

Groupe de travail ONUSIDA/OMS
sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST

Principes directeurs applicables aux questions éthiques concernant la surveillance du VIH



ONUSIDA
PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA

HCR
UNICEF
PAM
PNUD
UNFPA

ONU/D
OIT
UNESCO
OMS
BANQUE MONDIALE



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS:

Principes directeurs applicables aux questions éthiques concernant la surveillance du VIH.

1. Infections à VIH – épidémiologie. 2. Antirétroviraux. 3. Éthique. I. Organisation mondiale de la Santé. II. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST.

ISBN 978 92 4 250559 7

(classification NLM : WC 503.4)

© **Organisation mondiale de la Santé 2013**

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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 lignes en pointillé 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'Organisation mondiale de la Santé, 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en Suisse.

Conception & réalisation : LIV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Groupe de travail ONUSIDA/OMS
sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST

Principes directeurs applicables aux questions éthiques concernant la surveillance du VIH



ONUSIDA
PROGRAMME COMMUN DES NATIONS UNIES SUR LE VIH/SIDA

HCR
UNICEF
PAM
PNUD
UNFPA

ONU/D
OIT
UNESCO
OMS
BANQUE MONDIALE



**Organisation
mondiale de la Santé**

Remerciements

La surveillance mondiale du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et des infections sexuellement transmissibles (IST) est menée conjointement par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA). Créé en novembre 1996, le Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST fournit des orientations techniques pour les activités de surveillance du VIH et des IST aux niveaux national, régional et mondial. Son mandat est d'améliorer la qualité des données disponibles pour une prise de décisions et une planification éclairées à chacun de ces trois niveaux.

L'OMS et l'ONUSIDA souhaitent remercier les personnes qui ont contribué à ce document, notamment deux membres du Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale : Amy L. Fairchild, PhD, MPH, et Ronald Bayer, PhD.

Préface

La surveillance de deuxième génération du VIH est née de la complexité inhérente à la mesure de l'éventail complet des expériences vécues par les populations touchées par l'infection à VIH. Pour appréhender dans ses moindres détails l'épidémie d'infection à VIH, les programmes nationaux de lutte contre le sida devaient connaître les modes de transmission à partir de données comportementales, la prévalence à partir de données sur les tests VIH ainsi que la prévalence des autres IST. La collecte et l'utilisation de ces données constituent la surveillance de deuxième génération. Avec l'augmentation de la disponibilité des traitements, des systèmes supplémentaires de collecte de données sont apparus et ont fusionné avec les activités traditionnelles de la surveillance de deuxième génération. La dynamique éthique entre les praticiens impliqués dans la surveillance et les personnes interrogées a évolué elle aussi avec la disponibilité des traitements. Le présent document porte sur l'évolution de cette dynamique.

Le Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance publie une série de lignes directrices qui donnent une description des meilleures pratiques à adopter pour la mise en œuvre des différentes composantes des systèmes de surveillance de deuxième génération du VIH. Le présent guide complète cette série.

Au cours de la dernière décennie, les mesures prises au niveau mondial pour surveiller la propagation du VIH ont conduit à l'expansion de systèmes de collecte de données permettant aux professionnels de santé de mieux suivre l'épidémie et les comportements qui limitent ou favorisent la propagation de ce virus. Parmi ces nouveaux systèmes de collecte de données, certains soulèvent des questions liées à la protection des personnes interrogées en tant que sujets humains de travaux de recherche alors que d'autres, utilisés de longue date, doivent être adaptés du fait de l'augmentation de la disponibilité des traitements. Ces changements soulignent le besoin croissant de porter une attention renouvelée aux questions éthiques soulevées par la surveillance du VIH.

Les éléments d'orientation présentés ici ne sont pas des prescriptions à suivre à la lettre. Ils analysent plutôt les questions éthiques à prendre en considération lors des activités de surveillance de deuxième génération, telles que les enquêtes sérologiques avec test corrélé ou non corrélé, le dépistage des IST et les enquêtes comportementales portant sur les comportements sexuels ou la consommation illicite de drogue par injection. Ce document passe brièvement en revue les questions éthiques à prendre en compte lors de l'exécution des activités de surveillance de deuxième génération, dresse un rapide historique des considérations éthiques puis donne des éléments d'orientation spécifiques pour répondre à ces questions. Les discussions s'appuient sur la finalité de la surveillance du VIH et de ses activités et sur leur évolution au fil du temps. Le document examine les liens entre les aspects techniques et éthiques des activités de surveillance du VIH et le fait de garantir une protection aux sujets humains, puis s'attache à formuler des lignes directrices qui tiennent compte du contexte dans lequel les activités de surveillance sont exécutées.

Les questions éthiques peuvent changer en fonction du contexte de l'épidémie ; une attention particulière est portée ici aux différents types d'épidémies – généralisées, concentrées et peu actives – qui ont des implications sur les stratégies de collecte et de diffusion des données. Par le passé, la disponibilité limitée des traitements a en partie conditionné les discussions d'arbitrage entre communication des résultats et protection de la sphère privée. Mais l'augmentation de la disponibilité des médicaments pour le traitement de l'infection à VIH a modifié les idées sur les responsabilités des praticiens impliqués dans la surveillance par rapport à la fourniture de soins aux personnes interrogées nouvellement identifiées comme étant infectées par le VIH.

Ce document insiste pour qu'un examen éthique prenne en compte les besoins techniques et programmatiques du terrain et inclue des contributions des personnes et des communautés touchées par l'épidémie. Globalement, la complexité des questions souligne la nécessité de laisser une certaine latitude pour adapter les principes éthiques aux circonstances locales. À l'avenir, le renforcement des capacités en bioéthique devra prendre en considération les systèmes de surveillance de deuxième génération du VIH.

Deux experts de l'éthique de la santé publique ont été commissionnés pour rédiger ces lignes directrices : Amy L. Fairchild, PhD, MPH, et Ronald Bayer, PhD. Ils ont été chargés des tâches suivantes :

- Examiner les rapports des consultations internationales récentes (2008, 2009) sur l'éthique des activités de surveillance du VIH ;
- Examiner toute publication pertinente des cinq dernières années (depuis le dernier document en date présentant les éléments d'orientation) ;
- Examiner les lignes directrices sur la surveillance du VIH des cinq dernières années (depuis le dernier document en date présentant les éléments d'orientation) ;
- Revoir le document présentant les éléments d'orientation pour mieux rendre compte des discussions ainsi que des conclusions des consultations récentes, le cas échéant.

Ces lignes directrices ont tenu compte des publications récentes les plus pertinentes du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), les versions des Lignes directrices relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains publiées en 1991 et 2003. Les lignes directrices du CIOMS sont datées et mal adaptées pour guider les activités de surveillance du VIH. La surveillance de la santé publique, y compris la surveillance du VIH, fait partie des activités de routine de la santé publique et, d'un point de vue technique, n'appartient pas à la recherche biomédicale.

De plus, une consultation spéciale pour traiter des aspects éthiques du test VIH anonyme non corrélé à des fins de surveillance s'est tenue à Genève du 10 au 12 février 2009. Elle a réuni des personnes en provenance de toutes les régions de l'OMS, responsables (non-gouvernementaux et gouvernementaux) de la mise en œuvre et spécialistes de l'éthique basés dans les pays ; ses conclusions servent de base aux éléments d'orientation fournis dans le présent document. L'un des auteurs (Ronald Bayer) a participé à cette consultation avant d'être commissionné pour écrire ce document.

Le document final a fait l'objet d'un examen indépendant réalisé par des experts techniques des bureaux régionaux de l'OMS et par le Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. Ces lignes directrices reflètent donc un consensus mondial sur les principales questions éthiques à prendre en compte lors des activités de surveillance du VIH. Elles N'IMPOSENT PAS de conclusions spécifiques concernant les aspects éthiques des activités de surveillance du VIH mais rappellent les questions à prendre en compte et les considérations éthiques pour y répondre.

Cette publication fournit des orientations sur les questions éthiques qui se dégagent dans le contexte de la surveillance. Réalisée à l'initiative du Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance, elle vise à compléter les discussions qui se déroulent dans les pays lors de la formation du personnel sur la surveillance de deuxième génération. Le public potentiel est donc constitué d'épidémiologistes et d'administrateurs de programme responsables des activités de surveillance. Les questions examinées ici intéresseront néanmoins l'ensemble des professionnels de santé concernés par l'éthique de la recherche sur le VIH.

Table des matières

Acronymes	4
Résumé des principes directeurs	5
A. Déclaration des maladies : surveillance avec données nominatives	5
B. Consentement éclairé	5
C. Populations vulnérables	6
D. Test anonyme non corrélé	7
E. Questions concernant les données	7
1. Introduction	9
A. Pourquoi faut-il des lignes directrices éthiques pour la surveillance de deuxième génération ?	9
B. Vue d'ensemble des lignes directrices éthiques nationales et internationales sur la surveillance	11
C. Éthique médicale et éthique de la recherche épidémiologique : un examen de la littérature	13
D. Recherche, pratique médicale et surveillance continue	15
E. Santé publique et déclaration obligatoire	16
2. Collecte de données pour la surveillance continue du VIH	19
A. Surveillance de la santé publique : rôle de la déclaration obligatoire	19
B. Surveillance biologique et comportementale intégrée	22
Personnes physiques, contexte local et processus de consentement	22
Rôle de la consultation de la communauté dans le processus de consentement	24
Aspects particuliers du consentement chez les personnes mineures et rôles des parents dans le processus de consentement	25
Impact du contexte social sur la capacité de consentement : prisons et établissements de soins	25
Aspects particuliers du consentement chez les populations vulnérables	26
Aspects particuliers du consentement chez les femmes	27
Confidentialité	28
C. Surveillance anonyme non corrélée	30
Consentement individuel pour le prélèvement de sang spécifiquement pour la surveillance du VIH	33
3. Utilisation des données collectées	35
A. Obligation d'utiliser les données	35
B. Obligation de diffuser les données	35
C. Obligation d'intervenir au niveau de la communauté	36
D. Obligation d'intervenir au niveau individuel	37
4. Résumé et conclusions : implications éthiques du type d'épidémie	38
Annexe : Liste des lignes directrices établies par le groupe de travail ONUSIDA/OMS	40
Références	42

Acronymes

CDC	Centres de Lutte contre la Maladie
CIOMS	Conseil des organisations internationales des sciences médicales
GPA	Programme mondial de Lutte contre le sida (de l’OMS)
HCDH	Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l’homme
IST	infections sexuellement transmissibles
NB0AC	National Bioethics Advisory Commission
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PEPFAR	Plan d’urgence du président des États-Unis en matière de lutte contre le sida
PTME	prévention de la transmission (du VIH) de la mère à l’enfant
VIH	virus de l’immunodéficience humaine

Résumé des principes directeurs

A. Déclaration des maladies : surveillance avec données nominatives

Élément d'orientation 1. La déclaration nominative des cas d'infection à VIH (par opposition à la déclaration anonyme ou codée) ne peut être justifiée que si les données peuvent être conservées de manière confidentielle. Les données ne doivent être utilisées qu'à des fins liées à la santé publique (et non pour la discrimination ou la criminalisation). **La gestion des registres de santé publique doit être régie par des règles extrêmement strictes de protection des données et de confidentialité.**

Élément d'orientation 2. Les données ne doivent être partagées avec d'autres organismes de santé publique que si des mesures de sécurité adéquates sont en place et que ce partage est justifié par un objectif légitime de santé publique. **Lorsque des données sont partagées entre des organismes disposant de mesures de confidentialité différentes, la norme de protection de la sphère privée la plus stricte doit être appliquée.**

B. Consentement éclairé

Élément d'orientation 3. Toute activité de surveillance considérée comme travail de recherche doit être examinée par un comité d'examen éthique (ou par un comité de contrôle des travaux de recherche portant sur des sujets humains) afin de garantir que le processus de consentement informe pleinement les participants potentiels sur :

- Les buts de l'étude en termes de santé publique ;
- Leur droit de refuser de participer ;
- La nécessité de leur poser des questions délicates sur la sexualité et d'autres comportements liés à la transmission du VIH ;
- La nature des risques et des bénéfices de leur participation ;
- L'existence de services en vue de les aider en cas d'effet négatif de leur participation ;
- Le degré auquel le conseil et le dépistage du VIH sont disponibles ; et
- Les mesures de protection de la confidentialité en place.

Élément d'orientation 4. Les principes du **consentement éclairé** décrits dans l'élément d'orientation 3 **doivent également être respectés lors des activités de surveillance considérées comme pratique de santé publique** (activités visant à améliorer la santé du patient). La pratique de la santé publique n'étant généralement pas soumise à un examen éthique, des systèmes garantissant le respect de ces principes doivent donc être mis en place. Leur élaboration doit se faire par le biais d'une consultation avec tous les partenaires concernés.

Élément d'orientation 5. L'utilisation de normes de consentement implicite (« opt-out ») dans des enquêtes peut se justifier sur le plan éthique dans certaines circonstances – études portant par exemple sur des échantillons biologiques ou des dossiers –, mais pas dans le cas où l'on demande aux personnes de participer à une étude qui comprend un entretien en face-à-face. Autrement dit, la procédure du droit de refus ne se justifie pas sur le plan éthique si le consentement ou l'entretien a lieu en face-à-face.

Élément d'orientation 6. Qu'elle soit considérée comme travail de recherche ou pratique de la santé publique, toute activité de surveillance doit impliquer la communauté. La consultation de la communauté est importante pour des motifs éthiques et logistiques. Si elle améliore souvent les chances de participation des membres de la communauté,² elle ne remplace pas le consentement individuel.

1 Le consentement implicite (« opt-out ») désigne le fait d'informer un participant qu'il sera inclus dans l'enquête sauf s'il précise explicitement qu'il ne souhaite pas y participer.

2 Lors d'une enquête sur les indicateurs du sida menée au Kenya, une consultation de la communauté a été sollicitée pour chaque grappe de l'échantillon étudié. Le taux de participation était moins élevé dans les grappes où la consultation avait pris du retard ou était proche de la date de début de l'enquête.

C. Populations vulnérables

Élément d'orientation 7. La compréhension des caractéristiques du comportement sexuel et de la consommation de drogue chez l'adolescent justifie de mener des **études portant sur des adolescents**. Ceux-ci doivent néanmoins comprendre les risques et les bénéfices de leur participation à des activités de surveillance. Il est souvent possible d'expliquer ces risques et ces bénéfices aux adolescents âgés de 15 à 18 ans. Les enfants de moins de 15 ans n'ont pas la capacité de les comprendre et ne peuvent participer qu'avec le consentement parental. Ces études doivent fournir (par le biais d'une orientation-recours) :

- des services de soutien psychologique et social, si nécessaire ; et
- des services pouvant aider à modifier les comportements de prise de risque.

En l'absence de ces services d'intervention dans les communautés visées par l'étude, les personnes en charge du contrôle des aspects éthiques doivent être informées de la situation.

Élément d'orientation 8. Les **droits des personnes de choisir de ne pas participer** aux activités de surveillance doivent être respectés. Les personnes dont l'autonomie (ou l'indépendance) est limitée, comme les prisonniers, les patients en consultation ou les personnes n'ayant pas la capacité de lire un formulaire de consentement doivent bénéficier d'une protection supplémentaire. Des mesures particulières doivent être prises pour s'assurer que les patients comprennent que leur décision de participer ou non à un travail de recherche clinique ne modifiera ni leur accès aux soins médicaux ni la qualité de ces soins. Les comités d'examen éthique doivent s'assurer qu'aucune coercition n'est exercée au cours du processus de consentement. Ils peuvent par exemple stipuler que le processus de consentement ne peut être mené que par des personnes qui ne sont pas directement impliquées dans la prise en charge du patient. Les prisonniers et autres détenus peuvent aussi être vulnérables à la coercition. Les comités d'examen éthique doivent être particulièrement attentifs à la question de savoir si le choix des prisonniers de participer à l'activité de surveillance est véritablement volontaire.

Élément d'orientation 9. La surveillance portant sur des **personnes particulièrement exposées au VIH** est nécessaire dans le contexte de l'épidémie d'infection à VIH. Les activités de surveillance doivent cependant se conformer à un examen éthique approprié. Cet examen doit permettre de s'assurer que l'activité de surveillance ne fera pas peser une charge supplémentaire sur la population particulièrement exposée. Il est très important que :

- le consentement soit éclairé et volontaire ;
- les mesures de protection de la confidentialité soient exécutoires ; et
- les encouragements pour participer ne constituent pas des propositions coercitives.

Les limites éventuelles à la confidentialité doivent être clairement précisées à tous les participants potentiels.

Élément d'orientation 10. De même qu'un responsable communautaire ne peut pas donner son consentement au nom de sa communauté, **un mari, un père ou un chef de ménage ne peut pas fournir le seul consentement** pour qu'une femme participe à une activité de surveillance. Une femme peut choisir dans certaines situations de consulter son mari ou son père et d'obtenir son approbation. Elle doit cependant donner son propre consentement éclairé avant de participer à une activité de surveillance. Aucune participation ne doit être exclue du seul fait de l'absence de l'approbation d'un homme.

Élément d'orientation 11. Les chercheurs et les comités d'examen éthique doivent protéger la confidentialité des participants lors des activités de surveillance. Cela peut être fait en rendant les données anonymes (en supprimant toutes les informations d'identification). Quand cela n'est pas possible, les données doivent être mises sous clé ou en lieu sûr pour que les personnes non autorisées ne puissent pas y avoir accès. **Les informations collectées permettant l'identification des personnes doivent être réduites au minimum.**

Élément d'orientation 12. Dans certains contextes, les autorités exigent des chercheurs qu'ils leur signalent tout comportement illégal ou exposant d'autres personnes à un risque. Si une telle loi est en vigueur, les chercheurs doivent s'assurer que les participants la comprennent. Dans certains contextes, les chercheurs bénéficient d'une dérogation à cette loi. S'ils ne bénéficient pas d'une telle dérogation, **les chercheurs ont le devoir d'informer les participants des limites de la confidentialité.**

D. Test anonyme non corrélé

Élément d'orientation 13. Le test anonyme non corrélé consiste en un dépistage du VIH pour lequel aucune information d'identification ne permet d'établir un lien entre le test ou ses résultats et les personnes chez qui ce test a été fait. Les résultats ne sont pas communiqués aux participants. Le test anonyme non corrélé est fréquemment réalisé sans consentement éclairé. Il doit être utilisé pour la surveillance uniquement lorsque les informations nécessaires ne peuvent être obtenues à partir des données de surveillance provenant des établissements de soins ou d'autres études. Toute proposition d'étude utilisant le test anonyme non corrélé doit être examinée par un comité capable d'évaluer à la fois les questions épidémiologiques et les questions éthiques soulevées par cette étude. **Pour pouvoir avoir recours à ce type de test, il faut démontrer que la surveillance de la santé publique ne peut être menée à partir de données cliniques.**

Élément d'orientation 14. Lorsque les données épidémiologiques et l'examen éthique justifient l'utilisation du test anonyme non corrélé comme stratégie de surveillance du VIH, **les communautés où cette surveillance sera mise en œuvre doivent être informées** qu'un test VIH anonyme pourra être réalisé sur des échantillons de sang prélevés à des fins cliniques. Dans le cas des femmes enceintes vues dans les dispensaires de soins prénatals, chaque femme doit également être orientée vers un programme de prévention de la transmission (du VIH) de la mère à l'enfant (PTME) en vue de bénéficier d'un dépistage du VIH, d'un conseil et d'un traitement, si nécessaire.

Élément d'orientation 15. Dans les enquêtes sur les ménages ou dans un cadre clinique ou non clinique, **un consentement éclairé individuel doit être obtenu de chaque participant lorsque des échantillons de sang sont prélevés** exclusivement pour des activités de surveillance anonyme non corrélée. Les personnes doivent comprendre qu'elles sont libres de refuser de participer, la nature des risques et des bénéfices de la participation et la nature du test anonyme non corrélé.

Élément d'orientation 16. Dans les enquêtes sur les ménages ou dans un cadre clinique ou non clinique où un dépistage du VIH est réalisé, les participants doivent **avoir la possibilité d'être informés de leur résultat de test.** Le résultat du test peut être communiqué par l'équipe de surveillance ou par orientation-recours vers des unités mobiles de dépistage parrainées par la surveillance. Une autre solution consiste à orienter les participants vers des services locaux et accessibles de consultation pouvant réaliser le conseil et le dépistage.

E. Questions concernant les données

Élément d'orientation 17. Les activités de surveillance ne sont **légitimes** que si elles contribuent à la prévention de la propagation du VIH ou servent à orienter des ressources vers les personnes déjà infectées. Lorsque la mise en œuvre d'interventions efficaces est entravée par des résistances ou que les ressources sont rares, les activités de surveillance peuvent servir de base au plaidoyer ou à donner les moyens d'agir aux populations les plus vulnérables.

Élément d'orientation 18. Les résultats de la surveillance doivent toujours être **communiqués** aux partenaires et à la communauté. Toute censure des données de surveillance doit être remise en question. La manière dont les résultats seront utilisés et partagés doit être déterminée par le conseil consultatif communautaire, le comité d'examen éthique et les autres organismes chargés du contrôle des aspects éthiques dans la pratique de la santé publique.

