



Mémoire

Présenté par

ENEDE, Frankline Peggy


**UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR FACULTE DES
SCIENCES JURIDIQUES ET
POLITIQUES**

**Département de Droit Public
Master II: Droit de la Santé**

**Le consentement dans la recherche biomédicale au
Sénégal : cas de l'enfant**

Année Universitaire

2007-2008



UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR



FACULTE DES SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES

**Departement de Droit Public
Master II: Droit de la Santé**

MEMOIRE

SUJET

**LE CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE
AU SENEGAL : CAS DE L'ENFANT**

Présenté par :

Frankline Peggy ENEDE

Sous la direction de :

Mr. Ibrahima LY

Professeur agrégé de Droit

Public et sciences politiques,

FSJP

Année Académique : 2007-2008

LE CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE
BIOMEDICALE AU SENEGAL : CAS DE L'ENFANT

*La Faculté n'entend donner aucune improbation
aux opinions émises dans les mémoires ; ces
opinions doivent être considérées comme propres à
leur auteur.*

DEDICACES

◆ A mes parents Paul ENEDE et Catherine NZOKO, pour tout le sacrifice fourni et entretenu, pour votre compréhension, je vous dis merci. Que Jéhovah bénisse vos efforts et vous accorde la santé, afin que vous puissiez manger le fruit de votre labeur. Je vous dédie ce travail, vous le méritez vraiment.

◆ A mes frères et sœurs, l'unité est l'arme de la vie, la force de la réussite. Recevez l'assurance de ma sincère affection.

◆ A mes ami(es) : pour une consolidation durable de notre amitié

◆ A Ibrahim MAHAMAT SALLE, tu as toujours fait preuve d'une disponibilité remarquable à mon égard. Tu m'as beaucoup soutenu, je te suis très reconnaissante. Sois béni cher compatriote, cher collègue et cher frère. Ce travail est aussi le tien.

◆ A mes condisciples : ALIYACHOURTHUI Ahmed et ABDEREMANE Mohamed, sincères remerciements et reconnaissances indélébile. Ce travail est aussi le vôtre.

◆ La promotion 2007 – 2008 du Master Droit de la Santé

◆ A mes frères et sœurs de la congrégation de Dakar Sud et Est.

◆ A tous mes compatriotes au Sénégal

◆ A l'UCAD

◆ A mon pays la Centrafrique

◆ Au Sénégal mon pays hôte.

REMERCIEMENTS.

Au Professeur Ibrahima LY, Agrégé en Droit public à la Faculté des Sciences Juridiques à l'U.C.A.D.

Au Docteur Samba Cor SARR, Division de la Recherche-Direction de la Santé, Ministère de la santé et de prévention médicale

A Madame BA, Secrétariat du C.R.E.D.I.L.A à la Faculté des Sciences Juridiques à l'U.C.A.D.

A ABDEREMANE Mohamed, Etudiant en master droit de santé à l'UCAD

A ALIYACHOURTHUI Ahmed, Etudiant en master droit de santé à l'UCAD

Au Docteur Abdel-Aziz ARADA IZZEDINE, Vétérinaire Vacataire au service de Microbiologie Immunologie et Pathologie Infectieuse à l'EISMV de Dakar

Au Docteur Ibrahim MAHAMAT SALLE, Vétérinaire Epidémiologiste et Juriste de santé

A Pape Seyni SISSOKHO

A tous ceux qui ont contribué à la réalisation de ce travail.

Merci à tous.

SIGLES ET ABBREVIATIONS

- CCNE : Comité Consultatif National d’Ethique
- CCP : Comité Consultatif de Protection
- CCPPRB : Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale
- CE : Comité d’Ethique
- CIDE : Convention Internationale des Droits des Enfants
- CIOMS : Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales
- CNEERS : Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé
- COCC : Code des Obligations Civiles et Commerciales du Sénégal
- CSP : Code de la santé publique
- DUDH : Déclaration Universelle des Droits de l’Homme
- Ed : Edition
- IRD : Institut de Recherche pour le Développement
- N° : Numéro
- NEBRA : Réseau des Comités d’Ethique sur la Recherche Biomédicale en Afrique
- OMS : Organisation mondiale de la santé
- ONU : Organisation des Nations Unies
- OUA : Organisation de l’Unité africaine
- Pg : Pages
- PIDCP : Pacte International relatif aux Droits Civils et Politiques
- SIDA : Syndrome Immuno- déficience Acquis
- U.C.A.D : Université Cheikh Anta Diop de Dakar
- UNESCO : Organisation des Nations Unies pour l’Education, la Science et la Culture
- VIH : Virus d’immunodéficience humaine

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : LES REGLES APPLICABLES EN MATIERE DU CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE.....	6
CHAPITRE I : CONSENTEMENT A LA RECHERCHE ET PROTECTION DU PARTICIPANT.....	7
SECTION I : LE CONSENTEMENT : UN PRINCIPE JURIDIQUEMENT INCONTOURNABLE	7
PARAGRAPHE I : AU PLAN DE LA LEGISLATION NATIONALE.....	8
A/ L'INEXISTENCE DE CONTRAT SANS CONSENTEMENT.....	9
B/LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE DE LA VOLONTE.....	10
PARAGRAPHE II : AU NIVEAU DE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE.....	11
A/LES TEXTES A VOCATION GENERALE.....	12
B/LES TEXTES A VOCATION SPECIALE.....	13
SECTION II : LA MINORITE : UNE CATEGORIE SOCIALE SPECIALEMENT PROTEGEE.	14
PARAGRAPHE I : LE STATUT DE L'ENFANT.....	15
A/ UNE PERSONNE PARTICULIEREMENT VULNERABLE.....	16
B/UNE PERSONNE JURIDIQUEMENT INCOMPETENTE.....	17
Alors que la Convention internationale des droits de l'enfant (CIDE) porte l'engagement des États signataires de reconnaître aux mineurs des droits fondamentaux, le droit national continue d'affirmer l'incapacité juridique du mineur. Cette reconnaissance de droits au niveau international et l'impossibilité de les exercer au niveau national seraient à l'origine d'une contradiction apparente.	17
PARAGRAPHE II : LES MESURES DE PROTECTION DE L'ENFANT.....	19
A/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR L'ADULTE.....	20
B/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR LA SCIENCE.....	22
CHAPITRE II : LE RECUEIL DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE	24
SECTION I : LA PROCEDURE DE RECUEIL	25
PARAGRAPHE I : L'INFORMATION PREALABLE	26
A/LE CONTENU DE L'INFORMATION.....	27

