
Biosurveillance humaine dans le cadre de l'extraction minière artisanale et à petite échelle d'or:

principes éthiques et scientifiques



Organisation
mondiale de la Santé



Biosurveillance humaine dans le cadre de l'extraction minière artisanale et à petite échelle d'or : principes éthiques et scientifiques
[Human biomonitoring in artisanal and small-scale gold mining: ethical and scientific principles]

ISBN 978-92-4-002201-0 (version électronique)

ISBN 978-92-4-002202-7 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2021

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citation suggérée. Biosurveillance humaine dans le cadre de l'extraction minière artisanale et à petite échelle d'or : principes éthiques et scientifiques. [Human biomonitoring in artisanal and small-scale gold mining: ethical and scientific principles]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2021. Licence : [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non-responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La traduction française a été réalisée par Tradas S.A. En cas d'incohérence entre la version anglaise et la version française, la version anglaise est considérée comme la version authentique faisant foi.

Conception graphique : Lushomo

Mise en forme rédactionnelle : John Dawson

Photo de couverture : avec l'aimable autorisation de Mirko S. Winkler, Institut Tropical et de Santé Publique Suisse

Table des matières

Remerciements.....	iii
1. Introduction	1
2. La biosurveillance humaine dans un contexte d'EMAPE	1
3. Principes éthiques et scientifiques liés à la biosurveillance dans un contexte d'EMAPE	2
4. Conclusion	3
Bibliographie.....	4

Remerciements

Le présent document a été rédigé par Dr Mirko S. Winkler (Institut Tropical et de Santé Publique Suisse [Swiss TPH], Bâle, Suisse) et Dre Ellen Rosskam (consultante, Organisation mondiale de la Santé [OMS], Genève, Suisse).

Nous remercions Dre Astrid M. Knoblauch (Swiss TPH, Bâle, Suisse), Professeur Dr Jerome A. Singh (Université du KwaZulu-Natal, Durban, Afrique du Sud), Dre Nathalie Roebbel et Mme Carolyn Vickers (OMS, Genève, Suisse) pour leurs contributions techniques.

1. Introduction

L'amélioration de la qualité des soins médicaux et de la prévention des maladies repose généralement sur des travaux de recherche qui visent à mieux comprendre les facteurs sociaux, psychologiques, culturels, économiques et environnementaux ayant une influence sur la santé.

Cette compréhension n'est souvent possible que dans le cadre de projets impliquant des sujets humains. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), ce type de recherche concerne « toute étude biomédicale, comportementale, épidémiologique ou de sciences sociales supposant la collecte ou l'analyse systématique de données en vue de générer de nouvelles connaissances et dans laquelle des êtres humains (i) sont exposés à des manipulations, des interventions, des observations et d'autres interactions avec les chercheurs, soit directement, soit à travers une modification de leur environnement ; ou (ii) deviennent individuellement identifiables par le biais du matériel biologique collecté, préparé ou utilisé par les chercheurs ou à travers des dossiers médicaux ou autres » (1).

La conduite de recherches dans le contexte de l'extraction minière artisanale et à petite échelle d'or (EMAPE), impliquant

l'évaluation de biomarqueurs du mercure dans l'urine, le sang et les cheveux humains, a suscité un intérêt croissant suite à la mise en œuvre de la Convention de Minamata sur le mercure (2).

Ce document d'orientation offre une vue d'ensemble des principes éthiques et scientifiques internationalement reconnus qu'il convient de suivre dans le cadre de toute recherche menée dans un contexte d'EMAPE. Il a pour objet de fournir des orientations (a) aux chercheurs et praticiens qui conduisent des études impliquant une biosurveillance humaine dans des contextes associés à l'EMAPE ; (b) aux agences gouvernementales, notamment aux ministères de la Santé, des Mines, de l'Environnement, du Travail et autres potentiellement intéressés par ces données ; et (c) aux instances publiques et privées qui financent ou commanditent ces types de recherches ou d'évaluations.

