

56^e CONSEIL DIRECTEUR

70^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 23 au 27 septembre 2018

Point 8.21 de l'ordre du jour provisoire

CD56/INF/21
11 juillet 2018
Original : anglais

BIOÉTHIQUE : VERS L'INTÉGRATION DE L'ÉTHIQUE DANS LA SANTÉ : RAPPORT FINAL

Antécédents

1. Des événements récents ont attiré l'attention de l'opinion publique internationale sur l'importance de la bioéthique. La flambée de maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest en 2014 a posé le problème de décider s'il était acceptable sur le plan éthique d'avoir recours à des interventions qui n'avaient pas été préalablement évaluées chez les humains (1). Dans la Région des Amériques, il a été déterminé en 2016 que le virus Zika pouvait causer de graves malformations congénitales. Étant le premier virus transmis par des moustiques étant connu pour provoquer de tels effets, de nombreuses questions concernant l'éthique ont été soulevées, notamment celle de déterminer les devoirs envers les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer, et quelle devait être la réponse de santé publique sur le plan éthique dans le climat d'incertitude qui caractérise une flambée de maladie émergente (2). D'autre part, en réponse aux engagements pris par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) à l'égard de l'accès universel à la santé et de la couverture sanitaire universelle (3, 4), des pays dans le monde entier doivent relever le défi de déterminer comment établir les priorités sur le plan éthique alors que l'on progresse vers la réalisation de ces objectifs (5). Ces événements, tout comme les complexités croissantes posées par les nouvelles technologies et la diversité des sociétés contemporaines, ont entraîné une demande accrue de lignes directrices sur la bioéthique, la discipline qui cherche à élucider les problèmes éthiques qui se présentent par rapport à la santé (6).

2. En 2012, l'approbation du document conceptuel *Bioéthique : vers l'intégration de l'éthique dans le domaine de la santé* par les États Membres de l'OPS au cours de la 28^e Conférence sanitaire panaméricaine (résolution CSP28.R18) (6, 7) a marqué une étape importante dans l'engagement régional de faire avancer la bioéthique et de finalement intégrer l'éthique dans la santé. Cette étape fait écho à la fonction centrale de l'Organisation qui vise à définir des options de politique fondées sur l'éthique et les données probantes (8).

Analyse des progrès accomplis

3. Au cours de la période 2012-2017, les États Membres ont fait des progrès remarquables sur le plan de la bioéthique. La capacité d'une analyse éthique a été renforcée à tous les niveaux, en donnant la priorité aux autorités sanitaires et en tenant compte de besoins régionaux spécifiques (9). La Région s'est engagée à tenir des discussions continues sur les questions de bioéthique. Elle a contribué régulièrement à l'élaboration de lignes directrices internationales en matière d'éthique (10) et a participé activement aux forums mondiaux de bioéthique, ce qui a permis de renforcer les réseaux régionaux (11, 12).

4. La Région a continué d'accorder une attention particulière au maintien de l'éthique dans la recherche sur des sujets humains. Un total de 25 pays dispose désormais de cadres juridiques qui visent au respect de normes éthiques en matière de recherche (13). Le traitement éthique des participants à la recherche a été renforcé au cours de la période au moyen des interventions suivantes: lignes directrices sur le fonctionnement des comités et enquêteurs qui examinent les protocoles de recherche (14), directives détaillées pour leurs analyses des questions d'éthique (10), formation continue pour les comités et les d'évaluation éthique et les chercheurs (15), mise en œuvre d'outils en ligne (p. ex. ProEthos développé par l'OPS) pour faciliter les processus et promouvoir des normes d'évaluation éthique et mobilisation d'un appui renforcé de la part des gouvernements et des institutions de recherche, qui devraient assumer la responsabilité de la supervision de la recherche. Considérées conjointement, ces mesures ont entraîné un respect accru des exigences d'évaluation éthique de la recherche sur des êtres humains. Au sein du Bureau sanitaire panaméricain (BSP), des progrès similaires ont été réalisés pour assurer que la recherche sur des participants humains effectuée avec la participation de l'Organisation était éthique. Le Comité d'évaluation éthique de l'OPS (PAHOERC) a reçu presque cinq fois plus d'observations en 2017 qu'en 2012.

5. Veiller à ce que la recherche soit éthique pose un défi en ce sens qu'une évaluation éthique continue mène à des lignes directrices plus nuancées (p. ex. recherche en matière de grossesse), lesquelles, parallèlement à de nouveaux domaines de recherche (p. ex. recherche en matière de manipulation des gènes ou de banques biologiques), peuvent rendre nécessaire une révision des normes existantes (16). D'autre part, l'engagement approfondi en vue de promouvoir l'éthique de la recherche dans la Région a essentiellement abouti à des interventions axées sur des éléments spécifiques des systèmes d'éthique de la recherche. Toutefois, une approche systémique est essentielle pour assurer que la recherche est toujours éthique, que toutes les parties concernées sont engagées, que des normes éthiques sont maintenues et que la conformité est garantie pour que rien n'ait été oublié. Les États Membres ont besoin d'appui pour établir des systèmes d'éthique de la recherche, qui sont indispensables pour catalyser la recherche qui permettra d'apporter de grandes améliorations à la santé publique (17).

