

GENRE DANS L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ AU BENIN

Dr ALE Chacou Charlotte, Sociologue, Enseignant-chercheur, baquetale@gmail.com
Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé au Bénin (CNERS)

Introduction

L'évaluation de la recherche en santé présente des enjeux qui suscitent plusieurs réflexions éthiques

Objectif: donner des orientations méthodologiques pour une meilleure prise en compte du genre en santé

Compréhension des concepts Sexe et Genre

- Le sexe relève de la biologie et renvoie à une constitution très complexe qui implique tout un ensemble de réalités cellulaires, Organiques, hormonales.
- Le genre fait référence aux différences sociales, par opposition à celles biologiques, entre l'homme et la femme, variables dans le temps dans l'espace avec et entre les cultures.

Méthodologie

Approche utilisée: qualitative

Matériaux : données empiriques et documentaires

Méthode d'analyse: analyse de contenu

Prérequis pour le genre en éthique de la recherche

- o Environnement favorable (existence des lois et politiques)
- o Leadership
- o Capacité à optimiser les ressources
- o Capacité à intégrer les normes
- o Règlementation éthique
- o Coordination
- o SOP (Standard Operating Procédure).

Procédure d'évaluation

- o Soumission du protocole au CER
- o Obligation pour le chercheur de soumettre le protocole au CER
- ✓ Si pas substantielle: cela ne modifie pas les choses
- ✓ Si substantielle: modification, obligation de réintroduire un autre protocole

Processus d'information et le consentement

- o Exposer les conditions de participation qui intègre les spécificité du genre
- o Respecter l'autonomie dans le consentement (pas un acquis pour les jeunes les femmes sous dépendance
- o Prévoir les formulaires de consentement avec possibilité de signature par emprunte

Le comité d'éthique doit veiller à ce que la décision de participation soit libre et éclairée

Gender mainstreaming dans l'évaluation éthique

- o Etat de connaissance: permet aux chercheur(e)s d'aller à la quête de l'information sur l'objet de recherche afin de mieux découvrir les données probantes qu'il apporte sur les disparités
- o Problématisation et objectifs: doivent être indicateurs du genre

Critères d'inclusion et de non inclusion

- o Respecter du principe de justice : sexe, race, de l'appartenance ethnique, religion
- o Justifier les cas de la non inclusion

Risques et inconvénients potentiels

- o Prise en compte des risques repose sur le principe de non-malfaisance
- o Etudes socio-anthropologiques:
- o Essais cliniques etc.

Publications et Partages des Résultats

- o Publication désagrégée des résultats de la recherche
- o Plan de communication et de diffusion des résultats intégrant les considérations genre
- o Feedback adapté aux participants à la recherche
- o Publication aux grands publics

Conclusion

- La maladie n'affecte pas tout le monde de la même façon
- L'approche des disparités montre combien les déterminants du genre jouent un grand rôle en santé et aussi dans la pratique de la recherche inclusive
- La crise de la Covid-19 a donné une visibilité sur ces disparités et offre une passerelle pour le respect des principes éthiques de la recherche en santé.
- Cette approche reste très peu vulgarisée dans les pays du Sud et sa réussite dépendra de l'engagement des acteurs de la recherche et aussi de la volonté politique.

References bibliographiques

- ALE Chacou Charlotte, sexe et genre dans la recherche en sante en contexte de covid-19, 3iem Congrès BCA-WA-ETHIC II, 2022
- ALE Chacou Charlotte , Orientation sur l'intégration du genre dans l'évaluation éthique des protocoles de recherche, 3iem Congrès BCA-WA-ETHIC II, 2022
- ALE Chacou Charlotte, Livre Blanc : Recommandation pour l'intégration du sexe et genre dans la recherche en santé en Afrique de l'ouest, Université de SARAGOS, 2021