B/LES PROBLEMES RENCONTRES	28
PARAGRAPHE II : LE CONSENTEMENT PROPREMENT DIT.....	30
A/LE DROIT DE CONSENTIR LIBREMENT A LA RECHERCHE.....	31
B/L'ETENDUE DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE	32
SECTION II : LES MODALITES ET LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE PROCESSUS D'OBTENTION	34
PARAGRAPHE I : LES MODALITES DU CONSENTEMENT	34
A/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SES PARENTS.....	35
B/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SON TUTEUR.....	36
PARAGRAPHE II : LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE CADRE DU RECUEILLEMENT DU CONSENTEMENT	37
A/LE CAS DE DESACCORD ENTRE LES PARENTS DE L'ENFANT	38
B/ LES DIFFICULTES DE DESIGNATION DU PARENT DANS LE CONTEXTE SENEGALAIS	39
DEUXIEME PARTIE : LE CONTRÔLE DE LA PROTECTION DES PARTICIPANTS DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE.....	41
C'est ainsi que nous verrons dans un premier temps, l'intervention du Comité National d'Ethique (Chapitre I) et, dans un second temps l'intervention de l'autorité réglementaire (Chapitre II).	41
CHAPITRE I : L'INTERVENTION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	42
SECTION I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE	42
PARAGRAPHE I : ORGANISATION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	43
A/ LE STATUT DES COMITES.....	44
B/ L'INDEPENDANCE DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE	45
PARAGRAPHE II : FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	46
A/ LES MODALITES DE CONTROLE DE LA RECHERCHE.....	47
B/LES OBSTACLES OU PROBLEME LIES A L'EVALUATION ETHIQUE.....	49
SECTION II : COMITE D'ETHIQUE: PRINCIPES DE PRECAUTION DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE	50

PARAGRAPHE I : LES PRINCIPES PROTEGEANT LES INTERETS DE L'ENFANT	51
A/LA PRISE EN COMPTE DE L'ASSENTIMENT DE L'ENFANT.....	52
B/ LA POSSIBILITE POUR L'ENFANT DE REVOQUER SON ASSENTIMENT.....	54
PARAGRAPHE II : LES PRINCIPES DEFENDANT LES INTERETS DE LA SOCIETE.....	55
A/LA VALIDITE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE.....	55
B/LE RESPECT DES DROITS DE L'HOMME EN MATIERE DE LA RECHERCHE.....	56
CHAPITRE II : L'INTERVENTION DE L'AUTORITE REGLEMENTAIRE.....	59
SECTION I : LA RESPONSABILITE CIVILE	60
PARAGRAPHE I : LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE .	60
A/LA FAUTE DE L'INVESTIGATEUR.....	61
B/ LE DOMMAGE ET LE LIEN DE CAUSALITE.....	63
PARAGRAPHE II : L'INDEMNISATION DE LA VICTIME.....	65
A/ L'EVALUATION DU DOMMAGE SUBI PAR LA VICTIME.....	65
B/ LA CONDAMNATION DE L'INVESTIGATEUR AU PAIEMENT DE DOMMAGES ET INTERETS	68
SECTION II : LA RESPONSABILITE PENALE.....	70
PARAGRAPHE I : EN CAS D'INFRACTIONS SPECIFIQUES	71
PARAGRAPHE II : EN CAS D'INFRACTIONS DU DROIT COMMUN.....	72
CONCLUSION.....	74
BIBLIOGRAPHIE.....	76
ANNEXES	1

INTRODUCTION

L'état de santé de la population dans la plupart des pays africains n'est guère brillant. Il suffit pour s'en convaincre, de se rappeler quelques indicateurs de la situation sanitaire du continent. Selon *Blaise Bikandou*¹, plus de la moitié des 6 millions de décès annuels d'enfants, dont la vie pourrait être sauvée, réside en Afrique. L'Afrique subsaharienne, peuplée de 10% de la population mondiale héberge tout de même plus de 70% du nombre de cas de VIH/Sida colligés dans le monde². D'autres indices vont dans le même sens et nous incitent à dire que, les objectifs de soins de santé primaire fixés à *Alma Ata*³ semblent encore plus éloignés. Car, les disparités et les iniquités de la santé restent encore un défi de développement majeur pour le millénaire en Afrique où, les dysfonctionnements des systèmes de santé sont au cœur du problème.

L'implantation d'une recherche en santé permettant de détecter les obstacles des systèmes de santé est une nécessité absolue pour le continent africain. Pour un contexte actuel de globalisation des économies et de l'augmentation des écarts nord/sud, il paraît peu réaliste qu'une Afrique toujours marginalisée puisse trouver sans une recherche adaptée à son contexte des solutions efficaces susceptibles de promouvoir le développement scientifique et technique, visant à améliorer les conditions de vie de ses populations vulnérables.

En Afrique et au Sénégal en particulier, les enfants souffrent des diverses maladies à profil infectieux, parasitaire, nutritionnel voir génétique. Les moyens de prises en charge de ces enfants sont parfois limités par les pouvoirs publics car, le financement gouvernemental est très limité. C'est dans cette situation, qu'intervient la recherche en santé orientée vers les pathologies pédiatriques qui sont des priorités de santé publique. De manière générale, l'essentiel des grandes avancées médicales de notre époque est lié à l'expérimentation, qu'il s'agisse des vaccins, des thérapies contre les

¹ Directeur, Département épidémiologie et essais cliniques, Laboratoire national de santé publique, Brazzaville.

