



Volume 5, numéro 4, 2000

Résoudre les défis légaux, éthiques et de droits humains dans la recherche d'un vaccin anti-VIH

L'absence d'un remède pour guérir l'infection à VIH et le sida porte à se tourner vers la recherche d'un vaccin préventif contre l'infection à VIH, mais plusieurs obstacles scientifiques, éthiques, juridiques et économiques subsistent à ce chapitre.⁽¹⁾ Au rythme actuel, le développement et la production d'un vaccin efficace pourraient prendre de 15 à 20 ans, voire davantage. Dans les décennies à venir, si l'on souhaite prévenir des millions de nouveaux cas d'infection à VIH et de décès, la recherche d'un vaccin doit être accélérée considérablement. De plus, cette recherche doit s'effectuer en conformité avec les principes de l'éthique et ses fruits devront profiter aux personnes des pays en développement.

Cet article (traduction d'un texte présenté lors de *Les derniers seront les premiers*, puis remanié et mis à jour) explique les défis dans la recherche d'un vaccin *préventif* contre le VIH dans les pays en développement. On n'y aborde pas les questions de recherche clinique sur les traitements ou les vaccins thérapeutiques⁽²⁾, ni les questions juridiques ou éthiques liées à la recherche d'un vaccin anti-VIH dans les pays industrialisés – bien que des questions similaires s'observent dans les deux contextes.⁽³⁾ On conclut qu'en dépit du silence des codes d'éthique quant à l'obligation d'effectuer de la recherche et du développement, le droit international dicte de lourdes obligations légales, en particulier aux États industrialisés, et que ces dispositions devraient être invoquées pour accélérer le développement d'un vaccin anti-VIH et son éventuelle distribution.

Principes pertinents de droit, d'éthique et de droits de la personne

Depuis une cinquantaine d'années, on a développé des lois internationales et des directives éthiques qui établissent les droits et les responsabilités des chercheurs et des sujets de recherche, avant, pendant et après une étude clinique, ainsi que les responsabilités des États de rendre disponibles, à l'échelle nationale et internationale, les conséquences bénéfiques de ces recherches.⁽⁴⁾ Les principes énoncés ci-dessous émanent de deux domaines : le droit public international et les codes d'éthique mondialement reconnus. Le droit international et les codes d'éthique abordent à la fois les droits des individus qui participent à des

essais cliniques de vaccins anti-VIH et des questions plus larges d'équité et d'accès qui affectent des populations entières.⁽⁵⁾

Loi internationale sur les droits de la personne

La *Déclaration internationale des droits de l'homme* et les deux Pactes internationaux établissent des principes pertinents à la santé, au progrès scientifique et à la coopération internationale. L'Assemblée générale des Nations Unies a aussi abordé ces questions, en particulier dans la *Déclaration sur le progrès et le développement dans le domaine social* (1969) et dans la *Déclaration sur le droit au développement* (1986). Il existe donc un fondement légal aux obligations morales et éthiques qui incombent aux pays industrialisés de promouvoir la santé, non seulement de leurs propres citoyens mais aussi des personnes qui vivent dans les pays en développement. Ceci englobe la promotion de la recherche sur les maladies (et les sous-types de VIH) qui sont particulières aux pays en développement.⁽⁶⁾

Les Directives internationales sur le VIH/sida et les droits de la personne (1996)

Les *Directives internationales* sur le VIH/sida et les droits de la personne offrent un cadre pour une réaction plurisectorielle comprenant la réforme du droit et des politiques au palier national ainsi que l'implication de la communauté et du secteur de l'entreprise, en se fondant sur les droits et obligations énoncés dans les traités internationaux des droits de la personne.⁽⁷⁾ Entre autres, la directive 6 affirme que les États devraient légiférer afin d'assurer la réglementation des produits, services et renseignements qui ont trait au VIH, par exemple en ce qui concerne l'innocuité et l'efficacité des vaccins contre le VIH.

Le Code de Nuremberg (1947)

Le *Code de Nuremberg* identifie le consentement éclairé comme préalable absolu à la conduite de recherche impliquant des sujets humains. De nos jours, l'utilité de ce code est limitée, hormis celle de nous rappeler les dangers d'une expérimentation médicale sans balises.

La Déclaration d'Helsinki (1964; dernier amendement en 1996)

La *Déclaration d'Helsinki* énonce les principes élémentaires pour la tenue de recherches médicales sur des sujets humains. Les principes de la Déclaration sont réexaminés et révisés à l'occasion. En 2000, un groupe de travail préparait une ébauche d'amendements où il était stipulé : « Dans toute étude médicale, tout patient – même s'il fait partie d'un groupe témoin – devrait avoir l'assurance des méthodes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques éprouvées ». ⁽⁸⁾ [trad.]

***Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects in Research* [Rapport Belmont] (1979)**

Le Rapport Belmont a été préparé aux États-Unis par la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Vu sa clarté et l'autorité qui lui a été accordée,

ce rapport est une référence courante en matière d'éthique de la recherche sur des sujets humains. Il établit trois principes éthiques fondamentaux pour guider la recherche : respect de la personne, bienfaisance et justice.⁽⁹⁾

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects [Les directives du CIOMS] (1982; dernier amendement en 1992)

Ces directives publiées par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales⁽¹⁰⁾ élargissent et approfondissent les principes éthiques enchâssés dans la *Déclaration d'Helsinki*, en particulier vis-à-vis de la recherche dans les pays en développement. Les Directives du CIOMS ont été révisées en 1992, notamment pour réagir à des préoccupations spécifiques à la recherche sur le VIH/sida; leur contenu est de nouveau en révision et une consultation a eu lieu en mars 2000 – des documents de fond seront publiés plus tard au cours de l'an 2000 et il est possible qu'on organise en 2001 une autre conférence sur les questions abordées.⁽¹¹⁾

Ethical considerations in HIV preventive vaccine research : UNAIDS Guidance Document (2000)

En 1998, l'ONUSIDA a tenu des consultations régionales et internationales, en vue d'un consensus mondial sur les principales questions éthiques liées à la recherche d'un vaccin préventif contre l'infection à VIH.⁽¹²⁾ Le « Document guide » de l'ONUSIDA présente la politique de l'ONUSIDA à ce sujet, en dix-huit éléments d'orientation qui touchent un vaste registre de questions : réaction internationale, accès, développement de capacité, représentation communautaire, bienfaits, préjudices, consentement, soins et traitements, etc.⁽¹³⁾

Un code d'éthique international pour les entreprises : The Global Compact

Dans le *Global Compact*, on lance à toutes les entreprises, et aux associations qui les représentent, le défi d'observer, en matière de droits de la personne, de travail et d'environnement, neuf principes clés « émanant de normes universellement acceptées qui sont énoncées dans des documents des Nations Unies »⁽¹⁴⁾ [trad.]. L'application du *Global Compact* au domaine de la recherche et du développement de vaccins anti-VIH reste à explorer.

Défis majeurs en droit, éthique et droits de la personne

Discrimination

Les participants aux essais pourraient rencontrer de la discrimination. Si un vaccin candidat stimule la production d'anticorps à certaines protéines de surface, chez un participant à une recherche, il est possible qu'un test de sérodiagnostic du VIH [subi en situation relative à l'assurance ou à l'emploi, par exemple] procure un résultat faussement positif (sans que cette personne soit en réalité séropositive au VIH), si la méthode utilisée est le test ELISA ou un autre type d'épreuve à haute sensibilité mais à spécificité

moindre. En tel cas, on pourrait utiliser le test Western Blot ou une autre épreuve de bonne spécificité qui permettrait de départager un résultat dit « positif au vaccin » – mais le coût de tels tests est considérablement plus élevé que celui des simples tests de dépistage, en conséquence de quoi il est possible qu'on ne puisse pas proposer l'utilisation d'un test plus coûteux, dans les pays en développement, pour distinguer de manière systématique entre un résultat positif au vaccin et un résultat réellement positif au VIH.

La discrimination pourrait aussi découler du simple fait qu'on soit inscrit à un essai de vaccin, en particulier si les participants à l'essai sont identifiés comme des personnes présentant une vulnérabilité particulière à l'infection à VIH (p. ex. les utilisateurs de drogue par injection qui participent à l'essai de VaxGen, en Thaïlande). En contrepartie, puisque ces essais de vaccins n'acceptent que des volontaires séronégatifs au VIH, le fait qu'une personne soit connue comme ayant été refusée à un tel essai pourrait aussi entraîner sa stigmatisation et une discrimination à son égard. La confidentialité est cruciale et il est important que le partage d'expériences se déroule de manières qui permettent de préserver la confidentialité en telles situations. Les préjudices sociaux devraient être surveillés et consignés pendant toute la durée de l'essai, et ce, avec la même vigilance que l'on accorde aux préjudices physiques.⁽¹⁵⁾

Impact sur le comportement préventif

Les essais de vaccins peuvent avoir des retombées positives ou négatives sur les comportements d'ordre préventif. Un essai pourrait conduire à une augmentation nette de l'incidence de l'infection à VIH, si les gens prenaient plus de risques en raison de leur participation. Dans la pratique, ces craintes ne se sont pas matérialisées dans les données reçues des États-Unis et de la Thaïlande.⁽¹⁶⁾ Les protocoles d'essais de vaccins doivent mettre l'accent sur la nécessité de l'éducation et du counselling pour tous les participants (ceux qui reçoivent le produit actif tout autant que ceux qui reçoivent le placebo) afin d'assurer des pratiques sexuelles plus sûres et une réduction des méfaits liés à l'usage de drogue par injection.