Élément d'orientation 19. Tout doit être fait pour **réduire les risques** de préjudice si la communication des données de surveillance est susceptible de porter préjudice à la population que la surveillance cherche à aider. Des discussions avec des représentants de la communauté sur la meilleure façon de présenter les résultats peuvent éviter certains préjudices inutiles.

Élément d'orientation 20. Avant d'entreprendre une étude de surveillance, les chercheurs doivent définir clairement en collaboration avec des conseils consultatifs communautaires et des comités d'examen éthique quels rôles éventuels ils entendent jouer directement, une fois l'activité terminée, pour préconiser la fourniture de **services de prévention et de traitement**.

Élément d'orientation 21. Les projets de surveillance doivent s'assurer que les personnes s'exposant à un risque sont orientées vers des **services appropriés**. Si aucune orientation n'est possible, le projet lui-même doit préconiser l'instauration de ces services. Ces mesures doivent être prises en consultation avec le conseil consultatif communautaire, le comité d'examen éthique et les autres organismes chargés du contrôle des aspects éthiques de la pratique de la santé publique.

1. Introduction

A. Pourquoi faut-il des lignes directrices éthiques pour la surveillance de deuxième génération ?

En 2000, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) ont publié les *Directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH*.⁽¹⁾ Les lignes directrices consistent en un ensemble de modules publiés au cours des dix dernières années, conçus pour répondre à la complexité des différents contextes d'épidémie d'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et aux besoins des programmes nationaux en matière de planification. Les systèmes de surveillance antérieurs se focalisaient sur des stratégies pour déterminer la prévalence de l'infection à VIH (asymptomatique et symptomatique). S'ils ont bien contribué à la conception d'une riposte à l'épidémie d'infection à VIH et au suivi des succès et des échecs des ripostes nationales en la matière, ils n'étaient pas adaptés pour faire face aux défis en constante évolution liés à cette épidémie. La surveillance de deuxième génération vise à s'appuyer sur les actions menées précédemment, mais en mettant davantage l'accent sur l'importance de pouvoir donner des signes d'alerte précoce de la propagation du VIH. Pour atteindre ce but, la surveillance de deuxième génération cherche à intégrer un large éventail de ressources, notamment : la déclaration des cas d'infection à VIH et d'infection à VIH à un stade avancé (sida), les études sérologiques sur la prévalence de l'infection à VIH, les analyses des tendances des infections sexuellement transmissibles (IST), les rapports sur la morbidité et la mortalité générales et, de manière plus fondamentale, les études sur le comportement des personnes les plus à risque d'être contaminées par le VIH ou de transmettre ce virus. Afin de s'assurer que les activités de surveillance contribuent de manière efficace à la lutte contre la propagation du VIH et à la fourniture de services aux personnes déjà infectées, la surveillance de deuxième génération établit une distinction entre les différentes activités nécessaires pour lutter contre la propagation du VIH dans des pays à des stades épidémiques très différents.

Les épidémies peu actives sont celles où l'infection à VIH existe à de faibles niveaux dans certaines populations dans lesquelles le contexte social augmente la probabilité de comportements associés à un risque élevé d'être contaminé par le VIH ou de transmettre ce virus, mais où l'infection est peu répandue dans la population générale. Dans les épidémies concentrées, certaines sous-populations présentent des niveaux relativement élevés d'infection. Les buts de la surveillance sont alors de comprendre quels sont les facteurs sociaux et structurels qui déterminent les comportements exposant certains groupes à un risque, quelle est l'éventualité d'une augmentation de l'infection dans ces groupes et avec quelle probabilité l'infection à VIH peut se propager dans la population générale. Dans les épidémies généralisées, l'infection à VIH est déjà établie dans la population d'adultes sexuellement actifs et plus de 1 % des femmes enceintes sont infectées. Alors que la transmission hétérosexuelle est toujours le principal mode de propagation du VIH dans les épidémies généralisées, l'infection à VIH peut être particulièrement répandue dans certains groupes qui, de par leur position dans la société ou leur comportement, présentent un risque élevé d'être contaminés par le VIH ou de transmettre ce virus. Dans ce dernier type d'épidémie, le but de la surveillance est de comprendre les dynamiques socio-structurelles et comportementales qui ont une influence sur les tendances de la prévalence de l'infection à VIH et l'impact des interventions visant à réduire le niveau d'incidence de cette infection.⁽¹⁾

Dans pratiquement toutes les discussions sur l'éthique de la recherche portant sur des sujets humains et, de plus en plus, dans les discussions sur l'éthique de la surveillance, il est fait référence à l'obligation de protéger les participants des effets négatifs de ces activités et au devoir de veiller à ce qu'ils bénéficient des avancées qui peuvent en découler. Très peu d'attention est accordée à la question de savoir s'il existe un devoir positif de mener des travaux de recherche ou de mettre en place la gamme complète des activités de surveillance. Il est essentiel de remédier à cette situation. Les actions visant à lutter contre l'épidémie d'infection à VIH et les ressources destinées aux personnes qui en ont le plus besoin ne peuvent être efficaces que si l'on a une connaissance précise de l'incidence, de la prévalence et des dynamiques de cette infection, des comportements à risque liés au VIH et des facteurs culturels et structurels qui influent sur ces comportements dans une communauté donnée. L'OMS définit la surveillance comme la collecte continue et

systématique de données sanitaires, l'analyse, l'évaluation et l'interprétation de ces données et la diffusion rapide des résultats aux responsables de la santé publique et aux autres personnes qui doivent contribuer à définir les interventions de santé publique, la planification et la prévention. La surveillance est donc le radar de la santé publique,^(2,3) une activité de routine faisant partie intégrante du rôle des gouvernements de protéger la santé de leurs citoyens. Il existe donc une obligation éthique à entreprendre ces études et à appliquer les pratiques qui ont le plus de chances de prévenir la maladie et le décès. Cette obligation doit être comprise dans le contexte des ressources dont disposent les pays et les communautés.

Dans certaines situations, les problèmes posés par la contamination par le VIH et la transmission de ce virus peuvent toucher à des questions d'ordre culturel. Les comportements en cause peuvent être considérés comme moralement inacceptables ou illégaux. Les activités de surveillance ne doivent pas pour autant être suspendues ou ralenties car elles sont d'une importance cruciale. Mais cet état de fait souligne l'importance de mettre en place des régimes de protection pour les personnes que des activités de recherche ou de surveillance peuvent involontairement rendre vulnérables.

Les lignes directrices nationales et internationales de recherche décrites ci-dessous reposent généralement sur un ensemble de principes éthiques communs qui orientent les discussions sur l'éthique de la recherche. Ces principes ont été formellement énoncés pour la première fois aux États-Unis d'Amérique dans le rapport Belmont en 1979.⁽⁴⁾ Le respect des personnes exige le respect des choix des personnes ayant les capacités de choisir et la protection des personnes vulnérables. Le droit au consentement éclairé découle de ce principe. La bienfaisance (obligation de faire le bien) et son homologue la non-malfaisance (obligation de ne pas faire de mal) impliquent de maximiser les bénéfices et de minimiser les effets négatifs de la recherche. La justice exige l'égalité de traitement et, dans le contexte de la recherche, se réfère à la répartition équitable des bénéfices et des inconvénients.^(5,6,7,8) De manière inévitable, ces principes éthiques, initialement énoncés pour orienter la recherche médicale, ont également été appliqués aux études épidémiologiques, comportementales et psychosociales.⁽⁹⁾ On peut considérer que la première avancée obtenue grâce à l'éthique de la recherche a été l'amélioration de l'autonomie.

Dans le contexte de l'éthique de la recherche, et de l'éthique médicale de manière plus générale, le souci de l'autonomie a conservé ce rôle important. Dans le contexte de la recherche en santé publique et des pratiques en rapport avec la surveillance, cette priorité peut entrer en contradiction avec l'engagement d'assurer le bien-être public à la population. L'un des thèmes au cœur de l'histoire de la santé publique peut en effet se résumer à la manière de résoudre le dilemme entre les revendications des droits des individus et les besoins de la communauté. À la fin du XXe siècle, en particulier dans le contexte de l'épidémie d'infection à VIH, il est devenu clair que le respect de ces droits pouvait permettre d'améliorer la santé publique à bien des égards. Le consentement demeure un élément primordial dans la recherche épidémiologique destinée à améliorer la santé publique. Il existe cependant un nombre de cas limité (impliquant l'examen de dossiers ou d'échantillons biologiques existants) où l'on peut déroger au consentement après approbation par un comité d'examen éthique. Dans le cadre de la surveillance continue de la santé publique, les personnes n'ont toutefois pas nécessairement le droit de refuser de participer aux activités menées dans le cadre d'un processus transparent et respectueux des principes éthiques.

Enfin, pour examiner de façon appropriée les principes qui doivent régir la surveillance de deuxième génération, il faut aussi prendre en considération un concept récent découlant des droits de l'homme et intimement lié à la notion de respect de la personne : la transparence. Le principe de transparence est largement lié à celui de l'autonomie, mais ne lui est pas équivalent. Dans le contexte de la santé publique, la transparence exige que les personnes comprennent qu'elles peuvent faire l'objet d'une surveillance. Elle exige également un processus de prise de décision ouvert qui permet la consultation et facilite l'échange d'informations.

Il est important de garder à l'esprit que les différents principes éthiques qui régissent la surveillance de deuxième génération ne sont pas classés par ordre hiérarchique et ont inmanquablement tendance à s'opposer les uns aux autres. Ainsi, alors que les deux principes de bienfaisance et de justice peuvent par exemple exiger la collecte de données afin de limiter la menace d'infection à VIH, la mission de santé publique d'effectuer une surveillance peut aller à l'encontre de ces principes de justice et de bienfaisance qui exigent de minimiser la stigmatisation dont peuvent être victimes les populations vulnérables identifiées comme étant à risque d'être infectées par le VIH. Une fois identifiées comme étant proportionnellement plus touchées par la maladie, ce sont pourtant ces mêmes populations qui, au nom de la bienfaisance et de la justice, retirent des bénéfices de cette surveillance.

L'intérêt porté aux questions éthiques rend nécessaire un débat ouvert sur la manière de résoudre ces conflits de manière équitable. La surveillance de deuxième génération doit contribuer à la réduction de la morbidité et de la mortalité liées au VIH, ce qui oblige à trouver des solutions à un certain nombre de problèmes éthiques.

Ces problèmes sont notamment :

- Quel rôle doivent jouer le consentement individuel et l'approbation de la communauté dans les activités de surveillance ?
- Quel est le droit des personnes de savoir qu'elles ont été les sujets d'activités de surveillance continue de la santé publique ?
- Quelles circonstances peuvent justifier des mesures de surveillance qui portent atteinte à la sphère privée ?
- Comment concilier les bénéfices de la surveillance chez les personnes les plus à risque avec le risque que ces activités alourdissent le fardeau social de ces personnes déjà marginalisées ?
- Comment assurer la confidentialité des données obtenues et, lorsque cette confidentialité ne peut être garantie, quelles doivent être les conséquences sur les activités de surveillance ?
- Comment répondre aux problèmes éthiques posés par l'obligation de diffuser les données ?
- Quelles leçons et analyses peuvent être tirées de l'examen éthique des travaux de recherche menés dans le passé pour déterminer le rôle potentiel du contrôle des aspects éthiques dans la pratique de la surveillance continue de la santé publique ?

Le contexte dans lequel est menée la surveillance (stade de l'épidémie, régime en vigueur pour la protection des sujets humains de la recherche, état du renforcement des capacités de surveillance continue de la santé publique) ayant des conséquences sur la marche à suivre, les orientations données par ces lignes directrices ne peuvent concerner que le niveau le plus général. Dans certains cas, elles cherchent à préciser clairement les points à aborder afin de s'assurer que toute l'attention nécessaire est accordée aux droits des personnes et des communautés et à la lutte contre l'épidémie.

Ces lignes directrices sont une mise à jour de celles publiées initialement par l'OMS en 2004 (10) et reflètent l'évolution du débat international sur les problèmes éthiques posés par la surveillance du VIH. Elles s'adressent aux responsables de l'élaboration des politiques de santé publique, aux personnes chargées de mener des activités de surveillance, aux chercheurs qui effectuent des études comportementales, aux organisations non gouvernementales (ONG) qui seront impliquées dans des consultations concernant la surveillance, aux conseils consultatifs communautaires, aux comités d'examen éthique et aux entités susceptibles d'être créées pour assurer le contrôle des aspects éthiques dans les activités de surveillance entrant dans le cadre de la pratique médicale plutôt que de la recherche.

B. Vue d'ensemble des lignes directrices éthiques nationales et internationales sur la surveillance

L'éthique médicale est entrée dans une ère moderne avec la promulgation du Code de Nuremberg en 1947. Ce Code a marqué la première des trois grandes phases dans l'évolution de l'éthique médicale. Les vingt années suivant la promulgation de ce Code ont donné lieu à l'élaboration des principes éthiques régissant la recherche mais sans se doter des moyens pour les faire respecter. Au cours de la deuxième phase de cette évolution, et à la suite de différents scandales comme l'étude de la syphilis de Tuskegee aux États-Unis d'Amérique, une large place a été faite à la création de mécanismes de contrôle. La troisième phase de l'évolution a commencé dans les années 1990 et se rapporte aux préoccupations concernant les travaux de recherche menés dans les pays en développement, en particulier les préoccupations concernant les relations de pouvoir entre les chercheurs/les commanditaires de la recherche et les populations d'étude dans les pays hôtes en développement, à la lumière de controverses dans le contexte de l'épidémie d'infection à VIH, comme les essais sur la prévention de la transmission du VIH de la mère au fœtus.

Des juges américains poursuivant en justice l'Allemagne pour crimes de guerre ont établi le Code de Nuremberg afin de définir des normes à suivre pour juger les médecins nazis.(11) En réaction aux expériences médicales au cours desquelles des prisonniers de camps de concentration ont été soumis à des conditions souvent destinées à entraîner leur mort, le premier principe de ce code concerne l'importance de la

participation volontaire des sujets humains avec leur consentement éclairé. Les principes de la participation volontaire et du consentement éclairé, pierre angulaire de ce code, n'ont cependant reçu que peu d'attention de la part des médias et des autorités médicales et n'ont pas nécessairement modifié la manière dont a été menée la recherche après la guerre dans des pays comme les États-Unis d'Amérique et la Grande-Bretagne. Les atrocités nazies semblaient plus être des actes issus d'une politique démente et exceptionnelle que la pratique ordinaire de la science ; l'autocontrôle a donc continué dans la recherche au sens large.(12)

Se situant dans le prolongement du Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki, adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale, a marqué le début d'une nouvelle ère, en ajoutant une distinction entre recherche thérapeutique et recherche non thérapeutique, en préconisant des mécanismes d'examen institutionnels et en exigeant qu'un membre de la famille donne son consentement pour les sujets humains n'ayant pas les capacités de le faire. Trente-six ans plus tard, l'Association médicale mondiale a publié en 2000 une version mise à jour de la Déclaration d'Helsinki formulée de façon à faire ressortir les nombreux éléments maintenant acceptés comme devant faire partie d'un consentement pleinement éclairé : « lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet humain doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de préjudice. Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet humain de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement volontaire et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin. »(13) Comme c'était le cas dans la version précédente, la Déclaration d'Helsinki de 2000 souligne clairement l'importance cruciale d'un examen éthique par un comité indépendant du chercheur.

Des études empiriques ont démontré à maintes reprises que, malgré l'existence apparente d'un consentement attesté par la présence d'un formulaire signé, de nombreux sujets humains de la recherche (en particulier les participants à des études commanditées par des pays riches et menées dans des pays hôtes moins développés) ne sont pas pleinement conscients de la nature des projets dans lesquels ils seront impliqués, de leur droit de ne pas participer ou de leur droit d'arrêter leur participation quand ils le décident. Aux États-Unis d'Amérique, National Bioethics Advisory Commission (NBAC) a accordé une attention toute particulière à la façon d'améliorer le processus de consentement. Cette analyse a notamment pointé l'importance de communiquer d'une manière appropriée sur le plan culturel et de mettre en place des mesures pour déterminer si les participants potentiels ont bien compris ce qui leur a été expliqué. Pour que le processus de consentement soit pleinement éclairé, NBAC a insisté sur l'importance de la participation de représentants de la communauté, point également souligné par Nuffield Council on Bioethics (14) ; cette participation peut en effet aider les chercheurs à faire en sorte que le consentement éclairé reprenne dans le fond et dans la forme les obligations éthiques universellement reconnues.

Une place encore plus large a été accordée à ces principes en 2002 lorsque le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) a mis à jour ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*. Dans un contexte où la possible exploitation des populations d'études dans les pays peu développés par des chercheurs originaires de pays riches qui commanditent les études était un sujet de préoccupation de plus en plus présent, les lignes directrices du CIOMS ont mis un accent particulier sur les mesures nécessaires pour prévenir cette exploitation et assurer que le consentement éclairé tienne compte des particularités culturelles. En outre, il était souligné dans les lignes directrices que les chercheurs ont l'obligation de protéger la confidentialité des informations obtenues auprès des participants à la recherche : « Les investigateurs doivent établir un système sécurisé de protection de la confidentialité des données relatives aux sujets humains de recherche. Les sujets humains doivent être avisés des limites, juridiques ou autres, de la capacité de l'investigateur à protéger cette confidentialité et des éventuelles conséquences d'une violation de cette confidentialité. »(15) En faisant référence à l'infection à VIH, ces lignes directrices insistent sur l'importance particulière des mesures à prendre pour protéger la confidentialité, les participants pouvant faire l'objet de discrimination sociale ou de préjudices. Dans un commentaire sur cette ligne directrice, le CIOMS signale que parmi les stratégies disponibles, les enquêteurs peuvent adopter des techniques rendant difficile l'établissement d'un lien entre les personnes et les informations qu'elles ont fournies, en omettant par exemple tout élément d'information qui permettrait d'identifier individuellement les sujets humains, ce qui rend anonymes les données.

Bien que toutes les lignes directrices internationales en matière de recherche mettent l'accent sur le consentement volontaire et éclairé par des adultes ayant la capacité de donner un tel consentement ou par des parents ou des tuteurs donnant leur assentiment pour l'enfant dont ils sont responsables, les travaux de recherche portant sur l'examen de dossiers existants ou d'échantillons biologiques en sont exemptés, ce qui témoigne de l'équilibre entre d'un côté la protection de la sphère privée et le consentement et de l'autre les enquêtes épidémiologiques importantes sur le plan social. Les questions éthiques posées par l'examen des dossiers existants sont examinées dans le sous-chapitre suivant. L'éthique des études portant sur des échantillons biologiques est traitée plus loin dans le sous-chapitre consacré aux études non corrélées de séroprévalence.

C. Éthique médicale et éthique de la recherche épidémiologique : un examen de la littérature

Les principes éthiques pour la protection des sujets humains énoncés à Nuremberg et Helsinki ont eu pour base un ensemble de principes communs insistant, comme indiqué plus haut, sur la nécessité de placer les droits de la personne devant ceux de la société.⁽¹⁶⁾ Il ne saurait donc y avoir d'exception à la participation volontaire et au consentement éclairé.⁽¹⁶⁾ Le Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki ainsi que les premières mesures prises par les pays pour adopter des directives nationales sur l'éthique de la recherche tiraient après tout leur origine d'une période historique marquée par la révélation de préjudices et d'injustices considérables perpétrés contre des populations vulnérables. Tout en affirmant la nécessité de prévenir les pratiques abusives lors de travaux de recherche, ces directives « ne concernaient pas l'intégralité du champ couvert par la recherche impliquant des sujets humains tel qu'il est compris aujourd'hui ».⁽¹⁷⁾

Dès lors, épidémiologistes et spécialistes de l'éthique ont commencé à engager une réflexion pour déterminer si l'élargissement du principe de consentement éclairé à l'utilisation des dossiers et si le fait d'insister pour obtenir le consentement individuel d'un grand nombre de personnes (sachant qu'il serait difficile ou impossible de retrouver nombre d'entre elles) ne rendraient pas la recherche épidémiologique quasiment impossible.^(7,18,19,20,21,22,23) Comme l'a remarqué un observateur : « L'opposition entre d'une part le droit à la protection de la sphère privée et de l'autre le besoin d'accéder aux informations personnelles d'ordre sanitaire et de les divulguer représente le dilemme éthique auquel sont le plus fréquemment confrontés les épidémiologistes. »⁽⁵⁾ En 1981, Department of Health and Human Services (États-Unis d'Amérique) a, dans ses règlements en matière de protection des sujets humains, explicitement exempté de l'obligation de consentement éclairé la recherche épidémiologique faisant appel à l'utilisation de données existantes, à condition que les sujets humains ne soient pas exposés à un risque plus que minimal, que les données générées par la recherche ne permettent pas d'identifier individuellement ces sujets et que ces travaux de recherche ne puissent pas être menés d'une autre manière.

