

Une population négligée, un droit négligé : Les enfants vivant avec le VIH et le droit à la science

MICHAEL L. SCANLON, GILLIAN MACNAUGHTON ET COURTENAY SPRAGUE

Résumé

Grâce à la législation, à la terminologie et aux outils des droits de l'homme, de plus en plus de personnes vivant avec le VIH ont accès à un traitement vital. Pourtant, les enfants demeurent une population négligée comme en témoigne l'absence d'options thérapeutiques anti-VIH spécifiques et adaptées aux enfants. Dans cet article il est question du droit à la science, un droit potentiellement puissant mais sous-développé dans le cadre du droit international, ainsi que de son application dans la recherche-développement sur le traitement pédiatrique du VIH. En nous appuyant sur les travaux d'organes de défense des droits de l'homme et de chercheurs du même domaine, et conformément à la typologie des obligations étatiques en matière de droits de l'homme, à savoir respecter, protéger et mettre en œuvre, nous définissons cinq obligations clés des États liées à la recherche-développement sur les traitements spécifiques et adaptés aux enfants : (1) adopter une approche de la science et des politiques scientifiques qui soit motivée par le bien public ; (2) inclure et protéger les enfants dans les activités de recherche ; (3) adopter des cadres juridiques et politiques faisant en sorte que la recherche-développement soit soutenue par les fonds publics et par des mesures incitatives à destination du secteur privé ; (4) promouvoir la coopération et l'assistance internationales ; et (5) garantir la participation des communautés marginalisées aux processus de prise de décision. Pour conclure, nous formulons plusieurs recommandations à l'intention des États, des organes de défense des droits de l'homme, des organisations internationales, de la société civile et du secteur privé dans le but de poursuivre le développement et la mise en œuvre du droit à la science.

MICHAEL L. SCANLON, MA, MPH, est doctorant au Department of Conflict Resolution, Human Security and Global Governance, McCormack Graduate School of Policy and Global Studies à la University of Massachusetts Boston, USA.

GILLIAN MACNAUGHTON, JD, DPhil, est professeure assistante à la School for Global Inclusion and Social Development à la University of Massachusetts Boston, USA.

COURTENAY SPRAGUE, PhD, joint-MA, est professeure associée au Department of Conflict Resolution, Human Security and Global Governance, McCormack Graduate School of Policy and Global Studies, et au College of Nursing and Health Sciences, à la University of Massachusetts Boston, USA.

Veuillez adresser vos correspondances à Michael Scanlon. E-mail : michael.scanlon002@umb.edu.

Conflits d'intérêts : Aucun déclaré.

Copyright © 2017 Scanlon, MacNaughton et Sprague. Article en libre accès diffusé sous licence non commerciale Creative Commons Attribution (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>), qui permet une utilisation, une diffusion et une reproduction non commerciales illimitées sur tout support, sous réserve de citer l'auteur original et la source.

Introduction

On estime à 1,8 million le nombre d'enfants de moins de 15 ans vivant avec le VIH, dont plus de 90 % en Afrique subsaharienne, et on enregistre 150 000 nouvelles infections chaque année au sein de ce groupe d'âge.¹ Il est frappant de constater que le VIH est la deuxième cause de mortalité dans le monde chez les enfants plus âgés (10-19 ans) et la première cause de mortalité en Afrique subsaharienne.² Alors que les décès liés au sida ont diminué dans toutes les autres catégories d'âge entre 2005 et 2013, ils ont augmenté de 50 % chez les enfants plus âgés.³ Les traitements pour les enfants vivant avec le VIH, et en particulier ceux de moins de cinq ans, accusent un retard important par rapport aux traitements pour adultes : il existe moins d'options thérapeutiques spécifiques et adaptées aux enfants, moins de données sur la sécurité et l'efficacité des médicaments existants (pour éclairer les directives en matière de traitement), et les travaux de recherche sur les nouveaux traitements sont insuffisants.⁴ C'est ce qui a poussé certains experts à qualifier le VIH pédiatrique de « maladie négligée », c'est-à-dire une maladie qui touche en premier lieu les populations des pays en développement et essentiellement oubliée par l'industrie pharmaceutique.⁵

La législation, la terminologie et les outils des droits de l'homme ont joué un rôle essentiel dans la riposte à l'épidémie de VIH, notamment en facilitant l'accès de millions de personnes à des traitements vitaux coûteux dans les pays en développement.⁶ En revanche, les approches axées sur les droits de l'homme sont sous-utilisées quand il s'agit de sensibiliser à la nécessité de trouver de nouvelles options thérapeutiques plus efficaces contre le VIH chez l'enfant. Le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications (ci-après abrégé sous la forme de « droit à la science ») est un droit de l'homme qui est peu connu mais qui a beaucoup de potentiel ; il est expressément reconnu dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et dans le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (PIDESC).⁷ Bien que les obligations spécifiques des États au titre du droit à la science demeurent sous-développées, les organes de défense des droits de l'homme et les chercheurs du même domaine s'accordent aujourd'hui à reconnaître que le droit à la science

oblige les États à prendre des mesures spécifiques, aussi bien à l'échelle nationale qu'au niveau international, pour faire en sorte que la recherche, les crédits et les politiques scientifiques tiennent compte des droits et des besoins non satisfaits de tous en matière de santé, et en particulier ceux des populations marginalisées.

Dans cet article, nous définissons un cadre permettant d'évaluer quelles sont les obligations des États en vertu du droit à la science, et plus particulièrement les obligations de recherche-développement (R-D) dans des domaines tels que le traitement pédiatrique du VIH. En utilisant ce cadre, nous montrons que bon nombre des obligations découlant du droit à la science pallient (directement ou indirectement) les principales défaillances de l'environnement de R-D actuel qui ignore les besoins des populations vulnérables à travers le monde. Nous présentons une vision novatrice fondée sur les droits qui explique pourquoi et comment les États et les autres acteurs devraient adopter une approche globale de la R-D biomédicale et du progrès scientifique qui soit plus juste et équitable.

Après cette introduction, nous faisons le point sur le traitement pédiatrique du VIH pour montrer que les enfants vivant avec le VIH, surtout dans les pays à revenu faible, n'ont pas bénéficié et continuent à ne pas bénéficier d'autant d'options thérapeutiques que les adultes. Ensuite, l'article situe le droit à la science dans la législation sur les droits de l'homme et présente un cadre pour le contenu normatif du droit à la science et les obligations des États. Nous utilisons ensuite ce cadre pour analyser les obligations des États de respecter, protéger et mettre en œuvre le droit à la science, en nous penchant plus précisément sur les obligations liées à la R-D sur le traitement pédiatrique du VIH. La dernière partie énonce cinq recommandations pour la généralisation du droit à la science et sa mise en œuvre.