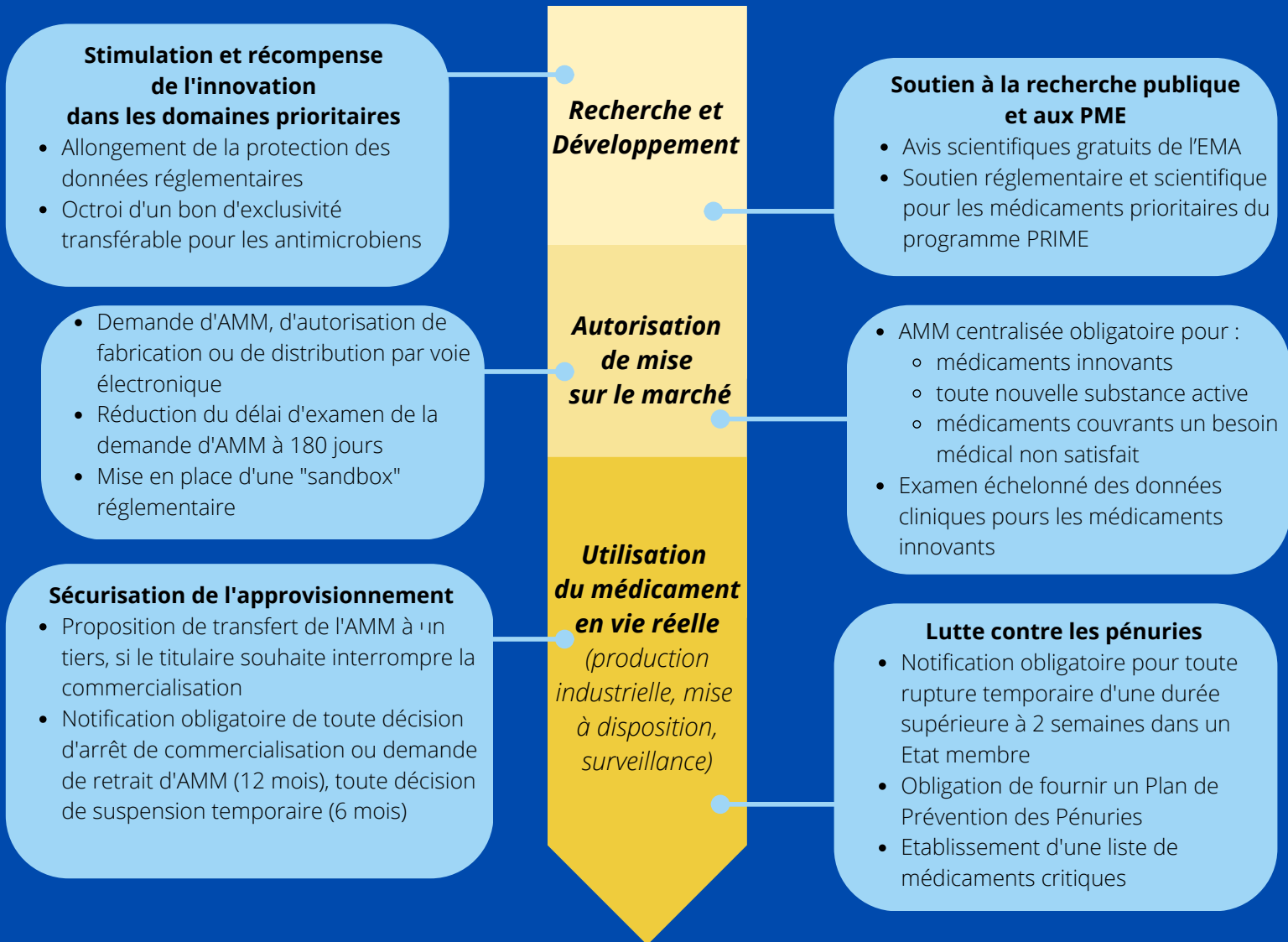
Accès aux médicaments : ambitions européennes et apports de la révision de la législation pharmaceutique

CAZES Adrien - Etudiant en Sciences Pharmaceutiques, UT3 Paul Sabatier
cazes.adrien@gmail.com

Publication le 26 avril 2023 par la Commission Européenne,
en réponse à la Stratégie Pharmaceutique (COM(2020) 761) adoptée en novembre 2020

- **1 directive** instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (COM(2023) 192)
- **1 règlement** établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'EMA (COM(2023) 193)
- Intégration des règlements sur les médicaments orphelins et les médicaments pédiatriques

I. Principales mesures tout au long du cycle de vie du médicament favorisant l'accès



II. Discussion

- Pour chaque mesure, arbitrage selon la balance intérêt des patients/compétitivité de l'industrie
- Aucune mesure de protection des médicaments dits "anciens" VS de nombreuses mesures en faveur de l'innovation
- Mesures concernant les pénuries :
 - impact faible en France car cadre réglementaire plus poussé et contraignant
 - pertinence des Plans de Prévention des Pénuries : quelles suites à donner après identification des faiblesses des chaînes d'approvisionnement ?
- Aucune mesure / prix et remboursement car Etats souverains --> aucune avancée pour l'accessibilité économique pour les patients et soutenabilité pour les systèmes de santé

Inventaire des motifs à avoir ou non un enfant : étude comparative chez les femmes susceptibles ou non de vivre une grossesse à risque

Fabre, M.¹ et Guedj., M.¹

¹Laboratoire CERPPS, Université de Toulouse II-Jean Jaurès

1

Introduction

- ❖ En France, sont observés une baisse du taux de natalité¹ ainsi qu'un report de l'âge moyen à la maternité².
- ❖ Actuellement, de plus en plus de femmes choisissent de ne pas avoir d'enfants³.
- ❖ Les femmes susceptibles de vivre une grossesse à risque n'ont pas ou que très peu été incluses dans ces recherches.
- ❖ Le désir d'enfant a largement été étudié mais les motifs recensés nécessitent une mise à jour.

