Washington, District of Columbia

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://bioethics.gov/>

**Description :** Outre son rôle de dépôt d'archive pour les rapports du Conseil, ce site contient le texte intégral de nombreux articles et chapitres d'ouvrages utilisés pour l'élaboration de ces rapports.

**Site : Bioethics Resources on the Web**

**Organisation :** NIH Inter-Institute Bioethics Interest Group, National Institutes of Health

**Siège :** Bethesda, Maryland

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://www.nih.gov/sigs/bioethics/index.html>

**Description :** On trouvera essentiellement sur ce site des orientations pour la conception de projets de recherche et leur mise en œuvre.

**Site : Bioéthique**

**BIOETHICS**

**Organisation :** Programme de bioéthique de l'UNESCO

**Siège :** Paris

**Pays :** France

<http://www.unesco.org/shs/bioethics>

\* Tous les sites Internet étaient actifs le 20 octobre 2006.

**Description :** Ce site contient des textes en anglais et en français sur les questions internationales de bioéthique, un guide pour la mise en place de comités de bioéthique, et des rapports sur des sujets tels que le clonage et les droits de la femme.

**Site :** Bioética

**Organisation :** Organización Panamericana de la Salud / Pan American Health Organization

**Siège :** Washington, District of Columbia

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://www.paho.org/Spanish/bio/home.htm>

**Description :** Ce site donne accès à des guides, des manuels et des revues en texte intégral, ainsi qu'à une bibliothèque virtuelle de bioéthique.

**Site :** Bioética.org

**Organisation :** Cuadernos de Bioética

**Siège :** Buenos Aires

**Pays :** Argentine

<http://www.bioetica.org>

**Description :** Outre son rôle de dépôt d'archives de la revue en ligne Cuadernos de Bioética, ce site propose des liens vers la législation en matière de bioéthique des pays d'Amérique latine et d'Amérique du Sud et vers des articles de bulletins d'information d'organisations de bioéthique.

**Site :** Center for Ethics & Professionalism

**Organisation :** American College of Physicians

**Siège :** Philadelphie, Pennsylvanie

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://www.acponline.org/ethics/>

**Description :** Ce site contient le texte intégral de l'Ethics Manual (Manuel d'éthique) de

l'American College of Physicians en anglais et en espagnol, des études de cas sur l'éthique, des prises de position, et un recueil d'articles sur les soins en fin de vie.

**Site :** Codex

**Organisation :** The Swedish Research Council

**Siège :** The Centre for Bioethics at Karolinska Institute, Stockholm and Uppsala University, Uppsala

**Pays :** Suède

[http://www.codex.uu.se/codex\\_eng/codex/index.html](http://www.codex.uu.se/codex_eng/codex/index.html)

**Description :** Ce site contient des liens vers des principes directeurs relatifs à l'éthique de la recherche et des notes systématiques sur des sujets d'actualité.

**Site :** Comité consultatif national d'éthique

**Organisation :** Comité consultatif national d'éthique

**Siège :** Paris

**Pays :** France

<http://www.ccne-ethique.fr/>

**Description :** Ce site présente les avis du CCNE ainsi que des liens vers d'autres comités consultatifs d'éthique.

**Site :** DRZE

**Organisation :** Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften

Centre allemand de référence pour l'éthique des sciences de la vie

**Siège :** Bonn

**Pays :** Allemagne

<http://www.drze.de/>

**Description :** Outre des publications sur les questions de bioéthique en texte intégral,

ce site contient une base de données sur la bioéthique, consultable avec un thésaurus multilingue en anglais, français et allemand.

**Site : Ethics Updates**

**Organisation :** Values Institute, University of San Diego

**Siège :** San Diego, Californie

**Pays :** États-Unis d'Amérique  
<http://ethics.acusd.edu/>

**Description :** Mis au point par le professeur de philosophie Lawrence M. Hinman, ce site propose des articles et des documents vidéo sur les théories éthiques et les questions de bioéthique, organisés par thème.

**Site : Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies**

European Group on Ethics in Science and New Technologies

**Organisation :** Commission européenne/  
European Commission

**Siège :** Bruxelles

**Pays :** Belgique

[http://ec.europa.eu/european\\_group\\_ethics/](http://ec.europa.eu/european_group_ethics/)

**Description :** Ce site présente les opinions du GEE, et le texte intégral en anglais et en français de publications sur un grand nombre de questions éthiques liées aux biotechnologies.

**Site : National Bioethics Advisory Commission**

**Organisation :** National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (disparue)

**Siège :** Rockville, Maryland

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/>

**Description :** Ce dépôt d'archives des rapports et des comptes rendus des réunions de la NBAC

contient des documents tels que Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries (2001) (Questions d'éthique et de politique dans la recherche internationale : essais cliniques dans les pays en développement) et Ethical Issues in Human Stem Cell Research (1999) (Questions d'éthique liées à la recherche sur les cellules souches humaines).