Impact sur les femmes et les jeunes filles

Les essais de vaccins peuvent avoir des conséquences disproportionnées sur la vie des femmes et des jeunes filles qui, en raison d'un ensemble de facteurs biologiques, sociaux, culturels, économiques et juridiques, sont souvent exposées à un risque d'infection à VIH plus important que leurs contreparties masculines du même âge. Par exemple, le consentement pourrait être non volontaire, ou le partenaire masculin pourrait exercer une plus grande pression sur la femme pour avoir des relations sexuelles sans protection. D'autres préoccupations touchent la participation de femmes en âge de procréer, vu l'inconnue des risques possibles des produits à l'essai, pour le fœtus.

Consentement éclairé

Le consentement éclairé est crucial. Les chercheurs ont une lourde responsabilité de s'assurer que les participants à l'essai comprennent clairement les implications de leur participation et consentent librement à participer. L'élément 12 du Guide de l'ONUSIDA mentionne la nécessité qu'il y ait consultation entre les représentants de la communauté et les chercheurs, afin de concevoir une stratégie pour assurer que le

consentement des participants soit effectivement un consentement éclairé. On exagère peut-être les craintes vis-à-vis d'une incapacité des personnes de pays en développement de comprendre les notions nécessaires. Par exemple, Richter et coll. ont développé un guide pratique pour demander le consentement dans le contexte de l'Afrique du Sud.⁽¹⁷⁾

Encouragement indu

Des mesures d'encouragement indu auraient pour effet de rendre l'essai contraire à l'éthique. L'encouragement indu est lié à la fois aux bénéfices offerts et à la situation matérielle de l'individu ou de la communauté dans laquelle on recrute les participants à l'essai. L'élément 10 du Guide de l'ONUSIDA identifie les bénéfices qui devraient être accordés aux participants. Bien que la participation à un essai soit foncièrement altruiste, il est tout de même juste d'assumer que les volontaires s'attendent à ce que leur communauté bénéficie d'une manière ou d'une autre des éventuels bénéfices de la recherche. S'il n'y a pas, dès le départ, un plan crédible pour la distribution des fruits de la recherche dans la communauté où l'on y a procédé, les chercheurs peuvent-ils prétendre que le consentement avait été donné librement?⁽¹⁸⁾

Participation d'enfants

La participation d'enfants à des essais de vaccins soulève des préoccupations particulières. Les enfants seront aussi de potentiels participants aux essais de vaccins anti-VIH et l'obtention d'un consentement éclairé de leur part, ou de la part de leurs parents ou gardiens, nécessite des dispositions spéciales.

Volontaires séropositifs

Les volontaires qui recevront un résultat positif au test de sérodiagnostic du VIH, au moment de leur application pour participer à un essai, devront recevoir une attention adéquate. Seuls les candidats trouvés séronégatifs peuvent s'enrôler dans un essai de vaccin préventif. Comme c'est le cas lorsqu'on procède à tout test nominatif du VIH, les démarches préliminaires doivent inclure du counselling avant le test et à l'annonce du résultat. On n'a pas clairement défini quelles autres obligations incombent aux équipes de recherche, à l'égard des volontaires qui reçoivent un résultat positif au test du VIH à ce stade initial du processus. D'une part, il faut reconnaître la volonté de ces personnes de participer à l'essai; d'autre part, un « traitement de faveur » (p. ex. des soins médicaux supérieurs à la norme locale) pourrait inciter des gens qui se savent séropositifs, ou qui croient l'être, à se porter candidats à des essais et le poids financier résultant pourrait en menacer la viabilité.

Questions de traitements et de soins

Il faut aborder les questions liées aux traitements et aux soins des participants qui deviendront séropositifs pendant l'essai. Même si on leur aura donné du counselling sur la prévention, certains participants contracteront le VIH par contact sexuel ou en s'injectant de la drogue, pendant l'essai. Dans des pays industrialisés, ces personnes recevraient habituellement des soins correspondant à une norme qui, quoique variable, comprend aujourd'hui une thérapie antirétrovirale hautement active (HAART). Certains intervenants sont d'avis que cette norme devrait prévaloir aussi dans le cas de participants à des essais

dans des pays en développement, quelles que soient les conditions locales.