Les enfants vivant avec le VIH : Une population négligée

Depuis le début de l'épidémie de VIH, les enfants disposent de moins d'options thérapeutiques et font face à des états de santé pires que ceux des adultes. Ce constat s'explique en grande partie par l'insuffisance des travaux de R-D pédiatrique.⁸ En

2015, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a recommandé pour la première fois que toute personne qui reçoit un diagnostic de VIH, enfants inclus, doit immédiatement démarrer un traitement à vie, indépendamment de ses symptômes ou du stade clinique de la maladie. Or seuls 49 % des enfants vivant avec le VIH sont sous traitement à l'heure actuelle.⁹ En l'absence de traitement, les enfants nés avec le VIH connaissent une progression sensiblement plus rapide que les adultes vers les maladies liées au sida et le décès. Ainsi, plus de la moitié des enfants nés avec le VIH décèdent avant l'âge de deux ans s'ils ne reçoivent pas de traitement.¹⁰ En outre, même chez les enfants sous traitement, les taux de suppression virale (indicateur clinique d'un traitement du VIH efficace) sont plus faibles que chez les adultes, ce qui les expose à un risque plus élevé de résistance aux médicaments et de morbidité et de mortalité liées au VIH.¹¹

Les taux inférieurs de suppression virale chez l'enfant s'expliquent au moins en partie par le manque d'options thérapeutiques spécifiques et adaptées aux enfants, d'où une efficacité sous-optimale, la présence d'effets secondaires, la non-observance du traitement et l'abandon des soins.¹² Chez l'enfant, il est fréquent d'avoir à couper les comprimés anti-VIH en deux ou en quatre pour obtenir le dosage souhaité, ce qui signifie que ce ne sont pas des médicaments conçus pour les enfants. Les enfants peuvent aussi être contraints d'avaler des sirops à base d'alcool qui ont mauvais goût et doivent parfois être réfrigérés, ce qui signifie que ce ne sont pas des médicaments adaptés aux enfants. Les enfants ont moins accès que les adultes aux combinaisons de médicaments en dose fixe, lesquels permettent de réduire le nombre de comprimés à prendre en combinant plusieurs médicaments dans un seul comprimé.¹³ Les options thérapeutiques sont encore plus réduites chez les jeunes enfants : un seul ARV (zidovudine) est actuellement homologué pour l'utilisation chez les bébés prématurés, en administration intraveineuse.¹⁴ Les traitements de deuxième et troisième intentions, qui représentent un besoin de plus en plus grand chez l'enfant, sont coûteux.¹⁵ De plus, vu la quasi-inexistence de données pharmacocinétiques spécifiques aux enfants (données sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des médicaments contre le VIH), un nombre plus faible de directives

éclairées par des données probantes sont produites à l'égard de la posologie applicable aux différents médicaments, leurs effets secondaires potentiels et les interactions médicamenteuses.¹⁶ On estime que 40 % des enfants sous traitement ne bénéficient pas d'un protocole thérapeutique optimal.¹⁷ Les enfants ont un besoin urgent de nouvelles options thérapeutiques anti-VIH qui leur sont spécifiques et adaptées, ce pour quoi il sera nécessaire d'intensifier la R-D dans le domaine pédiatrique.¹⁸

Le droit à la science : Un droit négligé

Le droit à la science est reconnu comme faisant partie des droits culturels à la fois par l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme et par l'article 15 du PIDESC. On retrouve des dispositions similaires sur le droit à la science dans la version révisée de la Charte arabe des droits de l'homme et dans le Protocole additionnel à la Convention américaine relative aux droits de l'homme traitant des droits économiques, sociaux et culturels.¹⁹ Concernant spécifiquement le thème de la santé, la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe souligne « la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine ». ²⁰ En outre, une observation générale de la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples fait référence à l'article 15(1)(b) du PIDESC en déclarant que refuser aux femmes l'accès à des services d'avortement sans risque constitue une violation du droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications.²¹ En dépit de toutes ces dispositions, le droit à la science demeure un « droit émergent » dans la mesure où il n'est reconnu dans le droit international des droits de l'homme que depuis une date relativement récente. Néanmoins, il gagne en légitimité et en réputation et son interprétation et les obligations connexes se développent progressivement.²²

Dans cet article, nous mettons l'accent sur l'article 15(1)(b) du PIDESC. Il s'agit de la disposition juridique internationale sur le droit à la science qui est la plus largement applicable, car elle s'applique dans les 165 pays qui ont ratifié le PIDESC.²³ L'article 15(1)(b) garantit à chacun le droit « de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications ». ²⁴ Farida Shaheed, l'ancienne Rapporteuse spéciale des Nations Unies dans le domaine des droits cul-

turels, a identifié trois composantes de ce droit : (1) le droit de chacun d'avoir accès sans discrimination aux bienfaits de la science ; (2) le droit de chacun d'avoir la possibilité de contribuer à l'avancement de la science et le droit à la liberté nécessaire pour mener ces recherches et (3) le droit des individus, des communautés et de peuples de participer à la prise de décision.²⁵ Il est important de souligner que l'accès non discriminatoire aux bienfaits de la science désigne au sens large l'accès au savoir, à l'information et au progrès scientifique (tels que la R-D), autrement dit l'accès à la « science dans sa totalité, et pas uniquement à des résultats ou à des applications scientifiques spécifiques ».²⁶

À la suite de l'alinéa (1)(b) de l'article 15 du PIDESC, qui reconnaît le droit à la science, l'alinéa (2) énonce les obligations correspondantes des parties. L'alinéa (2) impose aux États de prendre les mesures « nécessaires pour assurer le maintien, le développement et la diffusion de la science et de la culture ».²⁷ Tandis que le « maintien » implique la protection du savoir scientifique et que la « diffusion » comprend la propagation de ce savoir, notamment par la publication des résultats des recherches, le « développement »

*exige une volonté explicite de développer la science et la technologie pour le bien de l'humanité, par exemple, par le biais de plans d'action nationaux. Généralement, cette volonté suppose l'adoption de programmes visant à soutenir et à renforcer la recherche financée par le secteur public, à créer des partenariats avec les entreprises privées et d'autres acteurs, [...] et à promouvoir la liberté de recherche scientifique.*²⁸

Enfin, l'alinéa (4) de l'article 15 oblige les États à reconnaître « les bienfaits qui doivent résulter de l'encouragement et du développement de la coopération et des contacts internationaux dans le domaine de la science et de la culture ». Ainsi, le droit à la science revêt aussi une dimension internationale qui va au-delà de l'exigence générale d'« assistance et [de] coopération internationales » au titre de l'article 2(1) du PIDESC, qui s'applique à tous les droits économiques, sociaux et culturels. Le Comité des droits économiques, sociaux et culturels des Nations Unies, qui est responsable de superviser la mise en œuvre du PIDESC par les États, a déclaré dans ses observations finales de 2014 à El Salvador :

Le Comité demande instamment à l'État partie, en

*coopération avec les pays voisins, les organismes internationaux et [...] d'accroître les ressources scientifiques nécessaires pour mener une enquête indépendante sur [l'insuffisance rénale chronique] et ses causes et, ultérieurement, d'utiliser les connaissances acquises pour la prévenir et la guérir et de permettre ainsi aux malades de bénéficier du progrès scientifique.*²⁹

Le comité reconnaît que la R-D est un élément indispensable du droit à la science et oblige par conséquent les États à prendre les mesures suivantes : financer la recherche pour comprendre les causes des maladies et développer des traitements ; mener des recherches indépendantes pour s'occuper des questions de santé se posant à l'échelle nationale ; et collaborer avec les organes internationaux et d'autres pays aux fins de ces recherches.