Objectifs

- ❖ Réaliser l'inventaire des motifs à vouloir et ne pas vouloir un enfant à l'aide de la Théorie du renversement psychologique⁴
- ❖ Comparer les motifs des femmes de la population générale à celles à risque grâce à une étude qualitative transversale

2

Méthode

Population

- ❖ 44 femmes, âgées de 22 à 45 ans ont participé à l'étude ($M = 29.36$; $ET = 6.57$)
- ❖ 35 n'avaient pas d'enfant(s)
- ❖ 18 étaient susceptibles de vivre une grossesse à risque

Matériel

La méthode de l'entretien semi-directif a été utilisée. Les participantes ont répondu principalement à deux questions :

- ❖ *Quelles sont les raisons qui vous pousseraient à avoir un enfant (et le porter)*
- ❖ *Quelles sont les raisons qui vous dissuaderaient à avoir un enfant (et le porter)*

3 Résultats

Motifs à avoir un enfant

Motifs communs aux deux populations

Projet parental (Télique)

- Etape dans la relation de couple (n = 11)
- Projet de vie (n = 7)
- Devenir mère (n = 9)
- Continuer la lignée familiale (n = 5)

Transmission (Sympathie)

- Transmettre et partager à l'enfant (n = 21)
- Guider et enseigner (n = 15)
- Donner de l'amour (n = 12)
- Symboliser l'amour avec le/la partenaire (n = 14)
- Fonder une famille (n = 7)
- Aimer les enfants (n = 6)

Motifs spécifiques

à la Population à risque

Confiance liée à la surveillance (Maitrise intra-autique)

- Bénéficier d'une surveillance médicale pendant la grossesse (n = 4)

Évolution personnelle

(Sympathie intra-autique)

- Déculpabilisation relative aux difficultés liées à la grossesse antérieure (n = 2)
- Fierté liée à ce que le corps a pu endurer (n = 1)

Laisser une trace (Maitrise autocentrique)

- Laisser une part de soi dans ce monde (n = 2)
- Avoir une famille plus nombreuse (n = 5)

Motifs spécifiques

à la Population générale

Création (Maitrise intra-autique)

- Créer sa propre famille (n = 6)
- Créer une bonne personne (n = 3)

Répondre aux attentes

(Conformiste)

- Répondre aux attentes familiales (n = 5)
- Faire comme tout le monde (n = 4)
- Être en accord avec sa culture/ sa religion (n = 3)

Se fier à l'expérience d'autrui (Sympathie allocentrique)

- Expérience de l'entourage (n = 3)

Motifs à ne pas avoir d'enfant

Motifs communs aux deux populations

Absence de désir d'enfant (Paratélique) (n = 10)

- Être une femme ne se résume pas à être une mère (n = 10)
- Pression sociale et/ou familiale (n = 9)
- Perte de liberté (n = 14)

Besoin de liberté (Négativiste)

- Être une femme ne se résume pas à être une mère (n = 10)
- Pression sociale et/ou familiale (n = 9)
- Perte de liberté (n = 14)

Besoin de contrôle (Maitrise)

- Instabilité financière/professionnelle (n = 12)
- Age (n = 8)
- Responsabilité importante (n = 8)
- Coût financier (n = 8)

Peur pour l'enfant (Sympathie allocentrique)

- Peur de faire naître un enfant porteur de handicap (n = 14)
- Avenir de l'enfant quant à l'incertitude écologique (n = 14)

Motifs spécifiques

à la Population à risque

Risques maternels (Maitrise intra-autique)

- Risque pour la santé (n = 8)
- Risque de mourir à l'accouchement (n = 8)

Risques pour l'enfant (Maitrise allocentrique)

- Risque du décès de l'enfant (n = 2)
- Risque de la prématurité de l'enfant (n = 2)

Expérience traumatique (Intra-autique)

- Revivre la même expérience (n = 9)
- Devoir être isolée pendant la grossesse (n = 3)

Motifs spécifiques

à la Population générale

Absence de projet parental (Télique)

- Absence de projection en tant que mère (n = 4)
- Ce n'est pas un objectif (n = 2)
- Avoir des choses à accomplir avant (n = 4)

Ne pas reproduire (Négativiste)

- Ne pas reproduire le schéma familial (n = 7)

Méfiance vis-à-vis des soignants (Maitrise intra-autique)

- Être exposée aux professionnels de santé (n = 4)

Peur liées à la grossesse (Intra-autique)

- Peur de la grossesse et de l'accouchement (n = 16)
- Changements corporels (n = 10)

4

Conclusion

- ❖ La présence d'un risque semble impacter la motivation à avoir un enfant
- ❖ Les motifs barrières étant relatifs à un vécu traumatique d'une première grossesse, la mise en place d'un suivi psychologique systématique pour ces femmes apparaît nécessaire.
- ❖ Parmi les femmes issues de la population grand public, le fait d'être exposée aux professionnels de santé apparaît être une motivation en défaveur d'avoir un enfant. En ce sens, une étude spécifique à l'exposition aux professionnels de santé durant la grossesse apparaît intéressante.