Outre l'EMAPE, les principes présentés dans ce document s'appliquent de la même manière aux recherches menées dans d'autres contextes d'extraction minière artisanale et à petite échelle.

2. La biosurveillance humaine dans un contexte d'EMAPE

Selon l'OMS, la biosurveillance humaine désigne « l'évaluation directe de l'exposition d'individus à des substances toxiques dans l'environnement en mesurant les substances ou leurs métabolites sur des échantillons humains, tels que le sang ou l'urine » (3).

Dans un contexte d'EMAPE, la biosurveillance humaine est généralement utilisée pour les applications suivantes :

- Évaluations de l'exposition avant et après l'introduction d'une intervention visant à réduire l'utilisation de substances toxiques et l'exposition à ces dernières (par exemple, mercure et cyanure) dans le cadre de l'EMAPE ;
- Évaluations visant à déterminer les niveaux d'exposition aux substances toxiques dans une communauté ou un groupe de population donné.

Les populations potentiellement exposées ou touchées comprennent les mineurs et autres individus directement associés aux activités d'EMAPE, leurs familles et les communautés qui vivent et travaillent à proximité des sites

d'EMAPE. Elles peuvent également inclure des communautés vivant en aval de ces sites et qui sont exposées à des produits alimentaires ou à des sources d'eau contaminés par les activités d'EMAPE (4). Dans les régions pratiquant l'extraction minière artisanale et à petite échelle d'or, par exemple, les poissons présentent généralement de fortes concentrations de méthylmercure. Compte tenu de la toxicité du méthylmercure lors du développement du système nerveux central, les femmes enceintes et allaitantes et les nouveau-nés allaités sont particulièrement sensibles aux effets induits par une exposition au mercure (5). L'OMS a publié des protocoles d'étude et des procédures opératoires standardisées concernant l'évaluation de l'exposition prénatale au mercure (6, 7). Une autre source de préoccupation concerne les eaux souterraines situées en aval des sites d'EMAPE, lesquelles sont susceptibles d'être polluées par du mercure, et donc de contaminer le riz, les légumes et d'autres cultures consommés localement. Les communautés vivant sur des sites contaminés (c'est-à-dire ceux touchés par une pollution héritée du passé, avant l'établissement des activités d'EMAPE) sont également considérées comme des populations potentiellement à risque.

3. Principes éthiques et scientifiques liés à la biosurveillance dans un contexte d'EMAPE

Le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) a publié en 2009 des lignes directrices d'éthique concernant les études épidémiologiques (8). Sur la base de ces lignes directrices, différents aspects considérés comme des préalables nécessaires à la conduite d'activités de biosurveillance humaine dans le cadre de l'EMAPE sont présentés ci-dessous.

La recherche doit être éthiquement justifiée et scientifiquement valable

Une recherche éthiquement justifiée doit être conduite d'une manière qui soit équitable à l'égard des sujets de la recherche et qui soit moralement acceptable dans les communautés où la recherche est effectuée. Une recherche scientifiquement valide repose sur une connaissance adéquate de la littérature scientifique pertinente, se conforme à des principes scientifiques généralement acceptés et est conduite par des chercheurs compétents et dûment qualifiés.

Les propositions de recherche doivent être évaluées et approuvées par des comités d'éthique indépendants

Ces évaluations sont nécessaires afin de garantir la validité scientifique et l'acceptabilité éthique des activités et de l'approche de recherche proposées, et afin de garantir que la proposition de recherche réponde aux attentes et aux priorités en matière de santé de la communauté où la recherche doit être effectuée. Lorsque la recherche est promue par un organisme extérieur, les protocoles de recherche doivent être soumis à une évaluation dans le pays hôte et dans le pays de l'organisme promoteur, afin de veiller à ce que les normes éthiques et scientifiques applicables dans un pays ne soient pas moins strictes que celles appliquées dans l'autre pays. Les investigateurs doivent obtenir l'assentiment ou l'autorisation de tous les comités d'éthique avant d'entreprendre les activités de recherche.