² Sciences au Sud, Autre sida, autre recherche, le journal d'Institut de recherche pour le développement, Spécial sida en Afrique, 2004.

³ Conférence internationale sur les soins de santé primaires à Alma-Ata au Kazakhstan, URSS du 6-12 Septembre 1978

maladies infectieuses et/ou chroniques. Or, les nouveaux vaccins ou médicaments, avant leur autorisation de mise sur le marché, doivent être testés sur des sujets humains dans le cadre des essais cliniques.

Toutefois, l'expérimentation sur l'être humain n'est pas sans risque. C'est ainsi que selon *Marie-Angèle Hermitte*⁴, il faut prendre toutes les précautions voulues pour garantir le respect des droits et l'autonomie de décision éclairé des participants à la recherche. D'ailleurs, la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997 dispose que « *la personne sur laquelle doit être effectué un acte de santé, reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention, ainsi qu'à ses conséquences et à ses risques, afin qu'elle donne un consentement libre et éclairé* ». Il apparaît de ce point de vue à la charge des médecins chercheurs une obligation; celle de recueillir le consentement des participants à une recherche. Il s'agit là d'une règle fondamentale d'éthique à la recherche imposée dans l'intérêt général de la société.

Au sens de la Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique au Sénégal, la recherche en santé comprend : la recherche épidémiologique; la recherche biomédicale; la recherche en sciences sociales et humaines, la recherche en médecine traditionnelle et la recherche sur les systèmes de santé.

Mais dans le cadre de notre réflexion, il est uniquement question de la recherche biomédicale. D'où l'intitulé de notre sujet : « ***le consentement dans la recherche biomédicale : cas de l'enfant*** ».

Selon la ligne directrice 4 du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) de 2003, le consentement éclairé est la décision de participer à une recherche prise par un individu capable qui a reçu l'information nécessaire, qui l'a bien comprise et qui, après l'avoir examinée, est arrivé à une décision sans avoir subi une pression, une influence ou une incitation indue, ou une intimidation. Il traduit en principe l'autonomie décisionnelle du sujet à la recherche.

Quant à ce qui est de la recherche biomédicale, elle désigne « *les diagnostics, les essais ou expérimentations organisés et pratiqués directement sur l'être humain* ».

⁴ Juriste, directeur de recherche au CNRS, Directeur d'études à l'École des hautes études en sciences sociales (université Paris-I).

et/ou l'animal en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques »⁵. Cette recherche biomédicale contribue ainsi efficacement, à l'amélioration de la santé humaine. Il faut la distinguer de l'exercice de la médecine, de la santé publique et d'autres formes de soins de santé dont l'objet est de contribuer directement à la santé des individus ou des communautés.

Etymologiquement, le mot enfant vient du latin "infans" signifiant « qui ne parle pas »⁶.

Les juristes et les médecins pédiatres définissent l'enfant selon la convention de l'Organisation des Nations Unies (ONU) sur les droits de l'enfant comme : « *Tout être humain âgé de moins de 18 ans sauf, si la majorité est atteinte très tôt en vertu de la législation qui lui est applicable* ». ⁷ Ce terme sert aussi à désigner une relation familiale. Dans ce second sens il n'y pas de limite d'âge.

Le consentement éclairé dans la recherche biomédicale trouve son fondement dans les textes internationaux et nationaux. Mais, le code de *Nuremberg*⁸ de 1947 basé sur le jugement rendu par Tribunal militaire international de Nuremberg, est considéré comme l'ancêtre des législations sur l'expérimentation biomédicale. De part cette absolue nécessité que pose son article 1 : « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel* ». Néanmoins, le consentement éclairé ne devrait pas s'obtenir de façon mécanique. Son obtention devrait suivre un processus plus ou moins long comportant plusieurs étapes.

Or, ces dernières décennies, des travaux de recherche biomédicale sont réalisés sur des enfants dans certains pays du sud. C'est le cas des essais cliniques sur l'antibiotique *Trovafloxacin*⁹ effectués en 1996 sur des enfants atteints de méningite dans le nord du Nigéria. Tel est également le cas avec le Vaccin pédiatrique, appelée *Bilhvax*¹⁰ dont la mise en œuvre des essais de phase 3 est rendu aujourd'hui possible chez des

⁵ Selon l'article 4 de la Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique au Sénégal.

⁶ DEKEUVER-DEFOSSEZ F., les droit de l'enfant, 3^{ème} édition corrigée : 1996

⁷ Article 1^{er} de la convention de l'ONU sur les droits de l'enfant de 1989.

⁸ Une ville allemande

⁹ Puissants antibiotiques capables de lutter contre une grande variété de germes chez l'homme et l'animal.
fr.wikipedia.org/wiki/Trovafloxacin

¹⁰ Un candidat vaccin contre la bilharziose infantile. <http://www.bilhvax.inserm.fr/>

enfants infectés par la *bilharziose*¹¹ au Sénégal depuis 2008. Nous remarquons à travers ce qui précède, que des personnes ne jouissant pas de capacité juridique font l'objet d'une recherche biomédicale. Ce qui nous pousse à poser un certain nombre de questions à savoir: quelles sont les règles applicables en matière de consentement à l'égard de l'enfant dans une recherche biomédicale ? Et comment se fait le contrôle de sa protection dans la recherche biomédicale ?

La réponse à cette question exige que l'on présente d'abord, de manière générale, l'ensemble de préceptes requis en matière de consentement dans la recherche biomédicale. Ensuite le recueil du consentement à la recherche impliquant l'enfant.

Au préalable, il faut savoir que dans une recherche biomédicale, le principe fondamental est que le bien-être et l'intégrité du participant demeurent primordiaux. En d'autres termes, le médecin investigateur est lié à l'intéressé par cette obligation légale. Cependant, s'agissant des mineurs il s'y ajoute une obligation de sécurité renforcée.