1. Insee. (2022). Naissances et taux de natalité. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381380>

2. Insee. (2022). Âge moyen de la mère à l'accouchement. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381390>

3. Rowland, D. T. (2007). Historical trends in childlessness. *Journal of Family Issues*, 28, 1311-1337.

4. Apter, M. J. (Ed.). (2001). *Motivational styles in everyday life: A guide to reversal theory*. American Psychological Association. DOI: 10.1037/10427-000



CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES EMPÊCHANT UNE PUBLICATION SUR LA PANDÉMIE DE COVID19 DANS LES ÉTABLISSMENTS PÉNITENTIAIRES AU BÉNIN

Par GBESSI G. Laurent

Résumé

La question de l'éthique de recherche confronte le droit à la recherche (la liberté universitaire de publication ou liberté académique (FQPPU, 1994 :7) aux droits dans la recherche (responsabilité sociale de la recherche (Bernatchez, 2010). Cette confrontation implique le dilemme et la distanciation d'ordre éthique éprouvés dans le cadre de la présente initiative de recherche sur la gestion de la pandémie de COVID 19 dans les établissements pénitentiaires au Bénin. Des facteurs de contexte tels que les prises de position par rapport aux considérations administratives et sociopolitiques marquant la gouvernance pénitentiaire au moment de l'étude, d'une part et les prises de positions par rapport à la gestion politique de la pandémie de COVID19 renchérissement le devoir de vigilance pour la protection des informateurs.

Introduction

La notion d'éthique a, entre autres dimensions sémantiques, une connotation philosophique qui s'intéresse à la disponibilité de l'esprit à faire ce qui est juste et bien, dans une situation donnée. Ainsi, transposée dans l'univers de recherche scientifique, pour l'appliquer à la relation entre le chercheur et le sujet de recherche, l'éthique de recherche, se préoccupe de ce que le processus de recherche ne soit source de nuisance quelconque pour le sujet de recherche, en l'occurrence, mais également pour la société globale.

L'expérience vécue qui fait objet du présent partage porte sur un projet de recherche à propos de la gestion de la COVID 19 dans les établissements pénitentiaires au Bénin. La recherche de terrain a été entreprise en aout 2021 mais la publication a été mise en attente pour des raisons d'éthique. Entre autres, en voici quelques-uns des questionnements : La potentialité de l'étude à lever le voile sur la prévalence de la pandémie de COVID 19 dans les établissements pénitentiaires et à alerter des acteurs pour l'amélioration des conditions de détention suffisant-il à publier les résultats aux risques de sacrifier des personnes pouvant être accusées de divulgations de données administratives relevant du secret professionnel ou d'attiser les tensions sociopolitiques dans le pays ? Faudra-t-il faire économie de vérité dans la publication ou faudra-t-il reporter / abandonner la publication en fonction de l'évolution du contexte ?

Approche Méthodologique

- Recherche documentaire
- Entretien avec les acteurs
- Observations du cours des événements sociopolitiques en lien avec le sujet
- Analyse de contenus
- Analyse des implications éthiques au moyen d'une check list

Points clés

Potentialité de la publication à renforcer les interventions humanitaires dans les établissements pénitentiaires (utilité de l'article au plan social)

Implications Éthiques

Potentialité de la publication à contribuer à la science (lumière sur les liens entre les conditions de détention et le taux de prévalence de COVID19 dans les établissements pénitentiaires)

Risque de récupération politique des données et donc d'attisation de tensions sociopolitiques

Exposition des agents dans les établissements pénitentiaires à des poursuites judiciaires pour soupçon de violation du secret professionnel

Résultats et Analyse

Exposition des éléments du contexte

I. Éléments liés à la gestion politique de la pandémie de COVID19

1.1. Contestation contre « l'occidentalisation » de la gestion politique de la pandémie

1.2. Mesures de riposte dans les établissements pénitentiaires jugées comme alibi pour la violation des droits des détenus politiques

II. Éléments du contexte pénitentiaire

2.1. Différences entre les données épidémiologiques liées à la pandémie par rapport à l'extérieur

2.1. Protection juridique intimidante des données administratives



Conclusion

Trois éléments définissent l'ampleur du dilemme éthique pour la protection des informateurs : la nature des facteurs de contexte, la portée de l'utilité de la publication aux plans social et scientifique et le degré de prise de conscience, par le chercheur, de l'impact éthique de la publication malgré les mesures prises pour le traitement adéquat des données en vue du respect de l'anonymat et de la confidentialité.

