

I. LES QUESTIONS D'ORDRE MORAL SOULEVEES PAR LE RAPPORT DU DROIT A LA RECHERCHE CLINIQUE ET AUX ESSAIS THERAPEUTIQUES DANS LE SIDA.

Les essais cliniques et thérapeutiques représentent la section humaine du développement d'un médicament. Ils se réalisent sous la forme d'une étude contrôlée visant à préciser sur une population sélectionnée et particulièrement surveillée, les effets d'un médicament sur une maladie bien précise.

Par définition et de manière générale, ils soulèvent deux questions d'ordre moral. La première est globale et a trait à la moralité de l'utilisation de l'être humain comme support d'une recherche médicale.

Les autres questions sont ponctuelles car correspondant à chaque étape de l'essai et de sa réalisation.

Je vais les aborder successivement.

A. Une question globale : Recherche médicale et personne humaine

La recherche clinique est-elle conciliable avec les droits de l'homme ? Cette question se pose tant particulièrement dans les expériences biomédicales qui opposent les droits de l'individu aux intérêts de la collectivité.

Pour aller un peu plus loin dans la réponse à cette question en ce qui concerne l'Afrique, il ne sera pas sans intérêt de poser la définition de la notion de personne dans la recherche biomédicale.

1. La notion de personne dans la recherche biomédicale.

Sous le rapport juridique, la personne est l'individu de l'espèce humaine considéré en tant que sujet conscient et libre.

Dans une acceptation plus large, c'est l'être individuel en tant qu'il possède la conscience, l'unité, la continuité de la vie mentale, la liberté et sur le plan moral la capacité de distinguer le bien du mal et de se déterminer par des motifs dont il puisse justifier la valeur devant d'autres êtres raisonnables.

Nous voyons qu'il s'agit d'une notion univoque que le droit protège par les principes de l'indépendance de l'individu (toute personne pouvant prendre librement

des décisions concernant son corps) et de l'inviolabilité de la personne (droit à l'intégrité physique par exemple).

Mais appliqué en Afrique, la notion perd de son univocité.

2. Le particularisme de la notion en Afrique.

Il est vrai que la plupart des pays africains renferment les mêmes principes permettant d'affirmer la notion de personne telle que décrite ci-dessus. Par exemple, au Sénégal, la Déclaration Universelle des Droits de l'Homme et la déclaration de 1789 sont dans le préambule de la constitution et font donc partie de notre droit interne.

Mais, les contextes sont différents, les traditions et coutumes communautaires empêchent de concevoir l'individu comme un être libre au sens occidental du terme. Très souvent, l'individu n'existe que par le groupe. C'est une donnée importante à prendre en considération lors des essais cliniques en zone rurale. En revanche pour certains segments de la population ou en zone urbaine, une application du droit individualiste pourrait être concevable.

En tout état de cause, la place de l'individu et de la personne dans les essais cliniques doit, pour l'instant, être discutée au cas par cas. Une réglementation n'est peut être pas nécessaire en ce sens. Il suffit de sensibiliser le chercheur et le médecin à la notion d'innovation et de respect de l'individu.

B. Deux questions ponctuelles : le consentement et la confidentialité

Chaque phase de l'essai et de sa réalisation doit être confrontée à sa dimension juridique. A ce propos l'examen portera ici sur deux notions fondamentales en matière de sida : le consentement et la confidentialité.

1. Le consentement.

Le consentement libre et éclairé est au cœur du droit et de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. En plus bref c'est le processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche.

Pour être juridiquement acceptable, la recherche exige un consentement libre et éclairé, donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

Les caractéristiques d'un consentement libre et éclairé se trouvent dans les droits civils des pays francophones d'Afrique avec les protections nécessaires aux personnes inaptes.

Mais il est certain que ce consentement à la recherche à propos du sida risque de ne jamais apparaître comme un consentement à un acte juridique banal. Que ce soit pour le dépistage, l'essai ou le traitement, l'entourage immédiat interviendra. Les interconnexions religieuses et culturelles empêchent ici l'expression individuelle du consentement (cpr avec le droit musulman du mariage qui complète le consentement personnel des époux par celle du tuteur matrimonial).

2. La confidentialité.

C'est la chose la moins bien partagée en Afrique. On peut même ne pas s'y étendre.

Il convient toutefois de souligner que cette question fait l'objet de débats assez intenses à propos de la « nécessité de protéger la vie » qui justifierait la levée de l'obligation au secret qui est imposé au personnel médical.

En conclusion sur cette première partie, retenons que le droit à lui seul ne peut régler le problème des essais médicaux liés au Sida.

Le Sida n'est pas seulement une affaire de réglementation. C'est un fait social. Aussi l'éthique vient il compléter ou modifier la règle de droit.