**Site : National Reference Center for Bioethics Literature (NRCBL)**

**Organisation :** Kennedy Institute of Ethics, Georgetown University

**Siège :** Washington, District of Columbia

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://bioethics.georgetown.edu>

**Description :** Par son projet de collection numérique, ce site permet d'accéder à des comptes rendus historiques sur la bioéthique et à des notes sur des questions de bioéthique telles que Vulnerability, Vulnerable Populations, and Policy (Vulnérabilité, populations vulnérables et politiques), et Bioethics, Biolaw, and Western Legal Heritage (Bioéthique, biodroit et patrimoine juridique occidental).

On peut accéder à d'autres publications en texte intégral en consultant la base de données du NRCBL, ETHX, sur le Web, et en limitant la recherche à des documents en ligne.

**Site : Nuffield Council on Bioethics**

**Organisation :** Nuffield Council on Bioethics

**Siège :** Londres

**Pays :** Royaume-Uni

<http://www.nuffieldbioethics.org/>

**Description :** Ce site présente les rapports et les documents de travail du Conseil, dont The Ethics of Research Related to Healthcare

in Developing Countries (L'éthique de la recherche sur les soins de santé dans les pays en développement), disponible en anglais, ainsi qu'en français et en espagnol.

**Site :** [onlineethics.org](http://onlineethics.org)

**Organisation :** Online Ethics Center for Engineering and Science  
Case Western Reserve University

**Siège :** Cleveland, Ohio

**Pays :** États-Unis d'Amérique

<http://onlineethics.org/index.html>

**Description :** Ce site contient des ressources sur l'éthique de la recherche accompagnées d'un index en espagnol. Un système d'aide en ligne permet aux scientifiques confrontés à des problèmes d'éthique d'être guidés individuellement.

**Site :** [SciDev.net](http://www.scidev.net)

**Organisation :** Science and Development Network

**Siège :** Londres

**Pays :** Royaume-Uni

<http://www.scidev.net/>

**Description :** Conçu pour faciliter aux pays en développement l'accès aux informations scientifiques et techniques, ce site comporte un dossier sur l'éthique de la recherche qui contient notamment des nouvelles et des articles émanant de revues ayant fait l'objet d'un examen par des pairs, ainsi que de correspondants du Science and Development Network.

**Site :** [UNESCO](http://www.unesco.org)

**Organisation :** Organisation des Nations Unies pour l'Éducation, la Science et la Culture

**Siège :** Paris

**Pays :** France

<http://www.unesco.org/shs/ethics>

**Description :** Le programme de l'UNESCO dans ce domaine porte sur l'éthique de la science et de la technologie, et notamment sur la bioéthique. Il vise à renforcer le lien éthique entre les avancées scientifiques et le contexte culturel, juridique, philosophique et religieux dans lesquelles elles s'inscrivent. La stratégie de l'UNESCO dans ce domaine consiste à établir des normes pour les questions d'éthique qui se font jour, à diffuser des informations et des connaissances et à aider ses États membres à renforcer leurs capacités humaines et institutionnelles.

**Site :** [WHO Ethics](http://www.who.int)

**Organisation :** Organisation mondiale de la santé

**Siège :** Genève

**Pays :** Suisse

<http://www.who.int/ethics/en/>

**Description :** Ce site a été créé pour aider les personnes de l'OMS et de l'extérieur qui cherchent des informations sur la bioéthique, y compris les aspects éthiques de l'administration des soins de santé et de leur planification, ainsi que l'éthique des soins cliniques, de la recherche et des biotechnologies. Il présente un calendrier mondial des événements de bioéthique, des ressources sur l'éthique de la recherche et des informations sur un certain nombre de sujets d'éthique.

**Site :** [WMA Ethics](http://www.wma.net)

**Organisation :** Association médicale mondiale (AMM)

**Siège :** Ferney-Voltaire

**Pays :** France

<http://www.wma.net/e/ethicsunit/index.htm>

**Description :** Depuis sa fondation en 1947, le but principal de l'AMM est d'établir et de promouvoir les normes les plus élevées possibles en matière de comportement éthique et d'administration des soins par les médecins. À cette fin, l'AMM a adopté des principes d'action sur de nombreuses questions éthiques liées au professionnalisme médical, aux soins aux patients, à la recherche sur des êtres humains et aux politiques publiques. L'Unité d'éthique aidera le Conseil de l'AMM et les comités permanents à examiner et mettre à jour les politiques actuels et à en élaborer d'autres sur des questions éthiques nouvelles. Elle servira aussi de centre d'échange d'informations sur l'éthique pour les associations médicales nationales, les médecins qui en sont membres

et d'autres parties prenantes, et élaborera de nouvelles ressources en fonction des besoins.