Notre sujet comporte un intérêt à la fois théorique et pratique. En effet, la question du consentement éclairé dans la recherche biomédicale n'est pas nouvelle, elle a donné lieu à un minutieux travail de réflexion éthique assorti de normes. Le problème se pose avec acuité si l'enfant y participe. Sur ce plan, notre étude nous permettra d'analyser ces normes et de faire une comparaison avec ce qui se passe en Afrique et au Sénégal en particulier.

Du point de vue pratique, l'application des principes universels se confronte aux valeurs culturelles dans les pays du sud. Le sujet nous permettra d'envisager ces difficultés à travers non seulement, les caractères libre et éclairé prônés dans l'obtention du consentement, mais et surtout sur les implications de celui-ci quant à la complexité de la notion de l'enfant variable selon les cultures.

Nous pouvons convenir que ***le consentement dans la recherche biomédicale : cas de l'enfant***, est un sujet très vaste qui englobe des aspects à la fois médicaux et extra-médicaux. Il semble par conséquent nécessaire d'extraire de notre étude, un certain nombre d'éléments.

¹¹ Seconde endémie parasitaire mondiale après le paludisme, la bilharziose est une maladie chronique et débilitante. <http://fr.wikipedia.org/wiki/Bilharziose>

Si l'on s'accorde à la nature sociale de l'enfant d'être à la fois un être petit, donc fragile, l'idée traditionnellement admise, est que son droit consiste en un ensemble de droits que les adultes ont sur lui. C'est la raison pour laquelle le code de la famille du Sénégal, classe l'enfant dans la catégorie des mineurs donc des personnes dépourvues de capacités juridiques.

C'est ainsi que du terme enfant, seront écarté les nourrissons et les tout petits. En d'autres termes, nous étudierons uniquement le cas des enfants de moins de 18 ans. De plus, les différentes étapes de la recherche biomédicale dans les établissements de soins y compris son organisation ne feront pas partie de notre développement.

En vertu de toutes ces considérations, l'étude de l'aspect du consentement dans la recherche biomédicale élargie au cas de l'enfant nous impose d'envisager tout d'abord, les règles applicables en la matière (Première Partie), avant d'aborder le contrôle de leur protection dans la recherche biomédicale (Deuxième Partie).

CODESRIA - BIBLIOTHÈQUE

PREMIERE PARTIE : LES REGLES APPLICABLES EN MATIERE DU CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Les progrès de la médecine sont fondés sur des recherches qui peuvent imposer de recourir à l'expérimentation humaine¹². Dans certains cas, la participation des enfants est indispensable pour les recherches. Notamment, concernant les maladies infantiles et les pathologies auxquelles les enfants sont particulièrement sensibles (essais de vaccins par exemple), ainsi que pour les essais cliniques de médicaments conçus aussi bien pour les enfants que pour les adultes. Dans le passé, de nombreux nouveaux produits n'étaient pas testés sur les enfants même s'ils visaient des maladies les affectant. De ce fait, ne bénéficiaient donc pas de ces produits ou devaient les prendre alors qu'on connaissait très mal leurs effets spécifiques ou leur innocuité dans le cas des enfants. Désormais, il est largement admis que tout nouveau produit thérapeutique, diagnostic ou prophylactique ayant des chances d'être prescrit à des enfants doit être évalué au plan de sa sécurité et de son efficacité vis-à-vis des enfants avant que l'offre en soit généralisée. En effet, l'objectif essentiel de la recherche biomédicale sur des sujets humains singulièrement, sur les enfants doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et de prévention, ainsi que la compréhension des causes et des mécanismes de leurs maladies. Toutefois, la mise en œuvre de la plupart de ces méthodes expose à des risques et à des contraintes. D'où nécessité d'établir des principes pour encadrer ces recherches. Ces principes sont nombreux, mais celui qui nous intéresse en particulier est le consentement dans la recherche biomédicale concernant l'enfant.

Dans cette partie, nous verrons le principe du consentement à la recherche et la protection du participant d'une part (Chapitre I), et d'autre part, le recueil du consentement en matière de la recherche (Chapitre II).

¹² COLONNA L et LACHAUX B., 2000. Le consentement en pratique clinique, édition. Flammarion Médecine Science

CHAPITRE I : CONSENTEMENT A LA RECHERCHE ET PROTECTION DU PARTICIPANT

La recherche biomédicale est soumise à des normes éthiques qui visent à garantir le respect des êtres humains, la protection de leur santé et de leurs droits. Certaines catégories de sujets sont plus vulnérables que d'autres et appellent une protection adaptée. De ce point de vue, il faut identifier les besoins spécifiques des participants. Une attention particulière doit être portée aux personnes qui ne sont pas en mesure de donner ou de refuser elles-mêmes leur consentement, à celles qui sont susceptibles de donner leur consentement sous la contrainte, à celles qui ne bénéficieront pas personnellement de la recherche et à celles pour lesquelles la recherche est conduite au cours d'un traitement. Ainsi, il ressort de ce qui précède que la recherche ne peut se faire sans le consentement du sujet. Si elle doit se réaliser sur des sujets vulnérables que sont les enfants, une protection renforcée est nécessaire.

Ici, nous verrons d'une part, les fondements juridiques du consentement (Section I) et d'autre part, l'enfance une catégorie sociale protégée (Section II).

SECTION I : LE CONSENTEMENT : UN PRINCIPE JURIDIQUEMENT INCONTOURNABLE

À partir des scandaleuses expérimentations humaines nazies et le procès historique de Nuremberg intenté contre leurs auteurs, suivi par l'adoption d'un code qui porte le nom de ladite ville allemande, il y a eu une prise de conscience principalement en occident. Cela à permis d'instaurer un débat permanent favorisant la mise en place de normes adaptables à l'évolution des pratiques biomédicale impliquant des personnes humaines. Ainsi, plusieurs déclarations, directives et recommandations internationales ont été adoptées. Certains pays, comme la France, ont intégré ces préoccupations dans leur législation nationale avec pour objectif de promouvoir à la fois la recherche, plus que jamais indispensable, tout en garantissant la protection des personnes qui se prêtent volontairement à cette recherche.