À ce jour, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels n'a pas produit d'observation générale sur l'article 15(1)(b). Une telle observation permettrait de fournir des détails sur le contenu normatif du droit à la science et les obligations y afférentes des États. L'Organisation des Nations unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et le bureau du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme ont entrepris des travaux préliminaires visant à éclairer le contenu d'une future observation générale par le biais de discussions à multipartites. La Déclaration de Venise de 2009 est née des travaux de l'UNESCO tandis que le Haut-Commissariat a résumé ses travaux dans un rapport qu'il a produit en 2014.³⁰ Par ailleurs, l'Association américaine pour l'avancement des sciences (AAAS) soutient activement le développement du droit à la science, notamment en réalisant des sondages auprès de scientifiques, d'ingénieurs et de professionnels de la santé sur le droit à la science ; en recueillant et en analysant les comptes-rendus des États sur le droit à la science dans les rapports périodiques que ceux-ci adressent au Comité des droits économiques, sociaux et culturels ; et en organisant des réunions d'information à l'intention du comité pour lui permettre de développer une observation générale.³¹ Enfin, plusieurs universitaires, et en particulier Audrey Chapman et Lea Shaver, ont publié des articles novateurs pour aider à décortiquer le contenu du droit à la science.³²

En nous appuyant sur ces sources, nous étudions les obligations des États au titre du droit à la science

de veiller à ce que le traitement pédiatrique du VIH fasse l'objet de travaux de R-D adaptés et pertinents. Nous nous basons pour ce faire sur la typologie des obligations imposées aux États par le Comité des droits économiques, sociaux et culturels, à savoir respecter, protéger et mettre en œuvre le droit relatif à la R-D en tant qu'élément du droit à la science.³³ L'obligation de respecter requiert des États que leurs actions, telles que mises en œuvre par les lois et les politiques, soient compatibles (et n'interfèrent pas) avec un environnement favorable à la R-D. L'obligation de protéger requiert quant à elle des États qu'ils empêchent des tiers de conduire des travaux de R-D allant à l'encontre des droits de l'homme et qu'ils protègent les droits de l'homme des personnes participant aux activités de recherche essentielles au développement de médicaments. Enfin, l'obligation de mettre en œuvre impose aux États de prendre des mesures proactives, notamment d'adopter et d'appliquer des lois, des politiques et des programmes pour la promotion de la R-D dans les domaines négligés.³⁴ La typologie tripartite est un bon point de départ pour analyser les obligations des États en matière de R-D en tant qu'élément du droit à la science.

Les obligations des États relatives à la R-D sur le traitement pédiatrique du VIH

Obligation de respecter

L'obligation de respecter requiert en premier lieu que les lois et les politiques des États ne nuisent pas à la R-D sur les traitements pédiatriques du VIH ni n'entravent celle-ci. À l'époque où l'Assemblée générale a adopté l'article 27 de la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948) et l'article 15 du PIDESC (1966), la science était essentiellement perçue comme un bien public censé profiter à tous.³⁵ Depuis lors, la gouvernance étatique de la R-D a subi deux évolutions majeures qui ont été préjudiciables au droit à la science. D'abord, les législations nationales ont privatisé le produit de la recherche financée par le secteur public, puis les conventions internationales ont imposé ce modèle de R-D aux pays à revenu faible et intermédiaire.³⁶

Tout d'abord, dans les années 1970, plusieurs États se sont éloignés de l'approche des biens publics, au profit d'une approche de la R-D de plus en plus marchande et dictée par la recherche du profit.³⁷

Aux États-Unis par exemple, la loi Bayh-Dole Act de 1980 a autorisé pour la première fois les chercheurs des universités et du secteur privé à breveter des découvertes issues de la recherche financée par le secteur public. En rendant impossible la coopération nécessaire à l'innovation, en particulier dans la R-D biomédicale, la prolifération de brevets que cette loi a entraînée a eu pour conséquence ce qu'on a appelé la « tragédie des anticommons ».³⁸ Dans le cas des médicaments anti-VIH pour enfants, le système de brevets actuel occasionne à la fois un engorgement « horizontal » freinant le développement de nouvelles combinaisons de médicaments en dose fixe, car chaque comprimé contient plusieurs médicaments souvent brevetés par des sociétés différentes, et un engorgement « vertical » dans lequel les brevets en amont limitent l'utilisation des médicaments brevetés dans le développement de médicaments en aval.³⁹ Comme souligné par l'Initiative pour le traitement pédiatrique du VIH, une initiative multipartite visant à intensifier la R-D sur les traitements pédiatriques, « la collaboration de chacun des titulaires de brevets sera nécessaire pour mettre en commun [la propriété intellectuelle], les données et le savoir-faire ».⁴⁰ L'obligation de respecter impose aux États de réexaminer ces lois afin de veiller à ce qu'elles soient compatibles avec un environnement propice à la R-D et d'éviter d'adopter des lois entravant la R-D sur les médicaments pédiatriques contre le VIH.

Deuxièmement, les États doivent veiller à ce que les conventions passées avec d'autres États, avec des organisations internationales et des multinationales n'entravent pas la R-D, notamment dans les domaines affectant les populations négligées.⁴¹ La législation en matière de science et de technologie est de plus en plus mondialisée, ce qui suscite d'importantes préoccupations quant à son impact sur la coopération internationale. Dans le cadre des conventions et des organisations internationales, les pays à revenu élevé imposent souvent aux pays en développement un degré de protection strict sur la propriété intellectuelle et les brevets. À titre d'exemple, l'Accord de 1995 de l'OMS sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ainsi que les dispositions de l'« ADPIC-plus » se trouvant dans les accords de libre-échange bilatéraux et régionaux, établissent des normes mondiales pour une approche plus marchande de la science.⁴² Le droit des

États de ménager des flexibilités en matière de propriété intellectuelle afin de protéger la santé publique est consacré par la Déclaration de Doha de 2001 ; toutefois, ces flexibilités ne portent généralement pas sur les limitations causées plus en amont par la R-D privatisée à but lucratif. Comme L. Shaver le souligne à juste titre, « [à] force de promouvoir la privatisation du savoir, on prive les individus de toute possibilité de prendre part à la vie culturelle et de bénéficier des fruits du progrès scientifique ». ⁴³

Obligation de protéger

Les États sont tenus de protéger les droits des individus qui participent aux essais cliniques et aux autres activités de recherche menées par des tiers, d'autant plus si ces individus font partie de populations vulnérables. ⁴⁴ La protection est souvent assurée par des comités d'éthique agréés, parfois bien établis dans les pays à revenu élevé mais souvent moins robustes dans les milieux aux ressources limitées où se concentre la majeure partie de la recherche consacrée aux domaines négligés. De plus, vu l'absence de systèmes de reddition de comptes, on ne dispose pas d'assez d'éléments pour réellement juger de l'efficacité du travail accompli par les comités d'éthique, travail qui consiste à protéger les êtres humains. ⁴⁵ Un rapport publié en 2008 par le Centre for Research on Multinational Corporations a examiné les nombreux préjudices non divulgués dont font l'objet les personnes qui participent aux essais cliniques conduits par des entreprises pharmaceutiques des États-Unis et européennes, essentiellement dans les pays en développement. ⁴⁶ L'obligation de protéger requiert des États qu'ils réexaminent leurs politiques de surveillance des tiers, en particulier les tiers du secteur privé, et qu'ils collaborent entre eux pour élaborer des politiques complémentaires de protection en matière de recherche qui ne permettent pas aux tiers de se soustraire à leurs obligations. Les chercheurs étant le plus souvent extérieurs à la communauté hôte, les enfants vivant avec le VIH sont particulièrement vulnérables dans le cadre des études cliniques. ⁴⁷ Pour pallier ces problèmes, les États et les acteurs de la communauté scientifique (universités, organisations à but non lucratif et secteur privé) devraient promouvoir la participation des communautés à l'élaboration des protocoles de recherche, notamment pour définir les risques et les bénéfices applicables aux enfants qui participent

à des recherches et faire en sorte que ces risques et bénéfices répondent aux normes éthiques internationales et locales. ⁴⁸ L'obligation de protéger implique également que les États prennent des mesures efficaces pour prévenir et accorder des réparations en cas d'atteinte au droit de bénéficier du droit à la science, y compris des bienfaits de la R-D.

