

HIV AIDS VACCINES ETHICS GROUP

---

MORALO WA RIPOTO

FORAMO YA DIPUISANO LE KAHO YA HO FIHLELA KUTLWANO (DEBATE AND  
CONSENSUS BUILDING FORUM)

MOLAO WA BOITSHWARO BA MOLAO DIPHUPUTSONG HO LA AFRIKA BORWA:  
DITSHUSUMETSO DIPATLISISONG TSA HIV VACCINE

Sebaka : Karridene Hotel, Illovo Beach, KwaZulu-Natal

Matsatsi: 22 le la 23 July 2004

E tshwerwe ke HIV AIDS Vaccine Ethics Group (HAVEG)

University of KwaZulu-Natal: [Haveg@ukzn.ac.za](mailto:Haveg@ukzn.ac.za)

DIKAHARE

Lesedi le tsamayang le ditaba tsena	2	
Maikemisetso a Foramo	2	
Ba kenetseng Foromo	2	
Dipotso tsa bohlokwa	3	
Kakaretso ya mookotaba, mmoho le dikgothaletso	3	
Kakaretso ya dinyehelo le ditaba tse tshohlilweng		8-19
Tse hokeletsweng		20
• Lenaneo la ba neng ba kenetse foramo		
• Lenaneo la ditaba		
• Dipotso bakeng sa mamulwana a hlongwang		
• Lenaneo la mehlodi eo ho fanweng ka yona ho ba ileng ba e ba le seabo foramong		

## FINAL

### 1. LESEDI LE TSAMAYANG LE DITABA TSENA

Moralo wa tshebetso wa boitshwaro ba molao ho la Afrika Borwa nakong e mahlonoko ya phetoho moo ho nang le tswelopele tse ngata tse ntjha tse fetolang mooko wa metheo le mehato ya diphuputso tsa bophelo bo botle Afrika Borwa. Tikoloho ena e fetohang e fupere mathata a mangata bakeng sa bafuputsi, di-REC, di-NGO le baahi. Diphetoho tse ding tse fetohakang di kenyeletsa dintjhafatso tsa molao le tekolo e ntjha ya tataiso tsa boitshwaro.

#### (1) Ntjhafatso tsa Molao:

Bili ya Naha ya Bophelo bo botle (NHB) e sa tswa fetiswa ke palamente haufinyane empa ha eso kenngwe tshebetsona. E tla tlatselisa molao o seng o ntse o le teng wa saense ya diphuputso ka taolo tsa tlatseliso tsa boitshwaro le tsa leano.

#### (2) Moelelo wa Institjushene (Institutional context):

NHB e etsa monyetla wa motheo wa institjushene tse 2 – eleng National Health Research Ethics Committee (NHREC) le Essential National Health Research Committee (ENHRC). Seabo sa di-institjushene tseena le dikamano tsa tsona di kenyeletsa.

#### (3) Tataiso tse ntjha tsa boitshwaro

- Tataiso tsa Medical Research Council (tse 2004) mabapi le boitshwaro ba diphuputso tsa bongaka : Dipatlisiso tsa thibelo tsa HIV vaccine di tla phatlalatswa haufinyane.
- NHREC (ya 2004) Boitshwaro diphuputsong tsa bophelo tsa bophelo: *Metheo, dibopeho le mekgwa ke ntho tse tla phatlalatswa haufinyane.*

#### (4) Tataiso tsa boitshwaro tse ntseng di lekolwa botjha:

- Tataiso tsa Medical Research Council (tse 2002) tse mabapi le boitshwaro diphuputsong tsa bongaka: *Metheo e Akaretsang* e tla hlahlojwa botjha haufinyane.
- Tataiso tsa Lefapha la Bophelo bo botle (tse 2000) mabapi le tlwaelo e nepahetseng boitshwarong ba dipatlisiso tsa bongaka di ntse di lekolwa botjha.