De façon globale, le caractère juridique et incontournable du consentement résulte de sa prise en compte dans la législation nationale (Paragraphe I), mais également dans les réglementations internationales (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : AU PLAN DE LA LEGISLATION NATIONALE

La pratique de la recherche biomédicale dans certains pays est juridiquement encadrée au niveau de la législation nationale. En France, plusieurs textes ont vu le jour notamment, le guide des bonnes pratiques de recherche clinique en 1987. Depuis l'année 1988, est adoptée la loi d'Etat appelée communément loi *Huriet*¹³, qui régit les recherches biomédicales. Les principaux points de ce cadre légal sont entre autre la protection des personnes, l'appréciation du rapport bénéfice/risque, la nécessité de l'information et du consentement des personnes. Cette loi a permis d'accorder le droit avec les codes de bonnes pratiques cliniques, progressivement adoptés par tous les pays engagés dans la recherche biomédicale. De ce fait, les conditions formelles et juridiques du consentement sont donc inscrites dans la loi. Au Sénégal, en absence de cadre législatif et réglementaire, aujourd'hui, la recherche en santé est régit par la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d'Ethique pour la Recherche en Santé. Cette dernière fixe les principes et les règles applicables à la recherche biomédicale plus précisément, son chapitre 2 relatif aux principes éthiques qui prône entre autre : « *le consentement libre et éclairé de la personne à l'étude ; le respect de la dignité humaine et des droits de l'homme ...* »¹⁴. Cependant, l'obligation du médecin investigateur dans la recherche du consentement a une portée très élargie.

Une information particulièrement détaillée sur le traitement doit être fournie au participant à une recherche biomédicale. Cela doit être assorti d'un contrat (A), et du respect de l'autonomie de la personne (B).

¹³ La loi Huriet, Loi 88-1138 du 20 décembre 1988.

¹⁴ Selon l'article 7 de la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d'Ethique pour la Recherche en Santé au Sénégal.

A/ L'INEXISTENCE DE CONTRAT SANS CONSENTEMENT

Il y a lieu de signaler que le corps humain est hors du commerce, c'est d'ailleurs la conséquence notamment de l'abolition de l'esclavage. Cela dit, une personne ne peut donc livrer sa personne à autrui pour un usage quelconque. Aussi, un contrat qui porte sur le corps humain serait annulable en raison de l'illicéité de l'objet. Mais, en réalité, tous les contrats portant sur le corps humain ne sont pas frappés de nullité. En effet, même si certains contrats visant à protéger l'intégrité de la personne humaine, sont nuls de par leur objet et rendent ainsi le consentement de la victime inopérant, d'autres contrats en revanche sont tolérés, parmi eux on recense le contrat médical. Le contrat médical répond à la définition générale du Code civil selon lequel « *un contrat est une convention par laquelle une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à faire ou ne pas faire quelque chose* ». ¹⁵ Ainsi dans le contrat médical il s'agit de la rencontre de deux volontés, celle de soigner et celle d'être soigné. La particularité concernant la tolérance de ce contrat portant sur la personne humaine, est qu'il repose spécialement sur le consentement libre et éclairé de la personne qui soumet son corps dans le contrat.

La loi Huriet en légalisant les recherches biomédicales, a introduit la notion de consentement écrit alors que par tradition le contrat médical est un contrat oral. Le fait qu'il soit donné par écrit permet d'en vérifier l'existence, c'est une preuve vérifiable, nécessaire à la matérialisation du contrat.

Ainsi se pose la question du rôle du consentement dans le contrat médical. Un contrat médical ne peut valablement exister que s'il a été fondé sur le consentement libre et éclairé du patient. Mais, cela requiert l'expression d'une autonomie de la volonté.

¹⁵ Article 1108 du Code civil Français

B/LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE DE LA VOLONTE

Le principe de l'autonomie de la volonté signifie que l'existence du consentement ne suffit pas à la validité de l'essai clinique. Pour être juridiquement efficace, il faut aussi que le consentement soit libre et éclairé. Cela veut dire que le consentement ne doit pas être vicié. Les vices du consentement sont l'erreur, le dol et la violence.¹⁶

Selon l'article 62 du Code des Obligations Civiles et Commerciales (COCC): « *il n'y a nullité lorsque la volonté de l'un des contractants a été déterminé par erreur. Ce fait est établi lorsque l'autre contractant a pu connaître le motif déterminant pour lequel le contrat a été conclu. L'erreur de droit est vice du consentement dans les mêmes conditions que l'erreur de fait* ». Dans la pratique on peut parler d'erreur lorsque le patient qui consentait, croyait avoir affaire à un contrat de soins.

Quant au dol l'article 63 du COCC le définit comme « *une tromperie provoquée par des manœuvres que l'un des contractant a pratiqué à l'encontre de l'autre pour l'amener à donner son consentement* ». Le dol suppose ainsi la réunion d'un élément matériel et d'un élément intentionnel.

S'agissant de l'élément matériel, l'article 63 exige des « manœuvres », c'est-à-dire des actes positifs caractérisés par une mise en scène. On peut citer par exemple la production de faux documents, la dissimulation des risques ou de l'objet de l'essai clinique. Ce comportement peut constituer une escroquerie sur le plan pénal notamment conformément à l'article 379 du Code pénal. Au demeurant il faut savoir que la jurisprudence française a étendu le domaine de cet article. Le simple mensonge est ainsi considéré comme constitutif de dol en dehors de toutes manœuvres. Néanmoins, il faut différencier d'une part le *dolus bonus*, qui s'analyse comme une simple exagération des qualités des choses et d'autre part le *dolus malus* qui constitue un dol parce qu'il y a intention de tromper.