La question de l'antagonisme entre les conditions imposées par le consentement éclairé individuel d'un côté et par la recherche épidémiologique sur dossiers de l'autre s'est également posée dans des pays démocratiques économiquement avancés. La manière dont ces antagonismes ont été conciliés témoigne du niveau de priorité attribué aux droits de la personne, du poids donné dans les opinions à la charge entraînée par la demande d'un consentement et de la valeur sociale accordée à ces études rétrospectives sur dossiers. National Health and Medical Research Council du gouvernement australien a par exemple exigé un examen éthique de toutes les études épidémiologiques ainsi que le consentement des sujets humains à moins que cela ne rende impossible la réalisation d'une étude de ce type. En 1991, l'Union européenne a elle aussi proposé que toutes les études soient soumises à un examen éthique.⁽²⁴⁾ Devant la place que cette proposition de directive accordait à la protection de la sphère privée et au consentement, les épidémiologistes se sont montrés préoccupés de la manière avec laquelle ils pourraient mener leurs activités dans le futur. En réponse aux arguments faisant valoir qu'une telle directive rendrait impossible la pratique de la recherche épidémiologique, une nouvelle directive a été publiée en 1995 prévoyant d'exempter du consentement les travaux de recherche dans les cas où le respect de la confidentialité était assuré, où le consentement ne pouvait pas être obtenu pour des raisons pratiques et où ces travaux étaient d'une importance suffisante. La France et l'Allemagne ont adopté des dispositions similaires un an avant que l'Union européenne approuve sa directive finale, mais un certain nombre de sujets de préoccupation subsistaient à la fin des années 1990, en particulier en Grande-Bretagne.

Les questions imposées par l'utilisation de dossiers médicaux existants ont été abordées par le CIOMS dans le cadre d'une analyse plus large des questions éthiques posées par les études épidémiologiques. Dans son rapport de 1991, cet organisme a reconnu que les mesures prises antérieurement pour apporter des orientations éthiques à la recherche biomédicale étaient axées sur « les patients et les sujets individuels » et ne suffisaient pas pour les études portant sur des « groupes » de personnes. Tout en soulignant l'importance des principes de l'éthique de la recherche énoncés pour la première fois aux États-Unis d'Amérique dans le Rapport Belmont, il reconnaissait alors que leur application dans le contexte épidémiologique demanderait une certaine flexibilité.

De manière plus importante, les lignes directrices du CIOMS en matière d'épidémiologie mentionnaient, comme les directives des pays ayant déjà traité ces questions, que, pour des raisons pratiques, il n'était pas toujours possible d'obtenir un consentement éclairé individuel dans les études épidémiologiques. (26) Tout en affirmant que les personnes ou leurs représentants devaient « habituellement » être avertis de l'utilisation éventuelle dans des études épidémiologiques de leur dossier médical ou d'échantillons de tissus conservés jusqu'alors, le CIOMS reconnaissait que cette information n'avait pas toujours été donnée. Au final, il était du devoir des chercheurs souhaitant entreprendre une étude sur dossiers « d'expliquer à un comité d'examen éthique comment l'étude pourrait être éthique [en l'absence de consentement] : pour des raisons pratiques, il peut être impossible de retrouver les sujets humains dont les dossiers sont à examiner... ».(27)

Pour remplacer le consentement individuel, le CIOMS a suggéré de déterminer s'il était important d'obtenir l'accord d'un représentant de la communauté ou du groupe dans lequel l'étude devait être réalisée. Il reconnaissait toutefois que l'identification ou la sélection de tels représentants pourrait poser quelques difficultés, en particulier si les membres du « groupe » étaient en réalité sélectionnés par les chercheurs eux-mêmes.(28)

Après un long processus de consultation, une mise à jour des lignes directrices du CIOMS en matière de recherche épidémiologique a été publiée en 2009. Elle confirme de manière fondamentale l'analyse réalisée deux décennies plus tôt sur les conditions dans lesquelles mener des études épidémiologiques en l'absence de consentement éclairé individuel. Elle insiste par ailleurs sur le rôle crucial d'une consultation de la communauté en pareil cas.(29)

Les lignes directrices du CIOMS traitent du consentement, de la protection de la confidentialité, du rôle de l'examen par des comités d'examen éthique, de la nature de l'examen éthique dans les études généralement commanditées par des pays riches mais habituellement réalisées dans un pays hôte moins développé et de l'importance de faire figurer dans les groupes d'examen éthique les communautés dans lesquelles sont menées les études ; elles prêtent également beaucoup d'attention à la manière dont les résultats de la recherche doivent être communiqués. Cette dernière question sera traitée davantage dans la suite de ce document, mais il convient de souligner ici que les lignes directrices du CIOMS ont porté une attention particulière aux graves inquiétudes causées par les préjudices que les résultats des études épidémiologiques peuvent porter aux « intérêts des communautés, des sociétés ou des groupes définis selon des critères ethniques ou raciaux ». Ces inquiétudes ont conduit le CIOMS à appeler les comités d'examen éthique à mesurer les préjudices et bénéfices potentiels qui pourraient résulter de la publication des résultats de la recherche. Cet organisme recommande dans ses lignes directrices qu'il soit possible, dans « certaines circonstances exceptionnelles », de prendre la décision de s'opposer à la publication des résultats.(28)

Cette mise à jour des lignes directrices repose sur l'hypothèse que toutes les activités mentionnées en termes de recherche – qu'elles bénéficient ou non d'un financement public, qu'elles soient à l'instigation d'un pays ou de la coopération internationale – seront soumises à l'examen de comités d'examen éthique dûment constitués. Les études réalisées dans des pays hôtes mais commanditées par des pays tiers doivent être examinées par des comités d'examen éthique dans chacun des deux pays. Au sein des pays hôtes, un comité d'examen éthique au niveau du pays pourra définir des normes nationales pour les travaux de recherche et un comité d'examen au niveau local pourra passer en revue les protocoles impliquant les résidents locaux ; les rapports entre ces comités varieront d'une étude à une autre et il n'existe pas de principe unique susceptible de rendre compte de la manière avec laquelle les pays choisiront de répartir les responsabilités entre ces différents comités. Que les responsabilités soient plus centralisées ou déléguées à un niveau périphérique, les comités d'examen doivent représenter les principaux groupes concernés par les travaux de recherche. Plus encore, il est capital que les personnes qui représentent les participants aux travaux de recherche et peuvent parler en leur nom prennent part à l'examen éthique.

Les capacités pour réaliser un examen éthique au niveau local peuvent être insuffisantes du fait d'un manque d'expérience ou de formation. Les principaux pays commanditaires de travaux de recherche dans les pays en développement ainsi que les organisations internationales qui ont traité de la question de la recherche ont porté une attention considérable à la nécessité de renforcer ces capacités dans les pays hôtes. La Déclaration d'Helsinki et les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* (2002) du CIOMS soulignent l'obligation des commanditaires à renforcer ces capacités.⁽³⁰⁾

D. Recherche, pratique médicale et surveillance continue

Les normes devant régir la recherche médicale ainsi que les mécanismes pouvant garantir au mieux le contrôle des aspects éthiques ont fait l'objet d'une telle attention qu'il a été jugé nécessaire de distinguer les domaines de la pratique médicale qui n'étaient pas concernés par les mêmes normes réglementaires.

La Déclaration d'Helsinki (1964) a établi « 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 ou thérapeutique directe pour les sujets humains de la recherche ».^(31,32) C'est toutefois un rapport établi en 1979 par National Commission for the Protection of Research Subjects of Biomedical and Behaviour Research (États-Unis d'Amérique), connu sous le nom de rapport Belmont, qui a cherché à mettre à jour les implications éthiques de la limite difficile à déterminer entre la recherche et la pratique médicale.⁽³³⁾ ²Dans ce rapport, il est précisé que « la distinction entre la recherche et la pratique médicale est floue, en partie parce que les deux se déroulent souvent en même temps ».⁽³⁴⁾ Établir cette distinction a été « le problème le plus difficile et le plus complexe auquel a dû faire face la Commission », déclarait un de ses membres, personnalité clé dans l'élaboration de l'éthique médicale contemporaine.⁽³⁵⁾ Cette Commission a toutefois conclu que la pratique médicale « fait référence aux interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou d'un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite ». Par opposition, la recherche « désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulations de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif. »⁽³⁴⁾

Au début des années 1990, après les réponses apportées aux controverses suscitées par la recherche épidémiologique, Office for Protection of Research Risks du Department of Health and Human Services (États-Unis d'Amérique) a commencé à mettre en avant la notion que toute activité de surveillance continue menée par un département de santé publique s'apparentait à de la recherche. Pour les Centres de Lutte contre la Maladie [Centres for Disease Control and Prevention (CDC)] des États-Unis d'Amérique, ces considérations n'étaient pas seulement le fait de bureaucrates : si les activités de surveillance de la santé publique étaient désignées comme de la recherche, les CDC craignaient que « les personnes infectées par la tuberculose puissent empêcher que leur nom soit notifié au département de la santé ou refuser de donner des informations sur leur personnes-contact ».⁽³⁶⁾ Les répercussions les plus profondes se rapportaient cependant à la surveillance comportementale.⁽³⁷⁾ Même dans un seul pays, il peut être très difficile, dans ce domaine, d'opérer une distinction entre la recherche et la pratique médicale. À un certain moment, les CDC ont établi que la surveillance comportementale constituait une recherche exigeant un contrôle par un comité d'examen institutionnel, alors qu'au même moment les départements de santé de nombreux États du pays considéraient toujours que les études de ce type faisaient partie de la pratique de la santé publique et étaient de ce fait exemptées de tout examen.

1 Cette distinction – objet de nombreuses critiques – est restée quasiment inchangée dans les différentes mises à jour du code jusqu'à la version de 2000 où elle a été sensiblement modifiée. La Déclaration d'Helsinki mise à jour en 2000 a fourni des principes applicables à la recherche médicale toute entière ainsi que des principes propres applicables à la recherche associée à des soins médicaux. De plus, toutes les mentions de « médecin » ont été remplacées cette année-là par le mot « enquêteur » ou « chercheur ».

2 La Commission nationale a été mise sur pied pour formuler des recommandations en matière de réglementation sur la recherche concernant des sujets humains. Comme le souligne Levine, certains de ses membres ont également fait des recommandations au Président et au Congrès.

Dans un commentaire sur ce sujet, le CIOMS a fait observer dans ses lignes directrices de 2009 consacrées aux études épidémiologiques que la distinction que l'on cherche à établir entre recherche et pratique médicale (à savoir acquérir des « connaissances susceptibles d'être généralisées ») s'appliquait facilement aux études médicales et comportementales mais moins facilement à l'épidémiologie : « Nombre d'études utilisant les outils de l'épidémiologie et effectuées régulièrement par des organismes de santé publique sont perçues aujourd'hui comme relevant de "la pratique médicale" même si les informations qu'elles produisent peuvent contribuer à des connaissances généralisables. » Au final, le CIOMS faisait valoir que le jugement rendu pour traiter de tels cas devait être particulièrement prudent. Les activités de surveillance continue sont un domaine ambigu où il est nécessaire de disposer de lignes directrices éthiques. Il est intéressant de constater que les lignes directrices du CIOMS s'arrêtent peu sur les normes éthiques qui doivent régir les activités de surveillance continue.^(38,39)

Dans certains cas, il arrive que des ONG réalisent des activités relevant du domaine de la surveillance de la santé publique. Cela soulève alors des questions importantes pour savoir jusqu'à quel point ces ONG peuvent avoir accès à des informations habituellement protégées par le secret professionnel. En tout état de cause, ces activités doivent être considérées comme de la recherche et régies en conséquence ; les activités de surveillance continue réalisées par l'État doivent cependant être considérées comme relevant de la pratique médicale et donc d'éléments d'orientation différents. La responsabilité absolue de garantir qu'un contrôle approprié des aspects éthiques est bien réalisé dans les domaines de la recherche et de la pratique médicale incombe aux responsables gouvernementaux de la santé.⁽⁴⁰⁾ Mais cela ne veut pas dire que toute activité de surveillance continue réalisée par le gouvernement est en soi éthique.

La distinction qu'on a amplement cherché à établir entre la recherche et la pratique médicale a des implications pratiques et éthiques. Quand une activité est apparentée à de la recherche, les lignes directrices internationales et les directives nationales exigent maintenant de manière presque universelle qu'un examen soit effectué par un comité d'examen éthique et fondé sur un ensemble de principes éthiques issus du contexte de la recherche. Et il est très rare qu'il existe des mécanismes qui examinent les aspects éthiques d'activités qualifiées de pratique de la santé publique dont la surveillance continue fait clairement partie.

Cette mise à jour des lignes directrices traite d'un ensemble de principes qui doivent régir la surveillance de seconde génération, sans qu'une distinction ait été établie afin de classer ces activités comme relevant de la recherche ou de la pratique médicale. Nous sommes conscients du fait que si cette surveillance continue est apparentée à la pratique médicale, il faudra alors créer des mécanismes pour garantir que ces lignes directrices éthiques sont bien appliquées.

E. Santé publique et déclaration obligatoire

Dans de nombreux pays, la surveillance de la santé publique est depuis de nombreuses années rendue obligatoire et menée par le gouvernement ; elle y représente la principale source de données permettant de comprendre les caractéristiques de la morbidité et de la mortalité et d'évaluer les activités conçues pour limiter l'impact des flambées épidémiques et des épidémies. Quand elle est inscrite dans la loi ou un règlement officiel, la surveillance impose habituellement à certaines personnes (généralement des agents de santé) ou institutions l'obligation de déclarer dans des registres de santé publique des informations sur des personnes identifiables. L'étendue des informations à déclarer varie selon qu'elles établissent un lien vers des personnes en utilisant leur nom ou qu'elles doivent être considérées comme confidentielles et, si tel est le cas, en fonction de la manière dont elles sont protégées de la divulgation par la loi ou par certaines pratiques. Lorsque la déclaration est exigée, les personnes qui font cette déclaration et celles faisant l'objet de cette déclaration n'ont pas le choix. Dans ces circonstances, les principes du consentement ayant cours normalement dans les activités de recherche liées à la santé publique ne s'appliquent pas, quels qu'ils soient. Les personnes tenues de faire ces déclarations ont parfois jugé que cette obligation représentait une atteinte inacceptable au caractère confidentiel de la communication médicale, si bien que l'histoire de la surveillance de la santé publique a été ponctuée de cas de résistance sous différentes formes, comme le simple refus de se conformer aux dispositions juridiques.⁽⁴¹⁾

La collecte de statistiques de l'état civil – l'enregistrement des naissances et des décès – a été légalement établie dans les États-nations depuis des siècles et elle est considérée comme aussi importante que les recensements périodiques de la population. Par définition, les registres des naissances et des décès comprennent l'enregistrement des noms. Initialement, la cause de décès déclarée dans les certificats de décès était peu précise, en partie du fait des difficultés à établir correctement le diagnostic des maladies avant l'époque contemporaine et de l'absence d'une nomenclature commune acceptée. Même après l'amélioration de la précision du diagnostic, les dossiers n'étaient pas toujours suffisamment précis sur le plan statistique en raison de la crainte de la stigmatisation associée à certaines maladies, comme la tuberculose et les IST à une époque et le cancer à une autre. Le fait que de nombreux pays considèrent les certificats de décès comme des documents publics alimentait encore cette crainte, suggérant qu'au XXe siècle, la protection de la sphère privée, même si elle faisait l'objet d'une plus grande attention, cessait de prévaloir une fois les personnes décédées.

La déclaration systématique des maladies remonte au XIXe siècle ; au siècle suivant, elle est devenue un procédé habituel dans les États-nations. Les modalités de déclaration ont souvent fait l'objet de controverses mais exigeaient presque toujours le nom des personnes chez qui le diagnostic avait été posé. Dans un certain nombre de pays, les IST faisaient l'objet d'une exception autorisant l'utilisation de différents mécanismes de codification. Contrairement aux registres des naissances et de décès, les rapports de morbidité étaient généralement considérés comme confidentiels et protégés contre la divulgation par la loi, les règlements ou les pratiques. Néanmoins, les inquiétudes concernant la protection de la sphère privée dans le domaine médical ont rendu problématique la déclaration de la morbidité. L'une des méthodes mises au point pour contourner la résistance des cliniciens a été l'adoption de la déclaration par les laboratoires. Une autre méthode a impliqué la surveillance active, dans laquelle les responsables de la santé publique sont autorisés à examiner les dossiers médicaux dans les cabinets des médecins, les services de consultation et les hôpitaux afin d'obtenir des informations auprès de ces prestataires de services et d'identifier ainsi les cas de maladie qui n'auraient autrement pas été déclarés.⁽⁴²⁾ Ces deux méthodes témoignent de la priorité de la santé publique sur les revendications de la protection de la sphère privée.

Enfin, il convient de noter que les activités destinées au suivi de la morbidité et de la mortalité n'exigent pas toujours la déclaration formelle des cas individuels. Même dans des pays disposant de systèmes élaborés, une forme plus simple de décompte des cas est appliquée dans certaines situations impliquant une épidémie en évolution rapide. Les flambées épidémiques annuelles de grippe ont par exemple toujours été suivies par le nombre de cas plutôt que par le nom des malades.

Étonnamment, malgré l'attention croissante portée à l'éthique de la recherche après la Seconde Guerre mondiale et, plus récemment, à l'éthique de la recherche épidémiologique, il a fallu attendre l'épidémie d'infection à VIH pour que l'éthique de la surveillance de la santé publique fasse l'objet d'une attention plus soutenue. Ceci est d'autant plus frappant qu'une grande partie de la surveillance de la santé publique implique des activités continues qui peuvent ressembler aux activités propres à la recherche épidémiologique. Devant les menaces que font peser les situations d'urgences, le document *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies* (Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques) publiées par le CIOMS en 1991 donnent une définition relativement restreinte de la surveillance de la santé publique pour justifier des exceptions à l'obligation d'un examen éthique. Il est indiqué dans ces directives qu'« Une exception est justifiée lorsque les épidémiologistes doivent enquêter sur des flambées épidémiques de maladies contagieuses aiguës. Ils doivent alors procéder sans retard à l'identification des risques pour la santé et à la lutte contre ces risques. Il est inenvisageable d'attendre l'approbation officielle d'un comité d'examen éthique. »⁽⁴³⁾ Une telle définition ne couvrirait ni l'obligation de déclaration des cas en dehors des situations d'urgence ni le suivi par les enquêteurs de santé publique, habituellement provoqué par la déclaration d'une maladie, en particulier lorsque il s'agissait d'activités menées pour comprendre les dynamiques épidémiologiques.

Dans sa mise à jour des lignes directrices de 2009, le CIOMS aborde la question plus directement, se montrant clairement en faveur d'une surveillance de la santé publique basée sur l'identification continue des cas. « Plusieurs facteurs plaident en faveur d'une pratique courante consistant à exiger de tous les praticiens qu'ils communiquent les données pertinentes [aux registres de santé publique] : la nécessité de disposer d'informations complètes sur [...] l'ensemble d'une population, le besoin d'inclure pour des raisons scientifiques tous les cas afin d'éviter un biais de sélection indétectable et le principe éthique général qui veut que les inconvénients et les bénéfices doivent être répartis équitablement dans la population. » (29)

Cette position fait écho à l'analyse fournie en 2007 par Nuffield Council on Bioethics (Grande-Bretagne). Allant au-delà de l'idée que la collecte de données anonymes sans consentement des personnes est acceptable sur le plan éthique à des fins de santé publique, cet organisme a déclaré : « Le fait d'éviter à autrui d'importants effets négatifs [...] peut l'emporter sur la prise en compte de la protection de la sphère privée ou de la confidentialité ; à ce titre, il peut être légitime sur le plan éthique de collecter des données qui ne sont pas anonymes sur des personnes dans le but de mettre en œuvre des mesures pour endiguer une maladie. » En ce qui concerne le consentement, il a mis en garde sur le risque de conséquences néfastes pour la santé publique causé par la possibilité accordée aux personnes de ne pas participer ou de refuser que les données concernant leur maladie soient transmises aux registres de santé publique. « Nous connaissons plusieurs exemples [...] [où] l'obligation d'un consentement a eu ou aurait pu avoir des conséquences négatives graves [...]. » Bien qu'il ait donné son approbation à la déclaration obligatoire et nominative des cas, cet organisme a souligné qu'il était inévitable d'avoir à donner une appréciation éthique pour déterminer quand l'obligation de consentement peut être levée. Comme cela est ressorti clairement dans le contexte de l'infection à VIH, la manière de définir les limites peut être, dans certaines circonstances particulières, l'objet de profonds désaccords au niveau international.(44)

2. Collecte de données pour la surveillance continue du VIH

A. Surveillance de la santé publique : rôle de la déclaration obligatoire

Aux États-Unis d'Amérique comme en Europe, la surveillance continue a servi de base au développement de la nouvelle santé publique. La déclaration nominative de maladies par les responsables de la santé y a été adoptée de manière concomitante, en partie motivée par les épidémies de choléra au XIXe siècle. Au moment où elle commençait à apparaître comme un outil de lutte contre les épidémies, la déclaration des maladies s'appuyait sur un système bien établi d'enregistrement des statistiques de l'état civil : l'enregistrement des naissances, des mariages et des décès. Si les statistiques de l'état civil étaient considérées comme des outils de réforme capables de mettre en évidence les effets néfastes de l'urbanisation sur la santé,^(45,46,47) la déclaration des maladies était un outil permettant d'intervenir directement auprès des personnes.⁽⁴⁸⁾

Dans un article relatant l'histoire de la surveillance en Grande-Bretagne, Graham Mooney affirme que « la déclaration des maladies a été un progrès politique majeur en vue de l'individualisation des stratégies de santé publique à la fin du XIXe siècle ». L'intervention « n'aurait pas été possible sans elle ».⁽⁴⁹⁾ Dans son analyse de l'État et des maladies contagieuses en Angleterre et sur le continent, Peter Baldwin souligne le lien existant entre la déclaration d'une maladie et ce qu'il appelle le « système de néo-quarantaine » : inspection, isolement, désinfection et surveillance. En 1889, une loi parlementaire a donné aux autorités locales le pouvoir d'exiger la déclaration des maladies. Au début des années 1890, plus de 80 % de la population anglaise était couverte par ces dispositions. La loi sur la déclaration des maladies a été adoptée en 1899, exigeant la déclaration sur l'ensemble du territoire national. Non seulement la déclaration des maladies rendait l'intervention possible, mais l'intervention donnait une justification à la déclaration.⁽⁵⁰⁾

Bien qu'ils présentent des limites, les rapports de mortalité (basés ou non sur les certificats officiels de décès) ont été utiles à notre époque pour mesurer l'impact de l'épidémie d'infection à VIH, que ce soit par l'enregistrement explicite de pathologies définissant le sida dans les certificats de décès ou par l'augmentation des cas de maladies telles que le lymphome ou la tuberculose.