6. L'éthique de la santé publique a reçu une attention particulière suite à la résolution adoptée par les États Membres en 2012 (7). Elle a ensuite été introduite dans le programme régional comme une composante clé de la coopération technique du Programme régional de bioéthique de l'OPS, qui mettait l'accent sur l'établissement de priorités éthiques en santé et l'intégration procédurale de l'éthique dans le processus décisionnel en utilisant le cadre de responsabilité pour les décisions raisonnables (*Accountability for Reasonableness*) (18). Par conséquent, la capacité de tenir des délibérations morales s'est accrue dans l'ensemble de la Région et les pays ont reçu un appui pour l'intégration de l'éthique dans leurs processus décisionnels. Depuis 2014, des directives sur l'éthique procédurale ont été complétées par des directives sur l'éthique de fond, sur la base des principes qui sont ancrés dans le concept de santé universelle (5). Alors qu'ils avancent vers l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle, les États Membres font des progrès en matière d'intégration de l'éthique dans leurs processus décisionnels, notamment en ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé.

7. L'éthique de la santé publique est passée d'un concept peu familier à un sujet à propos duquel le personnel des ministères de la Santé, y compris les hautes autorités sanitaires, reçoivent maintenant une formation. En effet, le domaine a été renforcé non seulement par le développement de matériel de formation axé sur l'application de l'analyse éthique (19), mais aussi par l'élaboration et la dissémination de directives éthiques pour la santé publique (2, 20, 21) et l'intégration de l'éthique de la santé publique dans le travail technique de l'OPS (p. ex. en matière de vaccination et de surveillance des maladies non transmissibles), ce qui permet aux États Membres de façonner leurs politiques et plans.

8. Les urgences de santé publique posent un certain nombre de défis sur le plan éthique qui vont souvent au-delà du domaine de la santé publique. Les flambées de virus Zika, par exemple, ont mis à l'épreuve la solidité de la bioéthique dans la Région à divers niveaux. En réponse à une consultation antérieure avec les États Membres, le BSP a mené une consultation sur l'éthique axée sur les questions clés que les États Membres avaient précédemment soulevées, avec l'élaboration subséquente de directives éthiques (2), qui ont reçu une reconnaissance mondiale (22) et ont été incorporées dans la coopération technique de l'OPS en réponse aux flambées. Alors que cette expérience représente un exemple des progrès accomplis par la Région, elle révèle également le besoin de renforcer notre préparation à l'éthique. Certains des défis éthiques qui ont dû être relevés auraient pu être évités si les directives éthiques disponibles avaient été prises en considération (23). En résumé, alors que la Région des Amériques est une région phare dans le monde en matière d'avancement de l'éthique dans la santé publique, il est encore nécessaire d'intensifier l'appui que l'OPS peut apporter aux États Membres afin d'assurer qu'elle fait partie intégrante des activités de santé publique et du processus décisionnel.

Mesures à prendre pour améliorer la situation

9. Compte tenu des progrès réalisés et des défis qui restent à surmonter, il est impératif de continuer à intégrer l'éthique dans les différents domaines du travail de la santé dans les

Amériques. Il est donc recommandé de poursuivre l'intensification de ces efforts pour atteindre effectivement les objectifs suivants : *a)* renforcement des systèmes d'éthique de la recherche pour qu'ils soient en mesure d'assurer que la recherche est toujours éthique et *b)* intégration systématique de l'éthique dans le travail en cours de la santé publique et les processus décisionnels qui ont un impact sur la population des pays des Amériques.

10. Le renforcement des systèmes d'éthique de la recherche implique qu'il faut s'assurer de disposer de cadres juridiques appropriés pour régir la recherche et l'examen éthique compétent de la recherche sur des sujets humains, établir des mécanismes de surveillance efficaces, concrétiser les engagements institutionnels permettant de garantir une recherche éthique et renforcer les capacités des chercheurs et des comités d'évaluation éthique. Une intégration systématique de l'éthique dans la santé publique commence par le renforcement des capacités et comporte l'inclusion d'une approche éthique de la surveillance, des interventions d'urgence, de la vaccination et de la formulation de politiques. Elle comporte également l'inclusion de délibérations éthiques dans les processus décisionnels visant à promouvoir l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle.