À l'opposé, d'autres considèrent qu'il s'agit d'une norme irréaliste dans plusieurs pays en développement, en raison du prix de ces médicaments et de la surveillance médicale sophistiquée qui devrait accompagner une thérapie antirétrovirale – un suivi médical qui n'est souvent pas accessible dans ces pays. Le Guide de l'ONUSIDA propose « une norme de soins et de traitement s'approchant des meilleurs soins et traitements qui peuvent être obtenus dans le potentiel pays hôte » [trad.] (élément 16).

Un débat animé entoure l'application aux essais de vaccins préventifs anti-VIH de l'exigence formulée dans la *Déclaration d'Helsinki*, à l'effet que les participants à des essais bénéficient des « meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles ». Le texte de la *Déclaration* note qu'il « convient, dans le domaine de la recherche biomédicale, d'établir une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient, et d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique directe à l'égard du patient ». On n'y indique pas si l'énoncé fait référence à la meilleure norme de traitement n'importe où dans le monde, ou plutôt à la norme qui prévaut dans le pays où l'essai a lieu.⁽¹⁹⁾

Puisque les phases I et II d'essais de vaccins ne présentent pas de bénéfices possibles pour les participants à l'essai, cette disposition ne s'y applique pas. Les essais de phase III peuvent présenter des bénéfices pour les participants (si on leur administre un vaccin candidat qui s'avère efficace, bien sûr, et non un placebo), mais dans le cas de vaccins préventifs, l'objet ne porte pas sur le traitement de personnes atteintes d'une maladie. Le commentaire d'accompagnement des directives du CIOMS mentionne que « les essais de phase III pour des vaccins n'appartiennent à aucune des catégories définies dans la *Déclaration d'Helsinki* » [trad.].⁽²⁰⁾ En revanche, on peut soutenir qu'il se trouve une zone de flou entre la recherche pouvant offrir un bénéfice direct et la recherche sans bénéfice direct pour les participants.

Accès

L'accès à un vaccin qui s'avérerait efficace doit être garanti. Le principe de la justice requiert que les personnes qui se prêtent à une recherche en bénéficient elles aussi. Le Guide de l'ONUSIDA affirme que « des plans devraient être élaborés dès les phases initiales du développement de vaccins anti-VIH afin d'assurer cette disponibilité » [trad.] (élément 2).

Des propositions d'obliger les entreprises pharmaceutiques à fournir un éventuel vaccin efficace à faible coût, ou gratuitement, aux communautés ou pays où la recherche avait été effectuée, risqueraient pourtant d'être néfastes dans le contexte commercial actuel : des exigences ainsi posées seraient susceptibles de diminuer l'intérêt commercial à investir dans le développement d'un vaccin – *a fortiori* si la recherche porte précisément sur des sous-types de VIH qui ne se rencontrent que dans des pays en développement.

L'Initiative internationale pour un vaccin contre le sida (IAVI), l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) et la Banque mondiale ont toutes développé des propositions visant à promouvoir l'accès à d'éventuels vaccins dans les pays en développement.

Des lois internationales sur la propriété intellectuelle renferment aussi des dispositions prévoyant l'émission obligatoire de licences pour la fabrication locale de produits pharmaceutiques, vaccins compris, ou pour l'importation de ces produits en concurrence avec le détenteur du brevet.⁽²¹⁾ L'adoption de telles mesures pourrait aussi affaiblir l'intérêt futur du secteur privé à l'égard de la recherche et du développement d'un vaccin, réduisant ainsi à long terme la probabilité d'accès à de nouveaux vaccins venant de cette source.

Négociation d'avantages sociaux

D'autres avantages sociaux devraient être négociés. Il se peut que, après un essai clinique de phase III concluant à l'efficacité d'un vaccin, plusieurs années s'écoulent avant que ledit vaccin soit approuvé, manufacturé en grand nombre puis rendu accessible à la communauté où s'était d'abord déroulée la recherche. Quels autres avantages sociaux, tels la mise sur pied d'infrastructures et d'initiatives de formation, pourrait-on négocier dans le cadre d'ententes de participation à des essais cliniques?