### 2. MAIKEMISETSA A FORAMO

Ho ya ka tsepamiso motheong o hlalositseeng ka hodimo, foramo e rerile ho:

## FINAL

1. Ho tsebahatsa mathata a fuperweng ke moralo wa hona jwale wa molao wa boitshwaro le tshusumetso ya ona dipatlisong tsa vaccine ya HIV, mme maikutlo a tla tsepamiswa hodima ntlha ya ho kena ha bana dipatlisong
2. Ho sebeletsa kutlwano ntlheng ya ka moo ho ka matlafatswang moralo o sebetsang nakong ya hona jwale e le hore o kgone ho thusa diphuputsong tse phethahetseng le ho tshireletsa bahlahlobuwa diphuputsong.

### 3. BA KENETSENG FORAMO

Ba kenetseng dipatlisiso ba ile ba fumanwa ho Research Ethics Committees (RECs and the NHREC); (Moifo wa Taolo) Regulatory body (MCC); (Makgotla a Baahi a Keletso) Community Advisory Boards (CABs) dibakeng tse kenetseng diphuputso; Bahlanka ba Lefapha la Bophelo bo botle; (institjute tsa boitshwaro) ethics institutes, Mekgatlo eo eseng ya Mmuso le mekgatlo ya ditokelo tsa botho, le bafuputsi ho la Afrika Borwa. Batho ba palo e etsang 50 ba ne ba tlile foramong. O kopuwa hore o lekole sehlomathiso sa 1 bakeng sa lenane la batho ba neng ba tlile kopanong.

### 4 DIPOTSO TSA BOHLOKWA

Dipotso tsa bohlokwa tse ileng tsa tshohlwa nakong ya foramo kaofela di ne di kenyeletsa:

1. Matla le bofokodi ba moralo wa tshebetso wa molao (ethical-legal framework), le tshusumetso ya moralo wa tshebetso ho baamehi (ho di-REC, bafuputsi le batho ba kenetseng foramo) ba amehang moralong le tekolong e ntjha ya dipatlisiso tsa HIV vaccine?

2. Moralo wa tshebetso o ka ntlafatswa jwang?**5 KAKARETSO YA MOOKOTABA**

### WA BOHLOKWA HA MMOHO

#### LE DIKGOThALETso

1. **Matla le bofokodi ba moralo wa tshebetso wa boitshwaro wa molao (ethical-legal framework) le tshusumetso ho baamehi ke efe?**

## FINAL

- a. Ntlheng tse ding moralo wa tshebetso wa boitshwaro wa molao o hloka tshwano mme ha o tsamaelane, ntho eo e qholotsa maikutlo a baamehi ba ralang le ho lekola botjha dipatlisiso tsa HIV vaccine
- i. Tshusumetso tsa NHB diphuputso tsa HIV vaccine ho se ho ntse ho buuwa ka tsona empa ho na le thokeho ya tumellano moeelong wa sebele wa seo ho buuwang ka sona.

Tshusumetso e ka bang teng:

Biling ya Naha ya Bophelo bo botle (National Health Bill), phapano dipakeng tsa diphuputso tsa pheko "therapeutic" (TR) le tseo eseng tsa pheko "non-therapeutic" (NTR) e dutse e ntse e le jwalo, empa ha e a hlalosa. Ha ho hlake hore mehato ya dipatlisiso tsa HIV vaccine e lokela hore e arolwe jwang ho latela mekgahlelo e fapaneng.

NHB e hlalosa hore bakeng sa diphuputso (ho sa natswe hore di arotswe ho latela mekgahlelo ya tse phekolang le tseo eseng tsa pheko 'TR or NTR') mehato ya tumello e lokela hore e kenyeletse batswadi/bahlokomedi le bana, haeba ba na le bokgoni ba ho ba le kutlwisiso. Hona ho bolela hore bafuputsi ba lokela ho tobana le mathata a ditlhophiseletso a ho fumana moo batswadi ba leng teng kapa a ho kgetholla bana diphuputso moo batswadi kapa baemedi ba molao ba sa kgoneng ho fumaneha.