Le consentement volontaire et éclairé doit être obtenu

Ce principe s'applique aux sujets d'études prospectives. Dans le cas où un sujet potentiel n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé pour participer à une recherche, l'autorisation d'un représentant dûment mandaté à cet effet est nécessaire conformément au droit applicable. Cette obligation garantit que les sujets à l'étude ont librement choisi d'y participer, sur la base d'une pleine appréciation de l'objet de la recherche devant être réalisée. C'est pourquoi il

faut donner à l'étude suffisamment de temps et de moyens pour expliquer l'objet de la recherche et obtenir et documenter le consentement éclairé.

Les bénéfices et les préjudices potentiels doivent être équilibrés et les risques réduits au minimum

Il conviendra de démontrer que les risques ou préjudices potentiels pour les participants à l'étude seront réduits au minimum, voire dans l'idéal éliminés. Il conviendra également de montrer que tous les efforts seront mis en œuvre pour faire en sorte que les participants bénéficient des connaissances acquises grâce à la recherche – meilleur accès aux services de santé diagnostiques, thérapeutiques et préventifs, prévention de l'exposition et meilleure connaissance des risques sanitaires et sociaux. Dans un contexte d'EMAPE, les risques pour les sujets à l'étude peuvent être significatifs, notamment si les activités minières sont menées de façon informelle ou illégale dans le pays en question. Dans le cas de recherches réalisées dans des sites d'EMAPE, la communauté pourra s'attendre à ce que les résultats de l'étude donnent lieu à des interventions concrètes contribuant à améliorer spécifiquement sa situation sanitaire. Il est donc primordial de travailler en collaboration avec les autorités sanitaires et autres compétentes, les autres parties prenantes concernées et les communautés potentiellement à risque, afin de favoriser une compréhension mutuellement acceptable des résultats probables de la recherche conduite.

Une justification particulière est nécessaire pour inviter des personnes vulnérables à participer

Les personnes considérées comme vulnérables sont celles dont la capacité ou liberté de donner ou refuser leur consentement concernant les activités de recherche proposées est limitée. Elles comprennent les enfants, les adolescents et les personnes qui, du fait de troubles mentaux ou comportementaux, sont incapables de donner un consentement éclairé. Elles peuvent également inclure les personnes qui sont démunies ou privées de leurs droits du fait de leur statut social, économique ou, potentiellement dans un contexte d'EMAPE, juridique. Une justification particulière est nécessaire pour inviter des personnes vulnérables à être sujets d'une recherche. De plus, les mesures visant à protéger les droits et le bien-être des participants doivent être strictement appliquées au sens large. Ainsi, les chercheurs ont l'obligation éthique d'orienter les participants à l'étude qui sont probablement atteints ou qui ont reçu un diagnostic d'une maladie vers les services de santé appropriés.

Préserver la confidentialité des données

Ce principe est particulièrement important dans les cas où les sujets d'une recherche seraient potentiellement vulnérables ou démunis (cf. ci-dessus) et qui, si ces données étaient divulguées à des tiers, pourraient subir un préjudice ou une souffrance. Les procédures et les systèmes de protection de la confidentialité des données établis doivent être clairement communiqués aux sujets de l'étude dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé. Les exigences juridiques de notification aux autorités compétentes incombant aux chercheurs, notamment en cas de découverte d'éléments attestant une violation des droits de l'homme, le travail d'enfants ou d'autres activités illicites, doivent également être clairement expliqués et communiqués aux participants dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé.

Les projets de recherche doivent contribuer efficacement à renforcer les compétences nationales ou locales

L'EMAPE est une forme d'exploitation minière de subsistance principalement menée dans les pays à revenu faible et intermédiaire, des régions où les moyens de recherche et les services de laboratoire de santé publique sont parfois limités. Par conséquent, il conviendra de veiller particulièrement à déterminer comment intégrer des initiatives de renforcement des compétences ou des capacités institutionnelles dans la conception et la réalisation des études de biosurveillance. Pour les recherches menées en collaboration par des promoteurs extérieurs, les promoteurs et les investigateurs ont l'obligation éthique de veiller à ce que les projets de recherche qu'ils sont chargés d'effectuer contribuent efficacement

à renforcer les compétences nationales ou locales pour élaborer et conduire des recherches épidémiologiques, et d'assurer l'évaluation scientifique et éthique et le contrôle de ces recherches.