Comité d'examen dans le pays hôte

Dans les pays où des recherches se déroulent, des instances compétentes doivent veiller à ce que la recherche proposée soit légale et conforme à l'éthique, puis assurer que le soutien promis soit effectivement donné. Mais quelles normes devraient être appliquées? Comment la communauté sera-t-elle représentée? Comment assurer l'indépendance à l'égard des intérêts commerciaux d'où provient la majeure partie des fonds pour la recherche? Le bassin d'expertise disponible dans certains pays peut être limité et il peut y avoir un risque de conflit d'intérêts entre le rôle d'examen confié à une personne et sa situation de chercheur proprement dit.

Par ailleurs, même si on leur accorde une place au sein d'un comité d'examen éthique, les représentants de la communauté peuvent bien se trouver dépassés par la science et le jargon de la recherche clinique. Comment peut-on assurer que les intérêts de la communauté soient défendus? Quelles seraient les occasions de partage d'expérience entre communautés et entre pays?

Un discours en évolution

Les normes universelles d'éthique pour la recherche clinique sont remises en question. L'urgent besoin d'un vaccin anti-VIH pousse des intervenants à se demander si les normes universelles d'éthique devraient être maintenues, compte tenu des disparités dans le contexte des recherches, entre les pays industrialisés et ceux en développement. En outre, on peut mettre en relief des différences entre la recherche d'un vaccin anti-VIH et les autres travaux de recherche biomédicale effectués dans des pays en développement. Le Guide de l'ONUSIDA constitue une réaction à un cas exceptionnel, plutôt qu'un pas vers la détérioration des normes de la recherche clinique dans les pays en développement, en général.

Les pays et communautés en développement s'attendent maintenant à contribuer de manière importante à la conception et au déroulement de la recherche. Il ne devrait pas suffire d'obtenir

l'approbation éthique d'un comité compétent dans le pays d'où la recherche est financée (« le pays commanditaire ») : on devrait exiger aussi l'approbation d'un comité d'examen compétent et indépendant dans le pays hôte.

Or, en raison des disparités de richesse, d'expérience scientifique et de capacité technique, les pays en développement sont encore vulnérables à des influences indues et à l'exploitation. De fait, le concept même de « communauté » appelle à la prudence.⁽²²⁾ En matière de négociation, la compréhension et l'expertise de la communauté progresseront avec le nombre d'essais planifiés et au gré de la formation et du développement institutionnel.

Une part de la science fondamentale en recherche de vaccin est financée par des fonds publics, mais la recherche appliquée et le développement sont effectués en grande partie, et de plus en plus, par le secteur privé. Malgré l'évidence de la nécessité d'un vaccin anti-VIH pour le monde en développement, la demande limitée (en termes économiques, la capacité et la volonté des gouvernements et des individus de payer) est une raison majeure de la réticence du secteur privé à investir plus généreusement dans la recherche d'un vaccin anti-VIH. On évalue que 2 milliards de dollars sont dépensés annuellement pour la recherche sur des traitements pour le sida, dans le monde, alors que la somme investie par le secteur privé dans l'avenue de la recherche et du développement de vaccins anti-VIH, en 1999, se situait entre 50 et 124 millions annuellement et que moins de 200 chercheurs s'y consacraient, à l'échelle planétaire⁽²³⁾ – toujours en 1999, la compilation mondiale des investissements privés et publics en recherche et développement de vaccins anti-VIH était d'environ 300 millions de dollars et, de cette somme, l'IAVI estime que seulement 5 à 10 millions par année ont été consacrés à la recherche d'un vaccin à l'intention spécifique des pays en développement.

Et, bien qu'à l'heure actuelle l'économie relativement florissante des pays industrialisés soit propice à l'investissement dans la recherche, on pourrait assister à un resserrement des budgets dans ce domaine, tant au palier public que privé, si un ralentissement de l'économie globale se faisait sentir dans les prochaines années.

À mesure que les proportions du désastre deviendront plus évidentes, la perspective du discours s'éloignera de l'éthique pour mettre l'accent sur le droit international et les droits de la personne. En janvier 2000, l'épidémie de VIH/sida a été le sujet d'une journée complète de discussions au Conseil de sécurité de l'ONU. Au début de 2000, le gouvernement américain a d'ailleurs qualifié le sida de menace à la sécurité nationale des É.-U. et à la stabilité mondiale.⁽²⁴⁾ Puisque l'épidémie menace aussi la stabilité de certains pays, il devient de plus en plus nécessaire et urgent d'y réagir au palier politique international.