Les statistiques de l'état civil sont pratiquement universelles dans les pays développés, mais leur exhaustivité est beaucoup plus faible dans les pays moins développés et la question empirique de leur utilité pour la surveillance reste donc ouverte. Comme énoncé ci-dessus, deux questions demeurent sans réponse : ces informations doivent-elles rester dans le domaine public et comment appréhender le caractère public des données concernant les décès pour comprendre les droits à la protection de la sphère privée après la mort ?

Les rapports de morbidité peuvent aussi jouer un rôle dans la surveillance de deuxième génération du VIH. Au cours de la première décennie de l'épidémie d'infection à VIH, la déclaration des cas de sida était un élément essentiel de la surveillance de la santé publique dans les pays développés. Cependant, avec l'arrivée de la thérapie antirétrovirale à partir du milieu des années 1990, la déclaration des cas de sida est devenue une source d'information de moins en moins fiable pour la surveillance continue de la situation de l'épidémie. Dans un rapport de surveillance dans la Région européenne de l'OMS, il était indiqué : « Avec l'introduction de l'utilisation à grande échelle du traitement antirétroviral hautement actif, le nombre de cas de sida diagnostiqués témoigne de manière moins précise de l'évolution de l'épidémie d'infection à VIH. » Une enquête menée en 2005 dans la Région européenne a effectivement souligné que l'approche utilisée dans la surveillance de l'épidémie utilisait de plus en plus la déclaration des cas d'infection à VIH à la place de celle des cas de sida.⁽⁵¹⁾ La situation est encore plus complexe dans les pays moins développés du fait de leur capacité limitée à réaliser une surveillance systématique du VIH ou du sida sur la base de la déclaration

¹ La prévention des maladies et la lutte contre les maladies ont été décrites comme la « principale raison d'être des organismes de santé », ce qui a imposé aux « grandes puissances » siégeant dans les conseils de santé d'avoir une vision commune.

des cas. Grâce à la surveillance active, les responsables de la santé publique peuvent cependant identifier les cas de sida ou d'infections opportunistes liées à l'infection à VIH, information qui peut être utile dans la surveillance globale.

Lorsque la capacité de surveillance du VIH est en place, la question de savoir si ces déclarations doivent inclure l'utilisation de noms n'est pas résolue. Le débat sur l'utilisation des noms ou d'identifiants utilisant un code pour la déclaration des cas d'infection à VIH est à certains égards à l'image de celui qui s'est tenu au XXe siècle en Europe occidentale et aux États-Unis d'Amérique quant à savoir si la déclaration des cas d'IST devait être nominative. Dans certains pays comme par exemple aux États-Unis d'Amérique, la déclaration des cas d'IST s'est faite pendant une bonne partie du XXe siècle, comme nous l'avons indiqué ci-dessus, en utilisant un numéro de série, ce qui témoigne des préoccupations des médecins qui voulaient protéger la confidentialité de leurs patients du secteur privé. Cette pratique en matière de déclaration des cas d'IST était totalement différente de la pratique courante de la déclaration nominative dans les systèmes de déclaration des maladies. Le débat entourant l'attribution de conditions exceptionnelles à la déclaration des cas d'infection à VIH va à l'encontre des pratiques en vigueur.

Bien entendu, toutes les activités de surveillance ne suscitent pas de débat public. Par exemple, l'épidémiologie d'intervention (« shoe leather epidemiology ») comprenant l'étude de flambées épidémiques de maladies transmissibles aiguës ou des sources courantes de flambées épidémiques d'infections comme la méningite ou la salmonellose nécessite inévitablement la collecte de noms et le suivi des cas.(52,53) Ces activités essentielles à la pratique quotidienne de la surveillance continue de la santé publique n'ont pratiquement jamais été un sujet de préoccupation.(54,55,56,57) La surveillance de la peste en Inde, la déclaration des malformations congénitales et des vaccinations aux États-Unis d'Amérique et le recensement en Allemagne sont autant d'exemples où la valeur accordée à la protection de la sphère privée ou la légitimité de l'utilisation des données de surveillance a, en certaines occasions, suscité un débat particulièrement houleux. Tout aussi fréquemment, il arrive que certaines personnes exigent d'être comptabilisées, par exemple dans le cas de la surveillance d'une maladie professionnelle ou du cancer.(41)

Bien qu'ils fassent l'objet d'un débat public, les aspects éthiques de la pratique de la surveillance n'ont fait l'objet d'aucune attention particulière jusqu'à l'apparition de l'épidémie d'infection à VIH. Le contexte social très particulier de cette épidémie a créé les conditions propices pour un débat en profondeur sur les implications de la déclaration nominative des maladies sur le plan de l'éthique et des droits de l'homme. Pour servir de guide à l'examen de cette question, le Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme (HCDH) et l'ONUSIDA ont fourni un ensemble de principes généraux dans un document intitulé *Le VIH/sida et les droits de l'homme : directives internationales*.(58) Ces directives reprennent les Principes de Syracuse de 1984, adoptés par un groupe d'experts en droit international afin de clarifier le Pacte international relatif aux droits civils et politiques.(59) Ces experts ont reconnu que les États « peuvent, dans certains cas très précis, imposer des restrictions à l'exercice de certains droits si ces restrictions sont nécessaires pour atteindre des objectifs qui priment sur les autres comme la santé publique [ou pour protéger] les droits d'autrui [...] [et] le bien-être général ».(60) Mais pour être justifiées, ces restrictions doivent être « fonction de [l']intérêt [...] [et] représent[e]r une intrusion et une limitation aussi réduites que possible [...] », effectuées conformément à la loi et imposées d'une manière qui n'est pas arbitraire. (60) Malheureusement, les lignes directrices ne faisaient référence que de manière extrêmement limitée et peu précise aux questions soulevées par la déclaration des maladies : « La législation relative à la santé publique doit faire en sorte que les cas d'infection à VIH et de sida signalés aux autorités sanitaires à des fins épidémiologiques le soient selon des règles strictes de protection et de confidentialité des données. »(61) Cette référence à la déclaration était donc peu contraignante, n'imposant que des conditions de protection de base et limitées. La question de savoir s'il était justifié d'utiliser des noms et celle de l'équilibre à trouver entre les exigences épidémiologiques et la confidentialité n'y étaient pas abordées.

Les observations faites par Gostin et ses collègues ont apporté davantage d'éléments en établissant des principes généraux pour guider les autorités de santé publique dans l'obtention de données : « Les autorités de santé publique doivent justifier la nécessité d'un identifiant nominatif lors de la collecte d'informations. S'il est possible de servir aussi bien ou mieux l'intérêt de la santé publique sans utiliser d'identifiant nominatif, il est préférable de collecter des données non-identifiables ou agrégées. Ces principes de collecte de données reconnaissent que l'obtention d'informations personnelles sensibles par les autorités gouvernementales doit se justifier par d'importants bénéfices en termes de santé publique qui ne sauraient être obtenus autrement sans moins porter atteinte à la sphère privée. »(62)

Comme cela a été évoqué de manière implicite dans les directives internationales publiées par le HCDH et l'ONUSIDA et de manière plus directe dans les propos de Godin, l'analyse éthique passe obligatoirement par la réponse à un ensemble de questions empiriques complexes : Pour être efficace, la surveillance continue doit-elle obligatoirement comprendre la déclaration des cas de sida ou d'infection à VIH ? Pour atteindre les buts de la surveillance continue, est-il indispensable de recueillir le nom des personnes ? Par opposition au dépistage anonyme, quelles seraient les conséquences sur la volonté des personnes de faire un dépistage du VIH et de participer à un conseil pour accéder à une prise en charge si leur nom devait être déclaré ? D'autres activités de santé publique comme la notification volontaire aux partenaires, l'assurance d'un conseil adéquat ou la fourniture de soins, nécessitent-elles l'utilisation de noms ? Quel serait le degré d'imprécision si la déclaration de cas était nominative, quel serait le degré d'imprécision si elle était codée, quelle influence aurait ce degré d'imprécision sur les objectifs pour lesquels ces déclarations de cas sont établies ? Quels sont les mécanismes en place pour protéger la confidentialité des données nominatives (si de telles données sont utilisées), et que sait-on de leur efficacité ? De manière plus fondamentale, quels sont les principes et les pratiques qui doivent régir le partage des données à déclaration obligatoire ? Quelles sont les garanties que les déclarations de cas d'infection à VIH ou de sida, surtout si elles permettent l'identification des personnes, ne seront utilisées qu'à des fins de santé publique ?(63) À ces questions, il n'existe pas de réponses définitives et applicables de façon universelle. Les réponses appropriées dans un pays à un moment donné peuvent ne pas être appropriées dans ce même pays à un moment différent ou dans d'autres pays. Cela dépend beaucoup de la situation de l'épidémie, de la capacité des infrastructures des systèmes de santé publique et médicaux, de la disponibilité des ressources pour gérer et assurer la sécurité des systèmes de déclaration des maladies et de la culture politique générale.

Du fait de la myriade de facteurs sociaux, psychologiques et politiques unique en son genre entourant l'épidémie d'infection à VIH et en particulier la crainte de la stigmatisation et que les personnes les plus à risque ne puissent entrer dans le système de soins de santé, de nombreux pays évitent de faire une déclaration nominative des cas d'infection à VIH. Pour des raisons de protection de la sphère privée et de confidentialité, la plupart des pays européens n'ont pas mis en place de déclaration nominative. En 2006, 28 pays de la Région européenne de l'OMS avaient mis en place des identifiants utilisant un code pour la déclaration des cas d'infection à VIH. Dans 11 pays, la crainte d'une possible violation de la sphère privée était telle que les codes utilisés ne contenaient aucun élément en rapport avec le nom. Seuls 12 pays utilisaient le nom complet pour la déclaration des cas d'infection à VIH, 10 d'entre eux étant des pays d'Europe de l'Est ou de l'ex-Union soviétique. Les exceptions étaient l'Islande et Israël.(51,64,65) Aux États-Unis d'Amérique en revanche, les organisations de lutte contre le sida opposées à la déclaration nominative ont presque disparu.

Si la déclaration des cas d'infection à VIH est rarement nominative, le nom est par contre donné dans la déclaration d'autres maladies, par exemple des IST. La déclaration des IST est maintenant fréquemment nominative. L'enjeu revient donc à la question fondamentale de savoir s'il est justifié de ne pas respecter le secret médical au nom de buts de santé publique exigeant des cliniciens qu'ils violent la confidentialité en faisant des déclarations nominatives – même pour des registres de surveillance où les informations sont protégées contre toute divulgation injustifiée.

Au plus fort de l'inquiétude concernant une éventuelle mauvaise utilisation de données de surveillance aux États-Unis d'Amérique, certains militants ont contesté la prérogative des responsables de la santé publique de partager des données au sein d'un même organisme ou avec d'autres organismes de santé publique d'autres districts, même si les données étaient fortement interconnectées, comme par exemple celles concernant l'infection à VIH, la tuberculose et les IST. L'opposition au partage de données hautement sensibles était non seulement le fait de militants des communautés, mais aussi de certains responsables de programmes. Certains programmes de surveillance du VIH continuaient par exemple à clamer que les données de surveillance ne pouvaient être utilisées qu'à des fins de surveillance épidémiologique. Ils affirmaient que ces données ne pouvaient en aucun cas être partagées en dehors des programmes de surveillance du VIH même *au sein* du même organisme de santé publique et qu'elles ne devaient jamais être utilisées pour des interventions de santé publique telles que la notification aux partenaires ou la prise en charge des cas. Certains organismes ont même érigé de véritables remparts autour des registres des cas d'infection à VIH et interdit l'établissement de tout lien entre les données concernant l'infection à VIH et celles concernant la tuberculose.

Même si elles ont été résolues avec le temps, ces controverses témoignent de la vive préoccupation de savoir si la protection de la sphère privée bénéficierait des garanties les plus strictes en cas de partage des données. Par exemple, les données concernant l'infection à VIH bénéficient souvent d'un plus haut niveau de protection que les autres données. Si ces données sont croisées avec des données concernant la tuberculose ou les IST, recevront-elles le même niveau de protection de la sphère privée ? La protection de la sphère privée garantie dans une base de données doit être étendue aux bases de données auxquelles elle sera liée.

Élément d'orientation 1. La déclaration nominative des cas d'infection à VIH (par opposition à la déclaration anonyme ou codée) ne peut être justifiée que si les données peuvent être conservées de manière confidentielle. Les données ne doivent être utilisées qu'à des fins liées à la santé publique (et non pour la discrimination ou la criminalisation). La gestion des registres de santé publique doit être régie par des règles extrêmement strictes de protection des données et de confidentialité.

Élément d'orientation 2. Les données ne doivent être partagées avec d'autres organismes de santé publique que si des mesures de sécurité adéquates sont en place et que ce partage est justifié par un objectif légitime de santé publique. Lorsque des données sont partagées entre des organismes disposant de mesures de confidentialité différentes, la norme de protection de la sphère privée la plus stricte doit être appliquée.

B. Surveillance biologique et comportementale intégrée

Personnes physiques, contexte local et processus de consentement

Que l'épidémie soit peu active, concentrée ou généralisée dans un pays, l'utilisation d'études comportementales conçues pour mieux comprendre les dynamiques de l'épidémie est un aspect central de la surveillance de deuxième génération.⁽⁶⁶⁾ Dans chacun des cas, le but est de comprendre qui est exposé au risque d'infection, quels sont les facteurs sociaux, culturels et structurels expliquant la vulnérabilité et l'éventualité de nouvelles transmissions et quelles interventions se sont révélées efficaces ou inefficaces pour endiguer la propagation du VIH.

Les études de surveillance comportementale portent habituellement sur des groupes présentant des niveaux de risque différents : adultes de la population générale, jeunes, professionnelles du sexe, hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et consommateurs de drogue par injection. Partenaire important lors des travaux de normalisation des indicateurs des données des comportements à risque associés à l'infection à VIH, Family Health International (États-Unis d'Amérique) a souligné la nature particulièrement intime et sensible des informations standards collectées. Par exemple, les enquêtes cherchent souvent à obtenir les informations suivantes auprès des personnes interrogées : connaissances sur la transmission du VIH et les méthodes de prévention ; exposition à des interventions ; comportement vis-à-vis du dépistage volontaire ; nombre de partenaires sexuels et caractéristiques des pratiques sexuelles, notamment, mais pas uniquement, l'utilisation du préservatif, l'âge au premier rapport sexuel, les antécédents de rapports sexuels non protégés, rémunérés et avec des partenaires à haut risque. Dans le cas des professionnelles du sexe, la surveillance comportementale cherche à obtenir des informations supplémentaires sur l'utilisation du préservatif et la consommation de drogue par injection. Auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, elle cherche à obtenir des informations supplémentaires sur la fréquence des rapports anaux avec de multiples partenaires ainsi que sur les rapports sexuels à risque avec des hommes et des femmes. Chez les consommateurs de drogue par injection, elle cherche à collecter des données sur le partage du matériel d'injection, l'accès à du matériel d'injection stérile ainsi que sur les rapports sexuels rémunérés.⁽⁶⁷⁾ Les enquêtes sur les ménages dans la population, qui tentent d'étudier des personnes présentant des caractéristiques similaires à la communauté en général plutôt que de sélectionner des personnes particulièrement exposées, sont quant à elles devenues un élément central de l'approche élargie de la surveillance continue du VIH.⁽⁶⁸⁾

La manière dont les personnes ou les communautés sont sélectionnées varie selon les études comportementales. Selon les cas, les chercheurs peuvent être mis au courant de leur existence lors de l'examen rétrospectif des cas vus dans les services de consultation ou par le biais des systèmes de déclaration des maladies. C'est dans ce cas précis que la relation complexe entre la surveillance continue comme pratique

de santé publique et la recherche épidémiologique prend une importance particulière. Les échantillons de commodité peuvent également jouer un rôle. Selon le principe de justice, la charge supplémentaire associée au fait de participer à une activité de surveillance ne doit pas revenir aux personnes sélectionnées, en particulier si celles-ci sont déjà vulnérables sur le plan social. Ici, une bonne éthique est tributaire d'une bonne épidémiologie. La sélection de sujets humains pour un travail de recherche qui ne se justifie par sur le plan épidémiologique est contraire à l'éthique. Quelle que soit la manière de les sélectionner, les personnes doivent fournir un consentement pleinement éclairé afin de garantir qu'elles ont bien conscience de leur droit de ne pas participer. Qu'elles soient dénommées formellement travail de recherche ou pratique de santé publique, ces études sont clairement différentes en termes de consentement des rapports basés sur la déclaration des cas et des autres formes de surveillance pour lesquels le consentement peut ne pas être nécessaire, les sujets humains n'ayant pas de contact direct avec les chercheurs. Dans la mesure où le consentement fait partie intégrante de ces études, il est nécessaire que les participants potentiels soient informés non seulement des bénéfices possibles auxquels peut aboutir l'enquête sur le plan de la santé publique, mais aussi de la nature du stress psychologique auquel les entretiens peuvent les soumettre, de l'ampleur du risque de stigmatisation auquel ils peuvent être exposés en participant à ce type d'études, des mesures de protection prises pour garantir la sécurité des données qu'ils fournissent et des limites de ces mêmes protections.

La norme du consentement éclairé exige que les personnes acceptent de participer en répondant par l'affirmative. Ces personnes doivent être assurées que leur décision ne compromettra par leur accès aux soins et aux services auxquels elles pourraient prétendre autrement. La norme de consentement explicite (« opt-in ») est particulièrement importante si le recrutement a lieu en contexte clinique où la pression pour participer peut inclure des attentes tacites de la part des personnes en charge des soins du patient. Certaines personnes se montrent au contraire « réticentes à signer des documents, la signature d'autres documents (concernant par exemple la cession de droits sur des terres) ayant par le passé été source d'injustices. »⁽⁶⁹⁾ Pour obtenir un consentement éclairé, il faut donc aussi maîtriser la langue locale, les concepts locaux de causalité des maladies et même l'histoire locale et nationale. Et il faut également réfléchir aux moyens d'attester que les personnes volontaires ont été véritablement informées. Un second facteur susceptible de dénaturer la capacité des personnes à choisir de participer est de proposer des avantages auxquels elles ne pourraient prétendre autrement. La façon dont ces encouragements intéressés peuvent affecter le consentement éclairé est discutée plus loin.

La norme généralement appelée consentement implicite (« opt-out ») renvoie à une norme de consentement moins astreignante. En vertu des dispositions du consentement implicite (« opt-out ») – parfois appelé droit de refus en toute connaissance de cause –, les personnes sont prévenues qu'à moins qu'elles ne choisissent explicitement de ne pas participer à une étude proposée, il sera considéré qu'elles acceptent d'y participer. Assurant un niveau de protection inférieur, les normes de consentement implicite (« opt-out ») ne garantissent pas que les personnes reçoivent des informations sur leur droit de refus à participer. Ces dispositions s'accompagnent habituellement de taux de participation élevés, en particulier en contexte clinique, car, qu'elles fournissent ou non aux patients toutes les informations nécessaires au droit de refus ou qu'elles dressent ou non des barrières subtiles à ce droit, il devient difficile de répondre par la négative. D'une manière générale, on considère que le consentement implicite (« opt-out ») peut induire des taux de refus élevés et que son utilisation peut donc compromettre la validité des données de surveillance. En conséquence, il est important de soigneusement mettre en balance les justifications éthiques de l'utilisation d'une approche du consentement implicite (« opt-out ») (qui donne aux individus un droit de refus de participer aux activités de surveillance) avec la nécessité d'obtenir 100 % des données en santé publique.

