

2023  
juillet

# PERSPECTIVES D'AUTONOMIE ADMINISTRATIVE ET D'INDÉPENDANCE FINANCIÈRE DES COMITÉS NATIONAUX D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Appel à l'action

Par : Dr Lasseni Konate



BCA-WA-ETHICS II



EDCTP



BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079



BCA-WA-ETHICS II



BCA-WA-ETHICS II fait partie du programme EDCTP 2, soutenu par l'Union européenne sous le numéro de subvention CSA2020ERC-3079

1

## Perspectives d'autonomie administrative et d'indépendance financière des Comités nationaux d'éthique de la recherche

### *Appel à l'action*

Dr Lasseni Konaté ; Cness - Mali

**Courriel :** [lassenikonate@gmail.com](mailto:lassenikonate@gmail.com)

### **Résumé**

---

La recherche scientifique est nécessaire pour contribuer à améliorer les conditions de vie de la personne et de la société. Malgré cette nécessité et peut-être de ce fait, des dérives sont possibles au cours de son développement.

De là vient le caractère essentiel de l'encadrement éthique de la recherche, encadrement conduit par un Comité, institutionnel ou national, d'éthique de la recherche, comité dédié à la vigilance morale dans ce secteur d'activité humaine. Dans la présente réflexion, le focus est mis sur le Comité national d'éthique de la recherche (Cner).

Les projet BCA-WA-ETHICS II donne un concours multiforme aux Cner dans la région ouest-africaine notamment pour le cadre du renforcement institutionnel dont on sait qu'il repose sur les trois axes individuel, institutionnel et systémique.

Il ressort que, aux fins de leur mission de sentinelle de la vigilance morale, les Cner enregistrent un manque criard de ressources, en tous genres. Il y a peu, ou pas de concours

financier. Il en résulte un manque évident d'autonomie dans la planification, l'organisation, le développement des activités et le contrôle de résultats de la mise en oeuvre des protocoles de recherche validés par les mêmes Cner.

Cette situation est déplorable pour le Cner et fait que l'organe, pourtant nécessaire pour valider la recherche pour la santé, pourrait ne pas paraître crédible aux yeux des chercheurs et des sponsors de la recherche. En effet, la réalité montre que pour certains chercheurs ou promoteurs, la validation éthique est juste une étape, une formalité administrative à remplir.

Or, l'encadrement du Cner est essentiel et, à cet effet, il a besoin de respect, mais pas de charité. Pour promouvoir et asseoir le respect du Cner et la confiance du public dans la recherche, il est nécessaire de créer une autorité administrative indépendante dont les sources de revenus sont garanties, par les pouvoirs publics. Ceci devrait lui assurer une autonomie administrative et une indépendance financière. Autonomie administrative et indépendance financière sont le gage, de la part du Cner, d'un travail juste, fondement du réarmement moral indispensable à la conduite de la recherche pour le meilleur intérêt du citoyen et de la société.

***Mots clés :** comité national d'éthique de la recherche, autorité administrative indépendante, vigilance morale, réarmement moral, renforcement institutionnel, respect, autonomie administrative, indépendance financière.*

## Introduction

---

### 1.1 Le défi de créer un Comité national d'éthique de la recherche au statut d'autonomie

La recherche scientifique est nécessaire pour contribuer à améliorer les conditions de vie de la personne et de la société. Malgré cette nécessité et peut-être de ce fait, des dérives sont possibles au cours de son développement. Du fait aussi de la passion, possible, des chercheurs pour les résultats qu'ils attendent mais aussi de l'ignorance des participants potentiels sur les motivations de la recherche. Rabelais avait déjà rappelé que « *science sans conscience n'est que ruine de l'âme* ». La pratique éthique est la conscience de la recherche.

De là vient le caractère essentiel de l'encadrement éthique de la recherche scientifique, encadrement conduit par un Comité national d'éthique de la recherche (Cner), dédié à la vigilance morale dans ce secteur d'activité humaine. Il contribue à la protection du sujet qui y participe. Ainsi, ce dernier doit être traité, en même temps qu'il participe, comme fin et, jamais simplement comme moyen. Conséquemment, le Cner veille aux considérations éthiques qui revêtent une importance particulière dans les études où la participation d'êtres humains est sollicitée.

Ceci est d'autant plus utile que les résultats de la recherche seront publiés et disséminés à grande échelle pour que, éventuellement, ils puissent être utilisés ailleurs que sur le site de la recherche.

Alors, comment peut-on comprendre que le Cner soit confronté à nombre de contraintes et d'obstacles préjudiciables à l'obtention d'un statut d'autonomie administrative et d'indépendance financière, situations nécessaires à l'accomplissement optimal, et efficace de sa mission de sentinelle de la vigilance morale ?

## 1.2 Les définitions

Qu'entend-on par le concept de **recherche** ? La Common Rule définit « *la recherche comme étant une investigation systématique<sup>1</sup>, comprenant notamment le développement de la recherche, les essais et l'évaluation, conçue pour produire des connaissances généralisables<sup>2</sup> ou y contribuer<sup>3</sup> ».*

Le Cner est un groupe de personnes, de divers horizons et disciplines qui, pour l'évaluation éthique, délibère sur les engagements pris par les chercheurs dans des protocoles de recherche impliquant des sujets humains. Il a une mission de sentinelle de la vigilance morale sur les routes de la recherche. Les délibérations portent sur les obligations inhérentes aux trois principes éthiques du respect de la personne, de bienfaisance et de justice préconisés par le rapport Belmont.

Une **contrainte** est une insuffisance d'une ressource affectant la mise en œuvre d'un programme et empêchant la réalisation d'un de ses objectifs.

Un **obstacle** est une difficulté autre qu'une limitation de ressources affectant la mise en œuvre d'un programme et empêchant la réalisation des objectifs.

## 1.3 Méthode de rédaction

Le présent document de réflexion et de perspectives a pour objet d'exposer une approche de politique de plaidoyer et de développement en faveur de l'autonomie administrative et de l'indépendance financière du Cner. Il se fonde sur l'exemple du Mali dont j'ai connaissance, depuis 2004, pour avoir contribué à la réflexion, en tant que collaborateur externe (inspecteur en chef de la santé, secrétaire général du ministère de la santé, directeur général d'un hôpital)

---

<sup>1</sup> Par systématique, on entend la méthodologie organisée et structurée de manière formelle pour produire de nouvelles connaissances. Celle-ci implique couramment le développement d'un protocole de recherche dont les objectifs sont clairement définis.

<sup>2</sup> Par généralisables, on entend les connaissances obtenues sont destinées à avoir une application générale qui dépasse les besoins du groupe de participants à la recherche. Elles auront des applications en dehors du site de l'étude.

<sup>3</sup> Apprenant autodidacte [www.fhi.org](http://www.fhi.org).

mais aussi en tant qu'agent de l'administration du Cner et enfin, en tant que membre du même comité.

Secrétaire général du ministère de la Santé, j'ai coordonné, au nom du ministre, les activités de planification, d'organisation et la tenue du Forum mondial de la recherche pour la santé, forum tenu à Bamako.

La réflexion se fonde aussi sur le témoignage saisissant et démonstratif d'un ancien président du Cner du Burkina Faso où il est resté en poste pendant 6 années. C'est un témoignage qui se vérifie, un peu plus ou un peu moins, dans la situation du Cner du Mali et dans d'autres pays africains, du moins tel que cela ressort des échanges entre membres des Cner.

Enfin, il propose, en perspectives, la réforme du Cner en une autorité administrative indépendante, option pertinente et envisageable de statut juridique approprié pour la cause, statut réalisable à court ou, pour le moins, à moyen terme.

C'est une contribution à la réflexion sur le renforcement institutionnel nécessaire du Cner et à la réalisation d'un plan d'action de promotion d'un Cner convenablement assis aux fins de la mission de sentinelle de la vigilance morale dans le développement de la recherche pour la santé.

Il n'y a pas eu de difficulté particulière pour rassembler les informations nécessaires à la présente analyse. Par contre le défi majeur est de convaincre les décideurs du moment, de leur faire porter convenablement le dossier aux fins que le Cner bénéficie du statut d'autorité administrative indépendante.

#### **1.4 Plan de la discussion**

Le présent article est composé des éléments de discussion suivants : i) le contexte, d'hier à aujourd'hui ; ii) la justification ; iii) les objectifs ; iv) les stratégies ; v) les actions à mener ; vi) les moyens nécessaires (y compris le budget) ; vii) les contraintes et obstacles ; viii) le

suivi / évaluation ; ix) la conclusion ; x) les annexes (proposition de modèle de lettre de plaidoyer).

## **2 Contexte, d’hier à aujourd’hui**

---

Dans le présent descriptif du contexte, il est question de considérations de faits et de considérations de droit qui, au final, pris en compte, orienteront les options d’actions futures à prendre aux fins de la création du Cner, notamment dans un statut qui lui donne une autonomie administrative et une indépendance financière.