Obligation de mettre en œuvre

L'obligation de mettre en œuvre impose aux États de promulguer et de mettre en œuvre des lois et des politiques pour soutenir la R-D. ⁴⁹ Conformément à la Déclaration de Venise, l'obligation de mettre en œuvre requiert des États, entre autres :

1. l'adoption d'un cadre juridique et politique et l'établissement d'institutions pour promouvoir le développement et la diffusion de la science et des technologies en accord avec les droits de l'homme fondamentaux ;
2. la promotion de l'accès aux bénéfices de la science et de ses applications selon un principe de non-discrimination comprenant des mesures nécessaires afin de répondre aux besoins des groupes défavorisés et marginalisés ;
3. la prise de mesures pour encourager et renforcer la coopération et l'assistance internationales dans le domaine de la science et de la technologie au bénéfice de tous, pour ainsi se conformer aux obligations des États en vertu du droit international ;
4. de donner au public la possibilité de participer à la prise des décisions relatives à la science, aux technologies ainsi qu'à leurs développements. ⁵⁰

Les États doivent dans un premier temps adopter un cadre juridique et politique ainsi qu'un plan d'action national pour le développement et la diffusion de la science dans le respect des droits de l'homme. Ce plan d'action national devrait inclure des repères et des indicateurs permettant de mesurer les progrès accomplis, et l'État doit apporter les fonds et les autres ressources nécessaires à la mise en œuvre et à la surveillance du plan de R-D national. La communication relative aux progrès accomplis doit être transparente afin que les individus puissent tenir les pouvoirs publics responsables de leurs actions.

Deuxièmement, les États doivent veiller à supprimer de leurs plans nationaux toute clause discriminatoire et à répondre aux besoins des groupes défavorisés et marginalisés, notamment dans les domaines négligés par le secteur privé. Dans les domaines négligés, tels que le VIH pédiatrique, les États doivent intervenir à la fois par des mécanismes de type « push » (financement public direct) et « pull » (inciter les tiers à investir dans les secteurs clés).⁵¹

La recherche financée par le secteur public demeure essentielle pour la découverte de médicaments et elle l'est d'autant plus dans le cas des maladies infectieuses.⁵² Si dans les pays à revenu élevé les bailleurs publics et les donateurs philanthropiques financent environ 40 % de l'ensemble de la R-D dans le domaine de la santé, leur contribution dépasse 80 % en ce qui a trait aux maladies négligées.⁵³ Les données sur les dépenses de R-D dans les pays à revenu faible et intermédiaire sont moins accessibles mais laissent supposer que la part du secteur public dans les dépenses de R-D y serait plus élevée, notamment en Afrique subsaharienne où jusqu'à 70 % des coûts de la R-D en matière de santé sont supportés par ce secteur.⁵⁴ De nombreux États n'ayant pas la capacité de conduire des travaux de R-D ou ayant cédé au secteur privé la responsabilité de la R-D, les fonds publics sont souvent acheminés par l'entremise des partenariats nationaux et internationaux de développement de produits. Ces partenariats, qui sont conclus entre le secteur public, le monde universitaire et le secteur privé, visent au développement de technologies dans des domaines spécifiques.⁵⁵ À titre d'exemple, l'Initiative pour le traitement pédiatrique du VIH (PHTI) a été lancée en 2014 conjointement entre Unitaid, l'Initiative sur les médicaments pour les maladies négligées (DNDi) et la Communauté de brevets pour les médicaments, en coordination avec l'OMS et des entreprises pharmaceutiques. L'initiative a pour objectif de « catalyser le développement de nouveaux [médicaments] et de nouvelles formulations antirétrovirales plus adaptées aux enfants, ainsi que d'accélérer l'accès à ceux-ci, afin d'offrir à tous les enfants vivant avec le VIH des traitements plus efficaces ».⁵⁶ Malheureusement, d'après une étude sur les fonds publics consacrés à la R-D sur les maladies négligées de 2007 à 2012, le soutien au développement de produits s'amenuise au profit du soutien

à la recherche fondamentale. Ceci aura pour effet de retarder encore le démarrage d'essais cliniques sur les médicaments en voie de commercialisation.⁵⁷

Les États disposent de diverses stratégies « pull » qu'ils peuvent (et *devraient*) utiliser pour inciter les tiers à investir en R-D dans les domaines affectant les populations vulnérables. De nombreux pays utilisent les extensions de brevets pédiatriques (délivrées à des entreprises qui mènent des études pédiatriques sur des médicaments nouveaux ou existants) et le statut d'évaluation prioritaire (accordé aux entreprises dont les activités de R-D portent sur les domaines prioritaires, ce qui leur permet de demander l'accélération de l'évaluation d'autres médicaments en voie de commercialisation). Toutefois, ces programmes sont inefficaces (car l'incitation n'est pas directement liée à l'innovation) et ne proposent que des solutions à court terme (car ils n'aboutissent pas à un travail de R-D privé soutenu).⁵⁸ Par ailleurs, les fabricants de génériques, dont l'activité est essentielle à la production de nouvelles combinaisons de médicaments en dose fixe adaptées aux enfants, sont souvent exclus de ces mécanismes incitatifs. En vertu de certaines lois, telles que les lois américaines Best Pharmaceutical for Children Act de 2002 et Pediatric Research Equity Act de 2003, les entreprises pharmaceutiques sont tenues (dans certaines circonstances) de réaliser des études cliniques chez l'enfant. De ce fait, les essais cliniques pédiatriques se sont multipliés, mais les entreprises profitent des vides juridiques pour retarder le lancement de ces études et leurs médicaments ne s'adressent souvent pas aux groupes d'enfants négligés tels que les enfants vivant avec le VIH.⁵⁹ Les communautés de brevets sont un autre outil qui peut permettre d'encourager la R-D dans les domaines négligés ; les États devraient envisager de mettre au point des politiques incitant les entreprises à joindre ces communautés.⁶⁰ La Communauté de brevets pour les médicaments est une initiative multipartite soutenue par les Nations Unies et financée par Unitaid. Elle développe des partenariats avec les entreprises pharmaceutiques pour accorder des licences sur des médicaments brevetés afin de permettre la production de médicaments génériques et de promouvoir la R-D sur de nouvelles formulations anti-VIH pour enfants. Enfin, diverses approches incitatives ont été proposées. En vertu de celles-ci, les entreprises reçoivent des

récompenses (pécuniaires ou autres) de la part des États en contrepartie et en proportion des résultats positifs produits par leurs innovations (par exemple les vies sauvées).⁶¹ Il appartient aux États de choisir les politiques qui leur conviennent le mieux (parmi celles listées ci-dessus ou d'autres). Toutefois, le droit à la science exige qu'ils adoptent un cadre juridique et politique permettant de fournir des fonds publics (*push*) et d'attirer le secteur privé (*pull*) afin de parvenir à une R-D non discriminatoire qui répond aux besoins des populations vulnérables.

Troisièmement, il est demandé aux États d'encourager et de renforcer la coopération et l'assistance internationales, en tant qu'élément essentiel du droit à la science. Pour ce faire, les États doivent notamment fournir une aide bilatérale et multilatérale directe, soutenir les organisations internationales et promouvoir les transferts de technologies. Malgré une aide internationale d'une ampleur sans précédent, le financement du VIH restera nettement en deçà du montant approximatif de 36 milliards de dollars US nécessaire chaque année pour atteindre la cible 3.3 des Objectifs de développement durable, qui vise à mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030.⁶² En outre, l'assistance internationale, souvent accordée ad hoc, ne répond pas nécessairement aux besoins des pays en développement et ne soutient pas toujours le développement de la capacité de R-D au niveau national.⁶³ En 2012, le Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement de l'OMS a mis en évidence les besoins constants des pays en développement : ils ont non seulement besoin de nouveaux médicaments, vaccins et diagnostics, mais également de sources nouvelles et novatrices d'aide internationale. La principale recommandation émise par le groupe est que chaque pays s'engage à dépenser au moins 0,01 % de son PIB sur la R-D financée par le secteur public afin de combler les besoins en matière de santé des pays en développement.⁶⁴ Ces engagements pourraient être respectés en instaurant un instrument mondial juridiquement contraignant (par exemple une convention internationale relative à la coopération en matière de R-D) ou des contributions financières minimales obligatoires.⁶⁵ Le droit à la science contribue à la justification offerte par les droits de l'homme pour la mise en place d'un tel instrument et doit en éclairer le contenu.