S'agissant de l'élément intentionnel, le dol suppose des agissements véreux qui signifient la volonté manifeste et réelle de tromper l'autre partie. Concernant la violence, elle est définie comme étant la contrainte exercée sur la volonté d'une

¹⁶ Article 61 du Code des Obligations Civiles et Commerciales.

personne pour l'amener à consentir. L'usage de menaces fait que le consentement donné n'est plus libre.

Il existe deux sortes de violences : La violence physique par exemple la séquestration, les actes portant atteinte à l'intégrité physique, et la violence morale qui se caractérise par des pressions ou des craintes auxquelles on ne peut échapper qu'en donnant le consentement. Dans ce cas le consentement existe mais il est vicié. Ajoutons que pour être prise en considération, la violence doit avoir un certain nombre de caractères. C'est ainsi qu'elle doit être déterminante, c'est-à-dire que la crainte doit être telle que sans elle, le consentement n'est pas donné. Elle doit aussi être illégitime et doit émaner soit de l'investigateur, soit d'un tiers.

En somme, il faut retenir que le recueil du consentement en Afrique en général et particulièrement au Sénégal, pose énormément de difficultés notamment à cause de la théorie négro-africaine du consentement où la personne n'est libre et autonome qu'en conformité avec l'idée du groupe et qui fait que la communauté a plus d'importance que l'individu. Cette théorie a bien des avantages dans certaines situations, mais par rapport aux essais cliniques, il étouffe la liberté individuelle.

Parallèlement aux règles du droit à travers la législation nationale dont le consentement est régit, on constate au niveau internationale une multitude de textes qui prônent le consentement comme une exigence fondamentale à la recherche biomédicale.

PARAGRAPHE II : AU NIVEAU DE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE

Le consentement est un principe essentiel à la pratique de la recherche sur l'Homme. Cette exigence s'exprime fortement, au niveau des référentiels internationaux régissant la recherche médicale. En effet, les avancées toujours innovantes et spectaculaires, des technosciences biomédicales impliquent de plus en plus la manipulation du vivant, spécialement humain. Mais, si la participation des personnes humaines à la recherche biomédicale se révèle être une nécessité, cela ne va pas sans poser des problèmes, à la fois juridiques et éthiques relatifs à la protection des sujets se prêtant à cette expérimentation. D'où, une prise des dispositions à travers des normes à

l'échelle internationale, pour un encadrement de la pratique biomédicale. Signalons que différents textes régissent dans ce domaine la recherche biomédicale. Du Code de Nuremberg en passant par la Déclaration d'Helsinki, il y a eu entre autres la Conférence Internationale sur l'Harmonisation. A cela s'ajoute l'intervention des Nations Unies, du Comité International de Bioéthique et le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales.

Parmi ces textes, il faut distinguer les textes à vocation générale (A) et les textes à vocations spécifiques (B).

A/LES TEXTES A VOCATION GENERALE

Il s'agit des textes qui ont une construction calquée sur le modèle occidental de positionnement de l'individu dans la société. Leur fil conducteur est le procès contre les nazis au lendemain de la seconde guerre, pour crime contre l'humanité. Il s'en suit l'élaboration du code de Nuremberg en 1947 (Hirsch, 2005). L'une des dispositions essentielles de ce code concerne, le consentement volontaire de la personne sollicitée pour participer à l'expérimentation. A cela, fait suite la Déclaration universelle des droits de l'homme (DUDH) du 10 décembre 1948 qui constitue aussi une réponse aux actes de barbarie perpétrés au cours de la seconde guerre mondiale. Pour preuve, elle réaffirme solennellement en son article 1er que « *tous les êtres humains naissent égaux en dignité et en droits...* ». Par ces deux textes, il apparaît que la notion du consentement de manière générale dans la recherche sur l'homme est intimement liée à la notion de la dignité de l'être humain. Dans la même lancée, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (PIDCP) qui consacre le droit à la vie et à la liberté de la personne, dispose explicitement « *Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique* »¹⁷. À première vue, cette formulation paraît exclure toute possibilité d'inclure des mineurs dans des projets de recherche biomédicale. Car, il serait à priori impossible de recueillir l'accord volontaire d'une personne incapable de consentement.

¹⁷ Article 7 du pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966.

Plusieurs fois révisée, la déclaration d'*Helsinki*¹⁸ quand à elle fixe des critères de protection particuliers en matière de recherche et exige de la part des chercheurs, à titre d'engagement personnel, de soumettre tout projet de recherche sur l'être humain à l'expertise d'une commission d'éthique indépendante. S'agissant de la recherche sur des personnes incapables de consentement, la dernière version en date (2000) précise que s'il y a lieu en tout cas, de solliciter le consentement éclairé du représentant légal, il est nécessaire d'obtenir en plus l'assentiment de l'enfant mineur impliquée dans la recherche dès lors qu'il est capable de le donner. Elle prend ainsi en considération, le droit de disposer librement de soi, qui revient aussi aux enfants.

A côté des textes à portée générale, il y a également les textes à vocation spécifique.

B/LES TEXTES A VOCATION SPECIALE

Ce sont des textes destinés à appréhender d'autres dispositifs et d'autres situations qui existent dans d'autres sociétés construites sur des principes différents.

Une obligation légale en matière de recherche biomédicale pèse sur l'investigateur, il s'agit du recueil du consentement du sujet. Dans cette optique, la déclaration de Manille¹⁹ de 1981 s'intéresse au cas particuliers tels que, celui des sujets dans les communautés en développement et celui des recherches parrainées de l'extérieur. Dans le premier cas est intégrée la notion de consentement effectué non par l'individu mais, par une personne ayant autorité dans une communauté structurée différemment. Le second cas il est question, de soumettre le protocole de recherche à un examen éthique. Les normes éthiques appliquées ne devront pas être moins rigoureuses qu'elles ne l'auraient été si les recherches s'étaient développées dans le pays initiateur. Cette priorité est reprise dans les lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains instituées à Genève, une ville de suisse en 2003.