NHB e hloka hore ho tiiswe bokgoni ba ngwana ba ho utlwisisa diphuputso. Ntho ena e ka etswa jwang? Mosebetsi wa nakong e tlang o a hlokeha ho ntshetsa pele mekgwa e loketseng ya ho hlahloba ka tsela e tshepahalang ya kutlwisiso ya ngwana.

Haeba dipatlisiso tsa HIV vaccine di arolwa ho ya ka mekgahlelo oo eseng wa pheko 'NTR' (ho tloha ho tsa polokeho e qalang/ tsa boikemelo mahlokong 'immunogenicity' ho ya ka moo di ka bang ka teng), ditlhoko tsa boemo ba mathata a ka bang teng ba "mathata a seng makalo" bo lokela hore bo fihlelwe. Naa dipatlisiso tsa HIV vaccine di ka fihlela maemo ana? Ba bang ba hlalosa hore mathata a ho tisa dipatlisiso a tla feta boemo bona bo tlwaelehileng. Ba bang ba re ha ho jwalo.

Haeba dipatlisiso tsa HIV vaccine di arotswe ka mekgahlelo ya NTR, ho tshwanelehile hore ho fumanehe tumello e tswang ho letona. Palo ena e ka phethiswa jwang? Ba bang ba re mosebetsi ona o tla fuwa molaodi ya loketseng a jwalo ka NHREC kapa di-REC. Ho feta mona Letona la Bophelo bo botle le ka nna la fana ka matla a hore diphuputso di tshwarwe mme sena se tla fihlelwa ho ile ha shejwa dintho tse intseng ho kenyeleditswe le taba ya hore diphuputso tseo ha ho moo di thulanang le leano la setjhaba. Ntho ena e ka utlwisiswa jwang le ho kenngwa tshebetsong ka tseka e jwang? Ho sa ntsane ho loketse hore ho etswe mosebetsi o mong hape tabeng ena.

Ha diphuputso di arotswe ho ya ka mekgahlelo wa TR, di lokela hore di be molemong wa ditabatabelo tsa ngwana. Ditabatabelo tse molemong wa

## FINAL

ngwana di ka utlwisiseha jwang le ho kenngwa tshebetsong jwang? Ho sa ntsane ho hlokeha sebaka sa hore mabaka ana a sebetswe ho feta molemong wa ho tsepamisa tjantjello e hlwahlwa, le bakeng sa ntshetsopele ya 'teko' ya sena.

- ii. Melawana e lokelang ho etswa ho latela Bili ena e ntse e ralwa. Yona e tla hlakisa mehato le tshireletso tsa mooko bakeng sa bahlahlobuwa ba diphuputso, ho kenyheleditswe bahlahlobuwa ba dipatlisiso tsa HIV vaccine. Ekaka yona e keke ya phatlalatswa nakong ya dikgwedi tse 6 (eleng ka Jan 2005).

Dinyehelo bakeng sa melawana ke monyetla wa ho hlakisa tse lokelang ho etswa, ho hlakisa mantswa a bohlokwa le ho eketsa tshwano le metheo ya molao le mekgwa ya tshebetso e teng hona jwale.

- iii. Ho na le tataiso tsa boitshwaro tse nne tse tsamaelanang le diphuputso tsa HIV vaccine.

Tataiso tse itseng ha di eso lokollwe ka molao (Tataiso tsa MRC 2004 tse mabapi le boitshwaro diphuputsong tsa bongaka: Diphuputso thibelo tsa HIV vaccine: le boitshwaro diphuputsong tsa bophelo tsa NHREC 2004: Metheo, dibopeho le mehato) le tse ding ke hona di ntseng di lekolwa botjha (Tataiso tsa DOH 2000 tsa tlwaelo e nepahetseng dipatlisisong tsa bongaka (Tataiso tsa MRC 2002 tse mabapi le boitshwaro diphuputsong tsa bongaka: *Metheo e Akaretsang*).