La mise sur pied de mécanismes de financement public mondiaux novateurs peut offrir des solutions de rechange à l'aide bilatérale et multilatérale traditionnelle.⁶⁶ Par exemple, Unitaid, créée en 2006, est un partenariat lancé à l'initiative du Brésil, du Chili, de la France, de la Norvège et du Royaume-Uni afin de financer les marchés de produits de santé mal desservis, parmi lesquels le traitement pédiatrique du VIH, au moyen d'une taxe sur les billets d'avion. Entre 2007 et 2014 Unitaid a récolté 2,4 milliards de dollars US, une somme qui contribue à financer la R-D sur le VIH pédiatrique au moyen de communautés de brevets, de négociations directes et de développement de produits avec des organisations partenaires et des entreprises pharmaceutiques.⁶⁷ D'après la Rapporteuse spéciale des Nations Unies, l'aide apportée par les États à des initiatives telles qu'Unitaid est conforme aux obligations dictées par le droit à la science, lesquelles exigent une coopération internationale destinée à répondre aux besoins des groupes défavorisés tels que les enfants vivant avec le VIH.⁶⁸

Outre l'aide financière, l'obligation de renforcement de la coopération internationale requiert des États qu'ils intensifient la collaboration sur les activités de R-D, notamment dans les domaines négligés. La coopération par l'entremise de transferts de connaissances, de procédés et d'applications scientifiques (souvent appelés « transferts de technologies »), des pays à revenu élevé vers les pays à revenu faible, est conforme à cette obligation et traduit un engagement pris par les États dans les Objectifs de développement durable.⁶⁹ Les secteurs public et privé de nombreux pays à revenu faible disposent d'une certaine capacité de R-D, y compris quant aux médicaments pédiatriques anti-VIH, mais ces secteurs sont sous-développés et sont soumis à la rude concurrence des pays à revenu élevé et de certains pays à revenu intermédiaire.⁷⁰ L'exemple de l'Afrique du Sud illustre de quelle façon un programme de traitement universel du VIH fondé sur les droits peut éclairer les politiques réglementaires et d'investissements, et ainsi permettre de développer la capacité pharmaceutique nationale en s'appuyant sur l'allègement fiscal, les crédits d'investissement et les transferts de technologies avec des partenaires internationaux.⁷¹ Plus les engagements internationaux pour le transfert des technologies se développeront, plus il faudra porter attention aux dimensions « droits de l'hom-

me » de ces politiques ainsi qu'à leur impact sur la R-D relative aux maladies touchant les populations vulnérables.

Enfin, pour veiller à ce que la R-D réponde aux besoins prioritaires, les États sont tenus d'apporter leur appui à la participation de tous, et en particulier des communautés vulnérables, dans la prise des décisions relatives à la science. F. Shaheed explique que « les grandes décisions qui touchent aux priorités du financement et de la recherche, aux politiques scientifiques, aux domaines émergents de la recherche et aux nouvelles applications technologiques devraient s'accompagner d'un processus participatif ». ⁷² En d'autres termes, la participation va au-delà du recrutement dans les essais cliniques et devait constituer une source d'autonomisation pour les communautés. ⁷³ Les États doivent créer des forums publics et garantir de manière proactive la participation des groupes défavorisés dans les discussions et la prise des décisions portant sur la définition des priorités et le financement public de la R-D. Une attention particulière doit être accordée à la participation des enfants à ces processus car leur droit de recueillir et diffuser des informations et d'exprimer librement leur opinion sur tous les aspects les concernant est garanti par la Convention relative aux droits de l'enfant. ⁷⁴ L'obligation de mettre en œuvre impose aux États de veiller à ce que les enfants, leur famille et les communautés affectées puissent faire entendre leur voix dans le cadre ces recherches, y compris en ce qui concerne l'accès aux bienfaits de ces recherches. ⁷⁵

Recommandations

Le droit à la science impose aux États des obligations de respecter, de protéger et de mettre en œuvre. Dans le cadre de la R-D sur le VIH pédiatrique et les autres domaines négligés, ces obligations incluent : le recentrage vers une approche de la R-D motivée par le bien public à la fois au plan national et dans les accords conclus avec d'autres États, dans le but de veiller à ce que la R-D réponde aux besoins de santé prioritaires de la population, y compris des groupes marginalisés ; la protection des droits de l'homme des personnes participant à la recherche ; l'adoption d'un cadre juridique et politique pour soutenir la R-D au moyen de mécanismes de type « push » et « pull » ; le renforcement de la coopération et de l'assis-

tance internationales pour la R-D et la garantie de la participation des communautés marginalisées aux processus de prise de décision. Le développement du droit à la science doit se poursuivre afin que la R-D sur les domaines négligés soit soutenue par des obligations plus précises. Nous avons élaboré cinq recommandations clés à cette fin.

Premièrement, le Comité des droits économiques, sociaux et culturels doit de toute urgence publier une observation générale afin de préciser le contenu normatif du droit à la science et les obligations fondamentales minimales des États. ⁷⁶ Pour aider le comité, le Conseil des droits de l'homme pourrait demander au bureau du Haut-Commissariat des Nations Unies aux droits de l'homme d'organiser un autre séminaire (le premier a eu lieu en 2013) pour permettre aux États, à la Rapporteuse spéciale et aux autres parties prenantes de dégager un consensus sur le contenu normatif et les obligations des États. Un tel consensus pourra servir de base à l'élaboration de l'observation générale. ⁷⁷ Par ailleurs, les autorités du secteur de la santé publique devraient exprimer leur soutien au développement d'obligations spécifiques en vertu du droit à la science ainsi qu'à leur mise en œuvre subséquente. À titre d'exemple, les principales organisations internationales travaillant sur le VIH, la santé et l'accès aux médicaments — telles que l'ONUSIDA et du Programme des Nations Unies pour le développement — devraient jouer un rôle plus important dans les forums et les débats sur le droit à la science. L'OMS a été impliquée dans ces forums, mais n'a jusqu'à présent pas intégré le droit à la science dans ses récents rapports portant sur la R-D en matière de santé mondiale. Ainsi, le rapport de 2012 de l'OMS intitulé *La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement* fait souvent référence au droit à la santé pour soutenir son argumentaire mais ne mentionne nulle part le droit à la science. ⁷⁸ En revanche, un rapport de 2016 du Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies fait plusieurs fois référence au droit à la science, suggérant qu'il devrait être davantage question de ce droit dans les cénacles de la santé publique. ⁷⁹

Deuxièmement, les organismes faisant autorité et le milieu universitaire devraient clarifier le chevauchement qui existe entre le droit à la science et

les autres droits de l'homme.⁸⁰ L'ancien Rapporteur spécial des Nations Unies sur le droit à la santé, Paul Hunt, a parlé du droit à la science comme d'un droit qui pourrait à la fois chevaucher le droit à la santé et lui être complémentaire lorsqu'il s'agit de protéger les droits des personnes vivant avec des maladies négligées.⁸¹ Dans un récent article traitant des droits à la science et à la santé dans le cadre de la tuberculose multirésistante, Leslie London et ses collègues déclarent que, tandis que le droit à la santé requiert un accès aux médicaments essentiels, le droit à la science « peut pousser la chose plus loin en suggérant que les médicaments doivent non seulement être rendus accessibles, mais doivent aussi être “créés” par la recherche-développement scientifique ». ⁸² Cependant, comme le fait remarquer Yvonne Donders, le contenu normatif du droit à la science en matière de R-D dans le domaine de la santé et les obligations y afférentes des États demeurent vagues, ce qui réduit les chances que le droit à la science soit utilisé en parallèle au droit à la santé.⁸³ En outre, bien que les enfants disposent d'un statut spécial en vertu du droit relatif aux droits de l'homme, la Convention relative aux droits de l'enfant ne fait pas expressément état d'un droit à la science pour les enfants. En revanche, une observation générale du Comité des droits de l'enfant évoque le droit des enfants à « des médicaments [...] approuvés par les instances scientifiques [...] [et] adaptés spécifiquement aux enfants (si nécessaire) » et encourage les États à permettre à l'enfant de participer et d'exprimer ses opinions sur les questions de santé, dont la recherche, en fonction de son âge et de son degré de maturité.⁸⁴