La Déclaration de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) sur la promotion des droits des patients affirme quand elle, qu'aucun acte médical ne peut être pratiqué sans

¹⁸ La capitale et la plus grande ville de la Finlande. fr.wikipedia.org/wiki/Helsinki

¹⁹ L'une des plus grandes métropoles d'Asie du Sud-est et le centre politique et économique des Philippines. www.universalis.fr/.../manille-philippines/

le consentement préalable du patient. Mais *Didier Sicart*²⁰ s'inquiétait déjà lorsqu'il affirmait dans le journal Express du 20 février 2003 : « *il est urgent d'aborder et de reprendre à zéro le problème du consentement du malade, trop souvent vécu comme une décharge pour le médecin plus que, comme une information due au patient* ». C'est peut-être l'une des raisons qui a poussé l'UNESCO à mettre en place la Déclaration Universelle sur la bioéthique et les Droits de l'homme qui dispose à son article 6: « *Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice* ». Cette disposition montre que le consentement est l'élément central de la légalité d'un projet de recherche. Toutefois, le sujet de recherche doit bénéficier d'une information et du temps de réflexion qui lui permet de peser les avantages et les inconvénients de la recherche.

De façon globale, on peut dire que la recherche biomédicale est subordonnée au principe juridiquement incontournable du consentement du sujet. Cependant, il existe des cas dans lesquels, il peut être question d'une protection spéciale.

SECTION II : LA MINORITE : UNE CATEGORIE SOCIALE SPECIALEMENT PROTEGEE

Au même titre que l'adulte, l'enfant est un sujet de droit. De ce fait, il jouit des droits patrimoniaux et extrapatrimoniaux de l'Homme, mais l'exercice de certains de ses droits relève de ses parents ou administrateurs légaux. Ceci afin de protéger l'enfant contre son inexpérience ou les manœuvres des tiers. Néanmoins, l'enfant acquiert une personnalité juridique dès sa naissance. « *Cela implique notamment une identité, avec un nom simple ou composé, un ou des prénoms, la détermination de son sexe, une date et un lieu de naissance, avec l'indication des noms, prénoms et dates de naissance des*

²⁰ Médecin français et ancien président du Comité consultatif national d'éthique de 1999 à 2008.
[fr.wikipedia.org/wiki/Didier Sicard](http://fr.wikipedia.org/wiki/Didier_Sicard).

parents qui l'ont reconnu ». ²¹ On peut également citer son droit au respect de sa vie, de sa dignité, de son intégrité corporelle. A ce niveau, il est à ajouter que de nombreuses dispositions pénales répriment sévèrement les violences, les agressions physiques et sexuelles, les viols, les abus de faiblesse, que ces délits soient commis par les parents eux-mêmes ou non. Les sanctions pénales sont toujours aggravées lorsque des mineurs sont victimes de ces faits. Pour sa part, la Convention internationale des droits de l'enfant proclame le droit de l'enfant à connaître ses parents et à entretenir avec eux des relations suivies. La loi le place sous la protection de ses parents et de leur autorité, afin que ceux-ci le protège dans sa sécurité, sa santé et sa moralité. Pourtant, même s'il acquiert des droits dès sa naissance, le mineur ne bénéficie de la capacité de les exercer que progressivement. Le but étant toujours de le protéger contre les tiers et contre lui-même. Sur ce plan, on peut remarquer que la minorité constitue une catégorie sociale spécialement protégée.

Pour bien cerner cette protection spéciale dont bénéficie le mineur, il convient de voir son statut (Paragraphe I) et les mesures de sa protection (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : LE STATUT DE L'ENFANT

Contrairement à l'adulte, l'enfant dispose d'un statut particulier et bénéficie d'une protection spéciale comme l'a annoncé MEMETEAU (2003) dans «*Cours de droit médical, les études hospitalières* ».

Il faut signaler que les mineurs ne sont pas compétents juridiquement pour donner un consentement. Ainsi en ce qui concerne le mineur, le consentement sur toutes les questions relatives à son corps, son intégrité physique, les soins médicaux dont il doit faire l'objet relève de la compétence de la personne qui exerce l'autorité parentale sur lui. Ces questions sont pour l'essentiel étrangères au droit commun des incapacités contenu dans le Code civil. Toutefois, il demeure un principe central qui consiste à conférer la primauté de la décision sur l'enfant aux titulaires de l'autorité parentale. Et à ne pas perdre de vue, l'idée selon laquelle il est question de la protection du mineur. Cela se justifie entre autres par deux considérations : la première estime que

²¹ Article 57 du Code civil de France.

le mineur est une personne particulièrement vulnérable (A) et la seconde voudrait que le mineur soit une personne juridiquement incompétente (B).

A/ UNE PERSONNE PARTICULIEREMENT VULNERABLE

Dans le système juridique, la notion de personne vulnérable renvoie sans aucun doute à celle de victime. Cependant il existe une différence de degrés dans l'apparition du dommage. Alors que la victime a subi un préjudice matériel ou moral, la personne vulnérable n'est, par son état, qu'exposée à un risque. La personne vulnérable est susceptible d'être blessée, la victime l'a été de manière effective. *« La vulnérabilité de l'enfant s'apprécie a priori c'est –à– dire avant que le dommage ne se réalise, l'enfant n'est qu'une victime potentielle, qui n'a pas encore subi de dommage mais qui à raison de son état, de sa faiblesse ou d'une situation particulière risque de se trouver particulièrement exposée »*²². C'est la raison pour laquelle, les mineurs doivent bénéficier d'une protection particulière, parce qu'ils sont particulièrement vulnérables, pour un certain nombre de raisons comme le précise par exemple, le Commentaire sur la Ligne directrice 13 du CIOMS : *« les personnes vulnérables sont celles qui sont relativement (ou totalement) incapables de protéger leurs propres intérêts. Plus précisément, leur pouvoir, leur intelligence, leur degré d'instruction, leurs ressources, leur force ou autres attributs nécessaires pour protéger leurs intérêts propres, peuvent être insuffisants »*. Aussi, le droit prévoit un arsenal de dispositions à leurs égards permettant de conjurer les risques auxquels est exposé par nature le mineur incapable. Le législateur a eu pour souci de prendre en considération cet état comme une donnée qui s'impose à lui parce qu'un enfant est mineur, il mérite d'être spécialement protégé par des mesures préventives telles que la représentation. En effet ses incapacités apparaissent comme la traduction juridique d'une vulnérabilité préalablement tenue pour acquise par le droit.