Bakeng sa ditaba tse ding tse rarahaneng, tse kang bohlahlobuwa ba bana diphuputsong, tataiso mona e a hohlana. Tataiso tsa bohlahlobuwa ba bana ha di kgeme mmoho hantle dintlheng tsena tse latelang:

- Katamelo e nkilweng mabapi le tlhophollo ya bothata bona.
  - Lebitso le fuweng maemo a mathata ao ho entsweng monyetla wa ona diphuputsong tsa bana, mooko wa boemo ba bothata ba diphuputso ba bana.
  - Ke mang ya fanang ka tumello ya hore ngwana a ka kenela diphuputso.
  - Ke batswadi bafe ba fuweng tumello ya ho fana ka tumello ho ya ka mefuta ya meralo ya diphuputso
  - Ke batswadi bafe ba fuweng tumello ya ho fana ka tumello ho latela mathata ha ho se na molemo o tobileng
  - Ke batswadi bafe ba fuweng tumello ya ho fana ka tumello ho latela mathata a moo ho nang le molemo o tobileng
- b. Ka lebaka la moralo wa tshebetso o rarahaneng, le molao wa teng o fetohakang, kutlwisiso le temoho ke ntho tse lokelang hore di phahamiswe

## FINAL

- i. Baamehi ba hloka menyetla ya ho matlafatsa kutlwisiso ya bona ya melao le tataiso tse laolang diphuputso, ho kenyeleditswe le dintlha tse rarahaneng tsa bohlahlobuwa ba bana ba diphuputso.
- c. Mekgwa e tla kgona ho tlisa tshwaetso moralong wa tshebetso wa molao wa boitshwaro e lokela hore e ntshele pe le ho matlafatswa.
  - i. Baamehi, ho kenyeleditswe baemedi ba batho ba kenetseng diphuputso, ba hloka ho hokahana le ho tlisa dinyehelo moralong wa tshebetso ka morero wa ho tshireletsa bahlahlobuwa ba batho ba fokolang.
- d. Dintlheng tse ding, ho na le kgaello ya lesedi le tshwanetseng.
  - i. Baemedi ba baahi ba bona taba ya hore bana ba kenele dipatlisiso tsa HIV vaccine ka tsela e jwang?
  - ii. Kutlwisiso ya bana e ka tiiswa jwang ka tsela e phethahetseng?

## **2. Moralo wa tshebetso o ka ntlafatswa jwang (mohlala, ka ho fetolwa ha molao, ho tlisa ho kgema mmoho tataisong tsena, ntshelepele ya letsholo le bokgoni)?**

### **1. Tshusumetso moralong wa tshebetso wa molao le boitshwaro**

Ho etswa dikgothaletso tse latelang:

- a. Etsa dinyehelo melaong ya Bili ya Naha ya Bophelo bo botle: E bopang sehlopha sa tshebetso se ka kgonang ho ngola nyehelo tse mabapi le melao ho fokotsa ho hloka ho kgema mmoho ho teng melaong e teng kapa ditataisong tsa boitshwaro, ho hlalosa dikarolo tse ntlha pedi le ho ntlafatsa moralo ona.
- b. Letsholo la tlhotlheletso ya ntjhafatso ya molao ho matlafatsa moralo wa tshebetso wa molao wa boitshwaro o amanang le diphuputso tsa moo bana e lleng bahlahlobuwa. Tshehetso ya tlhahiso ya ntjhafatso ya molao o mabapi le katoloso ya s 76 ya Bili ya Bana ho kenyeletsa dipallo tse amanang le diphuputso. Ikopanye le strodea@ukzn.ac.za
- c. Tshusumetso ya tataiso ya boitshwaro bakeng sa diphuputso tsa bophelo bo botle
  - i. Tlhotlheletso ho MRC bakeng sa phatlalatso le tekolo botjha ya Buka ya 5: Tataiso ya MRC mabapi le boitshwaro ba diphuputso tsa

bongaka: *Dipatlisiso tsa thibelo tsa HIV vaccine. Ikopanye le: [adri.labuschagne@mrc.ac.za](mailto:adri.labuschagne@mrc.ac.za)*