### **2.1 Considérations de faits**

#### **2.1.1 La nécessité de la recherche**

En août 1964, en présence du Chef de l’Etat, le ministre de la Santé et de affaires sociales, Sominé Dolo, a présenté un rapport moral et d’activité à l’ouverture du premier séminaire national des travailleurs de la santé et des affaires sociales.

Au sujet de la recherche pour la santé, il a tenu les propos suivants : *« Mais, nous estimons que tout travailleur sanitaire, conscient des réalités qui nous harcèlent, devrait, avant toute spécialisation, se consacrer, d’abord à la production, prendre contact avec ses réalités, avec l’ampleur et la multiplicité des problèmes à résoudre. (...). C’est, d’ailleurs, la seule voie rationnelle, logique, de confirmer sa vocation pour la recherche, l’étude dans tel ou tel secteur de la science médicale, bien sûr, dans la mesure où on a la foi d’apporter sa pierre dans la construction de sa patrie. (...). Le problème de la recherche, de la recherche fondamentale comme de la recherche appliquée, en matière médicale, doit s’intégrer dans le contexte du Mali où la matière ne manque point. (...). C’est là aussi une amère vérité, que je me devais de proclamer à la face de ces jeunes universitaires qui accusent le Parti et le gouvernement de vouloir leur barrer la route vers l’accomplissement de leurs vocations, vers l’épanouissement total de leurs potentialités dans la recherche médicale ».*

### 2.1.2 La fuite en avant du ministre de la Santé

L'opposition militante au changement est criarde et emblématique dans certains cas comme au Mali. En effet, il est utile de noter que, par sa lettre n°1717 / Mshp en date du 18 août 2015, le ministre de la Santé et de l'hygiène publique, en transmettant au Premier ministre, chef du gouvernement, le rapport annuel 2014 du Cness, a écrit ceci :

*« Cependant, des difficultés / contraintes suivantes ont été signalées, à savoir : i) la singularité du Cness au sein du département (il n'est ni un Epa [établissement public administratif], ni un Epst [établissement public à caractère scientifique et technologique], ni un service rattaché, ni une autorité [administrative] indépendante ; ii) l'inadaptation de son cadre organique. Au regard des difficultés évoquées ci-dessus, le rapport propose la transformation du Cness en un organisme administratif dans la catégorie des autorités administratives indépendantes en application des dispositions des articles 46-49 de la loi 2014-049 du 9 septembre 2014 portant principes fondamentaux de la création, de l'organisation et du contrôle des Services publics.*

***A la lecture des dispositions de l'article 46 de cette loi qui stipule que : « Les autorités administratives indépendantes sont des organismes administratifs qui agissent au nom de l'Etat et disposent d'un pouvoir de décision, de sanction, d'avis ou de conseil, sans pour autant, être dans un lien de subordination hiérarchique avec quelque autorité que ce soit (article 46, loi 2014-049) », la transformation souhaitée semble irrecevable ».***

Ainsi, on peut constater que manifestement, il y avait une opposition militante à la réforme du Cness, de la part du ministre de la santé dont ce Comité est censé être un conseiller et pour lequel il joue un rôle de sentinelle de la vigilance morale sur la route de la recherche scientifique. En effet, il reconnaît les défis mais, en même temps, il en refuse la solution, la seule option possible et attendue depuis 2004 et à laquelle, actuellement, la loi donne



ouverture.

Au lieu de constituer un mur de soutien intellectuel et moral, qui protège les efforts du Cner et fortifie ses succès, le ministre de la Santé est devenu un frein à son épanouissement.

### **2.1.3 Le soutien du Premier ministre**

En retour, le Premier ministre, chef du gouvernement, par sa lettre n° 1214 / Pm-Cab du 03 septembre 2015 a donné l'instruction suivante au ministre de la Santé : « *Faisant suite à votre lettre dont l'objet et la référence sont ci-dessus cités, je vous invite à me soumettre un projet de texte relatif au statut juridique du Comité d'éthique pour la Santé et les sciences de la vie (Cness) ».*

En 2015-2016, le Premier ministre avait perçu la nécessité et l'urgence d'un Cner avec autonomie administrative et indépendance financière. Il a exprimé sa bonne volonté en ordonnant au ministre de la Santé d'ouvrir la discussion et de lui proposer un statut juridique approprié. Rien n'a été fait parce que le ministre de la Santé, normalement porteur du dossier, n'était pas enthousiaste ; il n'a tout simplement pas eu la volonté de le porter effectivement et efficacement.

Entre temps, le Premier ministre et son gouvernement ont été remplacés. Ainsi, du fait de l'instabilité institutionnelle, la réforme du Cner est, encore une fois, remise à plus tard. Par manque de bonne volonté, on n'est pas capable d'innover dans ce domaine.

De 2002 à 2014, le Cner du Mali a évolué sans un statut approprié parce que la loi n'en donnait pas ouverture. A partir de 2014, avec la loi 2014-049, sur le plan conceptuel, la loi consacre un modèle conceptuel convenable, l'autorité administrative indépendante.

## **2.2 Considérations de droit**

### **2.2.1 La Constitution**

L'article 70 de la Constitution de 1992 se lit comme suit : « *la loi détermine également les principes fondamentaux de l'enseignement et de la recherche* ».

### **2.2.2 Loi 86-11 détermine les principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique**

On peut y lire ce qui suit : « *article 1 : Au sens de la présente loi, la recherche scientifique s'entend par toute activité intellectuelle et tout développement expérimental générateurs de connaissances nouvelles qui concourent à la promotion sociale, économique et culturelle* ».

Il est intéressant de noter que, l'article 3 donne ouverture à l'existence d'un comité d'éthique consacré. Il est libellé comme suit : « *L'orientation et la coordination de la recherche, l'appréciation, la valorisation et la diffusion des résultats de la recherche sont déterminées par les **structures appropriées** chargées de la mise en œuvre de la politique en matière de recherche scientifique et technologique* ». On peut imaginer le comité d'éthique parmi les structures.

### **2.2.3 Loi 09-059 régit la recherche biomédicale sur l'être humain**

La présente loi encadre la recherche impliquant des personnes. Elle traite des conditions de la recherche biomédicale sur l'être humain, de ses modalités et procédures et des interdictions et sanctions. Elle est muette sur le statut juridique du Cner.

### **2.2.4 Loi 2014-049 organise la création des services publics : la panacée**

La présente loi établit les principes fondamentaux de la création, de l'organisation et du contrôle des services publics. Aux termes de son article 3, les Services publics de la République du Mali relèvent de l'une des catégories suivantes : *i) les Services de*

*l'Administration centrale ; ii) les Services régionaux et subrégionaux ; iii) les Services rattachés ; iv) les Services extérieurs ; v) les Organismes personnalisés ; vi) les **Autorités administratives indépendantes** ; vii) les Services des collectivités territoriales.*

Elle consacre, parmi les services publics, **les Autorités administratives indépendantes**.

Cette consécration est un atout majeur et une valeur ajoutée certaine.

Il est intéressant de noter que : « *On réunit sous ce titre de [autorités administratives indépendantes] divers organismes administratifs (...) qui s'écartent des conseils consultatifs ordinaires, tant par leur statut que par leurs attributions. Les statuts, si divers qu'ils soient sont tous dominés par la volonté d'affirmer l'indépendance de l'organisme vis-à-vis du gouvernement et des hiérarchies administratives. Les attributions, en général, dépassent le simple avis : elles incluent, dans la plupart des cas, un pouvoir de décision<sup>4</sup>*».

Dans la législation malienne, « *les autorités administratives indépendantes sont des organismes administratifs qui agissent au nom de l'Etat et disposent d'un pouvoir de décision, de sanction, d'avis ou de conseil, sans pour autant, être dans un lien de subordination hiérarchique avec quelque autorité que ce soit (article 46, loi 2014-049).*

*Les missions et attributions des autorités administratives indépendantes s'exercent à titre principal dans les domaines suivants : la médiation ; la régulation, la vérification et le contrôle, la protection des libertés et droits individuels (article 47, loi 2014-049).*

*Les autorités administratives indépendantes sont dotées de l'autonomie et de la garantie nécessaires à la réalisation de leur mission, sans pour autant, être dotées de la personnalité juridique propre. Les modalités d'exercice de l'autonomie et de la garantie d'indépendance des autorités administratives indépendantes sont fixées par les textes de création et d'organisation (article 48, loi 2014-049).*

---

<sup>4</sup> Jean Rivero, Jean Waline : « Les organes centraux de l'administration d'Etat » in **Droit administratif**, 18<sup>ème</sup> édition, Dalloz, Paris, novembre 2000, pages-337-352., op. cit.

Enfin, « *Les autorités administratives indépendantes sont créées par la loi et organisées par décret pris en conseil des ministres. La loi de création fixe également les modalités de désignation des membres et la durée de leur mandat. Le décret d'organisation fixe le nombre des membres, les modalités de rémunération et les effectifs du personnel non membre mais nécessaire au bon fonctionnement de la structure (article 49, loi 2014-049)* ».