Troisièmement, les États sont tenus de surveiller la mise en œuvre du droit à la science et de faire part de leurs progrès et de leurs réalisations au Comité des droits économiques, sociaux et culturels ainsi qu'à d'autres dispositifs afférents aux droits de l'homme. Les initiatives normalisées de présentation de rapports sont essentielles à l'élaboration de cadres de mise en œuvre et de surveillance qui incluent des indicateurs sur le droit à la science.⁸⁵ Les rapports devraient faire expressément référence à un « plan d'action national sur le droit à la science assorti d'une part d'un calendrier et d'objectifs visant à corriger les lacunes existantes et d'autre part d'une stratégie de surveillance permettant d'évaluer le degré de réalisation de ces étapes ». ⁸⁶ D'après Amrei Müller, « le processus de présentation de rapports

devant le [Comité des droits économiques, sociaux et culturels] pourrait jouer un rôle de catalyseur en permettant dans un premier temps de tester et de clarifier les obligations définies par la Déclaration de Venise et, dans un second temps, d'identifier les priorités pour leur mise en œuvre dans différents pays et contextes ». ⁸⁷ En effet, le Comité a demandé à maintes reprises aux États de donner davantage d'informations sur la mise en œuvre du droit à la science dans leurs rapports périodiques.⁸⁸

Quatrièmement, il est nécessaire que les membres de la société civile — à savoir les adultes et les jeunes vivant avec le VIH, les militants des droits de l'homme, les associations professionnelles de scientifiques et les chercheurs du domaine médical — redoublent d'efforts pour éduquer les représentants du gouvernement et le grand public aux principes du droit à la science et aux engagements pris pour reconnaître ce droit. Comme indiqué plus haut, l'AAAS a été un chef de file dans ce domaine grâce à sa Science and Human Rights Coalition, qui a organisé en juillet 2017 une conférence de deux jours sur le droit à la science à laquelle ont participé des universitaires spécialistes des droits de l'homme, des experts de la santé publique et des représentants du Comité des droits économiques, sociaux et culturels.⁸⁹ Le projet Article 15 de l'AAAS a compilé dans une base de données des rapports étatiques sur la mise en œuvre de l'article 15 du PIDESC et des exemples illustrant le droit à la science sous divers aspects pratiques.⁹⁰ Les initiatives de la société civile pour surveiller les investissements des États dans la R-D peuvent elles aussi s'avérer utiles, notamment pour appuyer les mécanismes de reddition de comptes. À titre d'exemple, le Global Funding of Innovation for Neglected Diseases assure le suivi du financement et des investissements mondiaux de sources publiques, privées et philanthropiques qui sont dédiés à la R-D sur 35 maladies négligées.⁹¹ Ces données sont désormais exploitées par l'Observatoire mondial de la recherche-développement en santé qui vient d'être lancé sous l'égide de l'OMS et dont le but est de surveiller, comparer et créer des indicateurs normalisés dans le domaine de la R-D mondiale en santé.⁹²

Cinquièmement, les États et les organisations internationales doivent renforcer leur engagement auprès des acteurs non étatiques, notamment le secteur

privé, afin de développer des approches coopératives qui permettront de respecter les obligations prévues par le droit à la science et de parvenir à une R-D plus équitable. Dans son ouvrage pionnier *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies*, P. Hunt avance que ces entreprises endossent des responsabilités fondées sur les droits de l'homme en vertu desquelles elles doivent « conduire des activités internes de recherche-développement sur les maladies négligées ou appuyer la recherche-développement externe sur les maladies négligées, ou les deux ».⁹³ Comme nous l'avons montré, il existe plusieurs exemples de modèles multipartites, impliquant notamment des entreprises pharmaceutiques et d'autres acteurs non étatiques, qui respectent les principes des droits de l'homme. Toutefois, ces initiatives ne reçoivent pas suffisamment de fonds et sont trop restreintes pour répondre aux besoins de la grande majorité des populations les plus pauvres et marginalisées dans le monde.

Enfin, le mode de diffusion de la recherche scientifique et les types de personnes y ayant accès ont subi d'importantes évolutions. Les maisons d'édition scientifiques vendent souvent leurs abonnements à des prix élevés, une pratique qui fait obstacle à la circulation de l'information scientifique et qui mérite donc d'être rigoureusement examinée sous l'angle des droits de l'homme.⁹⁴ Le mouvement du « libre accès », conduit par une coalition d'organisations et d'initiatives de la société civile, avec l'appui de certains États, a récemment accompli des avancées positives en imposant aux États l'adoption de politiques sur le libre accès conformes au droit aux bienfaits de la science, tout en respectant les droits des auteurs de protéger leurs intérêts matériels et moraux.⁹⁵

Conclusion

Le droit à la science requiert des États qu'ils adoptent des cadres juridiques et politiques qui permettent et encouragent la R-D dans le respect des droits de l'homme fondamentaux. Ce droit peut donc constituer un puissant outil pour les professionnels et les militants des droits de l'homme qui œuvrent à protéger les droits des enfants vivant avec le VIH et de toutes les personnes vivant avec des maladies négligées dans le monde. Le fait que les enfants

ne bénéficient toujours pas de suffisamment de traitements alors que nous sommes dans la quatrième décennie de l'épidémie du VIH témoigne des insuffisances profondes de l'approche actuelle d'avancement de la recherche médicale. Ce constat soulève également une cruciale question d'équité : à qui profite la science ? La communauté des droits de l'homme devra faire preuve d'un engagement accru et continu pour remédier à ces insuffisances — des insuffisances qui peuvent en partie être rectifiées par le développement et la mise en œuvre du droit à la science.

Remerciements

Nous tenons à remercier les deux réviseurs anonymes ainsi que les rédacteurs invités de l'ONUSIDA, Luisa Cabal et Patrick Eba, pour leurs commentaires constructifs sur une version antérieure de l'article.

Références

1. ONUSIDA, *Enfants et VIH/sida* (Genève : ONUSIDA, 2016). En ligne : http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/FactSheet_Children_fr_o.pdf.
2. UNICEF, *Children and AIDS* (New York : UNICEF, 2016). En ligne : http://childrenandaids.org/sites/default/files/Stats_Exec_Summary_IAS_July_2016.pdf.
3. P. Piot, S. Karim, R. Hecht, et al., « Defeating AIDS-advancing global health, » *Lancet* 386/9989 (2015), pp. 171-218.
4. M. Davies et J. Pinto, « Targeting 90-90-90: Don't leave children and adolescents behind, » *Journal of the International AIDS Society* 18/Suppl 6 (2015), p. 20745.
5. M. Lallemand, S. Chang, R. Cohen, et B. Pecoul, « Pediatric HIV: A neglected disease? » *New England Journal of Medicine* 365 (2011), pp. 581-583.
6. M. Heywood, « South Africa's Treatment Action Campaign: Combining law and social mobilization to realize the right to health, » *Journal of Human Rights Practice* 1/1 (2009), pp. 14-36.
7. A. Chapman et J. Wyndham, « A human right to science, » *Science* 340 (2013), p. 1291.
8. M. Penazzato, « Themed discussion: New drugs for kids: what's taking so long? » (présentation à la Conférence on Retroviruses and Opportunist Infections, Boston, MA, 22-25 février, 2016).
9. ONUSIDA (voir note 1).
10. M. Newell, H. Coovadia, M. Cortina-Borja, et al., « Mortality of infected and uninfected infants born to HIV-infected mothers in Africa: a pooled analysis, » *Lancet* 364/9441 (2004), pp. 1236-1243.
11. R. Boerma, T. Boender, A. Bussink, et al., « Suboptimal

viral suppression rates among HIV-infected children in low- and middle-income countries: A meta-analysis, » *Clinical Infectious Diseases* 63/12 (2016), pp. 1645-1654 ; L. Muri, A. Garmell, A. Ntamatungiro, et al., « Development of HIV drug resistance and therapeutic failure in children and adolescents in rural Tanzania: An emerging public health concern, » *AIDS* 31/1 (2017), pp. 61-70.