Références bibliographiques

Bourhis, M. (2022). Éthique de la recherche en période de pandémie et d'urgence sanitaire. *Canadian Journal of Bioethics / Revue canadienne de bioéthique*, 5(2), 157-161. <https://doi.org/10.7202/1089797a1>

Evelyne Micollier. Éthique de la recherche en santé et en sciences sociales : enjeux et points de controverse à partir d'expériences de terrain en Chine du Sud. Moulin A.M., Oupathana B., Souphanthong M., Taverna B. (dir.). Les voies de l'éthique de la recherche au Laos et dans les pays du Mékong-Santé, environnement, sociétés, L'Harmattan-Sénégal ; IRD, pp.163-170, 2018. halshs-01786349

Hubert Doucet, « De l'éthique de la recherche à l'éthique en recherche », *Éthique publique* [En ligne], vol. 12, n° 1 | 2010, mis en ligne le 10 mai 2011, consulté le 27 janvier 2023. URL : <http://journals.openedition.org/ethiquepublique/88> DOI : <https://doi.org/10.4000/ethiquepublique.88>

Mondain, N. & Sabourin, P. (2009). Présentation : de l'éthique de la recherche à l'éthique dans la recherche. *Cahiers de recherche sociologique*, (48), 5-12. <https://doi.org/10.7202/039762a1>

Panorama de l'utilisation des nouvelles technologies numériques dans les systèmes de santé des pays de l'Afrique de l'Ouest: Enjeux éthiques et économiques

Kerdipté Dimitri KAMBOU Ecole d'économie, Université Clermont Auvergne|UMR 1295 CERPOP Inserm, Université de Toulouse III - Paul Sabatier

Introduction

L'Afrique de l'ouest est une région assez homogène sur le plan socioculturel constituée par quinze pays occupant une superficie 10 fois plus grande que la France. La population est en pleine transition démographique avec un effectif de 413 millions d'habitants en 2021 avec des projections qui donnent 796 millions en 2050 puis 1,5 milliard en 2100. Le niveau de développement est très inégal. En comparaison on a un PIB / habitant de 3293,2 \$ avec 4,6% de la population vivant avec moins de 1,90\$/jour au Cap Vert contre respectivement 590,6 \$ et 50,6 % au Niger. Il n'y a pas de système d'assurance sociale en vigueur mais une politique de couverture santé universelle en cours d'implémentation (ODD 3.8). Les systèmes de soins présentent une disparité prononcée entre milieu urbain et milieu rural, un plateau technique concentré dans quelques centres urbains et un personnel de santé en sous nombre. Les problèmes de santé sont multiples car la région est en pleine transition épidémiologique avec des maladies à fort potentiel épidémiologique comme Ebola et la méningite. Le taux de mortalité maternelle et infantile est l'un des plus élevés au monde et l'espérance de vie est globalement faible. Pour surmonter les nombreux défis auxquels leurs systèmes de santé font face ils comptent beaucoup sur la e-santé grâce au développement des technologies numériques et la poussée de l'internet mobile dans le continent.



Exemples d'outils numériques au profit de la santé en Afrique de l'Ouest

- Dossier numérisé du patient | Système d'information hospitalier au Sénégal: le système SIMENS (Système d'information médicale nationale pour le Sénégal):
- La téléconsultation au Burkina Faso : le projet Hereko
- La téléexpertise au Mali : le projet Télédermali
- Le Doctolib du Bénin: l'application GoMédical
- L'information, l'éducation et la communication (IEC) pour l'adoption de bons comportements en matière de santé à travers les NTIC au Ghana: le système MOTTECH
- La téléformation à travers le diplôme d'études spécialisé en Médecine du travail de l'Université de Dakar au Sénégal
- La téléassistance par numérisation de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique : Remedial Health au Nigéria
- L'intelligence artificielle au service du diagnostic du cancer : MimoHealth au Ghana



Enjeux éthiques

Réduction des inégalités d'accès aux soins

Renforcement de l'autonomie des individus dans un contexte de société traditionnellement très hiérarchisée

- ✓ Grâce à la démocratisation de l'information sanitaire le « patient connecté » est désormais acteur de sa propre santé et est affranchi du paternalisme dont faisait preuve le système de santé.
- ✓ Les besoins spécifiques des femmes sont mieux pris en compte à travers des applications dédiées.

Prise en compte du contexte socioculturel africain dans la prise en charge de la maladie grâce notamment à la diminution du recours à l'hospitalisation qui est vécu par les populations comme une incarcération.

Risque d'aggravation des fractures sociales et de discrimination des populations vulnérables car le coût d'internet est l'un des plus chers du monde et le prix des smartphones demeure hors de portée pour grand nombre de personnes.