### **2.2.5 Décret 02-200 porte création du Cness : un pis-aller**

Par ce décret, « *Il est créé auprès du ministre chargé de la Santé un **organe consultatif** dénommé Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie, en abrégé Cness (article 1er)* ». Ainsi, le Comité national d'éthique de la recherche (Cner) a été créé sous le nom de Cness. Dans la suite de la présente discussion, nous adoptons l'acronyme de Cner.

L'article 2 précise que « *le Cness a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la médecine, de la pharmacie, de la biologie, de la santé et des autres sciences de la vie et de faire des recommandations sur ces sujets* ».

Ainsi, l'article 1<sup>er</sup> de ce décret stipule qu'il s'agit d'un organe consultatif de l'Administration d'Etat. Or, il y a lieu de noter que : « *Les organes consultatifs sont de simples donneurs d'avis, sans aucun pouvoir de décision*<sup>5</sup> ». Un organe consultatif n'est pas convenable : il n'est pas un service public de plein exercice pour qui, du fait de la création par une loi, les sources de revenus sont automatiquement déterminées.

Il y a lieu de noter que la création du Cness est intervenue dans une certaine précipitation du fait qu'elle avait été une exigence de l'ancien chef d'Etat, Alpha Oumar Konaré, à la fin de son 2<sup>ème</sup> mandat. En conséquence, **le statut juridique, bâclé**, de cet organe ne lui permet pas de planifier, d'organiser et de développer adéquatement des activités de vigilance morale sur

---

<sup>5</sup> Jean Rivero, Jean Waline : « Les organes centraux de l'administration d'Etat » in **Droit administratif**, 18<sup>ème</sup> édition, Dalloz, Paris, novembre 2000, pages-337-352.

les routes de la recherche. Tel qu'il existe, le Cner est plutôt **un pis-aller que la panacée voulue**.

### **2.2.6 Décret 2017-0245 fixe les modalités d'application de la loi recherche**

Ce décret d'application de la loi sur la recherche biomédicale précise d'une part, « *la responsabilité morale de l'Etat dans une recherche biomédicale est assumée par le Comité d'éthique qui aura examiné puis adopté le protocole de ladite recherche (article 19)* » et d'autre part, que « *le financement et le renforcement des capacités des Comités d'éthique sont assurés par l'Etat, les collectivités territoriales, les partenaires au développement et les promoteurs (article 22)* ».

## **3 Justification du statut d'autonomie administrative et d'indépendance financière**

---

Dans les lignes qui suivent, quelques éléments d'information pertinente permettent de prouver le bien-fondé, le caractère légitime, nécessaire de la création d'un Comité national d'éthique de la recherche au statut d'autorité administrative indépendante.

### **3.1 Un monde sans éthique : la crise morale**

En 2005, dans la leçon d'éthique qu'il a déroulée à l'Université de Dakar, le juge Kéba Mbaye a fait remarquer ce qui suit : « *En présentant la déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, adoptée le 11 octobre 1997 à l'unanimité, et par acclamation par la conférence générale de l'Unesco, le Directeur général, Federico Mayor annonçait que cette déclaration, de même que l'engagement moral auquel les Etats avaient souscrit en l'adoptant, était l'amorce d'une prise de conscience mondiale de la nécessité d'une réflexion éthique sur les sciences et les technologies. Le Directeur général avait raison.*

*Il faut faire avancer la connaissance en l'encadrant par l'éthique pour que, notamment, la science ne serve pas des idéologies comme l'eugénisme qui a fait tant de mal à l'unité*

*humaine, et qu'elle favorise des progrès comme la thérapie génique, le futur recours prodigieux contre certaines graves maladies héréditaires ».*

Il ajoute : *« Si je préconise ces réflexions générales, approfondies et permanentes, c'est parce que, pour qui se donne la peine d'observer la société humaine de notre époque, nous sommes sur le chemin d'un monde sans éthique ; d'un monde dans lequel la conduite des hommes en dehors de toute considération éthique est guidée par l'argent, le pouvoir, la force et la place. La fuite en avant actuelle que nous constatons un peu partout vers un monde sans éthique ne doit pas durer, ne peut pas durer. Sinon, aveuglés par leurs nouveaux maîtres que sont l'argent, le pouvoir, la force et la place, les hommes vont se précipiter droit vers une vie de méconduite, c'est-dire une vie où le dire et le faire se trouveront, presque de façon permanente, en deçà ou à côté de ce que la morale prescrit. En disant cela, je me place en dehors de la loi. L'éthique n'est pas le droit (...) ».*

### **3.2 Le réarmement moral**

Le réarmement moral est un mouvement qui s'est illustré à plusieurs reprises dans le domaine de la réconciliation entre les peuples ou dans le domaine social en travaillant pour la tolérance et la compréhension mutuelle par le changement personnel<sup>6</sup>.

Il est fondé sur le principe de : *« Agir selon ce qui est juste mais pas selon celui qui a raison. (...) Il faut que les nations réarment moralement. Car le redressement moral est le précurseur indispensable du redressement économique. Le redressement moral, loin d'engendrer les crises, crée la confiance et l'unité dans chaque phase de la vie<sup>7</sup> ».*

Ainsi, il est nécessaire de procéder à un réarmement moral. En redonnant la parole à Kéba Mbaye on peut noter ce qui suit : *« L'éthique est au cœur de la vie de notre pays, de notre continent et du monde entier. C'est une question grave et essentielle même si chacun se*

---

<sup>6</sup> Wikipedia

<sup>7</sup> Wikipedia

*précipite d'en parler pour éviter qu'on lui reproche de l'ignorer. L'éthique devrait être adoptée par notre pays comme la mesure de toute chose ; car accompagnant le travail, elle est la condition sine qua non de la paix sociale, de l'harmonie nationale, de la solidarité et du développement ».*

Il continue : *« Mais la réflexion éthique doit aller plus loin. Il faut qu'elle ne se limite plus aux sciences et aux technologies ; mais qu'elle s'engage sur les différents compartiments de l'activité des hommes. Il faut aujourd'hui, qu'à travers le diagramme<sup>8</sup> de l'éthique, soient aussi examinées avec soin, non seulement les sciences et les technologies, mais également les pouvoirs étatiques, exécutifs, législatifs, et judiciaires, l'éducation, la conduite de l'étudiant, le rôle de l'enseignant, la fonction d'administrateur, les activités économiques des secteurs primaires, secondaires, tertiaires, la politique en général, le combat pour le pouvoir, la gouvernance, les rapports entre les différents membres de la scène politique, les relations entre gouvernants et gouvernés et le comportement de ces derniers, la communication, la famille, le voisinage, le sport, la culture, les relations internationales, les rapports entre pays riches et pays pauvres et d'une façon générale, comme je le disais tout à l'heure, l'ensemble des activités et du comportement des hommes, pris individuellement ou collectivement ; mais aussi des Etats, c'est-à-dire de leurs représentants ».*

### **3.3 La déclaration d'Alger, 2008**

Au-delà de l'importance des questions éthiques, le défi est, aujourd'hui, de remplir un engagement pris, souverainement, **en connaissance de cause**, par les ministres de la Santé africains aux fins de promouvoir la recherche pour la santé.

En effet, dans la Déclaration d'Alger (juin 2008) réaffirmée dans l'appel à l'action de Bamako (novembre 2008) au cours du Forum mondial de la recherche pour la santé, des engagements

---

<sup>8</sup> Un diagramme est une représentation visuelle simplifiée et structurée des concepts, des idées, des constructions, des relations, des données statistiques, de l'anatomie, etc. employé dans tous les aspects des activités humaines pour visualiser et éclaircir la matière (Wikipédia).

ont été pris, solennellement, pour accomplir, avant le 31 décembre 2009, les points ci-après de la résolution :

*« a) Créer ou renforcer la coordination au sein du secteur de la santé et des autres secteurs contribuant au développement des sciences et technologies, y compris dans le domaine de la santé, et **créer ou renforcer une structure administrative** chargée de promouvoir **l'éthique** et de renforcer la confiance du public dans la recherche » ;*

*h) Mettre en place des dispositifs et des mécanismes appropriés pour la supervision scientifique et **éthique** de la recherche pour la santé, y compris la réglementation sur les essais cliniques et la sensibilisation des populations sur leur rôle, leurs droits et devoirs en matière de recherche pour la santé ;*

*l) Constituer une masse critique de personnes ressources et de chercheurs nationaux bien formés, y compris ceux de la diaspora, dans les diverses disciplines et les divers domaines de recherche en santé, y compris **l'éthique** et la réglementation ;*

*j) Affecter à la recherche et au renforcement des capacités dans ce domaine **au moins 2 %** des dépenses nationales de santé et **au moins 5 %** de l'aide extérieure destinée aux projets et programmes de santé, et investir davantage dans la recherche pour améliorer les systèmes de santé.*

### **3.4 L'appel à l'action de Bamako sur la recherche pour la santé, 2008**

Dans ce texte, on peut lire ce qui suit : *« Nous, ministres et représentants des ministères chargés de la Santé, des Sciences et de la Technologie, de l'Enseignement supérieur, des Affaires étrangères et de la Coopération internationale de 62 pays.*