Mesure à prendre par le Conseil directeur

11. Le Conseil directeur est prié de prendre note de ce rapport et de fournir les commentaires qu'il jugera appropriés.

Références

1. Organisation mondiale de la Santé. Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease. Report of the web-based panel discussion "Ethical considerations for use of unregistered interventions for Ebola viral disease" [Internet]. Genève, Suisse; 11 août 2014 : OMS ; 2014 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130997/1/WHO_HIS_KER_GHE_14.1_eng.pdf?ua=1
2. Organisation panaméricaine de la Santé. Zika ethics consultation: ethics guidance on key issues raised by the outbreak [Internet]. Washington, DC: OPS ; 2016 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/28425/PAHOKBR16002_eng.pdf
3. Organisation mondiale de la Santé. Universal health coverage: supporting country needs [Internet]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2013 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://www.who.int/contracting/UHC_Country_Support.pdf

4. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie pour l'accès universel à la santé et la couverture sanitaire universelle [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 29 septembre au 3 octobre 2014; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2014 (document CD53/5) [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur :
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2014/CD53-5-f.pdf>
5. Organisation mondiale de la Santé. Making fair choices on the path to universal health coverage: final report of the WHO Consultative Group on Equity and Universal Health Coverage [Internet]. Genève : OMS ; 2014 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur :
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112671/1/9789241507158_eng.pdf?ua=1
6. Organisation panaméricaine de la Santé. Bioéthique: vers l'intégration de l'éthique dans le domaine de la santé [Internet]. 28^e Conférence sanitaire panaméricaine, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 17 au 20 septembre 2012; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2012 (document CSP28/14, Rev. 1) [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur :
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/CSP28-14-f.pdf>
7. Organisation panaméricaine de la Santé. Bioéthique : vers l'intégration de l'éthique dans le domaine de la santé [Internet]. 28^e Conférence sanitaire panaméricaine, 64^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 17 au 20 septembre 2012; Washington, DC. Washington, DC : OPS ; 2012 (résolution CSP28.R18) [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur :
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2012/CSP28.R18-f.pdf>
8. Organisation mondiale de la Santé. Onzième programme général de travail, 2006-2015 : un programme mondial d'action sanitaire [Internet]. Cinquante-Neuvième Assemblée mondiale de la Santé; du 22 au 27 mai 2006 ; Genève : OMS ; 2006 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur :
http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA59/A59_25-fr.pdf
9. Saenz C, Heitman E, Luna F, Litewka S, Goodman, Macklin R. Twelve years of Fogarty-funded bioethics training in Latin America and the Caribbean: achievements and challenges. J Empir Res Hum Res Ethics. Avril 2014 ; 9(2):80-91. Disponible en anglais sur :
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5523831/>
10. Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS). Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains [Internet]. 4^e éd. Genève ; 2016 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur :
https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/11/International-Ethical-Guidelines-FINAL_FRENCH.pdf

11. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizán JM, Cafferata ML, Canario Guzmán JA et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. Rev Panam Salud Publica. 2017;41:e13. Disponible en español sur : <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/33843>
12. Saenz C, Luna F, Salas SP, Canario JA, Bravo J, Palacios R et al. La ética de los diseños y métodos alternativos de ensayos clínicos una reflexión sobre el Foro Global de Bioética en Investigación del 2017. Rev Panam Salud Publica. 2018. Disponible en español sur : <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34870/v42e382018.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
13. U.S. Department of Health and Human Services. Office of Human Research Protections, International compilation of standards for human subjects research [Internet]. Washington, DC : 2018 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : <https://www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards/index.html>
14. Organisation mondiale de la Santé. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants [Internet]. Genève : OMS ; 2011 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1
15. Cash R, Capron AM, Saxena A, Wikler D, eds. Casebook on ethical issues in international health research [Internet]. Genève : OMS ; 2009 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44118/4/9789241547727_eng.pdf
16. Saenz C, Cheah PY, van der Graaf R, Henry LM, Mastroianni AC. Ethics, regulation, and beyond: the landscape of research with pregnant women. Reprod Health. 2017;14(3):173. Disponible en anglais sur : <https://reproductive-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12978-017-0421-3>
17. Organisation mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde 2013 : La recherche pour la couverture sanitaire universelle [Internet]. Genève : OMS, 2013 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible sur : <http://www.who.int/whr/2013/report/fr/>
18. Daniels N. Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles. BMJ. 2000;321(7272):13001301. Disponible en anglais sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1119050/>

19. Barrett DH, Ortmann LH, Dawson A, Saenz C, Reis A, Bolan G, eds. Public health ethics: cases spanning the globe. vol. 3 [Internet]. Springer Nature; c2016. Public Health Ethics Analysis Series 3, Selgelid M, series ed [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-23847-0>
20. Organisation mondiale de la Santé. Guidance on ethics of tuberculosis prevention, care and control [Internet]. Genève : OMS; 2010 [consulté le 9 avril 2018]. Disponible en anglais sur : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44452/1/9789241500531_eng.pdf
21. Organisation mondiale de la Santé. WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance. Genève : OMS; 2017. Disponible en anglais sur : <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255721/1/9789241512657-eng.pdf?ua=1>
22. Lancet Global Editorial. The right(s) approach to Zika. Lancet Glob Health. 2015;7(4):e427. Disponible en anglais sur : [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30109-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30109-7)
23. Saenz C. Zika virus: ethics preparedness for old and new challenges. Lancet Glob Health 2016;4(10):e686. Disponible en anglais sur : [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(16\)30222-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(16)30222-4)

- - -