Droits des personnes et leurs libertés en danger face à la mainmise d'acteurs non étatiques dans la promotion de la santé numérique. Vu la faiblesse des instruments de protection, le risque est bien réel de voir se développer une forme de « cybercolonialisme » se traduisant par un accaparement des données de santé au profit des géants du numérique.



Enjeux économiques

La connaissance des coûts d'implémentations est une étape nécessaire à la diffusion des projets de e-santé. L'analyse coût-efficacité des différents projets doit être un impératif afin de retenir le plus rentable dans un contexte de ressources limitées.

Une question résume l'avenir des innovations en santé numérique : Comment passer d'un financement assuré par les acteurs de l'aide au développement à un financement endogène?

Conclusion

- Les défis de la santé en Afrique de l'Ouest trouvent leurs réponses dans l'utilisation des outils numériques.
- L'ingéniosité et la frugalité des technologies utilisées sont en phase avec les réalités du terrain. Les questionnements éthiques invitent à porter une attention sur les notions d'accessibilité aux soins, de respect des droits des personnes et des libertés, de prise en compte des cultures locales et de partenariats sains entre le Nord et le Sud.
- La question du financement de ces initiatives reste toute entière car pour assurer leur pérennité il est nécessaire qu'émerge un marché de la e-santé viable.

Refs: Recommandation sur l'éthique de l'intelligence artificielle UNESCO 2021; Rapport sur la situation sanitaire de l'espace CEDEAO 2018; Etat de santé dans la région Afrique de l'OMS; Mobile internet adoption in West Africa. World Bank 2021; Tchong Huet et Romdhane/ TIC et système de santé en Afrique; Richar V, le financement de la santé en Afrique subsaharienne, le recouvrement des soins; Marine Al Dahdah, Les géants du numérique au chevet de l'Afrique. Le téléphone portable comme nouvel outil de santé globale

Risques et Enjeux de la Recherche dans la Médecine Génomique : une Perspective Africaine

Rim Khelifi^{1,2} et Anne Cambon-Thomsen (supervision)²

¹ Institut Pasteur de Tunis, Université d'El Manar-Tunisise

² UMR 1295 CERPOP Inserm, Université de Toulouse III - Paul Sabatier, Plateforme Genotoul Societal "Éthique et Biosciences", GIS Genotoul

Contexte

Le développement des nouvelles technologies en médecine génomique a permis l'avènement de deux types de thérapies innovantes : les thérapies ciblées et les thérapies géniques. La médecine génomique progresse si rapidement qu'il devient difficile pour des professionnels de santé ou pour des organismes prestataires de soins de santé d'envisager toutes les implications éthiques et socio-économiques qui peuvent affecter la façon dont ils pratiquent la médecine et partagent des informations avec les patients ou leur famille. Les enjeux de la médecine génomique posent également de nombreuses questions pratiques et éthiques particulières en Afrique.



Thérapie Ciblée

La Médecine Génomique

Thérapie génique



Les thérapies ciblées sont basées sur les technologies de séquençage du génome à haut débit. Celles-ci visent à trouver des marqueurs plus précis pour le diagnostic ou le pronostic d'un cancer, ou à identifier des anomalies ou des prédispositions génétiques à certaines maladies. Les variants génomiques en jeu peuvent soit être constitutifs du génome hérité, porté par toutes les cellules de l'organisme, soit être acquis et ne concerner que certaines cellules somatiques affectées. Le traitement ciblé a recours à des médicaments pour cibler des molécules spécifiques présentes sur des cellules cancéreuses.

Les thérapies géniques sont basées sur les technologies de modifications du génome qui visent à modifier une séquence d'ADN de cellules de façon ciblée. Ces techniques sont aussi appelées édition de génome, et sont devenues d'une grande précision. Il est possible d'inactiver un gène, d'introduire une mutation ciblée, de corriger une mutation particulière ou d'insérer un nouveau gène. Cette technique fait appel à des nucléases modifiées, que l'on qualifie de « ciseaux moléculaires », comme la technique de CRISPR-Cas9 (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats-Cas9) qui est caractérisée par sa très grande simplicité et son coût modeste (1).

Quels sont les risques et les enjeux de la médecine génomique ?

Risques: Les médicaments de la thérapie ciblée ne sont pas dépourvus d'effets indésirables, il peut s'agir de toxicités cutanées, cardiaques, hématologiques (2) ou bien d'une résistance secondaire au traitement (3).

Enjeux sociaux: Injustices liées notamment à l'accès aux traitements, il s'agit bien de défendre l'équité de l'accès aux médicaments, et plus généralement aux soins, comme un droit fondamental pour chaque personne (4).

Enjeux économiques: impact des coûts élevés des nouveaux traitements qui posent clairement la question de leur accès à l'ensemble des patients qui en auraient besoin (5).