*Suite aux consultations régionales sur la recherche pour la santé, tenues à Téhéran, Rio, Copenhague, Bangkok et Alger.*



*Réunis à Bamako du 17 au 19 novembre 2008 sous les auspices du Gouvernement du Mali.*

***Reconnaissons que :***

*1. Nous devons continuer à soutenir et bâtir sur les progrès réalisés depuis le Sommet ministériel de Mexico sur la recherche en santé en 2004 ;*

*2. La recherche et l'innovation ont été et vont continuer à être de plus en plus essentielles pour trouver des solutions aux problèmes de santé, pour aborder les menaces prévisibles et imprévisibles à la sécurité humaine, pour diminuer la pauvreté et accélérer le développement;*

***Guidés par les principes du leadership, de l'engagement et de la responsabilisation,***

***Appelons à l'action par :***

***Les gouvernements nationaux***

*2. Pour allouer au moins 2% des budgets nationaux de santé à la recherche ;*

*3. Pour améliorer la capacité au niveau des institutions et à travers les systèmes pour la mise en œuvre des politiques de recherche, notamment en identifiant les priorités nationales de recherche ; en répondant à temps aux menaces imprévisibles à la santé ; en créant un environnement favorable au développement d'une culture solide de recherche; en assurant le transfert de technologie ; en améliorant l'éducation et la formation des chercheurs ; en intégrant la recherche pour la santé dans les systèmes de santé ; en traduisant la recherche en action ; et en évaluant l'impact de la recherche pour la santé ;*

***Les bailleurs de fonds de la recherche et de l'innovation et les agences de développement internationales***

*18. Pour investir au moins 5% des fonds d'aide au développement, alloués au secteur de la santé, poursuivre des mécanismes de financement novateur de la recherche pour la santé et allouer ces fonds en accord avec les stratégies de recherche au niveau des pays ;*

*19. Pour augmenter et assurer de manière durable leur appui dans le renforcement des systèmes nationaux de recherche en santé - en particulier au niveau des institutions – dans les pays à revenu faible et intermédiaire.*

### **3.5 La résolution de Luanda, 2012**

Dans la résolution AFR / RC 62 / R6 du 20 novembre 2012, sur Santé et Droits de l'Homme dans la région africaine, en plus de la déclaration d'Alger, les Etats membres ont été instamment invités :

- a) à promouvoir le droit à la santé dans les cadres juridiques, notamment les Constitutions nationales, et à mettre en place les mécanismes de mise en œuvre, de suivi et d'établissement de rapports ;*
- b) à protéger le droit aux soins de santé des groupes de populations marginalisées et vulnérables, sans discrimination aucune, dans le contexte des cadres juridiques nationaux, et mener la recherche sur la santé et les droits de l'homme ;*
- c) à assurer une couverture sanitaire universelle par des stratégies de financement équitables et efficaces, afin de définir les éléments minimaux essentiels du droit à la santé, notamment l'accès équitable à des établissements de santé et aux biens et services, ainsi que l'accès à l'éducation et à l'information sanitaires ;*
- d) à adopter une politique générale et / ou une loi sur la réglementation de la recherche pour la santé et à établir des comités nationaux et institutionnels d'éthique parfaitement outillés pour examiner et approuver la recherche faisant intervenir des participants humains ;*
- e) à renforcer la capacité technique des ministères de la Santé, des secteurs liés à la santé et d'autres parties prenantes à travailler avec des organismes des promotion des droits de*

*l'homme et le Bureau régional de l'OMS, pour suivre, évaluer et faire valoir le droit à la santé ;*

*f) à renforcer les compétences des personnels de santé dans le domaine de la connaissance des normes et principes des traités et conventions sur les droits de l'homme, et en ce qui concerne l'application de ces normes et principes dans la prestation des soins de santé et la recherche pour la santé.*

On constate que, presque quinze années après la date limite du 31 décembre 2009, de l'engagement pris solennellement au forum de Bamako en 2008, l'action attendue n'est pas encore accomplie. L'appel à l'action semble n'avoir pas été entendu.

En ce qui concerne le Mali, **la promulgation** de la loi portant principes fondamentaux de la création ci-dessus mentionnée, est **un atout majeur** sur lequel peut et devrait poser la réforme dans la catégorie des autorités administratives indépendantes (articles 46-49).

C'était la condition nécessaire, largement, pour que le Cner soit un service public de plein exercice, à même d'assurer la vigilance morale sur la route de la recherche pour la santé.

### **3.6 La nécessité de mobiliser des ressources : témoignage saisissant et démonstratif**

Les observations suivantes du Prof. Séni Kouanda, ancien président Cner Burkina Faso, sont anecdotiques et constituent un témoignage éloquent, de la situation « négligée » des Cner. Ils illustrent parfaitement l'acuité du défi majeur à relever qui est d'assurer l'autonomie administrative et l'indépendance financière des Cner.

C'est aussi un témoignage probant, saisissant et démonstratif de la pensée d'Aristote qui a fait remarquer, que « *la délibération éthique porte d'abord sur les moyens, pas sur les fins* ». Tout le monde est d'accord avec les belles fins de l'éthique et du Cner ; mais l'éthique commence seulement quand on a dit comment.

Dans une interview accordée à « Presse et communication Cnombf<sup>9</sup>, l'ancien président du Cner du Burkina Faso fait les quatre constats suivants. Il répondait alors à la question de savoir : « *avez-vous un goût d'inachevé sur une action donnée* » ?

### **3.6.1 A propos de l'indépendance financière**

*« Le Comité d'éthique est composé de 9 membres. Il faut noter que durant ces 6 ans, nous avons tenu régulièrement les réunions, les sessions du Comité d'éthique. Le Comité d'éthique se réunissait tous les premiers mercredis du mois pour examiner les protocoles et nous avons fait cela pendant six ans, sauf en 2019 où il y a eu un temps où nous n'avons pas pu tenir ces sessions pour problème budgétaire ».*

*« Il faut dire que depuis deux ans le Comité d'éthique n'a pas de budget. Et c'est un véritablement un problème qui handicape son fonctionnement. Les membres du comité ont dû, à des moments donnés, cotiser pour prendre en charge l'indemnité pour la secrétaire, pour qu'elle puisse avoir du carburant et venir. Ils ont dû aussi cotiser pour le nettoyage du siège du comité. Et à mon avis, ce sont des insuffisances qu'il faut absolument travailler à corriger.*

*Un goût d'inachevé, avec ces problèmes budgétaires, tout ce que nous avons mis dans notre dernier plan d'action, notamment les aspects liés à la formation des médecins, des pharmaciens et des chercheurs dans le domaine de l'éthique, n'ont pas pu être réalisés.*

*Ensuite, la question de la plateforme numérique qui devait être mise en place pour permettre aux gens de faire des soumissions de leur protocole « on line », n'a pas pu être réalisée.*

### **3.6.2 A propos de l'indépendance d'action et de décision**

*« Un autre aspect qui me paraît important, c'est que nous avons aussi le sentiment que la question de l'indépendance du Comité d'éthique n'est pas toujours bien comprise. C'est un véritable problème, parce que dans le décret, il est effectivement dit que le Comité d'Ethique*

---

<sup>9</sup> [www.ordremedecinsburkina.bf/fr/node/111](http://www.ordremedecinsburkina.bf/fr/node/111)

*est indépendant et doit pouvoir statuer sur tous les protocoles en toute indépendance sans pression aucune, que ce soit des pouvoirs publics ou des laboratoires pharmaceutiques ».*

### **3.7 La volonté politique : le Cner a besoin de respect, pas de charité**

Les difficultés de mobilisation des ressources en faveur du Cner sont telles que cela donne l'impression que l'on fait de la charité à ce Comité, comme s'il ne méritait de bénéficier de telles ressources aux fins de sa mission. Il y a un parfum de condescendance dans la pratique.

Les ressources nécessaires au fonctionnement utile optimal du Cner devraient être mobilisées en sa faveur par respect du fait de son statut juridique et non par charité, comme on en donne l'impression ou du moins qu'on le perçoit au Cner.

L'importance de la volonté politique est telle que, en 2008, le président du Cner du Mali a pris l'initiative de s'ouvrir au Secrétaire général de la présidence, qui se trouvait alors être un ancien ministre de la Santé. Ce dernier, ayant compris a ordonné au ministre de la Santé en place d'ouvrir une ligne de crédit budgétaire (qui est monté à 70 millions Fcfa), de donner deux véhicules tous terrains et de construire une salle de réunion de 80-100 places au profit du Cner sur son site propre. Ce qui a été fait.

On peut observer aussi que, du fait de la volonté politique, le Bureau du vérificateur général et le Bureau du médiateur ont été créés alors même que la loi ne donnait pas ouverture à ce modèle conceptuel. Du reste Kant ne disait-il que : *« Rien n'est bon, absolument. Rien d'autre n'est bon absolument que la bonne volonté ».*

## **4 Objectifs de la présente réflexion**

---

Par définition, un objectif est un but précis, un résultat vers lequel tend l'action de quelqu'un, d'un groupe.