Les conflits d'intérêts doivent être déclarés

Dans un contexte d'EMAPE, des conflits d'intérêts peuvent apparaître lorsqu'un promoteur a un intérêt dans les résultats d'une étude – par exemple, démontrer l'efficacité d'une intervention ou d'une technologie spécifique dans la réduction de l'exposition au mercure. Les études promues par une entité du secteur privé, telle qu'une entreprise minière, représentent potentiellement un autre facteur de conflit d'intérêts. Les investigateurs doivent déclarer les conflits d'intérêts potentiels associés aux activités de recherche proposées dans le cadre de la procédure d'évaluation éthique.

Communication des conclusions

Selon les Lignes directrices internationales d'éthique du CIOMS concernant les études épidémiologiques (8) et la Déclaration d'Helsinki (9), toute étude de recherche impliquant des participants humains est assortie du devoir de rendre publiques ses conclusions. Dans le cadre de l'EMAPE, il s'agit de veiller à faire en sorte que les conclusions de la recherche, y compris les résultats concernant la biosurveillance humaine, soient communiquées aux communautés impliquées dans la recherche. Par ailleurs, les autorités locales et nationales compétentes doivent être informées des résultats de la recherche.

4. Conclusion

La conduite de recherches selon des règles éthiques dans des contextes liés à l'EMAPE implique de nombreux aspects qu'il convient de prendre en compte au moment de préparer et de mettre en œuvre les activités sur le terrain. Cependant, ces aspects ne doivent pas être perçus comme un fardeau supplémentaire, mais plutôt comme un préalable essentiel offrant de nombreux avantages : protection des droits et du bien-être des participants ; réduction au minimum des risques

pour les êtres humains ; garde-fou pour les chercheurs contre des accusations de pratiques non éthiques ; et meilleure légitimité des conclusions de la recherche. L'obligation d'obtenir l'autorisation des comités d'éthique et les avantages associés doivent être communiqués dès le début aux promoteurs du projet et aux autres partenaires appropriés, afin de permettre l'adaptation des procédures correspondantes dans le cadre du processus de planification.

Bibliographie

1. *Ensuring ethical standards and procedures for research with human beings*. Genève : Organisation mondiale de la Santé (<https://www.who.int/ethics/research/en/>, consulté le 13 janvier 2021).
2. Convention de Minamata sur le mercure. Programme des Nations Unies pour l'environnement (<http://www.mercuryconvention.org/Convention/texte/tabid/5577/language/fr-CH/Default.aspx>, consulté le 13 janvier 2021).
3. *Biomarkers and human biomonitoring: children's health and the environment. WHO training package for the health sector*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2011.
4. Gibb H, O'Leary KG. *Mercury exposure and health impacts among individuals in the artisanal and small-scale gold mining community: a comprehensive review*. Environmental Health Perspectives. 2014 ; 122(7):667-72.
5. *Children's exposure to mercury compounds*. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2010 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44445>, consulté le 13 janvier 2021).
6. Évaluation de l'exposition prénatale au mercure : étude de biosurveillance humaine. Copenhague, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Europe ; 2018.
7. Évaluation de l'exposition prénatale au mercure : procédures opératoires standardisées. Copenhague, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé pour l'Europe ; 2018.
8. *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Genève : Conseil des organisations internationales des sciences médicales ; 2009.
9. Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains. Adoptée par la 18^e Assemblée générale de l'AMM, à Helsinki, en Finlande, en juin 1964 et amendée par d'autres Assemblées générales. JAMA. 2013 ; 310(20):2191-4.



Organisation
mondiale de la Santé