- ii. Tlhotlheetso ya ho kgema mmoho ha tataiso tsa boitshwaro le dintlha tsa bohlokwa, jwalo ka bahlahlobuwa ba bana.
- iii. Tlhotlheetso ya tekolo ya Buka ya 1 ya MRC ya (2002): Tataiso mabapi le boitshwaro hodima diphuputso tsa bongaka: *Mettheo e Akaretsang*. Ikopanye le: [adri.labuschagne@mrc.ac.za](mailto:adri.labuschagne@mrc.ac.za)
- iv. Etsa dinyehelo mabapi le Tataiso ya Lefapha la Bophelo bo botle ya (2000) bakeng sa tlwaelo e nepahetseng tsamaisong ya dipatlisiso tsa bongaka. Ikopanye le: Dr L Makubalo ho: [makubl@health.gov.za](mailto:makubl@health.gov.za)
- v. Romela maikutlo mabapi le Kgato ya I le ya II ya Tataiso ya MCC ya dipatlisiso tsa HIV vaccine. Ikopanye le S Munbodh ho: [munbods@health.gov.za](mailto:munbods@health.gov.za)

**2. Ntshetsopele ya bokgoni le mekgwa ya baamehi ho utlwisisa ka tsela e ntlafetseng matla, bofokodi le tshusumetso ya molao wa tshebetso le ho amana le yona.**

a. Batho ba kenetseng dipuisano:

- i. Ntshetsopele ya kutlwisiso e nepahetseng ya mahlakore a batho le dingongoreho ka diphuputso tse bontshang kutlwelano.
- ii. Ntshetsopele ya ditsela tsa ditherisano le batho ntlheng ya seabo sa bana, mohlala, ho thaotha mantswe le ho utlwa mahlakore a batjha le batswadi ntlheng ya seabo sa bana dipatlisisong tsa HIV vaccine
- iii. Kaho ya bokgoni ba baemedi ba setjhaba ho utlwisisa melao le ditataiso, mohlala. Wekshopo e thehileng maikutlo ho Bili ya Naha ya Bophelo bo botle (National Health Bill)
- iv. Ntshetsopele ya mekgwa eo ka yona baemedi ba batho ba ka sebetsang mmoho seabong sa bana diphuputsong tsa HIV vaccine le ho fana ka nyehelo ntlafatsong ya moralo wa tshebetso

b. Di-REC:

- i. Ho theha bokgoni ba di-REC hore di utlwisise tshusumetso ya melao le tataiso tsa tekolo e ntjha ya diprothokholo, mohlala, ntshetsopele ya pampiri ya tshebetso le ho bopa moifo wa banahani (“think-tank”)
- ii. Ntshetsopele ya mekgwa eo ka yona di-REC di ka hokelanang ka yona tlhalosong ya melao kapa tataiso tsa tekolo ya prothokholo hore

## FINAL

ho tle ho fihlellwe katamelo e tshwanang, mohlala. Kopano e etswang kgafetsa, masedinyana a ditaba, kopano ya naha ya selemo.

### **3. Tsamaiso ya diphuputso le ho etsa disebediswa:**

- a. Ntshetsopele ya disebediswa tsa ho hlahloba kutlwisiso ya bana ya ho kenela diphuputso
- b. Ntshetsopele ya ditlhoko tsa ditlhatlhobo tsa ditlhoko tsa Bili ya Naha ya Bophelo bo botle hore diphuputso tseo eseng tsa phekolo “non-therapeutic” ha di hohlane le leano la setjhaba.
- c. Ntshetsopele ya ditlhoko tsa ditlhatlhobo tsa Bili ya Naha ya Bophelo bo botle hore diphuputso tsa phekolo “therapeutic” di be molemong wa ditabatabelo tsa ngwana.