Dale Carnegie a fait remarquer que lorsqu'on prend la parole en public, c'est pour atteindre quatre objectifs : informer (attirer l'attention sur un défi éthique), convaincre (faire déclic), faire agir et distraire.

L'objectif général de la présente prise de parole est de contribuer à faire du Cner une autorité administrative indépendante. Les 3 objectifs spécifiques sont :

#### **4.1 Informer les autorités et les partenaires au développement**

Il est nécessaire d'informer les autorités et les partenaires au développement sur les enjeux de l'existence d'un Comité national d'éthique de la recherche qui soit convenablement opérationnel aux fins de son rôle de sentinelle de la vigilance morale sur le chemin de la recherche scientifique. Informer est la clé.

#### **4.2 Convaincre les autorités informées**

Il s'agit de convaincre les autorités informées de la nécessité du renforcement institutionnel du Cner et du réarmement moral.

#### **4.3 Susciter la création effective de l'autorité administrative indépendante**

Il s'agit de susciter la création d'une autorité administrative indépendante chargée de jouer le rôle de sentinelle de la vigilance morale sur le chemin de la recherche scientifique, notamment dans le secteur de la santé.

### **5 Stratégie**

---

Par définition, la stratégie c'est l'art d'élaborer un plan d'actions coordonnées ; c'est aussi l'ensemble d'actions coordonnées pour créer de la valeur ajoutée dans le fonctionnement et le déroulement des activités du Cner.

Dans cette logique, deux groupes d'actions sont à planifier, à organiser, à développer et à contrôler. C'est la condition nécessaire, largement, pour assurer l'accomplissement diligent,

dans le déroulement des activités du Cner, des principes du service public comme l'égalité, la continuité, l'adaptation, l'accessibilité, la neutralité, la transparence et la confiance / fiabilité.

Entre autres éléments de stratégie : i) le renforcement institutionnel du Cner ; ii) le réarmement moral dans le cadre de la recherche pour la santé.

## **6 Actions à développer**

---

Le défi majeur à relever est à deux volets : i) procéder au renforcement institutionnel du Cner ; ii) procéder au réarmement moral des membres du Cner et des chercheurs.

Pour rappel, les ministres ont pris les trois engagements solennels suivants : i) appliquer la Déclaration d'Alger (2008), ii) répondre à l'appel à l'action de Bamako et iii) appliquer la résolution prise par le Comité régional Afrique de l'Oms (Luanda 2012).

Le présent projet BCA-WA-ETHICS II pourrait contribuer au renforcement institutionnel des Cner en déployant un plaidoyer pour la mise en place formelle des engagements ci-dessus rappelés et notamment la création d'une autorité administrative indépendante ou une structure administrative assimilable.

### **6.1 Procéder au renforcement institutionnel du Cner**

On entend par le concept de « renforcement / développement des capacités institutionnelles » l'ensemble des mesures prises pour accroître les aptitudes des individus, des institutions et des systèmes à prendre et à appliquer des décisions et à remplir leurs fonctions de façon diligente, efficace, efficiente et durable. Le défi majeur est d'élever le Cner à la dignité d'autorité administrative indépendante.

Les activités de renforcement de capacité devraient être centrées sur les trois axes complémentaires suivants, à développer. Ce sont l'axe individuel, l'axe institutionnel et l'axe systémique.

Six domaines d'activités ou de réflexion pourraient servir de référence : a) les ressources humaines ; b) les équipements ; c) les locaux / bâtiments ; d) les activités et e) les documents / documentation (archives et archivage) et la gouvernance.

Enfin, on peut noter que le titre du projet est évocateur « *Renforcement des capacités de l'Afrique de l'ouest en éthique de la recherche* » (BCA-WA-ETHICS II). Du reste, avec le concours de BCA-WA-ETHICS II, le Cner du Sénégal vient de réussir son audit externe sur les normes Iso 9001 et les autres pays (Mali, Bénin) sont en cours pour y arriver.

### **6.1.1 Trois axes d'activité**

Une étape majeure de ce processus de renforcement institutionnel est la création, par loi, du Cner au statut juridique d'autorité administrative indépendante.

#### **6.1.1.1 Axe individuel**

Le renforcement des capacités désigne le processus de changement des mentalités et des comportements, le plus souvent par la formation des membres du Cner et éventuellement des chercheurs pour faire acquérir des connaissances et améliorer les compétences et les pratiques en matière de constitution, et d'évaluation éthique des protocoles de recherche. La supervision et le suivi des protocoles acceptés en seront d'autant améliorés par le Cner.

Dans cette logique, la compétence se définit comme « *un ensemble de savoirs, de savoir-faire et de savoir-être constatés et mesurés, permettant à une personne d'accomplir, de façon adaptée, une tâche ou un ensemble de tâches (article 3, loi d'orientation éducation)* ».

L'objectif de cet axe est celui d'une socialisation aux fins de donner des compétences en évaluation diligente, et conforme aux normes éthiques, des protocoles de recherches soumis aux Cner. En effet, la socialisation est le processus par lequel le nouvel arrivant ou tout travailleur apprend le système de valeur de l'organisation qu'il vient de rejoindre.



### **6.1.1.2 Axe institutionnel**

Le renforcement des capacités est axé sur la performance de l'organisme dans son ensemble, sur ses moyens de fonctionnement et sur sa faculté d'adaptation. A cet effet, il a pour objet de:

- Renforcer l'institution en tant que système intégré incluant les individus et les groupes qui la constituent aussi bien que ses relations avec le monde extérieur.
- Clarifier les missions, les ressources nécessaires, les structures, les responsabilités et les filières hiérarchiques, les changements de procédures et de communication et le redéploiement des ressources humaines.
- Implanter des locaux adaptés aux missions d'une administration moderne (bureaux, salles de réunion avec les commodités et accessoires de visioconférence, internet, moyens multimédia, etc.).

### **6.1.1.3 Axe systémique**

Le renforcement des capacités consiste à créer des « environnements propices » dans lesquels les individus et les institutions (ici le Cner) travaillent, ce qui englobe le cadre général d'intervention, le cadre économique et réglementaire et les mécanismes incitant à une gouvernance fondée sur les principes éthiques et les obligations inhérentes.

Il prend en compte également les relations entre les institutions d'une part et d'autre part entre les institutions et les processus formels et / ou informels.

## **6.1.2 Comment s'y prendre pour développer le plaidoyer**

### **6.1.2.1 Ecrire au ministre de la santé (voir proposition de modèle de lettre en annexe 1)**

Cet écrit permettra de rappeler que le pays fait partie du projet de BCA-WA-ETHICS II. L'objet de la lettre est d'attirer l'attention du ministre de la Santé sur les prétentions de renforcement institutionnels pour le Cner et les arguments pertinents. Son rôle est central dans

l'aboutissement attendu. Ce renforcement constitue un défi majeur que le projet souhaite contribuer à résoudre durablement dans le cadre de l'éthique de la recherche pour la Santé.

En effet, le projet a une limite temporelle et sollicite le ministre de la Santé afin qu'il entreprenne une action de plaidoyer en faveur de la création d'une autorité administrative indépendante chargée d'accomplir convenablement et durablement les missions de sentinelle de la vigilance morale sur la route de la recherche scientifique.

Dans cette logique, ce sera une avancée majeure de tenir les engagements pris dans la Déclaration d'Alger, puis dans l'appel à l'action de Bamako pour la recherche pour la santé et enfin dans la résolution du Comité régional de l'Oms à Luanda. Ces engagements sont relatifs au renforcement de capacités des Cner et les deux premiers auraient dû être accomplis avant la fin de l'année 2009.

Nous sommes plus d'une quinzaine d'années après. Le résultat attendu, qu'est la création d'une autorité administrative indépendante, dédiée à la vigilance morale sur les routes de la recherche n'est pas encore une réalité tangible.

De même, après plus d'une décennie, les promesses de la résolution de Luanda, de renforcer le Cner, restent lettres mortes.

#### **6.1.2.2 Avoir une entrevue avec le ministre**

Dans la perspective d'une mission de terrain pour des activités avec les Cner, les délégués de la mission BCA-WA-ETHICS II pourraient demander à avoir une entrevue physique avec le ministre. Ce serait une occasion de présenter, de vive voix le projet, les résultats tangibles obtenus dans le pays et les perspectives auxquelles donne ouverture une réforme des Cner tels que recommandée par la déclaration d'Alger, l'appel de Bamako et la résolution de Luanda.

Lors de l'entrevue il sera question de rappeler le défi de créer une autorité administrative indépendante et ce, d'autant que, à différentes occasions, les ministres de la Santé, au nom de

leur gouvernement, ont pris l'engagement solennel de créer un service public capable de porter la responsabilité de la vigilance morale sur le chemin de la recherche scientifique, notamment de la recherche pour la santé.

Lorsque c'est le cas, ces entrevues pourraient être des occasions pour attirer l'attention du ministre de la Santé sur le fait que la loi donne ouverture à une telle opportunité et que l'existence de l'autorité administrative indépendante, indiquée par l'Oms, est un point majeur d'appréciation pour les partenaires.