Élément d'orientation 3. Toute activité de surveillance considérée comme travail de recherche doit être examinée par un comité d'examen éthique (ou par un comité de contrôle des travaux de recherche portant sur des sujets humains) afin de garantir que le processus de consentement informe pleinement les participants potentiels sur :

- Les buts de l'étude en termes de santé publique ;
- Leur droit de refuser de participer ;
- La nécessité de leur poser des questions délicates sur la sexualité et d'autres comportements liés à la transmission du VIH ;
- La nature des risques et des bénéfices de leur participation ;

- L'existence de services en vue de les aider en cas d'effet négatif de leur participation ;
- Le degré auquel le conseil et le dépistage du VIH sont disponibles ; et
- Les mesures de protection de la confidentialité en place.

Élément d'orientation 4. Les principes du consentement éclairé décrits dans l'élément d'orientation 3 doivent également être respectés lors des activités de surveillance considérées comme pratique de santé publique (activités visant à améliorer la santé du patient). La pratique de la santé publique n'étant généralement pas soumise à un examen éthique, des systèmes garantissant le respect de ces principes doivent donc être mis en place. Leur élaboration doit se faire par le biais d'une consultation avec tous les partenaires concernés.

Élément d'orientation 5. L'utilisation de normes de consentement implicite (« opt-out ») dans des enquêtes² peut se justifier sur le plan éthique dans certaines circonstances – études portant par exemple sur des échantillons biologiques ou des dossiers –, mais pas dans le cas où l'on demande aux personnes de participer à une étude qui comprend un entretien en face-à-face. Autrement dit, la procédure du droit de refus ne se justifie pas sur le plan éthique si le consentement ou l'entretien a lieu en face-à-face.

Rôle de la consultation de la communauté dans le processus de consentement

Comme nous l'avons vu, les chercheurs ont l'obligation de protéger les droits des sujets individuels par un processus de consentement éclairé. Que ce soit dans le cadre de la surveillance impliquant un contact avec les personnes ou des enquêtes portant sur des dossiers déjà existants, le processus doit passer par une étape essentielle déjà mentionnée : la consultation de personnes susceptibles de représenter la communauté dans son ensemble. Dans certains pays, comme le note Nuffield Council on Bioethics dans son rapport *The ethics of research related to health care in developing countries* (Les aspects éthiques de la recherche en rapport avec la santé publique dans les pays en voie de développement), la consultation de la communauté est rendue obligatoire par la loi. Sur cette question, NBAC (États-Unis d'Amérique) indique que « travailler en collaboration avec la communauté dans laquelle seront menés des travaux de recherche est un moyen pour régler les problèmes en tenant compte des sensibilités culturelles – sans pour autant compromettre les normes éthiques d'obtention du consentement volontaire et éclairé. Informer et sensibiliser la communauté locale avant le début des travaux de recherche peut s'avérer utile pour recruter des volontaires et s'assurer que leur recrutement n'est pas de nature coercitive. La sensibilisation et la consultation de la communauté sont importantes pour protéger les droits des participants potentiels au moment du recrutement, améliorer leur compréhension du travail de recherche et fournir des informations supplémentaires sur l'étude si cela est nécessaire et présente un intérêt ». Mais il ne faut pas confondre le fait d'obtenir une autorisation des responsables locaux, ce qui constitue une première étape importante, avec l'obligation fondamentale d'obtenir le consentement des personnes avec lesquelles pourront être conduits des entretiens lors de l'activité de surveillance.

La création d'un conseil consultatif communautaire spécialement constitué est un moyen de s'assurer de la tenue de ces consultations. Son efficacité et sa contribution à l'égard du respect des principes éthiques lors de l'activité de surveillance dépendront de la façon dont ses membres seront sélectionnés et de leur capacité à représenter les personnes les plus à risque ou les plus vulnérables. Il n'existe pas de formule toute faite garantissant une véritable représentativité à ces consultations. En 1991, le CIOMS remarquait que « dans les communautés où la prise de décision collective est d'usage, les responsables communautaires peuvent exprimer la volonté de la collectivité ».⁽⁷²⁾ En 2009, il précisait toutefois qu'il n'était pas suffisant de s'assurer de la participation de personnes dotées d'une autorité formelle ou informelle. Soulignant l'importance d'un contrôle des aspects éthiques dans ce processus, ses lignes directrices de 2009 stipulent qu'il faut préciser dans le protocole de recherche la manière dont seront menés les examens communautaires afin que les aspects éthiques soient contrôlés de manière appropriée.⁽⁷³⁾

Élément d'orientation 6. Qu'elle soit considérée comme travail de recherche ou pratique de santé publique, toute activité de surveillance doit impliquer la communauté. La consultation de la communauté est importante pour des motifs éthiques et logistiques. Si elle améliore souvent les chances de participation des membres de la communauté,³ elle ne remplace pas le consentement individuel.

² Le consentement implicite (« opt-out ») désigne le fait d'informer un participant qu'il sera inclus dans l'enquête sauf s'il précise explicitement qu'il ne souhaite pas y participer.

³ Lors d'une enquête sur les indicateurs du sida menée au Kenya, une consultation de la communauté a été sollicitée pour chaque grappe de l'échantillon étudié. Le taux de participation était moins élevé dans les grappes où la consultation avait pris du retard ou était proche de la date de début de l'enquête.

Aspects particuliers du consentement chez les personnes mineures et rôles des parents dans le processus de consentement

Les principes fondamentaux de l'éthique de la recherche, qui visent à protéger le droit des personnes de ne pas participer à une étude si tel est leur choix, exigent aussi la protection des personnes vulnérables qui n'ont pas nécessairement les capacités psychologiques ou juridiques de faire ce choix. Si la définition du seuil auquel une personne atteint l'âge légal de la majorité peut varier selon les pays, le consentement des parents est systématiquement exigé pour la participation de leur enfant tant que celui-ci n'a pas franchi cet âge limite. Ce consentement ne garantit pas automatiquement la participation de l'enfant. Selon son âge et la nature du travail de recherche, l'assentiment de l'enfant est aussi souvent nécessaire.

Cet ensemble de principes de base soulève un certain nombre de problèmes importants dans le contexte de la surveillance de deuxième génération, puisque des entretiens avec des adolescents sur leur comportement sexuel peuvent clairement s'avérer essentiels. Les parents peuvent ne pas souhaiter que leur enfant participe ; s'ils sont informés que leur enfant a choisi de participer, ils peuvent penser que sa décision est révélatrice de comportements qu'ils désapprouvent liés à la sexualité ou à la consommation de drogue.

Ces problèmes ont été relevés par le CIOMS dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains de 2002*. Étant donné l'importance capitale des études portant sur la sexualité et la consommation de drogue, le CIOMS a délivré une « dérogation » au principe d'implication parentale si un comité d'examen éthique donne son autorisation : « certaines études touchent aux convictions et au comportement des adolescents concernant la sexualité ou la consommation "récréative" de drogues, d'autres à la violence domestique ou aux mauvais traitements à enfants. Dans ce cas, les comités d'examen éthique peuvent ne pas exiger l'autorisation parentale si par exemple l'information donnée aux parents risque d'exposer l'adolescent à un questionnement, voire à des mesures d'intimidation ». (74)

En réaction à ce qu'ils ont perçu comme des dispositions excessivement restrictives concernant la participation des adolescents à la recherche non thérapeutique, Singh et al. (Afrique du Sud) avancent qu'« un juste milieu est à trouver entre le besoin de protéger les adolescents des effets négatifs de la recherche et le besoin de mener des recherches dans cette population [...]. À cet effet, une législation et/ou des directives éthiques rigides concernant la participation des adolescents à des travaux de recherche et leur application aveugle sont contreproductives ». (75)

Lorsque des travaux de recherche portent sur des adolescents, les conseils consultatifs communautaires et les comités d'examen éthique devront, entre autres problèmes, examiner dans quelle mesure leur participation à des études portant sur la sexualité et la consommation de drogue peuvent provoquer chez eux une détresse psychologique et un sentiment de honte et accroître leur vulnérabilité. Dans de telles circonstances, l'existence de dispositifs de soutien social déterminera pour beaucoup s'il convient de mener ces études.

Élément d'orientation 7. La compréhension des caractéristiques du comportement sexuel et de la consommation de drogue chez l'adolescent justifie de mener des études portant sur des adolescents. Ceux-ci doivent néanmoins comprendre les risques et les bénéfices de leur participation à des activités de surveillance. Il est souvent possible d'expliquer ces risques et ces bénéfices aux adolescents âgés de 15 à 18 ans. Les enfants de moins de 15 ans n'ont pas la capacité de les comprendre et ne peuvent participer qu'avec le consentement parental. Ces études doivent fournir (par le biais d'une orientation-recours) :

- des services de soutien psychologique et social, si nécessaire ; et
- des services pouvant aider à modifier les comportements de prise de risque.

En l'absence de ces services d'intervention dans les communautés visées par l'étude, les personnes en charge du contrôle des aspects éthiques doivent être informées de la situation.

Impact du contexte social sur la capacité de consentement : prisons et établissements de soins

Les établissements qui proposent une prise en charge médicale (tels que les consultations prénatales, les consultations de prise en charge des IST, les centres antituberculeux et les hôpitaux) forment un environnement naturel pour la surveillance de deuxième génération. Il arrive fatalement que des patients recrutés dans une étude croient ne pas avoir d'autre alternative que d'accepter d'y participer. Ils peuvent

penser que le fait de choisir de ne pas participer à des études de surveillance de deuxième génération ou de se retirer d'une étude après avoir accepté d'y participer peut compromettre leur traitement ou causer son interruption. Comme l'a remarqué une équipe de recherche : « dans les pays en développement où les participants ne savent souvent ni lire ni écrire et connaissent peu le concept de formulaire de consentement, [les personnes] sont susceptibles de signer n'importe quel papier mis sous leurs yeux par une personne en blouse blanche ». (69) Même s'ils ne pensent pas que leur traitement soit menacé, les patients peuvent croire qu'ils ont un devoir à l'égard de leurs soignants d'accepter de participer. (76) Ces exemples soulignent l'importance d'une consultation de la communauté, qui peut aider à ce que le consentement soit véritablement volontaire.

Les prisonniers sont également particulièrement susceptibles de penser que leur refus de participer à des travaux de recherche s'accompagnera de mesures punitives. De plus, vu les conditions de vie de la plupart d'entre eux, les quelques avantages proposés en échange de leur participation peuvent dans les faits devenir un encouragement excessif.

L'exploitation par le passé de populations carcérales dans la recherche biomédicale et la façon dont le contexte de l'incarcération produit un environnement intrinsèquement coercitif en matière de choix ont conduit certains pays à interdire la recherche portant sur des prisonniers. Ces restrictions font l'objet d'un réexamen dans le contexte de l'épidémie d'infection à VIH. Les prisons peuvent constituer un environnement à part pour la surveillance de deuxième génération car les personnes particulièrement vulnérables à l'infection à VIH peuvent être recrutées parmi les populations les plus exposées à l'incarcération.

Élément d'orientation 8. Les droits des personnes de choisir de ne pas participer aux activités de surveillance doivent être respectés. Les personnes dont l'autonomie (ou l'indépendance) est limitée, comme les prisonniers, les patients en consultation ou les personnes n'ayant pas la capacité de lire un formulaire de consentement doivent bénéficier d'une protection supplémentaire. Des mesures particulières doivent être prises pour s'assurer que les patients comprennent que leur décision de participer ou non à un travail de recherche clinique ne modifiera ni leur accès aux soins médicaux ni la qualité de ces soins. Les comités d'examen éthique doivent s'assurer qu'aucune coercition n'est exercée au cours du processus de consentement. Ils peuvent par exemple stipuler que le processus de consentement ne peut être mené que par des personnes qui ne sont pas directement impliquées dans la prise en charge du patient. Les prisonniers et autres détenus peuvent aussi être vulnérables à la coercition. Les comités d'examen éthique doivent être particulièrement attentifs à la question de savoir si le choix des prisonniers de participer à l'activité de surveillance est véritablement volontaire.

Aspects particuliers du consentement chez les populations vulnérables

Le problème de l'impact coercitif des encouragements excessifs dépasse le cadre des populations carcérales. Certains participants potentiels appartenant à des populations pauvres ou marginalisées peuvent parfois avoir du mal à refuser les avantages ou les rémunérations modestes proposées en compensation de leur participation à des activités de surveillance de deuxième génération. Dans des pays relativement riches, ce problème touche les minorités démunies et marginalisées. Dans ceux où la pauvreté est répandue, les propositions faites par des chercheurs externes donnant accès à des ressources peuvent involontairement créer des pressions pour participer aux activités de surveillance, altérant ainsi le principe de consentement volontaire. Dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* de 2002, le CIOMS recommande donc que « les sommes en jeu ou l'étendue des prestations médicales ne devront [...] pas être telles que les sujets puissent être tentés de consentir à participer à la recherche contre leur intime conviction. » (77) Le CIOMS a réaffirmé cette position en 2009 dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques des études épidémiologiques*. (78) Devant la complexité des aspects socioéconomiques et culturels entrant en ligne de compte, les lignes directrices ajoutent que toute rémunération concernant une participation à la recherche doit être examinée par un comité d'examen éthique local. Les comités d'examen éthique ne sont cependant pas toujours infaillibles. Certains observateurs constatent que même un comité d'examen éthique local, « particulièrement conscient de la pauvreté dans le pays hôte et désireux de protéger le bien-être des volontaires potentiels, peut être en faveur d'une compensation financière généreuse et de la gratuité des soins médicaux ». (69)

Devant le risque d'exploitation, il a depuis longtemps été établi dans les normes éthiques régissant la recherche qu'il n'est pas acceptable qu'un travail de recherche utilise spécialement des populations vulnérables si la question à l'étude peut être traitée par la participation de populations non marginalisées. D'un autre côté, dans le contexte de la surveillance de deuxième génération, la compréhension des dynamiques de l'épidémie d'infection à VIH sur l'efficacité des interventions comportementales ainsi que la nécessité d'accroître les financements des services de prévention peuvent exiger la participation de populations perçues comme particulièrement vulnérables du fait de leur appartenance ethnique ou de leur comportement. Dans ces circonstances, il faut veiller à éviter que le processus de recrutement n'exploite cette vulnérabilité et crée alors un contexte coercitif dans lequel les personnes devront décider de leur participation. Ceci vaut particulièrement quand l'objet de l'enquête peut porter sur des comportements illégaux. Sur ces questions, le CIOMS indique qu'« une justification particulière est nécessaire pour inviter des personnes vulnérables à être sujets d'une recherche et, si elles sont choisies, les mesures visant à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être strictement appliquées ».(79)

Les aspects relatifs à la confidentialité occupent une place fondamentale dans l'éthique des activités de surveillance de deuxième génération et sont particulièrement importants quand ces activités portent sur des populations vulnérables. Le processus de consentement doit explicitement établir de quelles façons les données obtenues seront protégées et dans quelle mesure (par la loi ou dans la pratique) les informations recueillies lors d'entretiens pourront être exposées au contrôle social et aux responsables de l'application des lois. Même lorsqu'une activité de surveillance ne dépend pas d'identifiants personnels, l'existence d'un consentement signé peut exposer les personnes à un risque si leur participation suppose qu'elles présentent des comportements illégaux ou jugés inacceptables sur le plan social.

Il peut arriver dans certaines circonstances que la résistance de la communauté, tout au moins au début, entrave les activités de surveillance de deuxième génération quand elles portent sur la consommation de drogue, les rapports sexuels rémunérés ou les comportements sexuels cachés et la violence. Une telle opposition peut nuire à la mise en place d'une surveillance continue devant servir aux intérêts des plus vulnérables. Il n'existe pas de solution simple à ces problèmes, notamment compte tenu de l'importance accordée dans le processus à la consultation de la communauté. Il peut être utile d'expliquer à la communauté qu'une surveillance continue est à long terme le meilleur moyen pour réduire les comportements à risque par rapport au VIH dans les populations vulnérables et marginalisées sur le plan social.

Élément d'orientation 9. La surveillance portant sur des personnes particulièrement exposées au VIH est nécessaire dans le contexte de l'épidémie d'infection à VIH. Les activités de surveillance doivent cependant se conformer à un examen éthique approprié. Cet examen doit permettre de s'assurer que l'activité de surveillance ne fera pas peser une charge supplémentaire sur la population particulièrement exposée. Il est très important que :

- le consentement soit éclairé et volontaire ;
- les mesures de protection de la confidentialité soient exécutoires ; et
- les encouragements pour participer ne constituent pas des propositions coercitives.

Les limites éventuelles à la confidentialité doivent être clairement précisées à tous les participants potentiels.

Aspects particuliers du consentement chez les femmes

Dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* de 2002, le CIOMS soutient qu'un mari ou un chef de ménage ne peut pas donner son consentement au nom d'une femme. Dans bien des sociétés, il n'en est pas moins vrai que le père, le mari ou le chef de famille est censé prendre toutes les décisions concernant les questions délicates qui touchent à la famille. Les femmes (et les autres membres de la famille) qui refusent de se soumettre à l'autorité masculine peuvent être victimes de violence domestique, contraintes au divorce ou mises au ban de la société. Certaines études, pourtant d'un intérêt primordial pour les femmes, pourraient ne pas être menées si la participation de celles-ci était rendue impossible par ces contraintes culturelles. NBAC (États-Unis d'Amérique) a fait valoir que les conséquences de refuser aux femmes des bénéfices substantiels en termes d'informations et de prestations médicales « appellent à une exception restreinte à la prescription exigeant des chercheurs qu'ils utilisent des procédures identiques pour les femmes et pour les hommes lors du processus de consentement, laquelle permettrait d'obtenir l'autorisation d'un homme en plus du consentement de la femme elle-même ». Le consentement éclairé d'une femme peut être complété par le consentement d'un homme dans les conditions suivantes : « a) s'il n'est pas possible de réaliser ce travail

de recherche en l'absence d'une telle autorisation complémentaire ; b) si les femmes du pays hôte risquent d'être exclues des bénéfices potentiels de ce travail de recherche parce qu'il ne peut pas être réalisé ; et c) si toutes les mesures sont prises pour respecter l'autonomie de la femme vis-à-vis du consentement à la participation à ce travail de recherche ».

Par contre, à l'instar du CIOMS, NBAC recommande en fin de compte qu'« une femme adulte ayant les capacités de donner son consentement ne peut en aucun cas être enrôlée dans des travaux de recherche à partir du seul consentement de quelqu'un d'autre ; son consentement à elle est toujours nécessaire ». (80) Nuffield Council on Bioethics reconnaît en outre que le statut des femmes et leur droit à prendre des décisions sans l'ingérence d'autrui ne sont pas immuables : l'épidémie d'infection à VIH dans les pays en voie de développement a entraîné de nombreux changements dans les rôles et les attitudes des femmes. Ses lignes directrices sur la recherche dans les pays en voie de développement mettent en valeur l'obligation des chercheurs et des responsables de la santé d'encourager la discussion sur le contexte et le changement des normes culturelles dans la mesure où ils ont des répercussions sur les droits des femmes.(81) Dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques des études épidémiologiques* de 2009, le CIOMS souligne la nécessité de respecter le droit des femmes à se porter volontaire pour une étude quelle que soit la préférence du père, mari ou chef de famille : « si les femmes souhaitent consulter leur époux ou leur partenaire ou chercher volontairement à obtenir son autorisation avant de prendre leur décision, cela n'est pas seulement admissible d'un point de vue éthique mais aussi, dans certains contextes, hautement souhaitable. Par contre, la stricte obligation d'obtenir l'autorisation de l'époux ou du partenaire est contraire au principe fondamental du respect de la personne ».(82)

Élément d'orientation 10. De même qu'un responsable communautaire ne peut pas donner son consentement au nom de sa communauté, un mari, un père ou un chef de ménage ne peut pas fournir le seul consentement pour qu'une femme participe à une activité de surveillance. Une femme peut choisir dans certaines situations de consulter son mari ou son père et d'obtenir son approbation. Elle doit cependant donner son propre consentement éclairé avant de participer à une activité de surveillance. Aucune participation ne doit être exclue du seul fait de l'absence de l'approbation d'un homme.

Confidentialité

Dans ses *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* (version mise à jour en 2002), le CIOMS établit que les chercheurs ont l'obligation de protéger la confidentialité des données de recherche sur les sujets humains. Nuffield Council on Bioethics insiste aussi sur l'importance de protéger la sécurité et la confidentialité des données.(83) Il en va de même dans les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques des études épidémiologiques* de 2009 du CIOMS.

