

## *Les échanges d'échantillons entre les pays du Nord et les pays du sud : réflexions éthiques et recommandations internationales*

**Anne-Marie Duguet** (France)

En France dès 1993 le CCNE s'interrogeait sur les garanties spécifiques dont devraient s'entourer les investigateurs dans le cadre des recherches biomédicales conduites par des équipes françaises dans les pays en voie de développement (avis 41 du 17 décembre 1993). Cet avis suggérait notamment un partenariat entre des équipes françaises et les équipes locales, la soumission à un comité d'éthique de la recherche dans le pays concerné en plus de l'avis obtenu en France et des garanties supplémentaires pour le recueil du consentement.

A plusieurs reprises des questions éthiques ont été soulevées par certaines recherches conduites en Afrique et diverses recommandations ont été élaborées par les organisations internationales telle que le Groupe Européen d'éthique de la Commission Européenne, l'Institut de recherche pour le développement (IRD), le Nuffield Council on bioethics, le Conseil International des Organisations Médicales scientifiques (CIOMS) etc....

Un deuxième avis du CCNE sur les inégalités d'accès aux soins et dans la participation à la recherche à l'échelle mondiale (avis n°78 du 18 septembre 2003) a mis l'accent sur la nécessité d'une politique d'accès au médicament : « *72% de la population mondiale vit dans les pays en voie de développement qui représentent 7% de la vente de médicaments.. 1/3 de l'humanité n'a pas accès aux médicaments et dans certains pays d'Afrique ou d'Asie ce taux dépasse 50%... Entre 1979 et 2002, seulement 1% des nouvelles molécules à la source des médicaments concernant les maladies tropicales* ». Plusieurs recommandations sont énoncées outre la mise en place d'un partenariat avec des équipes dans le pays, la création de comités d'éthiques locaux est encouragée, une approche ciblée du contexte du consentement doit être organisée, et les dimensions culturelles ainsi le niveau d'alphabétisation doivent être prises en compte.

Il semble que les expérimentations effectuées par des laboratoires étrangers en coopération avec des équipes des pays du sud posent des problèmes éthiques et déontologiques : les formulaires de consentement traduits dans la langue du pays mais ne sont pas toujours adaptés aux spécificités socio-culturelles, la pertinence de la recherche ne se justifie pas toujours quant aux besoins du pays hôte, et l'accès aux médicaments et au bénéfice de la recherche après l'étude n'est pas toujours prévu.

Nous nous intéressons également aux conditions dans lesquelles les échanges d'échantillons et de données peuvent se faire entre les états membres de l'Union Européenne et les autres pays du monde ? La cadre de la collecte d'échantillons n'est pas vraiment défini dans les pays du sud tant en matière d'autorisation de prélèvement que de transfert vers l'extérieur des frontières. Dans tous les cas le destinataire des échantillons devra pouvoir prouver que les produits biologiques utilisés pour les recherches ont été obtenus en respectant les recommandations éthiques internationales. Concernant les données associées aux échantillons qui peuvent être médicales, sociologiques, ethniques, génétiques, chaque pays hors de l'union Européenne a l'obligation d'apporter, en matière d'échanges de données personnelles, la garantie d'une protection de niveau équivalent à la protection organisée en Europe. Or ce droit spécifique n'est pas toujours inscrit dans le corpus législatif des pays du sud.

Nous souhaitons susciter une réflexion qui s'appuiera sur l'expertise des membres de l'atelier, et même si certains pays ne se sont pas encore trouvés confrontés avec ces questions, nous savons que la Tunisie a déjà eu à connaître de ce genre de demande et a saisi le CNEM comité national d'éthique médicale qui n'a pas autorisé certains prélèvements faute de garanties suffisantes.