Parmi les propositions novatrices de recours au droit international pour répondre aux besoins de santé publique des pays en développement, notons la suggestion d'adopter un traité international sur les vaccins. Un tel traité mobiliserait les nations afin qu'elles contribuent à un fonds mondial pour les vaccins; les États signataires s'engageraient à un seuil national minimal, en matière de vaccination, ce qui stimulerait l'avenir de la recherche, du développement et de la production d'un vaccin.⁽²⁵⁾

On verra s'accroître l'attention et les remises en question liées aux rôles et responsabilités du secteur privé, des multinationales et des organisations multilatérales connexes. La recherche pharmaceutique et le développement basé sur un modèle mixte de recherche financée par le gouvernement et l'entreprise, de marketing commercial et d'accès à l'assurance maladie (privée ou gouvernementale), a permis un certain succès au développement et à la fourniture de traitements aux personnes vivant avec le VIH ou le sida dans les pays industrialisés. Cependant, ce modèle a laissé pour compte 95% de la population mondiale qui vit avec le VIH, dans les pays en développement.

Reflétant l'inquiétude croissante quant à l'impact de la mondialisation, la déclaration adoptée en mai 2000 par la société civile, lors du Forum du millénaire, exhorte les Nations Unies « à réformer et à démocratiser les mécanismes de prise de décision des institutions de Bretton Woods et de l'Organisation mondiale du Commerce à tous les niveaux pour qu'elles puissent entrer de pl[e]in pied dans le système des Nations Unies et rendre compte de leurs activités au Conseil économique et social. »⁽²⁶⁾

Le *Global Compact*, susmentionné, offre un cadre possible pour aborder la responsabilité globale des entreprises dans le contexte du VIH/sida; cependant, le fait qu'il n'ait pas force d'application a suscité des appels en faveur de l'instauration de règles obligatoires pour les activités des entreprises multinationales, quoique seulement aux chapitres des normes du travail, de l'équité dans le commerce et de la protection de l'environnement.⁽²⁷⁾ Beaucoup reste à faire pour appliquer le *Global Compact* (et d'autres mécanismes d'influence à l'endroit des multinationales) au domaine de la santé et, en particulier, du VIH/sida.

Conclusion et recommandations

Le sida pose un défi sans précédent aux droits de la personne et au développement. Un vaccin préventif contre le VIH ou le sida pourrait être une solution, mais on observe plusieurs embûches à la recherche, au développement et à l'éventuelle distribution d'un tel produit. L'un des principaux défis consiste à stimuler l'investissement dans la recherche et le développement d'un vaccin anti-VIH, en particulier pour les sous-types de VIH qui sévissent dans les pays en développement.

Les normes internationales d'éthique sont conçues pour protéger les sujets qui se prêtent à la recherche et pour assurer un accès équitable aux fruits de la recherche. Ces normes d'éthique sont des documents qui continuent d'évoluer et, au besoin, après consultation des dépositaires d'enjeux, elles devraient être adaptées. Les lois nationales devraient être réformées afin que ces normes aient force d'application au plan légal.

Ces normes d'éthique internationales sont toutefois muettes quand à l'obligation de développer des vaccins préventifs anti-VIH. Les lois internationales sur les droits de la personne imposent aux États des obligations de protéger et de promouvoir non seulement la santé de leurs citoyens et des gens qui résident en leurs frontières, mais aussi la santé de tous et toutes. Les nations industrialisées ainsi que d'autres joueurs ont clairement des obligations légales et morales de fournir aux pays en développement une assistance technique et financière pour s'attaquer à l'épidémie de VIH, notamment par le biais du

développement de vaccins anti-VIH.

Les États devraient adopter des mesures pour susciter le respect des principes de l'éthique, dans la recherche et le développement de vaccins anti-VIH dans le secteur privé. Si l'industrie ne peut pas ou ne consent pas à effectuer de recherche comme il se doit sur les vaccins anti-VIH, l'obligation de diriger et de financer cette recherche incombe alors aux gouvernements, notamment ceux des pays industrialisés. Parallèlement, des fonds adéquats devraient être consacrés aux programmes actuels de prévention, de soins et de traitements. La recherche d'un vaccin préventif contre le VIH ne devrait pas devenir un moyen détourné d'avoir accès à des traitements pour le VIH/sida.

L'attention consacrée à un éventuel vaccin anti-VIH ne doit pas détourner l'attention de questions épineuses liées à la sexualité et à l'usage de drogue.⁽²⁸⁾ Nous devons aussi être plus attentifs à l'ordre (ou désordre) économique mondial et aux disparités Nord-Sud.⁽²⁹⁾

Par dessus tout, nous devons admettre que le développement et la distribution d'un vaccin préventif anti-VIH dans les pays en développement prendront plusieurs années, voire des décennies, et qu'il se peut même qu'on ne découvre jamais de vaccin efficace contre le VIH/sida. Nous devons renforcer, plutôt que relâcher, les autres efforts de prévention. En outre, nous devons demeurer conscients que l'épidémie mondiale de VIH/sida est une expression de la grossière iniquité qui règne, dans le monde, et que des solutions comme des vaccins ne seraient, au mieux, que des mesures intermédiaires afin de remédier à cette problématique globale.