Dans cette logique, on pourrait envisager comme sources de financement de l'existence et du fonctionnement approprié de cette autorité administrative, notamment les 2% du budget de la Santé et les 5% de celui des partenaires. L'engagement de la mobilisation de ce concours financier a été pris, d'une part, par les ministres de la Santé à Alger et confirmé par eux dans l'appel à l'action de Bamako d'allouer et de mobiliser des ressources propres en faveur de la recherche pour la Santé. Naturellement, le Cner en serait bénéficiaire.

Lorsque c'est le cas, il serait utile aussi d'attirer l'attention du ministre sur les difficultés pratiques de mobilisation des ressources mises à dispositions du Cner dans le cadre de BCA-WA-ETHICS II et les acrobaties qui sont souvent nécessaires pour leur mobilisation. Et que les partenaires ont du mal à imaginer un tel scénario qui complique la justification, auprès de leurs donateurs financiers étrangers, qui allouent et mobilisent des ressources financières en faveur des Cner et / ou de la recherche.

Il serait intéressant de citer des exemples de pays où l'autorité administrative indépendante est opérationnelle, avec des résultats probants de son effectivité.

### **6.1.2.3 Continuer à collaborer avec le Cner**

En attendant la création du Cner en tant qu'autorité administrative indépendante, le projet BCA-WA-ETHICS II pourrait continuer à collaborer avec les Cner dans leurs formes actuelles.

Lors d'évaluation annuelle ou à l'occasion du rapport moral annuel, les résultats de l'action du projet BCA-WA-ETHICS II pourraient être tenus au ministre. Ce sera l'occasion de rappeler que la création de l'autorité administrative indépendante est d'autant plus importante que la mission du projet est de contribuer au renforcement institutionnel. L'idée est de favoriser, durablement, la pratique de la vigilance morale sur la route de la recherche pour la santé.

### **6.1.2.4 Tenir les états généraux de l'éthique de la recherche**

Par définition, les états généraux sont une assemblée des représentants de toutes les parties prenantes sur un sujet donné afin de l'aborder le plus complètement possible. Cette assemblée, parrainée par le ministre de la Santé, pourrait regrouper, outre les membres du Cner, les membres des comités institutionnels d'éthique de la recherche, les chercheurs et représentants des institutions de recherche, les partenaires au développement.

Les états généraux ont pour objet de contribuer à faire l'état des lieux du Cner, de la pratique éthique dans le recherche scientifique d'une manière générale. Dans cette logique, il est intéressant de noter les propos, tout-à-fait d'actualité, ci-après tenus, en 1964, par le ministre de la Santé du Mali, au premier séminaire, ci-dessus mentionné, des travailleurs de la santé.

En l'occurrence, le ministre la Santé a fait remarquer ce qui suit : « (...) *Il s'agira de montrer ce qui a été fait, et comment cela a été fait, de percevoir et d'analyser les échecs, les lacunes, les entorses, les contradictions, les obstacles à vaincre. Il s'agira de mesurer l'étape franchie dans la promotion de la santé publique, mais surtout de voir en face, avec un œil nouveau,*

*courageusement, ce qui reste à faire, de l'affronter avec le dynamisme révolutionnaire qui nous caractérise. (...). Notre souci constant implique une somme d'efforts, individuels et groupés, cohérents, une tension continue. Notre progrès, le progrès tout court, ne s'accomplira que par l'exercice d'une volonté collective, consciente, centrée sur une justification profonde du développement : tout pour l'homme, tout par l'homme (...)* ».

## **6.2 Le réarmement moral : agir selon ce qui est juste et non selon qui a raison.**

Le postulat de base est cette pensée de Kant : *« Les choses ont un prix, mais, l'homme lui a une dignité, laquelle est sans degrés ni parties. De sorte que tous les hommes sont dignes de la même dignité. J'ajoute que cela serait vrai même si Dieu n'existait pas »*.

Dans le même esprit, le Comité national d'éthique de la recherche, élevé à la dignité d'autorité administrative indépendante, service public de plein exercice, a pour mission de contribuer à la préservation de la dignité des participants à la recherche. Or, la dignité impose des obligations. Les participants devraient toujours être considérés, en même temps, comme sujets et jamais simplement comme objets de la recherche.

Dans la logique des deux orientations stratégiques ci-dessus mentionnées, les membres du Cner devraient faire le parti pris de l'action aux fins de leurs missions.

Ce parti pris de l'action pourrait être un déclic, et avoir un effet d'entraînement parmi les chercheurs. Alors, ils cultiveront, en eux-mêmes, des vertus et agiront systématiquement et automatiquement, sans excès ni défaut, dans le sens du bien des citoyens participant à la recherche. C'est alors aussi que, enfin le service public sera rendu, pour le meilleur intérêt des citoyens et des chercheurs.

Le réarmement moral est d'autant plus important que *« l'éthique devrait être adoptée par notre pays comme la mesure de toute chose ; car accompagnant le travail, elle est la*

*condition sine qua non de la paix sociale, de l'harmonie nationale, de la solidarité et du développement (Kéba Mbaye) ». Entre autres actions, on peut noter ce qui suit :*

### **6.2.1 Agir en accord avec les recommandations kantienne**

Réaliser les actions de renforcement des capacités institutionnelles et de réarmement moral sont **deux défis majeurs** à relever. Ils concernent les membres du Cner et les chercheurs, chacun à son poste et dans son rôle, aussi bien dans les services administratifs que dans les services cliniques, à tous les paliers de décisions et de soins.

Dans cet esprit, les équipes des Cner devraient travailler en harmonie avec les recommandations kantienne :

- *Agis uniquement d'après la maxime qui fait que tu puisses vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle (principe d'universalité).*
- *Agis de façon telle que tu traites l'humanité, aussi bien dans ta personne que dans toute autre, toujours en même temps comme fin et jamais simplement comme moyen (principe du respect de la personne).*
- *Agis selon les maximes d'un membre qui délibère universellement en vue d'un règne des fins simplement possibles (principe de l'autonomie).*

Pour y arriver, dans la gouvernance du Cner, il s'agira de : i) être à l'écoute des citoyens et des chercheurs y compris des professionnels de la santé ; ii) faire le parti pris de l'action (évaluation éthique diligente dans l'évaluation et le suivi éthiques des protocoles de recherche) ; iii) mobiliser aux fins de la pratique éthique (réarmement moral) ; iv) favoriser l'autonomie et l'esprit novateur à tous les paliers de l'organisation (principe de subsidiarité) ; v) asseoir la productivité sur la motivation du personnel / membres (payer des indemnités de sessions et / ou de mission) ; vi) s'en tenir à ce que l'on sait faire (évaluation et suivi éthiques des protocoles de recherche) ; vii) préserver une structure simple et légère (du Comité

national d'éthique de la recherche), et viii) allier souplesse et rigueur dans la pratique professionnelle.

### **6.2.2 Donner un enseignement éthique**

La première mission d'un Comité national d'éthique de la recherche c'est de procéder à la vigilance morale sur la route de la recherche et susciter la probité et le dévouement indispensables à l'exercice de la fonction de chercheur, notamment dans le domaine de la santé.

Dans cette logique, avec le monde sans éthique que nous connaissons, le réarmement moral est nécessaire. Il s'agit d'une approche fondée sur le principe de « *agir selon ce qui est juste et non pas selon celui qui a raison* ».

A cet effet, il est important de connaître et de faire connaître le diagramme (cadre conceptuel) de l'éthique. Ce diagramme (ou cadre conceptuel) repose sur les trois principes fondamentaux qui sont : le respect de la personne, la bienfaisance et la justice. A son tour, chacun de ces principes repose sur des obligations inhérentes.

La connaissance de ces obligations est le chemin nécessaire, largement, pour espérer que leur application effective évite ou minimise les abus et atteintes aux droits de la personne, aux droits des chercheurs et des participants à la recherche dans le déroulement, au quotidien, des activités de chaque membre du Comité, de chaque chercheur et de chaque citoyen.

En effet, issue du mot grec « *ethos* », qui signifie « *manière de vivre* », l'éthique est une branche de la philosophie qui s'intéresse aux comportements humains et plus précisément à la conduite des individus en société.

Selon Ostad Elahi, *l'éthique constitue, pour l'homme, le moyen de développer en soi, les vertus sur lesquelles elle est fondée, vertus qui orientent et motivent nos actions. La vertu*

*désigne l'état de fonctionnement équilibré, sans excès ni défaut, d'un trait de caractère qui conduit à agir, automatiquement dans le sens du bien.*

Par **le bien**, s'entend ce qui est avantageux, agréable, utile pour la personne et pour la société ; ce qui possède une valeur morale, ce qui est juste, honnête et conforme aux règles de conduite admises et pratiquées dans la société.

Les obligations inhérentes aux 3 principes du diagramme (cadre conceptuel) de l'éthique peuvent être déclinées comme suit :

### **6.2.2.1 Principe du respect de la personne**

Kant donne une définition intéressante du respect quand il note que « *le respect c'est le sentiment moral qui vient de la raison et qui consiste à ne pas réduire l'autre au statut de moyen* ».