Dans le contexte de travaux de recherche et d'autres études liées aux activités de surveillance, la protection de la confidentialité a deux fondements. Sur le plan pragmatique, l'absence de garantie en la matière entraverait la volonté des personnes de discuter précisément de sujets intimes comme les rapports sexuels et la consommation de drogue qui influent sur les dynamiques de l'épidémie d'infection à VIH. Une étude de la transmission du VIH de la mère au fœtus réalisée en Côte d'Ivoire a par exemple révélé que les femmes étaient réticentes à faire un test de dépistage du VIH par crainte que les membres de leur famille, en particulier leur mari, apprennent que le résultat de leur test VIH était positif. Il s'agit ici non pas d'établir s'il cela relevait de la recherche ou de la pratique médicale, mais du fait que le processus même de consentement éclairé préoccupait les femmes en suscitant des inquiétudes sur l'éventualité d'une violation de la confidentialité, inquiétudes à l'origine d'une diminution du taux de participation.(84) Ce fondement pragmatique de la confidentialité est tout aussi important que ses principes éthiques sous-jacents, à savoir le respect des personnes, la bienfaisance et la non-malfaisance. Pour des raisons éthiques, il est capital de protéger la confidentialité, en particulier dans le contexte d'une épidémie aussi stigmatisée dans la société que l'épidémie d'infection à VIH.

Dans les études de surveillance comportementale (y compris celles où des échantillons biologiques sont collectés), il n'est généralement pas nécessaire de pouvoir établir un lien entre les personnes et les données à enregistrer qui les concernent. Il arrive néanmoins qu'il soit nécessaire de disposer de dossiers identifiables, comme dans les études longitudinales qui cherchent par exemple à suivre les changements de comportement au fil du temps, ou lorsque l'établissement d'un lien avec d'autres sources de données est essentiel pour l'étude.(85) Dans ces circonstances, toutes les mesures doivent être prises pour protéger

la confidentialité des dossiers de recherche. Par exemple, il est possible de mettre un identifiant utilisant un code sur chaque dossier de recherche et de conserver le lien entre ce code et la personne correspondante dans un dossier hautement sécurisé. L'élément d'orientation 2 portait sur le couplage des dossiers à partir de différents registres (comme le registre de la tuberculose et celui de l'infection à VIH) ; il ne s'agit pas d'établir un lien entre les données obtenues pour la surveillance comportementale et les données des registres.

S'il ne fait aucun doute que les chercheurs ont l'obligation de présenter leurs résultats d'une manière qui préserve l'anonymat des sujets humains de la recherche, le problème se pose très différemment quand des études réalisées dans de petites communautés peuvent aboutir à l'identification des personnes malgré les mesures prises pour que les données restent anonymes. Par conséquent, il ne faut pas considérer que les données anonymes sont absolument confidentielles quelle que soient les circonstances.

La confidentialité n'est cependant pas un absolu. Au cours d'une activité de surveillance comportementale, il arrive de découvrir que des personnes en ont exposé d'autres au risque d'infection à VIH sans que ces dernières s'en doutent a priori, soit en ayant eu avec elles des rapports sexuels, soit en ayant partagé leur matériel d'injection de drogue. Il peut aussi arriver que des chercheurs réalisant une activité de surveillance apprennent l'identité de personnes ayant exposé à un risque des participants à cette étude. La manière dont ces comportements sont considérés sur le plan légal varie selon les pays. De même, la disponibilité de certains services, comme la notification aux partenaires, n'est pas la même partout. Les obligations légales et éthiques des personnes impliquées dans des études de surveillance comportementale dépendront inévitablement du contexte. Il peut y avoir un conflit fondamental entre les buts d'une activité de surveillance visant à découvrir des comportements à risque et la façon impulsive d'intervenir, y compris par la notification aux autorités judiciaires. Cela dépendra pour beaucoup de la nature de la menace détectée, de son imminence, des capacités des personnes exposées au risque de se protéger elles-mêmes et du degré auquel on peut penser qu'elles se sont elles-mêmes volontairement exposées au risque. Pour mener à bien ces activités de surveillance, il faut parfois une dérogation explicite aux dispositions légales en vigueur exigeant telle ou telle conduite de la part d'un chercheur quand celui-ci découvre que des participants ont un comportement constituant une menace éventuelle au bien-être d'autrui. L'absence d'une telle dérogation aura de façon inévitable un impact sur la volonté des participants de parler avec franchise. En cas de découverte de comportements illégaux, leur signalement est par ailleurs exigé dans certains endroits. Ces informations ne doivent pas être collectées en l'absence de dérogation.

Il existe dans certains endroits des lois qui peuvent exposer les enquêteurs à des poursuites légales s'ils mènent des entretiens avec des personnes ayant des comportements illégaux (ex. la sodomie). Le personnel des activités de surveillance doit connaître pleinement les lois locales susceptibles de leur porter préjudice et comprendre le risque encouru.

L'accessibilité de dossiers créés au cours d'une étude comportementale à d'autres chercheurs représente une deuxième situation où le principe de confidentialité absolue peut être remis en cause. Dans certaines circonstances, cette utilisation secondaire peut être soumise à l'obligation d'un consentement spécifique. Ce consentement peut être impossible à obtenir dans le cadre d'une étude épidémiologique rétrospective à grande échelle sur dossiers, mais son obligation peut être levée par une autorisation adéquate d'un comité d'examen éthique.⁽⁸⁶⁾ Cette question est discutée en détail plus haut.

Élément d'orientation 11. Les chercheurs et les comités d'examen éthique doivent protéger la confidentialité des participants lors des activités de surveillance. Cela peut être fait en rendant les données anonymes (en supprimant toutes les informations d'identification). Quand cela n'est pas possible, les données doivent être mises sous clé ou en lieu sûr pour que les personnes non autorisées ne puissent pas y avoir accès. Les informations collectées permettant l'identification des personnes doivent être réduites au minimum.

Élément d'orientation 12. Dans certains contextes, les autorités exigent des chercheurs qu'ils leur signalent tout comportement illégal ou exposant d'autres personnes à un risque. Si une telle loi est en vigueur, les chercheurs doivent s'assurer que les participants la comprennent. Dans certains contextes, les chercheurs bénéficient d'une dérogation à cette loi. S'ils ne bénéficient pas d'une telle dérogation, les chercheurs ont le devoir d'informer les participants des limites de la confidentialité.

C. Surveillance anonyme non corrélée

Avec l'identification du VIH en 1984, il est apparu clairement qu'une connaissance détaillée de l'incidence et de la prévalence des symptômes patents de la maladie ne saurait suffire pour comprendre les multiples dimensions de l'épidémie d'infection à VIH. Dans les pays disposant d'un système perfectionné de santé publique et de soins de santé, les autorités de santé publique devaient connaître la prévalence de l'infection à VIH pour être capables de cibler et d'évaluer les interventions de prévention et de planifier les services de santé qui seront ultérieurement nécessaires pour les personnes infectées chez qui l'infection aura progressé et qui présenteront des pathologies symptomatiques. En raison de biais de sélection et de participation, les données provenant d'études portant exclusivement sur des personnes volontaires ayant donné leur consentement et appartenant à des groupes particulièrement à risque (comme les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les consommateurs de drogue par injection ou les personnes vues dans des services de prise en charge des IST) n'étaient pas appropriées pour la surveillance de l'épidémie. Pour relever le défi, les épidémiologistes ont rapidement convenu qu'il fallait avoir recours à la sérosurveillance anonyme, à l'aveugle ou non corrélée. Pour cette surveillance non corrélée, un dépistage serait réalisé sur des échantillons de sang prélevés à des fins autres que le dépistage du VIH à la condition que tous les éléments pouvant permettre l'identification des personnes à partir des échantillons aient été supprimés de manière permanente. Cette méthode est devenue l'élément central de la surveillance dans les pays à faible revenu où l'épidémie est généralisée.

Pendant très longtemps, il n'a pas existé d'équivalent au test anonyme non corrélé pour observer l'épidémie et les opposants à la déclaration nominative de l'infection à VIH ont donc initialement considéré ce test comme un puissant outil épidémiologique.⁽⁸⁷⁾ Pour des raisons méthodologiques, les études de séroprévalence à l'aveugle n'étaient toutefois pas aussi faciles à concevoir et à interpréter qu'on pouvait parfois le croire. Les sites de surveillance devaient être soigneusement sélectionnés pour s'assurer que les populations entrant en contact avec eux étaient représentatives de l'ensemble de la population. Dans les pays où une large proportion de la population était traitée dans des services de consultation du secteur non gouvernemental, cet impératif représentait parfois un obstacle insurmontable.

Les aspects éthiques du test anonyme non corrélé ont fait l'objet d'un débat ininterrompu qui a évolué au fil du temps. Pour être en mesure d'appréhender cette nouvelle série de lignes directrices, il est important de comprendre en quoi a consisté cette évolution. Aux États-Unis d'Amérique, le test anonyme non corrélé est devenu au milieu des années 1980 un élément central de la riposte de la santé publique à l'épidémie d'infection à VIH. Toute une série de questions ont dû être résolues avant sa mise en œuvre. Les questions concernant le consentement et le droit de savoir figuraient au premier plan car les enquêtes anonymes allaient être menées sans que les personnes chez qui le test était réalisé ne soient au courant ou aient donné leur accord et qu'elles allaient permettre de détecter une infection sans qu'il soit possible d'informer les personnes de leur résultat. En examinant ces questions, les CDC (États-Unis d'Amérique) ont conclu que l'utilisation du test anonyme non corrélé était éthique parce que chaque personne dont le sang devait être testé pouvait bénéficier d'un conseil et d'un dépistage permettant de révéler son statut sérologique. Aussi, toute identification étant rendue impossible à partir des échantillons anonymes testés, aucun statut vis-à-vis du VIH ne pourrait être rattaché à une personne en particulier sans consentement ; la suppression définitive des liens entre les résultats du test et les personnes évite les risques sociaux et psychologiques d'être identifié comme étant infecté. Enfin, d'un point de vue de santé publique, la découverte d'un niveau inattendu d'infection dans une communauté pourrait inciter à la réalisation d'enquêtes épidémiologiques et à l'allocation de ressources de santé publique nécessaires au dépistage, au suivi et au conseil. Les coûts sociaux découlant de l'incapacité à prévenir les personnes de leur infection seraient compensés par un bénéfice sur le plan de la santé publique n'entraînant qu'une atteinte minime aux droits au consentement éclairé et à la protection de la sphère privée.

Un groupe de travail composé de spécialistes de l'éthique, d'avocats, de défenseurs des libertés individuelles, de partisans des droits des homosexuels et de responsables de la santé publique s'est réuni en 1985 au Centre Hastings (un institut de recherche consacré à l'étude des questions éthiques en médecine) pour débattre de la question de la surveillance anonyme non corrélée du VIH. Ce type d'activités n'a alors soulevé aucune objection. La réalisation du test anonyme non corrélé a été étendue au-delà des hôpitaux sentinelles où elle avait été mise en place initialement et en particulier chez les femmes enceintes dans pratiquement tous les États des États-Unis d'Amérique, sans rencontrer d'opposition et en gagnant un large soutien.

En 1989, le Programme mondial de Lutte contre le sida (GPA) a publié son rapport *Unlinked anonymous screening for the public health surveillance of HIV infections: proposed international guidelines* (Dépistage anonyme non corrélé pour la surveillance de la santé publique du VIH : propositions de lignes directrices internationales). Dans ce rapport, il était précisé que l'un des principaux objectifs de la surveillance de la santé publique du VIH était d'obtenir des informations sur la prévalence et l'incidence de l'infection dans des populations particulières en minimisant autant que faire se peut les biais de participation et de sélection. Pour atteindre ce but, le GPA a donné son approbation à l'utilisation de la surveillance anonyme non corrélée et conclu que celle-ci pourrait être utilisée « sans mettre en danger ou compromettre les principes généraux de la santé publique et des droits de l'homme ». (88)

Malgré le consensus aux États-Unis d'Amérique et l'approbation de l'OMS, la surveillance anonyme non corrélée a fait l'objet de controverses dans d'autres pays économiquement développés. Du fait d'une résistance à son utilisation, la mise en place de la surveillance a dû être retardée de plusieurs années au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et au Danemark. En remettant en cause les prémisses fondamentales de ce type de surveillance, les propos de deux grands spécialistes britanniques de l'éthique étaient révélateurs de l'ampleur des préoccupations. Dr Raanan Gillon, rédacteur en chef du *Journal of Medical Ethics*, a écrit à propos de ce type d'études : « Commencer à utiliser nos patients sans leur autorisation explicite ou implicite pour le bénéfice d'autres personnes [...] revient à tirer parti d'une supercherie. La supercherie est encore plus grave si, en utilisant ainsi nos patients, nous découvrons des informations importantes qu'ils peuvent souhaiter connaître et que nous avons délibérément fait en sorte de ne pas pouvoir savoir s'ils pourraient souhaiter les connaître et organisé les choses de façon à ce qu'il ne soit pas possible de leur transmettre ces informations même s'ils souhaitaient les connaître. » Le professeur Ian Kennedy a reconnu que le test anonyme non corrélé soulève des questions éthiques pouvant conduire à empêcher d'obtenir des informations essentielles pour la santé publique : « Il peut exister des choses dont certains souhaiteraient avoir connaissance ; mais si la seule manière de les connaître n'est pas acceptable, il se peut qu'au bout du compte, personne n'ait connaissance de ces choses [...]. Ce constat vient de l'héritage acquis à Nuremberg et par la suite. » (89,90) Dans un résumé des objections à cette pratique, un expert américain sur l'éthique de la recherche portant sur des sujets humains a déclaré : « Le nœud de ces critiques vient du fait que ces programmes correspondent à des activités de recherche auxquelles les gens ne veulent pas prendre part. » (91) Ce problème était donc ancré dans les fondements mêmes de la bioéthique de l'après-Deuxième Guerre mondiale.

Quand le Royaume-Uni a enfin adopté un système de surveillance anonyme non corrélée, il a cherché à obtenir les avantages de ces activités tout en reconnaissant l'importance du respect du droit des personnes à ne pas faire l'objet d'étude. Le public devait être informé qu'à chaque fois qu'un échantillon de sang était prélevé pour des tests, une certaine quantité pouvait être utilisée pour la surveillance anonyme non corrélée et que le droit de refuser ce test serait respecté s'il était exprimé sous forme d'un « refus spontané ». (92) Le droit à un tel refus spontané a été également reconnu dans les directives canadiennes en matière de surveillance non corrélée, directives qui considéraient par ailleurs avec enthousiasme le bien-fondé sur le plan de l'éthique et de la santé publique des méthodes épidémiologiques permettant d'éviter les problèmes de biais de sélection et de participation. (93)

Un tournant important a eu lieu en 1994 quand l'essai clinique ACTG 076 a révélé que l'utilisation de la zidovudine pouvait diminuer de deux tiers le risque de transmission verticale du VIH de la mère au fœtus ; la pression s'est alors accentuée aux États-Unis d'Amérique pour lever l'anonymat dans les enquêtes sérologiques de dépistage néonatal et informer toutes les femmes à qui cette information pourrait être profitable. Cette année-là, les CDC (États-Unis d'Amérique) ont cessé de soutenir l'utilisation du test anonyme non corrélé chez les femmes enceintes. Dans les pays disposant de moyens, l'arrivée puis la généralisation de la thérapie antirétrovirale ont également contribué au malaise grandissant associé à cette approche de surveillance qui, par définition, ne permettait pas d'informer de leur statut par rapport au VIH des personnes qui pourraient bénéficier d'une intervention thérapeutique. Le test anonyme non corrélé perdit par la suite en popularité dans la grande majorité des pays européens. (51)

Le test anonyme non corrélé a cependant continué à être utilisé dans les dispensaires de soins prénatals en Afrique, en Asie, en Amérique latine et dans les Caraïbes où ni le dépistage du VIH, ni la thérapie antirétrovirale n'étaient disponibles à grande échelle. Néanmoins, son utilisation dans le cadre de la surveillance du VIH a fait l'objet d'une longue controverse alimentée en grande partie par l'élargissement progressif mais net de la disponibilité du dépistage clinique de l'infection à VIH, de la prophylaxie contre la transmission materno-

foetale et de la thérapie antirétrovirale. Deux questions fondamentales se sont alors posées : Est-il éthique d'employer une stratégie de surveillance qui rend impossible la notification aux personnes ayant besoin de soins alors que les bénéfices d'une intervention clinique sont devenus de plus en plus évidents ? Quelle échelle doit atteindre un programme de PTME pour que les données produites dans ce type de situation clinique puissent répondre aux besoins de la surveillance ?

Pour des raisons épidémiologiques et éthiques, le test anonyme non corrélé a continué à avoir des partisans qui pensaient qu'il n'était pas encore possible d'obtenir dans les dispensaires de soins prénatals des données suffisantes pour « faire un plaidoyer, allouer des ressources et cibler des interventions » en termes de santé publique.⁽⁹⁴⁾ C'est dans ce contexte que des données provenant de Thaïlande (où plus de 90 % des naissances ont lieu dans un hôpital et plus de 95 % de femmes ont recours au dépistage du VIH dans les dispensaires de soins prénatals) ont apporté des indications sur ce qui pourrait être possible dans le futur. L'expérience de la Thaïlande indiquait de fait pour certains que l'utilisation de données cliniques pourrait permettre « de meilleurs résultats que le test anonyme non corrélé en termes de couverture et de représentativité ». Ces données indiquaient donc qu'il était réellement possible de bénéficier des avantages de la surveillance sans priver les femmes de leur droit à connaître leur statut sérologique.⁽⁹⁵⁾

Après plus de dix ans de débat sous la pression suscitée par les préoccupations d'ordre éthique et les données épidémiologiques, un nouveau consensus mondial a commencé à se profiler en 2008 et 2009, mettant en doute l'utilisation à l'avenir du test anonyme non corrélé. Pour ce qui concerne la question longuement débattue de l'utilisation du test anonyme non corrélé dans les dispensaires de soins prénatals, les spécialistes de l'éthique ont convenu que la question devait être examinée de manière périodique « pour déterminer si [les circonstances] justifiaient la réalisation d'un dépistage sans que les personnes reçoivent les résultats de leur test ». Selon une revendication de plus en plus forte, la charge de la preuve devait maintenant être apportée par ceux qui continuaient à déclarer que les nécessités de la surveillance justifiaient l'utilisation d'une approche initialement conçue alors que les possibilités thérapeutiques étaient très limitées.

En s'engageant fortement au niveau mondial à fournir un fonds pour le traitement par le biais du Plan d'urgence du président des États-Unis en matière de lutte contre le sida (PEPFAR), les États-Unis d'Amérique ont incité à élaborer des éléments d'orientations clairs pour encadrer les activités de surveillance. Au milieu de l'année 2009, les organismes américains compétents ont étudié ce qui ressortait des consultations de l'année précédente ayant traité des aspects éthiques de l'utilisation du test anonyme non corrélé ; ils ont aussi donné un exemple du type de spécificité pouvant être nécessaire pour continuer à utiliser le test anonyme non corrélé. Ils ont conclu que lorsque les programmes de PTME ou les services de dépistage autonome étaient présents dans moins de 75 % des dispensaires de soins prénatals ou lorsque l'utilisation du dépistage était inférieure à 90 % dans ces services de consultation, « une exemption doit être demandée pour entreprendre une surveillance avec utilisation du test anonyme non corrélé ». Les organismes américains ont alors adopté comme position par défaut la surveillance sans utilisation du test anonyme non corrélé.⁴ ^(97,98) La plupart des pays remplissent cependant ces conditions d'exemption.

L'ONUSIDA et l'OMS ont organisé les 23 et 24 février 2009 au Siège de l'OMS à Genève (Suisse) une consultation intitulée « Ethics consultation to review ethical issues associated with HIV testing in the context of surveillance surveys » (Consultation éthique pour examiner les questions éthiques associées au dépistage du VIH dans le contexte des enquêtes de surveillance), qui a réuni des épidémiologistes, des spécialistes de l'éthique et des spécialistes de la santé publique. L'objectif principal de cette réunion était d'obtenir un examen éthique externe actualisé des méthodes de surveillance du VIH et d'y inclure un aperçu des progrès réalisés en termes de couverture par les méthodes actuellement disponibles. Lors de cette réunion, deux méthodes principales ont été examinées avec une attention particulière : la réalisation d'un test anonyme non corrélé sans consentement éclairé dans le cadre des dispensaires de soins prénatals à partir de restes d'échantillons de sang provenant de personnes non informées de ce dépistage ; et la réalisation d'un test anonyme non corrélé avec consentement éclairé comme dans les enquêtes sur les ménages en population avec dépistage du VIH où le résultat des tests n'est pas communiqué aux participants. Les résultats de la consultation ont plaidé pour une mise à jour des lignes directrices en vigueur sur la surveillance afin que les pratiques éthiques soient bien prises en compte lors de la conception et de la conduite de la surveillance continue du VIH.