- David Patterson

David Patterson est consultant en matière de droits de la personne, à Genève. On peut le joindre à <david.patterson@attglobal.net>.

Le texte anglais intégral de ce document, assorti d'une liste d'articles, de rapports et d'autres documents sur la question des vaccins anti-VIH/sida, est accessible sur le site du Réseau juridique canadien VIH/sida à <<http://www.aidslaw.ca/durban2000/e-durban-vacc.htm>>. Le texte intégral renferme aussi une liste de sources d'information sur ce sujet.

Remerciements à José Esparza, Kitty Barrett Grant, Ashraf Grimwood, Dale Guenter, Ralf Jürgens, Kelly MacDonald, Craig McClure, David Thompson, Ann Strode et Mary Ann Torres, pour leurs commentaires à la lecture d'une version préliminaire du document intégral. Merci également aux participants à l'atelier sur ce thème à l'occasion du satellite *Les derniers seront les premiers* (à Durban), pour la discussion en table ronde sur les questions abordées dans ce document.

(1) Pour un bref aperçu, voir *Les vaccins anti-sida et les pays en développement*, feuillet d'information,

Coalition interagence sida et développement, 1999, <www.icad-cisd.com>, reproduit dans le *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 1999, 4(4) : 46-48, accessible à <<http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/docautres/bulletincanadien/ete99/f-vaccins.htm>>.

(2) Voir, en général, *The ethics of clinical research in developing countries*, Nuffield Council on Bioethics, 1999, <www.nuffieldfoundation.org>.

(3) Le Réseau juridique canadien VIH/sida et le Centre de bioéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal publieront conjointement, au début de 2001, un document d'analyse des questions juridiques, éthiques et de droits de la personne soulevées par le développement et l'éventuelle disponibilité d'un vaccin anti-VIH/sida. Voir aussi A. Kerns, *Ethical Issues in HIV Vaccine Trials*, New York, St Martin's Press, 1997; C. Grady, *The Search for an AIDS Vaccine*, Bloomington, Indiana University Press, 1995.

(4) R. Kelly, S. Fluss et F. Gutteridge, « The regulation of research on human subjects : a decade of progress », *Ethics and Research on Human Subjects : International Guidelines*, Proceedings of the XXVth CIOMS Conference, Genève, CIOMS, 1992, p. 127-170; pour une liste détaillée, voir S. Fluss, « International guidelines on bioethics », *EFGCP News* (supplément), décembre 1999, à <www.efgcp.org/workingparties/ethics/bioethgl.htm>.

(5) J. Beloqui, V. Chokevivat et C. Collins, « HIV Vaccine Research and Human Rights : Examples from Three Countries Planning Efficacy Trials », *Health and Human Rights*, 1998, 3(1) : 39-58, à la p. 41.

(6) Voir A. Attaran, « Human Rights and Biomedical Research Funding for the Developing World : Discovering State Obligations under the Right to Health », *Health and Human Rights*, 1998, 4(1) : 27-58.

(7) *Le VIH/sida et les droits de l'homme : directives internationales*, Genève et New York, ONUSIDA et Haut Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme, 1998, <www.unaids.org>.

(8) Voir <www.wma.net>; voir aussi S. Boseley, « Fears over use of Third World as drug testing laboratory », *The Guardian*, 6 mai 2000, cité à <www.smh.com.au/news/0005/06/text/world15.html>.

(9) *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (É.-U.), 1979.

(10) « International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects », *Ethics and Research on Human Subjects : International Guidelines*, Genève, CIOMS, 1993.

(11) Entretien personnel avec J. Gallagher, CIOMS, 30 mai 2000.

(12) D. Guenter, J. Esparza et R. Macklin, « Ethical considerations in international HIV vaccine trials : summary of a consultative process conducted by the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) », *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26(37) : 37-43; R. Bayer, « Ethical challenges of HIV vaccine trials in less developed nations : conflict and consensus in the international area », *AIDS*, 2000, 14(8) : 1051-1057.