Les obligations inhérentes au principe du respect de la personne sont, l'obligation de renseigner la personne, l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé de la personne informée, l'obligation à la confidentialité (au secret professionnel), l'obligation humanitaire (d'humanité, d'humanisme, de protéger les personnes vulnérables et de porter assistance à la personne en péril). Ces obligations ont la même intensité qu'une obligation de résultat.

### **6.2.2.2 Principe de bienfaisance**

Les obligations inhérentes au principe de bienfaisance sont l'obligation de ne pas léser autrui, l'obligation de diligence, l'obligation de prudence, l'obligation de compétence. Ces obligations ont la même intensité qu'une obligation de moyens.

### **6.2.2.3 Principe de justice**

Les obligations inhérentes au principe de justice sont l'obligation d'égalité / d'équité (rendre à chacun ce qui lui est dû), la responsabilité civile / la responsabilité administrative, la



responsabilité disciplinaire et la responsabilité pénale. Ce principe rappelle la notion de garantie : quoiqu'il arrive, justice doit être rendue.

L'enseignement éthique pourrait concerner les membres du Cner mais aussi les chercheurs et, plus généralement, les professionnels de la santé.

### **6.2.3 Payer des indemnités de session aux membres du Cner : paiement incitatif**

Les membres du Cner n'ont pas de salaire en tant que tel. Souvent, ce sont des fonctionnaires mais pas que. Pour autant, la fonction de membre du Cner n'est pas gratuite et ne devrait pas l'être. Au contraire, elle devrait donner droit à des indemnités de sessions et / ou de missions de terrain. En effet, une indemnité est une *somme allouée pour dédommager d'un préjudice ; ou pour rembourser une dépense imputable à l'exercice d'une fonction.*

Il convient de leur payer cette indemnité de session et / ou de mission, qui moralement correspondrait, dans à l'esprit du respect de la personne (2<sup>ème</sup> recommandation kantienne), à un paiement incitatif. En effet, dans le cadre du fonctionnement du Cner, on devrait éviter que les membres de cette organisation soient utilisés seulement comme des moyens et susciter qu'ils le soient, en même temps, comme fins. Le bénévolat n'est pas indiqué et il n'est pas acceptable dans l'évaluation éthique.

En effet, il s'agit d'éviter qu'un demandeur de prestations, directement ou indirectement, verse de l'argent à des fonctionnaires ou à des agents de l'Etat dans le but d'obtenir ou de garder des faveurs dans le cadre de l'évaluation éthique des protocoles de recherche.

A propos de paiements incitatifs, la réflexion suivante de Michel Dion (Canada) dans « *L'éthique de l'entreprise, 2007* », est intéressante et mérite attention.

En l'occurrence, il dit ce qui suit : « *Certaines entreprises justifient **les paiements incitatifs** quand le gouvernement est au courant de cette pratique et la considère comme légitime ou la déclare légale. Mais, **pour être éthiques**, les paiements faits à des fonctionnaires [et agents de*

*l'Etat] doivent répondre aux conditions suivantes : i) ils sont faits dans un but d'affaires « légitime » (...) et pour l'accomplissement de tâches coutumières non discrétionnaires, et non pour échapper à des obligations légales ou pour amener les autorités à confier ou à maintenir un contrat ; ii) ils sont modestes ; iii) ils sont conformes aux lois, usages et coutumes locales ; iv) le fait que leur existence soit rendue publique n'embarrasserait aucunement l'entreprise et le ministère ; v) et ils ont été autorisés par la direction de l'entreprise et correctement enregistrés dans les livres comptables ».*

Cette approche, moralement acceptable, éviterait les paiements douteux, fort possibles, paiements qui, contrairement aux paiements incitatifs, abiment le sens moral des individus : tous les paiements devraient être autorisés et / ou justifiés par des pièces comptables.

## **7 Les moyens nécessaires y compris le budget**

---

Pour rappel, Aristote disait, déjà dans l'antiquité, que « *La délibération éthique porte d'abord sur les moyens, pas sur les fins* ». Tout le monde est d'accord sur les belles fins de l'éthique, mais l'éthique commence seulement quand on a dit comment.

Le travail du Cner, sa visibilité, et sa crédibilité dépendent des moyens alloués et effectivement mobilisés pour lui permettre d'assurer sa mission de sentinelle de la vigilance morale sur le chemin de la recherche.

Dans cet esprit, deux articles de la loi portant principes fondamentaux de la création, de l'organisation et du fonctionnement des services publics, ci-dessus mentionnée, donne des indications sur les moyens nécessaires qui seront ou pourront être mobilisées pour le Cner en tant qu'autorité administrative indépendante. Ce sont les articles 4 et 6.

L'article 4 se lit comme suit : « *Les Services publics font l'objet d'une nomenclature générale. Cette nomenclature sert de référence pour toutes les opérations impliquant l'identification des structures, notamment le recensement des personnels de la fonction publique, le paiement des*

*agents de l'Etat, l'élaboration des documents budgétaires, l'établissement et la gestion des cadres organiques prévus (...) ».*

Par ailleurs, l'article 6 est libellé comme suit : « *La nature juridique des Services publics détermine le régime applicable au personnel ainsi qu'il suit : i) les personnels des Services de l'Administration centrale, des Services régionaux et subrégionaux, des Services rattachés, des services extérieurs et des autorités administratives indépendantes sont soumis aux dispositions du statut général des fonctionnaires ou du code du travail ; ii) les personnels des Services des collectivités territoriales sont soumis aux dispositions du statut général des fonctionnaires des Collectivités territoriales et du code du travail ; iii) les personnels des organismes personnalisés sont soumis à des dispositions particulières ».*

A cela, il faut ajouter l'article 48 ci-dessus mentionnée où il est consacré que les autorités administratives indépendantes sont dotées de l'autonomie et de la garantie nécessaires à la réalisation de leurs missions sans pour autant être dotée de la personnalité juridique.

On peut noter aussi que dans l'esprit de la déclaration d'Alger, l'engagement de réserver 2% du budget du ministère de la santé et 5% de celui des partenaires au développement sont des potentielles sources de financement du Cner pour lui assurer son indépendance de gestion administrative et financière.

Objectivement et raisonnablement, il faudrait compter aussi avec la qualité des ressources humaines chargées d'animer les Cner. De là vient l'importance de prendre en compte les recommandations kantiennes.

## **8 Contraintes et obstacles**

---

Il est pertinent de développer un plaidoyer aussi bien à l'interne qu'à l'extérieur. Ceci pourrait contribuer à contourner ou à minimiser les facteurs limitants de la réforme.

## 8.1 La résistance au changement

En 1985, Peter Drucker, dans « *Les entrepreneurs* » a fait le constat suivant : « *Abandonner ce qui s'est toujours fait et commencer quelque chose de nouveau constituent deux opérations maudites ou, pour le moins, deux activités terriblement douloureuses pour un service public. La majorité des innovations qui ont lieu dans les services publics leur est imposée soit par des éléments extérieurs, soit par une catastrophe<sup>10</sup>* ».

C'est ce qui se passe avec les Cner et, en particulier au Mali. L'administration de la Santé, notamment au palier de décision politique, continue à faire ce qui s'est toujours fait et n'est pas en mesure de commencer quelque chose de nouveau, créer un comité national d'éthique au statut d'autorité administrative indépendante. Elle est dans une fuite en avant continue depuis des décennies.

Sachant que l'innovation vient souvent de l'extérieur ou peut y être suscitée, l'Organisation mondiale de la Santé a donné une impulsion en 2008 avec la déclaration d'Alger et l'appel à l'action de Bamako pour la recherche pour la santé et en 2012 lors de la session annuelle du Comité régional Afrique de cette organisation. Malgré tout, la fuite en avant continue.

## 8.2 Le défi majeur

Le défi majeur à relever **consiste à innover** pour vaincre les facteurs de la résistance au changement, facteurs que sont : i) le manque de modèle conceptuel ; ii) le manque d'information ; iii) le manque de ressources ; iv) la bureaucratie ; v) l'opposition militante.

Par ailleurs, Thomas Peters et Robert Waterman dans « *Le prix de l'excellence, 1984* » ont raison de faire remarquer que : « *La créativité, c'est imaginer de nouvelles choses. L'innovation, c'est faire de nouvelles choses. Une nouvelle idée force peut circuler sans être utilisée dans une entreprise pendant des années, non parce qu'on ne reconnaît pas ses*

---

<sup>10</sup> Peter Drucker - *Les entrepreneurs*- Editions Tendances actuelles, Paris, pages 236-238, octobre 1985

*mérites, mais parce que personne n'a assumé la responsabilité de passer de la théorie à la pratique. Les idées sont inutiles si elles ne sont pas utilisées. Seule la mise en œuvre montre leur valeur<sup>11</sup> ».*

En rappelant les différentes résolutions et engagements pris par les ministres de la Santé, on est dans ce scénario où personne n'assume la responsabilité de la réforme du Cner.