4 Summary of ethical consultations held in New York (2008) and Geneva (2009). HIV testing in surveillance and survey protocols. 14 Juillet 2009:1,3. (Rapport non publié)

Élément d'orientation 13. Le test anonyme non corrélé consiste en un dépistage du VIH pour lequel aucune information d'identification ne permet d'établir un lien entre le test ou ses résultats et les personnes chez qui ce test a été fait. Les résultats ne sont pas communiqués aux participants. Le test anonyme non corrélé est fréquemment réalisé sans consentement éclairé. Il doit être utilisé pour la surveillance uniquement lorsque les informations nécessaires ne peuvent être obtenues à partir des données de surveillance provenant des établissements de soins ou d'autres études. Toute proposition d'étude utilisant le test anonyme non corrélé doit être examinée par un comité capable d'évaluer à la fois les questions épidémiologiques et les questions éthiques soulevées par cette étude. Pour pouvoir avoir recours à ce type de test, il faut démontrer que la surveillance de la santé publique ne peut être menée à partir de données cliniques.

Élément d'orientation 14. Lorsque les données épidémiologiques et l'examen éthique justifient l'utilisation du test anonyme non corrélé comme stratégie de surveillance du VIH, les communautés où cette surveillance sera mise en œuvre doivent être informées qu'un test VIH anonyme pourra être réalisé sur des échantillons de sang prélevés à des fins cliniques. Dans le cas des femmes enceintes vues dans les dispensaires de soins prénatals, chaque femme doit également être orientée vers un programme de PTME en vue de bénéficier d'un dépistage du VIH, d'un conseil et d'un traitement, si nécessaire.

Consentement individuel pour le prélèvement de sang spécifiquement pour la surveillance du VIH

Si le débat concernant le test anonyme non corrélé a porté principalement sur son utilisation dans les dispensaires de soins prénatals et sur les besoins et les revendications des femmes, l'éthique de son utilisation dans les enquêtes sur les ménages en population était de plus en plus remise en cause. Malgré l'importance des études réalisées dans les dispensaires de soins prénatals, il apparaissait en effet de plus en plus que celles-ci ne permettaient pas de caractériser de manière suffisamment précise la prévalence de l'infection à VIH dans l'ensemble de la population. Elles ne permettaient en aucune manière de croiser les données comportementales avec le statut sérologique. Malgré leur coût et leur complexité, les enquêtes sur les ménages réalisées sur des échantillons de population étaient jugées nécessaires. Dans un tel contexte, des échantillons de sang pour le dépistage du VIH ne pouvaient être obtenus qu'avec un consentement éclairé. Le contact direct avec les participants de l'étude est une caractéristique déterminante des enquêtes sur les ménages. Dans les enquêtes de ce type, la question essentielle n'était pas de savoir si ceux qui ont mené la surveillance avaient une obligation de garantir aux personnes chez qui le test a été réalisé une possibilité d'en connaître le résultat, mais plutôt la manière dont ces résultats devaient leur être communiqués. Lors des premiers débats sur le sujet, certains ont fait valoir que la question la plus difficile était en fait de savoir si les participants devaient *nécessairement* recevoir leur résultat du test, et si oui, comment leur volonté de participer à ces enquêtes pouvait en être affectée.

Dans le premier rapport important de l'ONUSIDA et de l'OMS sur la conduite et le rôle potentiel des enquêtes sur les ménages, intitulé *Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys* (Lignes directrices pour mesurer la prévalence nationale de l'infection à VIH dans les enquêtes en population), ce sont étonnamment les règles encadrant la recherche épidémiologique (et non celles régissant la surveillance de la santé publique) qui ont servi de cadre au règlement de toute une série de questions. Afin de répondre à l'exigence éthique imposant que les « participants à l'étude⁵ doivent bénéficier des avantages apportés par la recherche », il était essentiel de définir explicitement comment ceux-ci allaient être informés de leur statut sérologique.⁽⁹⁹⁾ Deux options étaient disponibles : l'étude elle-même pouvait fournir les résultats du test et le conseil nécessaire (avant de faire disparaître tout identifiant personnel des résultats sérologiques) ; ou les participants pouvaient être orientés vers des sites auxiliaires mobiles de conseil et de dépistage ou vers les services communautaires aisément accessibles. Si la première approche était adoptée, le rapport ajoutait que le protocole de dépistage devrait être modifié car le degré de spécificité requis pour les activités de surveillance était habituellement différent de celui nécessaire pour le diagnostic clinique.⁽¹⁰⁰⁾ Les auteurs ont également exprimé leur crainte que l'annonce des résultats à domicile puisse entraîner un risque de stigmatisation et de violence chez certaines personnes.

5 Sans italique dans le texte d'origine.

Ces lignes directrices ne tranchaient toutefois pas en faveur de l'une des deux options et les discussions qui ont suivi ont été particulièrement animées. Pour certains, l'option d'orienter les participants vers leur communauté représentait un manquement à la responsabilité éthique fondamentale qui est de fournir des soins appropriés aux participants à l'enquête. Tout en reconnaissant l'obligation de prendre des mesures pour s'assurer que les participants à l'étude ont bien fait un test de dépistage dans leur communauté ou dans des services mobiles, d'autres s'inquiétaient du fait que le personnel chargé des activités de surveillance n'était pas qualifié pour rendre directement aux participants le résultat de leur test de dépistage.

Un consensus est maintenant clairement établi : dans les études épidémiologiques en particulier, en général ainsi que dans les enquêtes sur les ménages, les chercheurs ont l'obligation de s'assurer que les participants peuvent être informés des éléments cliniques des résultats de leur test pouvant apporter des informations utiles pour leur propre santé. Dans ses lignes directrices publiées en 2009, le CIOMS constatait que même si le fait d'assumer la charge de l'annonce des résultats n'avait pas fait partie des pratiques courantes suivies par les épidémiologistes, cela n'était désormais plus acceptable en tant que pratique générale : « À la lumière des normes actuelles concernant le consentement éclairé, les sujets humains doivent toutefois recevoir des épidémiologistes des éléments cliniques pouvant apporter des informations utiles pour leur propre santé. » Il était indiqué que des dérogations pouvaient être données par un comité d'examen si la taille de l'étude rendrait effectivement impossible l'annonce des résultats. Il était néanmoins impératif que, dans le cadre du processus de consentement, les participants comprennent clairement ce dont ils allaient et ce dont ils n'allaient pas être informés.(101)

Élément d'orientation 15. Dans les enquêtes sur les ménages ou dans un cadre clinique ou non clinique, un consentement éclairé individuel doit être obtenu de chaque participant lorsque des échantillons de sang sont prélevés exclusivement pour des activités de surveillance anonyme non corrélée. Les personnes doivent comprendre qu'elles sont libres de refuser de participer, la nature des risques et des bénéfices de la participation et la nature du test anonyme non corrélé.

Élément d'orientation 16. Dans les enquêtes sur les ménages ou dans un cadre clinique ou non clinique où un dépistage du VIH est réalisé, les participants doivent avoir la possibilité d'être informés de leur résultat de test. Le résultat du test peut être communiqué par l'équipe de surveillance ou par orientation-recours vers des unités mobiles de dépistage parrainées par la surveillance. Une autre solution consiste à orienter les participants vers des services locaux et accessibles de consultation pouvant réaliser le conseil et le dépistage.

3. Utilisation des données collectées

A. Obligation d'utiliser les données

L'idée qu'un travail de recherche mené dans une population d'étude n'est légitime que si les résultats de l'étude apporteront des bénéfices aux groupes dont sont issus les participants fait à présent l'objet d'un consensus mondial. Les activités de surveillance ont toujours été justifiées du point de vue des bénéfices qui en découleront au niveau de la population. Dans la version mise à jour en 2000 de la Déclaration d'Helsinki, l'Association médicale mondiale précise qu'« une recherche médicale sur des êtres humains n'est légitime que si les populations au sein desquelles elle est menée ont des chances réelles de bénéficier des résultats obtenus ».(102) Les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* de 2002 du CIOMS accordent une grande importance à ce point ; il est noté dans un commentaire qu'« il ne suffit pas simplement d'établir la prévalence d'une maladie dans la population et de déclarer que de nouvelles recherches ou des recherches complémentaires s'imposent ; l'exigence éthique concernant l'aptitude à correspondre aux besoins et priorités sanitaires ne peut être respectée que si des interventions qui se sont avérées efficaces ou d'autres formes de prestations de santé bénéfiques sont mis à la disposition de la population ».(103)

Il incombe aux comités d'examen éthique de se pencher sur la question de l'utilisation qui sera faite des données liées à la surveillance une fois les études menées à terme. Ce sous-chapitre souligne que l'absence de processus officiel d'examen éthique pour les activités de surveillance en cours ne relevant pas de la recherche peut avoir des répercussions.

Élément d'orientation 17. Les activités de surveillance ne sont légitimes que si elles contribuent à la prévention de la propagation du VIH ou servent à orienter des ressources vers les personnes déjà infectées. Lorsque la mise en œuvre d'interventions efficaces est entravée par des résistances ou que les ressources sont rares, les activités de surveillance peuvent servir de base au plaidoyer ou à donner les moyens d'agir aux populations les plus vulnérables.

B. Obligation de diffuser les données

La diffusion des résultats représente un bénéfice des activités liées à la surveillance et, pour des raisons éthiques, les participants à ces activités ont le droit d'en exiger la mise en œuvre effective. En soulignant que les chercheurs des pays développés ont l'impératif de faire tout leur possible pour s'assurer que les participants à un essai clinique ont accès aux produits dont l'efficacité a été démontrée une fois cet essai terminé, NBAC (États-Unis d'Amérique) insiste sur l'importance de communiquer les résultats aux communautés où le travail de recherche est effectué. Comme l'énonce un groupe de chercheurs internationaux : « Si des chercheurs collectent des données dans un pays, ils ont au minimum la responsabilité de partager les résultats avec les habitants du pays. » Si les données ne sont pas diffusées, les chercheurs peuvent être accusés à juste titre d'exploiter des populations vulnérables.(69) Nuffield Council on Bioethics conclut que l'obligation de diffuser les données comporte un devoir d'expliquer « l'implication des résultats vis-à-vis des soins de santé futurs » et « de la prévention des maladies dans la communauté ». Cet organisme note qu'il existe différentes façons de diffuser au mieux ce type d'informations mais que, quelle que soit la forme choisie, les chercheurs doivent avoir été tenus de répondre à l'ensemble des questions des participants et de la communauté.(104) Il ajoute une raison pragmatique pour assurer ce type de communication : l'absence de diffusion des résultats a un impact négatif sur le taux de participation aux études ultérieures.

Dans l'un des premiers commentaires sur la nécessité de communiquer les résultats des tests anonymes non corrélés, commentaire touchant à la question plus générale de l'obligation de planifier et d'entreprendre la diffusion des résultats, des responsables de la santé canadiens affirmaient en 1990 que « la communication avec le public doit être claire et équilibrée » et que tout un éventail de média doit être envisagé pour diffuser les informations : les médecins doivent être informés des résultats des activités de surveillance et un certain nombre d'outils peuvent être utilisés pour transmettre au public les informations sur ces activités (envoi de courrier en masse, cassettes vidéos, lignes téléphoniques d'information gratuites, journaux, séminaires et réunions publiques).⁽⁹³⁾ Enfin, dans son document *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies* (Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques) de 2009, le CIOMS soulignent également la nécessité de communiquer les résultats des études (ou de faire un plaidoyer pour qu'ils soient rendus publics s'ils sont sous le contrôle du gouvernement ou d'une entité publique) aux personnes et aux communautés quand cela est possible. Les participants doivent être informés quand il ne sera pas possible de leur communiquer ces résultats.^(39,105)¹

La communication de connaissances est toutefois à double-tranchant : d'un côté les connaissances peuvent manifestement donner des moyens d'agir, mais de l'autre elles peuvent causer du tort. Dans *International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies* (Directives internationales pour l'examen éthique des enquêtes épidémiologiques), le CIOMS constatait ainsi que les informations rendues publiques peuvent causer des préjudices, en particulier à des groupes stigmatisés, marginalisés ou vulnérables. « Il peut arriver que des informations susceptibles de jeter l'opprobre sur un groupe ou d'exposer ses membres à la discrimination soient publiées. » Il avance donc que les données doivent être publiées « de façon à respecter les intérêts de toutes les parties prenantes ». Dans certaines « circonstances exceptionnelles », une décision de ne pas publier les données peut être légitime. Mais le CIOMS avertit qu'il faut également envisager « le préjudice pouvant résulter du fait de renoncer à un travail de recherche ou de ne pas publier les résultats ». ⁽¹⁰⁶⁾

En fin de compte, il n'est parfois pas possible d'éviter que des populations vulnérables subissent des préjudices suite à la communication de certaines données. Seul l'engagement à utiliser la surveillance de deuxième génération au profit des groupes vulnérables peut légitimer les préjudices potentiels à court terme.

Élément d'orientation 18. Les résultats de la surveillance doivent toujours être communiqués aux partenaires et à la communauté. Toute censure des données de surveillance doit être remise en question. La manière dont les résultats seront utilisés et partagés doit être déterminée par le conseil consultatif communautaire, le comité d'examen éthique et les autres organismes chargés du contrôle des aspects éthiques dans la pratique de la santé publique.

Élément d'orientation 19. Tout doit être fait pour réduire les risques de préjudice si la communication des données de surveillance est susceptible de porter préjudice à la population que la surveillance cherche à aider. Des discussions avec des représentants de la communauté sur la meilleure façon de présenter les résultats peuvent éviter certains préjudices inutiles.

C. Obligation d'intervenir au niveau de la communauté

Même lorsqu'une activité de surveillance montre que certains services pourraient s'avérer utiles dans les communautés vulnérables pour prévenir la propagation du VIH (tels que les préservatifs, les services de soutien à destination des femmes ou les programmes d'échange d'aiguilles et de seringues), les chercheurs ou autres personnes qui réalisent cette surveillance ne sont pas forcément en mesure de garantir l'accès de ces communautés à ces services. Les consultations avec des conseils consultatifs communautaires et des comités d'examen éthique ont entre autres buts de faire en sorte que chacun partage la même vision des éventuelles obligations à cet égard qui reviendront, une fois la surveillance terminée, aux personnes l'ayant réalisée. Sur ce point, les questions soulevées ne sont pas radicalement différentes de celles liées à la recherche biomédicale lorsque des consultations sont nécessaires sur l'accès aux thérapies susceptibles de se révéler efficaces.

¹ En outre, le CIOMS relève l'importance de répondre aux attentes en matière de soins de santé qui peuvent être suscitées par la recherche épidémiologique et l'importance d'améliorer la formation du personnel de santé local dans le cadre de cette recherche.

Élément d'orientation 20. Avant d'entreprendre une étude de surveillance, les chercheurs doivent définir clairement en collaboration avec des conseils consultatifs communautaires et des comités d'examen éthique quels rôles éventuels ils entendent jouer directement, une fois l'activité terminée, pour préconiser la fourniture de services de prévention et de traitement.

D. Obligation d'intervenir au niveau individuel

Il arrive que les personnes réalisant des études comportementales et biologiques intégrées ou des activités de surveillance apprennent, au cours d'entretiens, qu'un participant s'expose à un risque par manque d'information sur la manière dont on peut être infecté par le VIH ou transmettre ce virus, par manque d'accès aux services de prévention ou en raison de facteurs de stress psychosociaux. Il arrive également qu'un participant révèle être exposé à un risque du fait du comportement coercitif ou menaçant de son partenaire sexuel. Intervenir pour protéger ces personnes dépasse en général le rôle immédiat du chercheur, mais il faut néanmoins envisager dans ces situations de les orienter vers des services appropriés lorsqu'il en existe. La situation devient beaucoup plus problématique lorsqu'il n'est pas possible de les orienter pour des raisons pratiques ou autres. Il n'est pas acceptable de prétendre résoudre le problème par une orientation-recours vers des services qui ne sont pas accessibles sur le plan social ou géographique et cela peut même en fait fragiliser davantage certaines personnes déjà vulnérables. Lorsqu'il n'est pas possible de les orienter, il peut s'avérer nécessaire que les projets de surveillance assument des responsabilités qui sortent du cadre normal de leurs activités. Le conseil consultatif communautaire, le comité d'examen éthique et les autres organismes chargés du contrôle des aspects éthiques de la pratique de la santé publique sont autant d'instances possibles de discussion où traiter de ces problèmes avant même qu'ils ne fassent leur apparition.

Élément d'orientation 21. . Les projets de surveillance doivent s'assurer que les personnes s'exposant à un risque sont orientées vers des services appropriés. Si aucune orientation n'est possible, le projet lui-même doit préconiser l'instauration de ces services. Ces mesures doivent être prises en consultation avec le conseil consultatif communautaire, le comité d'examen éthique et les autres organismes chargés du contrôle des aspects éthiques de la pratique de la santé publique.

4. Résumé et conclusions : implications éthiques du type d'épidémie

Un certain nombre de thèmes sont ressortis tout au long de cette discussion et des consultations, puis dans les lignes directrices qui en sont issues. Malgré l'importance accordée à la protection des droits de la personne dans le contexte de la surveillance et les limites qu'une telle préoccupation peut avoir pour la surveillance en tant qu'activité, il convient de rappeler que l'éthique commande justement de mener des activités de surveillance en raison de leur potentiel à prévenir des maladies, des souffrances et des décès. C'est ici que le lien ressort clairement entre la surveillance comme activité de collecte de données et la surveillance comme initiative de santé publique conçue pour limiter la morbidité et la mortalité. L'absence d'engagement à utiliser les résultats de la surveillance au profit des personnes vulnérables va à l'encontre des fondations morales de la surveillance.

L'un des éléments les plus difficiles à maîtriser si l'on souhaite que les aspects éthiques soient pris en considération lors de la surveillance continue du VIH sera de définir des mécanismes permettant de contrôler que cette volonté est bien suivie d'effets. Depuis des décennies, les comités chargés de l'examen éthique remplissent cette fonction dans le contexte de la recherche clinique ou épidémiologique portant sur des sujets humains. Les instances internationales ont œuvré en permanence pour que, dans les pays pauvres, ces comités puissent s'acquitter de cette obligation et que leur capacité institutionnelle soit renforcée. Si une forme de contrôle des aspects éthiques, même élémentaire, doit s'appliquer aux activités de surveillance qui ne sont pas classées comme travail de recherche, des ressources suffisantes devront être allouées pour permettre à ces initiatives de se concrétiser. Dans certains pays, les aspects éthiques de la surveillance commencent à être pris en compte de manière systématique et continue. Dans le reste du monde, ce processus n'a souvent pas encore commencé. Si elle s'engage à ce que se concrétise la promesse que l'ensemble des activités de surveillance bénéficient d'un examen éthique, la communauté internationale aura donc à faire face à de sérieux problèmes d'ordre institutionnel.

En raison de la nature de l'épidémie d'infection à VIH et de ses liens avec des comportements sexuels et de consommation de drogue, les personnes supposées à risque et celles réellement à risque ont été victimes de stigmatisation, de discrimination et de violence. Principe éthique essentiel régissant les travaux de recherche, la confidentialité a par conséquent joué un rôle crucial dans les activités de surveillance. Sans garantie de confidentialité, les personnes les plus exposées au risque d'infection par le VIH auraient toutes les raisons d'éviter de collaborer avec celles qui réalisent des activités de surveillance. Cela vaut non seulement pour les personnes qui participent aux activités de surveillance comportementale mais aussi pour les cliniciens qui peuvent être tenus, par une obligation de déclaration, à déclarer les cas d'infection à VIH, d'infections liées au sida et de sida afin d'assurer la mise à jour des registres de santé publique.

Dans ce document, il ressort clairement de l'analyse que le consentement – premier principe de l'éthique de la recherche énoncé dans le Code de Nuremberg – a pris de plus en plus d'importance dans le contexte de la surveillance. Le fait de s'assurer que les participants aux activités de surveillance comprennent les risques et les bénéfices est un élément important qui a été souligné, justement en raison de préoccupations face à la stigmatisation, de risques associés aux violations de la confidentialité et d'environnements sociaux potentiellement menaçants. Il a également été signalé qu'il existe néanmoins des circonstances clairement définies où le principe de consentement peut être appliqué de manière moins stricte lors des activités de surveillance de la santé publique, par exemple pour la déclaration des maladies.

Nous avons examiné jusqu'à présent les grands thèmes généraux qui se dégagent, indépendamment du niveau d'épidémie. L'une des avancées principales de la surveillance de deuxième génération est de reconnaître que les activités de santé publique et de surveillance à mener varient selon qu'il s'agit d'une épidémie peu active, concentrée ou généralisée. Les problèmes concernant la stigmatisation, la confidentialité, le consentement et l'utilisation des données se posent différemment à chacun de ces différents stades.