ÉTHIQUE ET SANTÉ – RÉSEAU RODIN

**Organisation :** INSERM

**Siège :** Paris

**Pays :** France

<http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/>

PageByName/Accueil

**Description :** Base de données en éthique médicale et biomédicale. Site de textes validés pour promouvoir la réflexion multidisciplinaire, en lien avec le Master de recherche en éthique de Paris 5. Site réalisé par l'Inserm et le laboratoire d'éthique médicale et de médecine légale de la Faculté de médecine Paris 5, en association avec l'IIREB et la Sffem.

## Appendice VI

### PUBLICATIONS DE L'UNESCO LIBREMENT ACCESSIBLES EN LIGNE

Les publications de l'UNESCO sont généralement accessibles dans les six langues officielles de l'Organisation : l'anglais, l'arabe, le chinois, l'espagnol, le français et le russe.

#### 1. BIOÉTHIQUE

*La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, Paris, France, 1997. [http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

*La Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Paris, France, 2003. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001342/134217f.pdf>

*La bioéthique : un enjeu international*, Paris, France, 2003. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001309/130976f.pdf>

*Le clonage humain – questions éthiques*, Paris, France, 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001359/135928f.pdf>

*La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, France, 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180f.pdf>

*Établir des comités de bioéthique (Guide n° 1)*, Paris, France, 2005. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309f.pdf>

*Les comités de bioéthique au travail : procédures et politiques (Guide n° 2)*, Paris, France, 2006. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001473/147392f.pdf>

*Bioéthique. Questions et réponses* [en russe seulement], Moscou, Fédération de Russie, 2006. <http://www.unesco.ru/files/docs/shs/Bioethics%20brochure.pdf>

## 2. ÉTHIQUE DE L'ENVIRONNEMENT

*L'éthique des énergies, COMEST (Jean Audouze)*, Paris, France, 1997.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0011/001132/113233fo.pdf>

*Meilleures pratiques éthiques : L'eau et la gouvernance*, Paris, France, 2004.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134430fo.pdf>

*Water and ethics. Institutional issues (L'eau et l'éthique. Enjeux internationaux)*, Paris,

France, 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001363/136353e.pdf>

*Le principe de précaution, Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST)*, Paris, France, mars 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001395/139578f.pdf>

## 3. ÉTHIQUE DE LA SCIENCE

*Avicenne et l'éthique des sciences et des technologies aujourd'hui*, Paris, France, 2004. [http://](http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475f.pdf)

[unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475f.pdf](http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001344/134475f.pdf)

*Ethics of Science and Technology. Explorations on the frontiers of science and Ethics*

*(L'éthique de la science et des technologies. Exploration des frontières de la science et de l'éthique)*, Paris, France, 2006.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001454/145409e.pdf>

*The Teaching of Ethics (L'enseignement de l'éthique), Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST)*, 2003.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001345/134552mb.pdf>

*Déclaration sur la science et l'utilisation du savoir scientifique, Conférence mondiale sur la science pour le XXI<sup>e</sup> siècle : Un nouvel engagement* (Budapest, Hongrie, 26 juin – 1<sup>er</sup> juillet 1999) [UNESCO et ICSU – Conseil international pour la science, 1<sup>er</sup> juillet 1999].

[http://unesco.org/science/wcs/fre/declaration\\_f.htm](http://unesco.org/science/wcs/fre/declaration_f.htm)

*Vers les sociétés du savoir, Rapport mondial de l'UNESCO*, Paris, France, 2005.

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001419/141097f.pdf>

[ISBN 92-3 204000-X]

#### **4. ÉTHIQUE DES TECHNOLOGIES**

***L'éthique de la politique spatiale***, COMEST (Alain Pompidou), Paris, France, 2000. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001206/120681f.pdf>

***Legal and ethical framework for astronauts in space sojourns/Considérations légales et éthiques pour les astronautes lors de leurs séjours spatiaux***, Paris, France, 2004. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001397/139752m.pdf>

***The ethics and politics of nanotechnology (Éthique et politique des nanotechnologies)***, Paris, France, 2006. <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/145951e.pdf>

## Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO

La Division de l'éthique des sciences et des technologies de l'UNESCO est le reflet de la priorité que l'UNESCO accorde à cette question, et en particulier à la bioéthique. L'un des objectifs de la Stratégie à moyen terme de l'Organisation est de « promouvoir des principes et des normes éthiques pour guider le progrès scientifique, le développement technologique et les transformations sociales ».

La Division a notamment pour vocation d'apporter un soutien aux États membres de l'UNESCO désireux de renforcer les activités menées dans le domaine de l'éthique des sciences et des technologies, telles que l'élaboration de programmes d'enseignement, la création de comités nationaux d'éthique, l'organisation de conférences ou la mise en place de chaires UNESCO.

La Division assure également le secrétariat de trois organes internationaux d'éthique : la Commission nationale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB).

UNESCO  
Division de l'éthique des sciences et des technologies  
Secteur des sciences sociales et humaines  
1, rue Miollis  
75732 Paris Cedex 15  
France  
<http://www.unesco.org/shs/ethics>