La bonne volonté est le principal déterminant de la réforme effective et réussie des Comités d'éthique aux fins d'une autonomie administrative et financière. « *Rien n'est bon absolument ; rien d'autre n'est bon absolument qu'une bonne volonté (E. Kant)* ».

C'est plutôt la mauvaise volonté qu'on observe. La mauvaise volonté, c'est la disposition à se dérober aux ordres, aux devoirs ou à faire ce qu'on doit faire de mauvaise grâce. C'est la fuite en avant. C'est la situation qu'on connaît au Mali. La loi portant création, organisation et gestion des services publics donne une ouverture à un statut attendu depuis des décennies.

Le ministre de la Santé, dans une posture d'opposition militante à la réforme, n'a pas voulu faire l'innovation de matérialiser l'autorité administrative indépendante chargée de la vigilance morale dans le secteur de la recherche pour la santé. Il a, délibérément, refusé de porter le dossier.

A cela, on peut ajouter que, avec les crises que le pays connaît, le montant initial du budget de 70 millions environ a été régulièrement réduit au cours des dernières années d'un total de 85%. C'est, environ seulement 15% de ce montant de départ qui sont effectivement, mais difficilement alloués et mobilisés.

Pourtant, la délibération éthique porte d'abord sur les moyens, pas sur les belles fins.

---

<sup>11</sup> Thomas Peters, Robert Waterman : *Le prix de l'excellence*, InterEditions, Paris, 1984, page 216.

## 9 Suivi-évaluation

---

Au premier séminaire national des travailleurs de la santé et des affaires sociales ci-dessus rappelé, Sominé Dolo, ministre de la santé a fait la remarque suivante qui reste d'actualité presque 6 décennies après : *« Pour ma part, je voudrais signaler l'inexistence d'un organe d'information et de diffusion populaire des activités, des réalisations des projets dans un département aussi vital que celui de la Santé publique et des affaires sociales. Que ce soit sous la forme d'un bulletin, ou d'une chronique, il rendrait grand services aux travailleurs de la Santé, aux administrations régionales, aux cellules du Parti, à tout le peuple, à qui nous devons rendre compte de notre progression, de nos difficultés, de nos échecs ».*

Ainsi, la tenue d'un journal d'information pourrait être un bon moyen d'informer les chercheurs des actions en cours aux fins de créer de la valeur ajoutée dans le déroulement des évaluations éthiques des protocoles de recherche pour la santé.

En plus, les sessions semestrielles seront également des opportunités de compte-rendu aux mandants et éventuellement aux citoyens, des résultats probants de la recherche.

### Conclusion

---

Donnons encore la parole à Kéba Mbaye : *« Cultivons l'honnêteté et le courage au travail. Que chacun, au poste où il est, du ministre au planton, du chef d'entreprise au manœuvre, considère comme reposant sur ses seules épaules, le destin de la nation. (...). J'ai la conviction très nette que : de même que l'on est d'accord pour affirmer que la liberté et le pouvoir doivent être limités par les droits des autres, de même, l'éthique doit être constituée comme la mesure obligatoire de l'exercice de tout droit, de toute liberté, de tout pouvoir ».*

Cette pensée convient bien à la situation que nous traitons. En effet, en 2015, alors que le cadre légal y était désormais ouvert, que le Premier ministre était dans une posture à mener le changement attendu, à créer un Comité national d'éthique pour la recherche pour la santé, au

statut d'une autorité administrative indépendante, le ministre de la santé du moment a refusé de porter le dossier ; il n'a pas considéré comme, dans l'esprit de la déclaration de Kéba Mbaye, que le destin du Cner et de l'éthique de la recherche reposait sur ses seules épaules, à ce moment-là.

Au contraire, c'est le ministre de la Santé qui a, ouvertement développé une claire et nette opposition militante au changement.

Dans ces conditions, la pensée de Peter Drucker peut aider quand il dit que la majorité des innovations qui ont lieu dans les services publics leur est imposée par des éléments extérieurs ou par une catastrophe. Du reste, à la primo-crédation du Cner (du Mali), il a fallu, pour que cet organe soit, que les partenaires préviennent de ne plus financer la recherche sans lui.

De là vient l'utilité voire la nécessité du plaidoyer de BCA-WA-ETHICS II. Compte tenu de sa contribution à la création de valeur ajoutée au Cner et dans leurs pratiques, il est fort possible que ce projet concourt grandement à la création d'un Cner au statut d'une autorité administrative indépendante pour donner ou renforcer la confiance du public dans la recherche pour la santé. C'est l'essence même de sa mission d'aider au renforcement institutionnel du Cner de chaque pays partenaire.

Une fois qu'aura été actée la réforme du Comité national d'éthique de la recherche comme autorité administrative indépendante, les membres de cette instance et les chercheurs devraient avoir à l'esprit, murmurer et travailler en harmonie avec les différentes formules des recommandations kantienne (ci-dessus rappelée au chapitre des actions à mener).

C'est la condition nécessaire, largement pour que la recherche crée de la valeur et que les citoyens y croient et participent en tant de besoin. Mais aussi et surtout qu'ils soient respectés et donc considérés toujours en même temps comme fins et jamais simplement comme moyens.

## Eléments de bibliographie

---

1. Jean Rivero, Jean Waline : « *Les organes centraux de l'administration d'Etat* » in Droit administratif, 18<sup>ème</sup> édition, Dalloz, Paris, novembre 2000.
2. Michel Dion : *L'éthique de l'entreprise*, Fides, Québec, 451 pages, 2007
3. La Constitution du Mali du 25 février 1992
4. Loi n°86-11 / AN-RM du 8 mars 1986 déterminant les principes fondamentaux de la recherche scientifique et technologique
5. Loi n°99-046 du 28 décembre 1999 portant loi d'orientation sur l'Education
6. Loi n°09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain
7. Loi n°2014-049 du 19 septembre 2014 portant principes fondamentaux de la création, de l'organisation et du contrôle des Services publics
8. Décret n°02-200 portant création du Comité national d'éthique pour la santé et les sciences de la vie (Cness)
9. Décret n°2017-0245 / P-RM du 13 mars 2017 fixant les modalités d'application de la loi 09-059 du 28 décembre 2009 régissant la recherche biomédicale sur l'être humain
10. Déclaration d'Alger, 2008
11. L'appel à l'action de Bamako sur la recherche pour la santé, 2008
12. Résolution Oms Luanda AFR / RC 62 / R6, novembre 2012
13. Ostad Elahi : La fonction de l'éthique (vidéo)
14. Kéba Mbaye : l'éthique, aujourd'hui, Ucad 14 décembre 2005 (vidéo)
15. Family Health Apprenant autodidacte [www.fhi.org](http://www.fhi.org)
16. Sominé Dolo, ministre de la santé et des affaires sociales : Discours d'ouverture du premier séminaire des travailleurs de la santé et des affaires sociales, 1964.





## **Annexe 1 : Proposition de modèle de lettre de plaidoyer**

---

### **Coordinateur du projet BCA-WA-ETHICS II**

Faculty of Health Sciences

Université de Saragosse (Espagne)

Cher(e) Ministre de la Santé,

Objet : Plaidoyer pour une autonomie administrative et une indépendance financière du Comité national d'éthique de la recherche (CNER)

Nous, membres du Comité national d'éthique de la recherche (CNER), sollicitons respectueusement votre attention sur une question cruciale qui concerne le développement et l'efficacité de notre comité.

L'ambition profonde de notre CNER est de parvenir à un statut juridique en tant qu'autorité administrative indépendante. Un tel statut nous permettrait de planifier, organiser, développer, contrôler les activités d'évaluation éthique des protocoles de recherche et d'en assurer le suivi opérationnel.

Nous avons déjà réalisé des avancées significatives en matière de renforcement de nos capacités, notamment grâce à diverses formations. Cependant, l'un des déterminants essentiels de notre efficacité est le degré d'autonomie administrative et d'indépendance financière. Dans

la configuration actuelle, le CNER fonctionne souvent comme un organe consultatif, ce qui, en pratique, limite notre capacité à mobiliser les ressources nécessaires pour remplir notre rôle crucial de gardien éthique dans le domaine de la recherche médicale.

En tenant compte des engagements passés pris lors de différents forums et conférences internationales, il est essentiel de garantir la mise en œuvre des réformes nécessaires à notre évolution institutionnelle.

Nous vous exhortons, en tant que Ministre de la Santé, à soutenir une telle réforme qui permettrait de conférer à notre CNER l'autonomie et l'indépendance dont il a tant besoin. Cette transformation serait bénéfique non seulement pour notre comité, mais également pour l'ensemble du pays, garantissant que la recherche médicale est menée selon les normes éthiques les plus strictes.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cette question et restons à votre disposition pour toute discussion ou éclaircissement supplémentaire.

Veillez agréer, Cher(e) Ministre, l'expression de notre haute considération.

Sincèrement,

Les membres du Comité national d'éthique de la recherche

Pièces jointes :

- Déclaration d'Alger
- Appel à l'action de Bamako
- Résolution Afr/Rc62/R6

\_\_\_\_\_, le \_\_\_\_\_ 202\_\_