12. A. Schlatter, A. Deathe, et R. Vreeman, « The need for pediatric formulations to treat children with HIV, » *AIDS Research and Treatment* 2016/1654938 (2016), pp. 1-8.

13. Ibid.

14. M. Cotton, S. Holgate, A. Nelson, et al., « The last and first frontier: Emerging challenges for HIV treatment and prevention in the first week of life with emphasis on premature and low birth weight infants, » *Journal of the International AIDS Society* 18/Suppl 6 (2015), p. 20271.

15. R. Hazra, G. Siberry, et L. Mofenson, « Growing up with HIV: Children, adolescents, and young adults with perinatally acquired HIV infection, » *Annual Review of Medicine* 61 (2010), pp. 169-185.

16. M. Penazzato, J. Lee, E. Capparelli, et al., « Optimizing drugs to reach treatment targets for children and adolescents living with HIV, » *Journal of the International AIDS Society* 18/Suppl 6 (2015), p. 20270.

17. P. Clayden, « The pediatric antiretroviral pipeline, » dans P. Clayden, S. Collins, M. Frick, et al., *2016 pipeline report* (New York : HIV i-Base/Treatment Action Group, 2016), pp. 63-81.

18. Penazzato (voir note 8).

19. Charte arabe des droits de l'homme (2004), art. 42 ; Additional Protocol to the American Convention on Human Rights in Area of Economic, Social and Cultural Rights, OAS Treaty Series No. 69 (1988), art. 14.

20. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, Série des Traités Européens n° 164 (1997), préambule.

21. Commission africaine des droits de l'homme et des peuples, Observations générales n° 2 sur l'article 14.1(a), (b), (c) et (f) et l'article 14.2(a) et (c) du Protocole à la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples relatifs aux droits des femmes en Afrique, (2014), para. 33.

22. A. Chapman, *Global health, human rights and the challenges of neoliberal policies* (Cambridge : Cambridge University Press, 2016), p. 3.

23. Collection des Traités des Nations Unies, *Chapitre IV: Droits de l'homme, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*. En ligne : https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtsg_no=IV-3&chapter=4&lang=fr.

24. *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* (PIDESC), A.G. Res. 2200A (XXI) (1966), art. 15(1)(b).

25. F. Shaheed, Rapport de la Rapporteuse spéciale dans le domaine des droits culturels, UN Doc. A/HRC/20/26 (2012), para. 25.

26. Ibid., para. 26.

27. PIDESC (voir note 24), art. 15(2).

28. Shaheed (voir note 25), para. 47.

29. Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Observations finales concernant les troisième, quatrième et cinquième rapports périodiques d'El Salvador, UN Doc. E/C.12/SLV/CO/3-5 (2014), para. 28.

30. UNESCO, *Déclaration de Venise sur le droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications* (Genève : UNESCO, 2014) ; Conseil des droits de l'homme, Rapport de la Haut-Commissaire aux droits de l'homme, Rapport sur le séminaire consacré au droit de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications, UN Doc. A/HRC/26/19 (2014).

31. Association américaine pour l'avancement des sciences (AAAS), *Defining the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications: American scientists' perspectives* (Washington, DC : AAAS, 2013) ; J. Wyndham, M. Vitullo, K. Kraska, et al., *Giving meaning to the right to science: A global and multidisciplinary approach* (Washington, DC : AAAS, 2017).

32. A. Chapman, « Towards an understanding of the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications, » *Journal of Human Rights* 8/1 (2009), pp. 1-36 ; L. Shaver, « The right to science and culture, » *Wisconsin Law Review* 1 (2010), p. 128 ; voir également Y. Donders, « The right to enjoy the benefits of scientific progress: In search of state obligations in relation to health, » *Medicine, Health Care and Philosophy* 14/4 (2011), pp. 371-381.

33. Voir, par exemple : Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Observation générale n° 14, Le droit au meilleur état de santé susceptible d'être atteint, UN Doc. E/C.12.2/200/4 (2000), para. 34-37.

34. UNESCO (voir note 30), para. 14-16.

35. Chapman (voir note 32), p. 8.

36. Ibid.

37. Ibid. Voir également Shaver (voir note 32), pp. 131-133.

38. M. Heller and R. Eisenberg, « Can patents deter innovation? The anticommens in biomedical research, » *Science* 280/5364 (1998), pp. 698-701 ; J. Lexchin, « One step forward, one step sideways? Expanding research capacity for neglected diseases, » *BMC International Health and Human Rights* 10/20 (2010), pp. 1-10.

39. M. Mattioli, « Communities of innovation, » *Northwestern University Law Review* 106/1 (2012), pp. 103-156.

40. Initiative pour le traitement pédiatrique du VIH, *Closing the treatment gap through innovation* (Genève : Unitaids, 2014), p. 4.

41. O. De Schutter, Rapport du Rapporteur spécial sur le droit à l'alimentation : Principes directeurs applicables aux études de l'impact des accords de commerce et d'investissement sur les droits de l'homme, UN Doc. A/HRC/19/59/Add.5 (2011), Addendum, para. 1.1 ; voir également Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Observation générale n° 14 (voir note 33), para. 50.

42. R. Lopert et D. Gleeson, « The high price of 'free' trade: US trade agreements and access to medicines, » *Journal of Law, Medicine and Ethics* 41/1 (2013), pp. 199-223.