(13) *Ethical considerations in HIV preventive vaccine research : UNAIDS guidance document*, Genève, ONUSIDA, 2000, <www.unaids.org>; voir aussi Lettre (11 février 2000) de P. Lurie, S. Wolfe, Public Citizen, à Peter Piot, ONUSIDA, (HRG publication #1508), à <www.citizen.org>; voir, en général, D. Patterson,

« Recherche de vaccin anti-VIH : nouvelles directives éthiques », *Bulletin canadien VIH/sida et droit*, 2000, 5 (2/3) : 21-24, accessible à <<http://www.aidslaw.ca/francais/Contenu/docautres/bulletincanadien/printemps00/f-vaccins.htm>>.

(14) <www.unglobalcompact.org>

(15) A. Sheon et coll., « Preventing discrimination against volunteers in prophylactic HIV vaccine trials : lessons from a Phase II Trial », *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome and Human Retrovirology*, 1998, 19(5) : 519-526, à la p. 524.

(16) Entretien personnel avec J. Esparza, ONUSIDA, 11 mai 2000.

(17) L. Richter, G. Lindegger, Q. Abdool Karim et N. Gasa, *Guidelines for the development of culturally sensitive approaches to obtaining informed consent for participation in HIV vaccine-related trials*, (document de travail), University of Natal (Afrique du Sud), 1999, <www.hs.unp.ac.za/mind/icunaids.htm>.

(18) G. Annas et M. Grodin, « Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa », dans J. Mann et coll. (éd.), *Health and Human Rights*, New York, Routledge, 1999, 373, à la p. 374.

(19) R. Levine, « The 'Best Proven Therapeutic Method' Standard in Clinical Trials in Technologically Developing Countries », *IRB*, 1998, 20(1) : 5-9, reproduit dans *AIDS & Public Policy Journal*, 1998, 13(1) : 30-35. Voir en général R. Macklin, *Against relativism : cultural diversity and the search for ethical universals in medicine*, New York, Oxford University Press, 1999, au chapitre 8.

(20) Voir *Annex 2. The Phases of Clinical Trials of Vaccines and Drugs*, dans « International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects », *Ethics and Research on Human Subjects: International Guidelines*, Genève, CIOMS, 1993, à la p. 52. La déclaration a subi d'autres amendements en 1996, après la publication du commentaire du CIOMS, mais les amendements portaient sur d'autres aspects.

(21) *Mondialisation et accès aux médicaments – Perspectives sur l'Accord ADPIC de l'OMC*, série Économie de la Santé et Médicaments, n° 7, Genève, Organisation mondiale de la santé, 1211 Genève 27, Suisse, courriel : <darec@who.ch>; voir aussi *Licences obligatoires et importations parallèles – Que signifient ces termes? Ces mesures amélioreront-elles l'accès aux médicaments essentiels pour les personnes vivant avec le VIH/sida? – Document d'information*, Toronto, ICASO, 1999, <www.icaso.org>.

(22) A. Scott et M. Rosko, « In search of community action on HIV/AIDS in Asia », *International Social Science Journal*, 1999, 161 : 377-387.

(23) M. Ainsworth et coll., « Accelerating an AIDS vaccine for developing countries : Recommendations for the World Bank », World Bank AIDS Vaccine Task Force, <www.iaen.org>, à la p. 4.

(24) B. Gellman, « AIDS Called US Security Threat », *Washington Post*, 4 avril 2000, <www.washingtonpost.com>.

(25) J. Barton, « Financing of Vaccines », *Lancet*, 2000, 355 : 1269-70.

(26) *Nous les peuples du Forum du millénaire – Déclaration et plan d'action*, <www.millenniumforum.org/index.html>.

(27) Voir en général Corporate Watch, « Corporatization of the United Nations », à <www.igc.org/trac/globalization/un/gccc.html>; voir aussi R. Skeldon, *HIV/AIDS and Globalization – background paper*, UN Inter-Agency Advisory Group on AIDS (IAAG), mai 2000. En 2001, l'IAAG abordera à nouveau la question du sida dans un contexte de mondialisation.

(28) S. Kippax, « New antiviral therapy and the promise of vaccines : a challenge to HIV prevention for social sciences », document présenté à la XI^e Assemblée annuelle de l'Association canadienne de recherche sur le VIH, Montréal, avril 2000.

(29) Voir, p. ex. R. Figueredo et F. Cheru, *Debt relief and social investment, Report to the UN Commission on Human Rights*, 2000, E/CN.4/2000/51, <www.unhchr.ch>.

[Haut de la page](#)

► [Retour à la page d'accueil](#)

► [Table des matières](#)

► [Le VIH/sida devant les tribunaux du Canada](#)