Dans les épidémies peu actives et concentrées, le risque de stigmatisation est plus élevé car l'infection à VIH peut être assimilée à des populations marginalisées ayant des comportements jugés immoraux ou illicites. Pour ces groupes où les membres commencent juste à montrer des signes d'infection à VIH (épidémies peu actives) ou dans lesquels l'infection à VIH s'observe déjà largement (épidémies concentrées), leur identification sera particulièrement risquée du fait que leurs membres se sentiraient eux-mêmes menacés. Il sera capital de créer un climat de confiance, de s'engager à garantir la confidentialité et de souligner l'importance du consentement. La capacité d'établir un lien entre les résultats de la surveillance et une intensification des activités de santé publique sera plus problématique, en particulier dans les épidémies peu actives, dans la mesure où ces activités doivent être conçues pour mettre un terme au développement d'une épidémie qui n'est pas encore perçue comme une menace. Dans les épidémies concentrées où l'infection à VIH est implantée dans des populations marginalisées, il est possible que les décideurs choisissent d'ignorer le coût humain de la maladie parce qu'elle ne touche que les personnes marginalisées ou parce qu'ils refusent de reconnaître que des interactions entre les différentes populations sont susceptibles de permettre la propagation de l'infection à VIH dans l'ensemble de la population. L'obligation éthique consistant à s'assurer que les activités de surveillance influencent les politiques publiques peut nécessiter l'établissement de relations inattendues entre le monde de la recherche, les chercheurs impliqués dans des activités de surveillance de la santé publique et les personnes qui défendent la cause des plus vulnérables.

Dans les épidémies généralisées, il serait logique de penser que la stigmatisation, la discrimination et la violence à l'égard des personnes infectées par le VIH aille en diminuant ; ce n'est pourtant pas toujours le cas. La capacité de déni peut créer des situations dans lesquelles les personnes vivant avec le VIH et symptomatiques deviennent victimes d'opprobre et même de violence alors qu'elles ne représentent que la partie visible de l'iceberg. Dans de telles circonstances, l'une des fonctions essentielles de la surveillance est de montrer à quel point l'épidémie est répandue. L'une des mesures importantes pour qu'une société où l'épidémie est généralisée reconnaisse cet état de fait est d'instaurer un climat dans lequel les personnes vivant avec le VIH, symptomatiques ou non, peuvent sortir de l'anonymat malgré leur maladie. On ne saurait trop insister sur le fait qu'il est important de « rompre le silence ». C'est précisément pour mettre à jour la présence de l'infection, ce qui est capital, qu'il faut faire la part des choses entre les revendications de confidentialité au niveau individuel et la nécessité de remettre en cause les formes de secret qui constituent une expression de déni social, ce qui peut obliger les personnes vivant avec le VIH à vivre cachées. Les épidémies généralisées sont par définition hétérosexuelles et soulèvent donc toujours la question des femmes enceintes et de leurs nourrissons. La protection des droits des femmes en matière de consentement pour les interventions médicales et, de fait, la protection de leur sphère privée revêtent une importance capitale. Dans les pays où l'épidémie est généralisée, la stigmatisation, la discrimination et la violence à l'égard des autres populations à haut risque ne doivent pas être négligées : les rapports hétérosexuels constituent le principal mode de transmission, mais la prévalence de l'infection à VIH est souvent comparable ou supérieure au taux national chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, les consommateurs de drogue par injection et les professionnels du sexe, et la stigmatisation de ces populations dans la société peut entraver leur accès aux services de prévention, de soins et de traitement.

La présence d'une épidémie généralisée signifie presque toujours un échec de mesures antérieures pour stopper la propagation de l'infection à VIH ou indique une absence de réaction qui a permis à l'infection à VIH de se propager sans que des mesures de santé publique ne puissent avoir un quelconque impact. En démontrant l'existence de ces échecs, les activités de surveillance mettront certainement en position délicate certaines personnes occupant un poste à responsabilité. Même s'il peut s'avérer difficile de reconnaître les échecs du passé, les activités devront être réorientées de manière à refléter les dynamiques de la transmission du VIH.

Annexe : Liste des lignes directrices établies par le groupe de travail ONUSIDA/OMS

Titre	Année	Sujet
<i>Directives pour la surveillance des populations les plus exposées au VIH</i>	2011	Mise à jour des méthodologies à utiliser pour la surveillance des populations les plus à risque http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/most_at_risk/fr/index.html
<i>Lignes directrices relatives à l'estimation de la taille des populations les plus exposées au VIH</i>	2010	Mise à jour des méthodologies permettant d'estimer la taille des populations les plus à risque http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789242599589_fre.pdf
<i>Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation: 2009 update</i> [Lignes directrices pour la sélection, l'évaluation et la mise en œuvre des techniques de dépistage du VIH dans le cadre de la surveillance : mise à jour 2009]	2009	Orientations actualisées concernant le choix et l'utilisation appropriés des tests VIH à des fins de surveillance http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies/en/index.html
<i>HIV triangulation guide: synthesis of results from multiple data sources for evaluation and decision-making</i> [Guide sur la triangulation dans le cadre de l'infection à VIH : synthèse des résultats provenant de plusieurs sources de données pour l'évaluation et la prise de décisions]	2009	Lignes directrices pour appliquer la technique de la triangulation, manuel destiné aux utilisateurs comportant des exemples pratiques en Afrique http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_triangular_guide.pdf
<i>The pre-surveillance assessment: guidelines for planning serosurveillance of HIV, prevalence of sexually transmitted infections and the behavioural components of second generation surveillance of HIV</i> [Évaluation de la pré-surveillance : lignes directrices pour planifier la séro-surveillance du VIH, la prévalence des infections sexuellement transmissibles et les composantes comportementales de la surveillance de deuxième génération du VIH]	2005	Outils visant à préparer la mise en œuvre de la surveillance de deuxième génération, notamment à sélectionner les groupes ainsi que les lieux et à évaluer l'applicabilité des méthodes http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sti/en/index.html
<i>Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys</i> [Lignes directrices pour mesurer la prévalence nationale de l'infection à VIH dans les enquêtes en population]	2005	Lignes directrices pour les enquêtes nationales en population qui utilisent les tests VIH http://data.unaids.org/pub/Manual/2005/20050101_GS_GuideMeasuringPopulation_en.pdf
<i>Directives pour la surveillance du VIH chez les malades tuberculeux</i>	2004	Directive pour réaliser une surveillance du VIH chez les maladies tuberculeux http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_HTM_TB_2004.339_fre.pdf

<i>Guidelines for effective use of data from HIV surveillance systems</i> [Lignes directrices pour l'utilisation efficace des données obtenues par les systèmes de surveillance du VIH]	2004	Lignes directrices pour analyser, interpréter et présenter de manière appropriée les données collectées par les systèmes de surveillance http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC1010-UsingData_en.pdf
<i>Recommandations pour les enquêtes sérologiques sentinelles concernant le VIH : femmes enceintes et autres groupes</i>	2003	Protocoles pour la mise en œuvre de la surveillance sentinelle dans les consultations prénatales http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/en/guidelinesforconduction_fr.pdf
<i>Mise en place de systèmes de surveillance de deuxième génération du VIH : directives pratiques</i>	2002	Processus recommandé pour la planification et pour parvenir à un consensus sur la conception d'un système national de surveillance de deuxième génération http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/en/isbn9291732206fr.pdf
<i>Surveillance de deuxième génération du VIH : Les dix prochaines années</i>	2000	Vue d'ensemble des principes de la surveillance de deuxième génération http://www.who.int/hiv/pub/epidemiology/secondgeneration_fr.pdf

Références

1. ONUSIDA/OMS. *Surveillance de deuxième génération du VIH : Les dix prochaines années*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida/Organisation mondiale de la Santé, 2000.
2. OMS. *Report of the technical discussions at the twenty-first World Health Assembly on "National and global surveillance of communicable diseases"*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, mai 1968 (A21/Technical Discussions/5).
3. CDC. *Comprehensive plan for epidemiologic surveillance*. Atlanta, GA., Centres de Lutte contre la Maladie, août 1986.
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Bethesda, MD., Instituts nationaux de la Santé (NIH), 18 avril 1979.
5. Last J. Professional standards of conduct for epidemiologists. In : *Ethics and epidemiology*. Coughlin SS, Beauchamp TL (éd.). New York/Oxford, Oxford University Press, 1996:56–57.
6. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of biomedical ethics*. 4ème éd. New York, Oxford University Press, 1993.
7. Gostin LO. Ethical principles for the conduct of human subject research: population-based research and ethics. *Law, Medicine & Health Care*, 1991, 19:191–201.
8. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991. Réimpression dans *Law, Medicine & Health Care*, 1991, 19:251.
9. Bayer R, Levine C, Wolf SM. HIV antibody screening: an ethical framework for evaluating proposed programs. *Journal of the American Medical Association*, 1986, 256:1768–1774.
10. OMS. *Ethical issues to be considered in second generation surveillance*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004. Disponible sur le site : http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/sgs_ethical/en/index.html (consulté en ligne le 9 février 2013).
11. Grodin MA. Historical origins of the Nuremberg Code. In : Annas GJ, Grodin MA (éd.). *The Nazi doctors and the Nuremberg Code: human rights in human experimentation*. New York, Oxford University Press, 1992:121–148.
12. Rothman DJ. *Strangers at the bedside: a history of how law and bioethics transformed medical decision making*. New York, Basic Books, 1991:63.
13. Association médicale mondiale. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. 2000 : principe 22. Disponible sur le site : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh1464e/2.html#Jh1464e.2.1> (consulté en ligne le 9 février 2013).
14. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002:77.
15. CIOMS. *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2003.
16. Ackerman TH. Choosing between Nuremberg and the National Commission: the balancing of moral principles in clinical research. In : Vanderpool HY (éd.). *The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century*. Frederick, MD., 1996:83–86.
17. Levine RJ. International codes and guidelines for research ethics: a critical appraisal. In : Vanderpool HY (éd.). *The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century*. Frederick, MD., 1996:250.
18. Gordis L, Gold E, Seltser R. Privacy protection in epidemiologic and medical research: a challenge and a responsibility. *American Journal of Epidemiology*, 1977, 105:163–168.
19. Gordis L, Gold E. Privacy, confidentiality and the use of medical records in research. *Science*, 1980, 207:153–156.
20. Capron AM. Protection of research subjects: do special rules apply in epidemiology? *Law, Medicine, and Health Care*, 1991, 19:184–190.

21. Cann CI, Rothman KJ. IRBs and epidemiologic research: how inappropriate restrictions hamper studies. *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 1984, 6:5–7.36.
22. Hershey N. IRB jurisdiction and limits on IRB actions. *IRB: A Review of Human Subjects Research*, 1985, 7:7–9.
23. Rothman KJ. The rise and fall of epidemiology, 1950–2000 A.D. *New England Journal of Medicine*, 1981, 304:600–602.
24. Brody BA. *The ethics of biomedical research: an international perspective*. New York et Oxford, Oxford University Press, 1998:57.
25. Brody BA. *The ethics of biomedical research: an international perspective*. New York et Oxford, Oxford University Press, 1998:62–63.
26. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 3*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
27. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 2*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
28. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 8*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
29. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 4*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009.
30. CIOMS. *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains : ligne directrice 20*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2003.
31. Association médicale mondiale. *Déclaration d'Helsinki*. 3^{ème} mise à jour. 41^{ème} Assemblée générale, Hong Kong, 1989.
32. Levine RJ. *Ethics and regulation of clinical research*. 2^{ème} éd. Yale University Press, 1986:9-10.
33. Levine RJ. *Ethics and regulation of clinical research*. 2^{ème} éd. Yale University Press, 1986:xii.
34. *The Belmont report*. Réimpression in Vanderpool HY (éd.). *The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century*. Frederick, MD., 1996:438.
35. Levine RJ. *Ethics and regulation of clinical research*. 2^{ème} éd. Yale University Press, 1986:3.
36. Snider DE, Stroup DF. Defining research when it comes to public health. *Public Health Reports*, 1997, 112:29–32.
37. Gallagher KM et al. Behavioral surveillance among people at risk for HIV infection in the U.S.: the National HIV Behavioral Surveillance System. *Public Health Reports*, 2007, 122 (Suppl 1):32–38.
38. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 33*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
39. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: introduction*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009.
40. Coughlin SS. Ethical issues in epidemiologic research and public health practice. *Emerging Themes in Epidemiology*, 2006, 3:16.
41. Fairchild AL et al. *Searching eyes: privacy, the State, and disease surveillance in America*. Berkeley, University of California Press, 2007.
42. Groseclose SL et al. Management of the surveillance information system and quality control of data. In : Teutsch SM, Elliott Churchill R (éd.). *Principles and practice of public health surveillance*. 2^{ème} éd. New York, Oxford University Press, 2000:96.
43. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 33*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
44. Nuffield Council on Bioethics. *Public health: ethical issues*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2007:64, 66.
45. Rosenkrantz B. *Public health and the State: changing views in Massachusetts 1842–1936*. Harvard, Harvard University Press, 1972:21–23.
46. Langmuir A. Paper on William Farr (version préliminaire). Alexander Langmuir Papers, Johns Hopkins University, Reprints 1934–1990.
47. Trask JW. Vital statistics: a discussion of what they are and their uses in public health administration. *Public Health Reports*, 1914, Suppl 12:5–75.

48. Kerr JW, Moll AA. *Organization, powers, and duties of health authorities: an analysis of the laws and regulations relating thereto in force in the United States*. Washington, United States Public Health Service, Public Health Bulletin 62, 1913:28.
49. Mooney G. Public health versus private practice: the contested development of compulsory infectious disease notification in late-nineteenth-century Britain. *Bulletin of the History of Medicine*, 1999, 73:238–267.
50. Baldwin P. *Contagion and the State in Europe, 1830–1930*. Cambridge, Royaume-Uni/New York, États-Unis d'Amérique, Cambridge University Press, 1999:154–155, 162.
51. *EuroHIV 2006 survey of HIV and AIDS surveillance in the WHO European Region*. Saint-Maurice, Institut de Veille Sanitaire, 2007:3.
52. Langmuir A, cité dans *Medical Tribune*, 14–15 janvier, 1967:10.
53. Alexander Langmuir Papers, Box 1 Folder 1, John Hopkins University, Baltimore, MD.
54. Sorelle R. Disease sleuths try to track down deadly virus. *Houston Chronicle*, 30 août, 1993:D7.
55. Crenson M. Rodent suspected of carrying ailment not found in cities; rural trips pose little risk of disease, experts say. *Dallas Morning News*, 7 juillet, 1993:A14.
56. Ly P. Meningitis suspected in teacher's death; Manassas Park officials say students, staff at middle school face little danger. *Washington Post*, 30 septembre, 1999:B2.
57. Altman LK, Bradsher K. Mysterious respiratory illness afflicts hundreds globally. *New York Times*, 15 mars 2003.
58. HCDH/ONUSIDA. *Le VIH/sida et les droits de l'homme : directives internationales*. New York/Genève, Nations Unies, 1998. Disponible sur le site : http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub02/jc520-humanrights_fr.pdf (consulté en ligne le 13 février 2013).
59. Gostin LO, Lazzarini Z. *Human rights and public health in the AIDS pandemic*. New York, Oxford University Press, 1997:34.
60. HCDH/ONUSIDA. *Le VIH/sida et les droits de l'homme : directives internationales*. New York/Genève, Nations Unies, 1998:47–48.
61. HCDH/ONUSIDA. *Le VIH/sida et les droits de l'homme : directives internationales*. New York/Genève, Nations Unies, 1998:14.
62. Gostin LO et al. The public health information infrastructure: a national review of the law on health information privacy. *Journal of the American Medical Association*, 1996, 275:1921–1927.
63. Fairchild A et al. Public goods, private data: HIV and the history, ethics, and uses of identifiable public health information. *Public Health Reports*, 2007, 122 (Suppl 1):7–15.
64. Devaux I et al. Human immunodeficiency virus (HIV) and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) case reporting in the World Health Organization European Region in 2006. *EuroSurveillance*, 2008, 13:pii=18988.
65. Gainotti S et al. Ethical models underpinning responses to threats to public health: a comparison of approaches to communicable disease control in Europe. *Bioethics*, 2008, 22:466–476.
66. Malekinejad M et al. Using respondent-driven sampling methodology for HIV biological and behavioral surveillance in international settings: a systematic review. *AIDS and Behavior*, 2008, 12 (4 Suppl):S105–S130.
67. FHI. *Behavioral surveillance surveys: guidelines for repeated behavioral surveys in populations at risk of HIV*. Arlington, VA., Family Health International, 2000:96–100.
68. Mishra V et al. Evaluation of bias in HIV seroprevalence estimates from national household surveys. *Sexually Transmitted Infections*, 2008, 84 (Suppl 1):i63–i70.
69. Fitzgerald DW, Wasunna A, Pape JW. Ten questions institutional review boards should ask when reviewing international clinical research protocols. *IRB: Ethics and Human Research*, 2003, 24:14–18.
70. National Bioethics Advisory Commission. *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*. Vol. 1. Rockville, MD., NBAC, 2001:50.
71. Dickert N, Sugarman J. Ethical goals of community consultation in research. *American Journal of Public Health*, 2005, 95:1123–1127.
72. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies: guideline 5*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 1991.
73. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 4*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:39.

74. CIOMS. *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2003.
75. Singh J et al. Enrolling adolescents in research on HIV and other sensitive issues: lessons from South Africa. *PLoS Medicine*, 2006, 3: e180.
76. Abdool Karim Q et al. Informed consent for HIV testing in a South African hospital: is it truly informed and truly voluntary? *American Journal of Public Health*, 1998, 88:637–640.
77. CIOMS. *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2003.
78. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 7*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:53.
79. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 13*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:68.
80. National Bioethics Advisory Commission. *Ethical and policy issues in international research: clinical trials in developing countries*. Vol. 1. Rockville, MD., NBAC, 2001:vii.
81. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002:44–45.
82. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 16*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:77.
83. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002:103.
84. Coulibaly D et al. Attitudes et comportements des femmes enceintes face au dépistage du VIH à Abidjan (Côte d'Ivoire), en 1995 et 1996 : raisons du refus du test et indifférence face aux résultats. *Santé : Cahiers d'Études et de Recherches Francophones*, 1998, 8:234–238.
85. Turnberg L. Common sense and common consent in communicable disease surveillance. *Journal of Medical Ethics*, 2003, 29:27–29.
86. Nicoll A. Protecting health and patient confidentiality, ethics and surveillance. *Current Paediatrics*, 2005, 15:581–589.
87. Institute of Medicine. *No time to lose: getting more from HIV prevention*. Washington, D.C., National Academy Press, 2001.
88. Programme mondial de Lutte contre le sida (GPA). *Unlinked anonymous screening for the public health surveillance of HIV infections: proposed international guidelines*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1989:4.
89. Gillon R. Testing for HIV without permission. *British Medical Journal*, 1987, 294:821–823.
90. House of Commons. Social Services Committee, Session 1986–1987. *Problems associated with AIDS*, vol. 2. Londres, 1987:296, 305.
91. Brody BA. *The ethics of biomedical research: an international perspective*. New York et Oxford, Oxford University Press, 1998:72.
92. Bayer R, Lumey LH, Wan L. The American, British and Dutch responses to unlinked anonymous HIV seroprevalence studies: an international comparison. *AIDS*, 1990, 4:283–290.
93. Canadian Federal Center for AIDS Working Group on Anonymous Unlinked HIV Seroprevalence. Guidelines on ethical and legal considerations in anonymous unlinked HIV seroprevalence research. *Canadian Medical Association Journal*, 1990, 143:625–627.
94. Bureau régional OMS de l'Afrique. *WHO/AFRO Technical Network on HIV/AIDS and STI Surveillance: meeting report*. Prétoria, Afrique du Sud, 22–26 octobre 2001.
95. Bureau régional OMS de l'Afrique. *Fifth Meeting of the WHO/AFRO Technical Network on HIV/AIDS and STI Surveillance*. Harare, Zimbabwe, 26–28 septembre 2006.
96. ONUSIDA/OMS. *Ethics in HIV Surveillance Consultation, meeting I*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida/Organisation mondiale de la Santé, Suisse, 23–24 février 2009.
97. Krishnan S, Jesani A. Unlinked anonymous HIV testing in population-based surveys in India. *Indian Journal of Medical Ethics*, 2009, 6:182–184.
98. Rennie S et al. Conducting unlinked anonymous HIV surveillance in developing countries: ethical, epidemiological, and public health concerns. *PLoS Medicine*, 2009, 6:e4.

99. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur le VIH/sida et la surveillance des IST. *Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida/Organisation mondiale de la Santé, 2005:34.
100. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur le VIH/sida et la surveillance des IST. *Guidelines for measuring national HIV prevalence in population-based surveys*. Genève, Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida/Organisation mondiale de la Santé, 2005:24.
101. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 5*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:49.
102. Association médicale mondiale. *Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects*. 2000 : principe 19.
103. CIOMS. *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains : ligne directrice 10*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2003.
104. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research related to healthcare in developing countries*. Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002:123.
105. CIOMS. *International ethical guidelines for review of epidemiological studies: introduction*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009.
106. CIOMS. *International ethical guidelines for epidemiological studies: guideline 8*. Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, 2009:57.

Pour en savoir plus, veuillez contacter :
Organisation mondiale de la Santé
Département of VIH/sida
20, avenue Appia
CH-1211 Genève 27
Suisse
Courriel : hiv-aids@who.int
<http://www.who.int/hiv/fr>

ISBN 978 92 4 250559 7



9 789242 505597