43. Shaver (voir note 32), p. 163.

44. UNESCO (voir note 30), para. 15.

45. C. Coleman et M. Bouësseau, « How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review, » *BMC Medical Ethics* 9/6 (2008), pp. 1-7.
46. F. Weyzig et I. Schnipper, *SOMO briefing paper on ethics in clinical trials: Examples of unethical trials* (Amsterdam : Centre for Research on Multinational Corporations, 2008).
47. M. Angell, « The ethics of clinical research in the Third World, » *New England Journal of Medicine* 337/12 (1997), pp. 847-849.
48. R. Dal-Ré, P. Ndebele, E. Higgs, et al., « Protections for clinical trials in low and middle income countries need strengthening not weakening, » *British Medical Journal* 349 (2014), p. 4254 ; R. Vreeman, E. Kamaara, A. Kamanda, et al., « Community perspectives on research consent involving vulnerable children in western Kenya, » *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 7/4 (2012), pp. 44-55.
49. Shaheed (voir note 25), para. 33, 70-73.
50. UNESCO (voir note 30), para. 16.
51. F. Mueller-Langer, « Neglected infectious diseases: Are push and pull incentive mechanisms suitable for promoting drug development research? » *Health Economics, Policy and Law* 8/2 (2013), pp. 185-208.
52. A. Stevens, J. Jensen, K. Wyller, et al., « The role of public-sector research in the discovery of drugs and vaccines, » *New England Journal of Medicine* 364 (2011), pp. 535-541.
53. R. Viergever, « The mismatch between the health research and development (R&D) that is needed and the R&D that is undertaken: an overview of the problem, the causes, and solutions, » *Global Health Action* 6 (2013), p. 22450.
54. D. Kebede, C. Zielinski, P. Mbondji, et al., « Expenditures on health research in sub-Saharan African countries: results of a questionnaire-based survey, » *Journal of the Royal Society of Medicine* 107/Suppl 1 (2014), pp. 77-84.
55. Mueller-Lander (voir note 51).
56. Pediatric HIV Treatment Initiative (voir note 40).
57. G-FINDER, *Government funding for neglected diseases: Why it doesn't add up* (Sydney : Policy Cures et G-FINDER, 2014).
58. K. Hoppu, G. Anabwani, F. Garcia-Bournissen, et al., « The status of paediatric medicines initiatives around the world: What has happened and what has not? » *European Journal of Clinical Pharmacology* 68/1 (2012), pp. 1-10 ; A. Kesselheim, « Drug development for neglected diseases: The trouble with FDA review vouchers, » *New England Journal of Medicine* 359 (2008), pp. 1981-1983.
59. L. Jerles, « The Best Pharmaceuticals for Children Act and the Pediatric Research Equity Act: Helping or hurting American's children? » *Cardoza Public Law, Policy and Ethics Journal* 6 (2008), pp. 515-545.
60. Shaheed (voir note 25), para. 74(l).
61. J. Love et T. Hubbard, « The big idea: Prizes to stimulate R&D for new medicines, » *Chicago-Kent Law Review* 82/3 (2007), pp. 1519-1554.
62. P. Piot, S. Karim, R. Hecht, et al., « Defeating AIDS-advancing global health, » *Lancet* 386/9989 (2015), pp. 171-218.
63. Viergever, R., « Aid alignment for global health research: The role of HIROs, » *Health Research Policy and Systems* 9/12 (2011), pp. 1-3.
64. Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement, *La recherche-développement pour répondre aux besoins sanitaires des pays en développement : renforcement du financement et de la coordination au niveau mondial* (Genève : OMS, avril 2012).
65. S. Moon, J. Bermudez, et E. 't Hoen, « Innovation and access to medicines for neglected populations: Could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? » *PLoS Medicine* 9/5 (2012), p. e1001218 ; J-A Røttingen, C. Chamas, L. Goyal, et al., « Securing the public good of health research and development for developing countries, » *Bulletin of the World Health Organization* 90/5 (2012), pp. 398-400.
66. D. Gartner, « Innovative financing and sustainable development: lessons from global health, » *Washington International Law Journal* 23/3 (2015), pp. 495-515.
67. Unitaïd, *Audited financial report* (Genève : Unitaïd, 2014) ; Unitaïd, *Projet « VIH/sida chez l'enfant »*. En ligne : <https://unitaid.eu/project/paediatric-hiv-aids-project/#fr>.
68. Shaheed (voir note 25), para. 35, 62.
69. Ibid., para. 74(k) ; ONU, *Objectifs de Développement durable*. En ligne : <http://www.un.org/sustainabledevelopment/fr/objectifs-de-developpement-durable/>.
70. E. Santos Pinheiro, K. Brüning, M. Macedo, et A. Siani, « Production of antiretroviral drugs in middle- and low-income countries, » *Antiviral Therapy* 19/6 (2014), pp. 49-55 ; M. Mackintosh, G. Banda, P. Tibandebage, et W. Wamae (eds), *Making medicines in Africa* (Londres : Palgrave Macmillan, 2016).
71. C. Sprague et S. Woolman, « Moral luck: Exploiting South Africa's policy environment to produce a domestic supply of antiretroviral medicine for a sustainable national antiretroviral treatment programme, » *South African Journal of Human Rights* 22 (2006), pp. 337-379.
72. Shaheed (voir note 25), para. 43.
73. L. Swartz et A. Kagee, « Community participation in AIDS vaccine trials: empowerment or science? » *Social Science & Medicine* 63/5 (2006), pp. 1143-1146.
74. Convention relative aux droits de l'enfant, A.G. Rés. 44/25 (1989), art. 12-13.
75. B. Meier, A. Gelpi, M. Kavanagh, L. Forman, J. Amon, « Employing human rights frameworks to realize access to an HIV cure, » *Journal of the International AIDS Society* 18/1 (2015), p. 20305.
76. Shaheed (voir note 25), para. 75(b).
77. Conseil des droits de l'homme (voir note 30).
78. Groupe de travail consultatif d'experts sur le financement et la coordination de la recherche-développement (voir note 64).
79. Groupe de haut niveau sur l'accès aux médicaments du Secrétaire général des Nations Unies, *Promouvoir l'in-*

novation et l'accès aux technologies de la santé (Genève : ONU, 2016).

80. Voir, par exemple : O. De Schutter, « The right of everyone to enjoy the benefits of scientific progress and the right to food: From conflict to complementarity, » *Human Rights Quarterly* 33/2 (2011), pp. 304-350.

81. P. Hunt, *Neglected diseases: A human rights analysis* (Genève : OMS, 2007), p. 38.

82. L. London, H. Cox, and F. Coomans, « Multidrug-resistant TB: Implementing the right to health through the right to enjoy the benefits of scientific progress, » *Health and Human Rights Journal* 18/1 (2016), pp. 25-41.

83. Donders (voir note 32).

84. Comité des droits de l'enfant, Observation générale n° 15 sur le droit de l'enfant de jouir du meilleur état de santé possible (art. 24), UN Doc. CRC/C/GC/15 (2013), para. 19, 116.

85. A. Chapman, « Development of indicators for economic, social and cultural rights: The rights to education, participation in cultural life and access to the benefits of science, » dans Y. Donders et V. Volodin (eds), *Human rights in education, science and culture: Legal developments and challenges* (Aldershot : Ashgate, 2007), pp. 111-152.

86. Chapman (voir note 32), p. 25.

87. A. Müller, « Remarks on the Venice Statement on the right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications (article 15(1)(b) PIDESC), » *Human Rights Law Review* 10/4 (2010), pp. 765-784.

88. Voir, par exemple : Comité des droits économiques, sociaux et culturels, Examen des rapports présentés par les États parties conformément aux articles 16 et 17 du Pacte, UN Doc. E/C.12/ARG/CO/3 (2011), para. 25.

89. Réunion de la AAAS Science and Human Rights Coalition, ordre du jour, 27-28 juillet 2017 (Washington, DC : AAAS, 2017). En ligne : https://mcmprodaaas.s3.amazonaws.com/s3fs-public/content_files/July%20Meeting%20Agenda_Final_o.pdf.

90. Association américaine pour l'avancement des sciences, *Article 15 Project: Human Right to Science*. En ligne : <https://www.aaas.org/page/science-human-right-article-15>.

91. M. Moran, J. Guzman, K. Henderson, et al., *Neglected disease research and development: A five-year review* (Sydney : Policy Cures et G-FINDER, 2012).

92. R. Terry, J. Salm Jr., C. Nannei, et C. Dye, « Creating a global observatory for health R&D, » *Science* 345/6202 (2014), pp. 1302-1304.

93. P. Hunt, Principes directeurs à l'intention des sociétés pharmaceutiques concernant les droits de l'homme et l'accès aux médicaments, Rapport du Rapporteur spécial sur le droit qu'à toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, UN Doc. A/63/263 (2008), para. 23-25.

94. G. Yamey, « Excluding the poor from accessing biomedical literature: A rights violation that impedes global health, » *Health and Human Rights Journal* 10/1 (2008), pp. 21-42.

95. A. Skre et A. Eide, « The human right to benefit from

advances in science and promotion of openly accessible publications, » *Nordic Journal of Human Rights* 31/3 (2013), pp. 427-453.