Risques :

- Création des mutations hors cible (effet *off-target*) en dehors de la zone initialement visée (6).
- Modification de l'ADN d'un sous-ensemble de cellules et non de toutes les cellules ciblées c'est-à-dire apparition des cellules mosaïques avec des structures chromosomiques différentes ce qui peut provoquer des maladies inhabituelles (7).

Questions éthiques-déontologiques au croisement de différentes facettes de la médecine génomique:

- Le séquençage requiert-il un type de consentement différent d'autres tests génétiques ?
- Est-il vraiment éclairé ?
- Comment s'assurer que la personne est en mesure de recevoir des informations sur sa séquence génomique ?
- Y a-t-il un droit à toute information générée ?
- Ou à de l'information accompagnée de son interprétation ?
- Que faire d'une information découverte de façon fortuite, que l'individu n'a pas demandé à savoir et n'est pas forcément désireux d'entendre ?
- Serait-il possible de ne pas connaître son statut génétique alors qu'on souhaiterait avoir recours à un test de pharmacogénétique ?
- Dans certains cas, il peut y avoir un intérêt évident à connaître en amont son état, mais qu'en est-il par exemple en cas de pathologies encore incurables ?
- Un patient est-il obligé de communiquer son statut génétique ou bien le résultat de son test génétique à sa famille ?



Questions éthiques en cas de modifications génétiques transmissibles à la descendance: L'ampleur actuelle de la réflexion éthique est liée non seulement au fait qu'il devient techniquement possible d'intervenir de plus en plus facilement sur les génomes des individus humains mais aussi au fait que les modifications du génome si elles sont pratiquées sur cellules germinales ou un embryon deviennent héréditaires.

- Modifier le génome humain de façon transmissible est-il acceptable ?
 - Quelles normes éthiques ont été enfreintes lorsque cela a été réalisé ?
 - Recherche-t-on à améliorer l'espèce humaine (fondement de l'eugénisme) ?
 - Ce questionnement est devenu plus prégnant suite à l'annonce en 2018 de la naissance de bébés génétiquement modifiés : qu'est-il socialement souhaitable, dans l'intérêt général de mettre en œuvre, de différer, de proscrire ? (8)
- Une régulation internationale sur l'utilisation appropriée de l'édition du génome est évoquée et devrait être respectée par l'ensemble des acteurs du domaine.

Quel impact pour le patient et quelle stratégie pour les pays d'Afrique ?

Compte tenu de la grande diversité génétique sur le continent africain, il existe une énorme opportunité d'utiliser de telles approches au profit des populations africaines et d'informer la santé mondiale. Actuellement, il existe le consortium « Human Heredity and Health in Africa » (**H3Africa**) qui facilite la recherche fondamentale sur les maladies sur ce continent tout en développant des infrastructures et des directives éthiques pour soutenir la recherche africaine afin d'améliorer la santé du peuple africain. En Afrique du Nord (pays du Maghreb), il y a également le nouveau projet « Personalized Medicine in North Africa » (**PerMediNA**) coordonné par l'Institut Pasteur de Tunis, projet fondateur qui marque une étape importante dans la structuration de la médecine génomique et l'amélioration de la prise en charge de patients en facilitant l'accès aux tests génétiques et à la thérapie ciblée.

Ainsi, ces deux grands projets, **H3Africa** et **PerMediNA** (Fig 1), auront un impact sur la modernisation du système de santé des pays africains et pourraient aussi être encore un levier pour les enjeux de développement socio-économique et pour la recherche scientifique, avec une portée nationale et internationale.

Quels sont les enjeux éthiques dans le continent africain par les nouvelles recherches orientées vers la médecine génomique ?

Dans quelle mesure les pays africains seront-ils touchés par les progrès de la recherche en génomique pour les thérapies ciblées et géniques ? La recherche et le développement dans ce domaine doivent s'accompagner d'une éducation du public. Les préoccupations éthiques dans ce domaine doivent être sérieusement prises en compte et traitées avec attention. Chaque individu a le droit de rester maître des usages de son matériel génétique et de l'information qui en est extraite. Les conditions d'accès à ce matériel et son utilisation doivent être précisées lors du consentement.

Les questions explicitées plus haut ont des aspects particuliers pour les pays africains, par exemple : « le consentement est-il vraiment éclairé et libre » ? Cela tient en partie aux conditions de vie des participants aux projets de recherche dans le contexte africain. La plupart d'entre eux sont pauvres, illettrés et par conséquent extrêmement vulnérables. Il peut également être difficile d'obtenir le libre consentement des sujets lorsque le système de croyance des participants potentiels ne permet pas d'expliquer les concepts actuels de santé et de maladie ni les termes scientifiques et techniques de la médecine moderne et de la génomique. Dans le même ordre d'idée on peut s'interroger sur la liberté de consentement dans des situations où les notables locaux sont à même d'exercer des pressions sur l'ensemble de la communauté pour inciter ses membres à participer ou non à un projet d'essai clinique.

Conclusion

Le respect de l'éthique est obligatoire pour maintenir l'appui public à la recherche pour la médecine génomique ; il fait aussi partie intégrante de la planification, de la conception, de la mise en œuvre et du suivi des projets de recherche portant sur des sujets humains. Les projets de recherche en génomique exigent une conception appropriée fondée sur des principes éthiques solides. Ce n'est qu'à cette condition que ces recherches pourront être efficaces tout en assurant la protection des droits et du bien-être des patients ou participants.

En Afrique, le rôle des comités d'éthique est particulièrement important lorsque la recherche implique des personnes et des communautés vulnérables. De nombreuses personnes en Afrique continuent de vivre dans des régions caractérisées par un lourd fardeau de maladies, un accès médiocre aux nécessités de base et aux soins de santé et un faible revenu aggravés par une méconnaissance de la recherche génomique. Dans ces cas, les comités d'éthique jouent un rôle important dans la protection de leurs intérêts.



Références:
 1. Liu G, et al., The CRISPR-Cas toolbox and gene editing technologies. Mol. Cell. 2022;82:333-347. doi: 10.1016/j.molcel.2021.12.002.
 2. Laurent et al., The interest of targeted therapy for patients relative to palliative care with cancer. Médecine Palliative - Soins de Support - Accompagnement - Éthique Volume 10, Issue 2, 2011, 51-63.
 3. Das Thakur M, et al., Modeling vemurafenib resistance in melanoma reveals a strategy to forestall drug resistance. Nature. 494 (2013), pp. 251-256.
 4. Smart, A., et al., 2004. "Tailored Medicine: Whom Will It Fit? The Ethics of Patient and Disease Stratification." Bioethics 18(4): 322-42.
 5. CCNE: Avis 135 - <https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/2021-07/avis%20135.pdf>
 6. Thomas G, et al., ZFN, TALEN and CRISPR/Cas-based methods for genome engineering. Trends in biotechnology, vol. 31, no 7, 2013, p. 397-405
 7. Carbon, M. & Hausman, J. M. « CRISPR-Cas9: entre génétique et éthique, où est la place du droit ? Faculté de droit et de criminologie, Université catholique de Louvain, 2019. Frome: Hausman, Jean-Marc. <http://hdl.handle.net/2078.1/thesis20308>.
 8. Crobeddu, et al., 2019. L'éthique derrière la modification génomique humaine. La synthèse : le journal des étudiants de l'INRS-Hors-série.

ASPECTS ÉTHIQUES DE LA RIPOSTE FACE À LA PANDÉMIE DE LA COVID-19 EN AFRIQUE : ÉTUDE DU CAS DU BÉNIN

NUKUNTÉ DAVID LIONEL TOGBENON, MD,
CERRHUD'S RESEARCH FELLOW



Contexte

Il n'est plus à démontrer que le virus SARS-CoV-2 constitue une menace de santé à l'échelle planétaire. L'Afrique a été le continent le moins affecté par la pandémie de la COVID-19. Cependant, l'implémentation des mesures de riposte engagées par les ordres de gouvernements y a connu maintes entraves.



Objectif :

Ce travail visait à identifier les lacunes éthiques que porte la gestion de la riposte face à la pandémie de la COVID-19 en Afrique en se servant de l'exemple du Bénin.



Méthodes :

Nous avons fait recours à l'approche qualitative faisant usage de l'analyse phénoménologique interprétative pour reconstituer l'anamnèse de la riposte face à la pandémie de la COVID-19 au Bénin durant la période allant de Novembre 2019 à Mars 2022 ; soit de la date de déclaration de l'épidémie à Wuhan en Chine à la date de levée définitive des mesures barrières au Bénin. Nous avons collecté des données de sources variées, par la méthode du recueil documentaire et la méthode de l'entretien non directif. L'analyse de l'histoire reconstituée a été effectuée en se basant sur les valeurs et principes éthiques en matière de santé publique.



Au total, plusieurs lacunes éthiques ont été identifiées à travers le déroulé de la riposte du Bénin face à la pandémie de la COVID-19. Il s'agit d'une part des défaillances vis-à-vis des principes substantiels de confiance, justice, responsabilité et solidarité. Il s'agit d'autre part des défaillances vis-à-vis des principes procéduraux dans la prise des décisions de santé publique au Bénin.

Conclusion :

Nous soutenons que la responsabilité de toutes les parties prenantes (État et Population) était engagée dans la réussite de la riposte face à cette menace humanitaire. Il importe que des analyses plus approfondies soient effectuées afin de proposer des cadres éthiques plus adaptés au contexte africain en matière de santé publique.