²² F. Alt Maes 1994. «Le concept de victime en droit civil et en droit pénal», Rev. Sc. crim. p. 35- 49

L'état préexistant de vulnérabilité qui fait de l'enfant une « *victime potentielle* »²³ est pris en compte par le juriste en principe avant la survenance du dommage, étant entendu que celui-ci ne se réalisera peut-être jamais, mais parfois aussi une fois le dommage réalisé. A ce titre, le droit offre des mécanismes qui le protègent à la fois dans ses rapports avec autrui et contre lui-même. A côté de l'état de vulnérabilité intrinsèque à l'état de minorité, il sera pris en compte la vulnérabilité médicale et sanitaire avec les maladies infectieuses, la vulnérabilité socioéconomique ; elle prend en compte la famille et le contexte de vie de l'enfant, ainsi que, la vulnérabilité psychologique domaine où s'exprime le vécu spécifique de l'enfant, avec les carences affectives, exposition aux deuils multiples, absence d'adulte de référence.

Ceux-ci constituent l'assise d'une certaine faiblesse qui doit être prise en considération lorsque l'enfant est impliqué dans une recherche. Par conséquent, dans un programme de recherche, il faut préalablement évaluer leur vulnérabilité pour adapter les différentes actions y relatives.

En plus d'être une personne vulnérable, l'enfant est aussi une personne juridiquement incompétente ou incapable.

B/UNE PERSONNE JURIDIQUEMENT INCOMPETENTE

Alors que la Convention internationale des droits de l'enfant (CIDE) porte l'engagement des États signataires de reconnaître aux mineurs des droits fondamentaux, le droit national continue d'affirmer l'incapacité juridique du mineur. Cette reconnaissance de droits au niveau international et l'impossibilité de les exercer au niveau national seraient à l'origine d'une contradiction apparente.

Le mot "incapacité", bien qu'il soit l'un des plus usuels de la langue française, est un véritable concept juridique, auquel de nombreux intérêts sont attachés, selon *Jean Hauser*²⁴. Aussi, l'incapacité du mineur s'inscrit dans le domaine des incapacités de protection : c'est parce qu'il est jeune et inexpérimenté que le mineur se voit privé de

²³ Concept abstrait que le droit n'ignore pas, et sur les différents consécutions de cette notion par le droit, voir F. Alt Maes, précité, p. 49.

²⁴ Professeur à la Faculté de Droit et des Sciences sociales et politiques de l'Université de Bordeaux IV, "La notion d'incapacité", Les petites affiches, 17 août 2000, p. 3.

la capacité juridique d'exercice. L'incapacité d'exercice est l'inaptitude à faire valoir ses droits, par soi-même, dans la vie juridique. Et, trouve un remède dans le recours à un représentant ou à un assistant qui palliera l'impossibilité du jeune mineur d'exercer son droit, comme dans la situation de tutelle ; *Jean-Marie Plazy*²⁵.

De ce fait, en matière d'essai clinique, le mineur est en principe considéré comme juridiquement incompetent pour donner un consentement à sa participation à la recherche. Il revient donc à ses représentants légaux de consentir en son nom et pour son propre compte.

En effet, une personne compétente est notamment capable de comprendre et de retenir les renseignements pertinents au sujet de la recherche biomédicale envisagée. Autrement dit, une personne compétente doit être en mesure d'utiliser ces informations pour déterminer si elle doit ou non consentir à l'intervention offerte. De plus, elle ne possède pas seulement la simple capacité de comprendre, mais elle doit saisir le but de l'intervention, les conséquences de son consentement ou de son refus, ainsi que la magnitude et les probabilités de bénéfices.

Il est très difficile d'évaluer la capacité de prise de décision à l'égard de la recherche biomédicale. C'est ainsi que, plus le risque de dommages associés à l'intervention proposée est élevé, plus la pleine capacité du décideur prend de l'importance. Il faut noter que *la capacité n'est pas reliée à l'âge*²⁶ ou à la maladie et ne dépend pas de la décision elle-même, mais *c'est un processus cognitif et affectif de prise de décision relié à la décision médicale*²⁷. La majorité des enfants ne possèdent pas la capacité de prendre des décisions et auront besoin d'un mandataire pour décider en leur nom. De bonnes décisions en santé reflètent ce que chaque patient croit bon pour lui. Toutefois, il arrive que les patients aient l'impression que d'autres, comme des membres de la famille ou de l'équipe de soins, exercent des pressions pour qu'ils privilégient certaines décisions.

²⁵ Maître de conférences à l'Université Montesquieu, Bordeaux IV, La personne de l'incapable, thèse de doctorat, Éditions La Mouette, 2001.

²⁶ http://www.droitsenfant.com/loi_statut_enfant.htm

²⁷ http://www.mpfef.gov.ml/d_e_bibliotheque/e5.pdf

Compte-tenu de ces considérations, on peut dire que l'enfant mineur n'est en principe pas en mesure de consentir par lui-même, et par conséquent il juridiquement incompetent. C'est ainsi qu'il appartient à la personne disposant de l'autorité parentale supposée défendre les intérêts de l'enfant, de consentir à sa place. Il peut selon le cas, s'agir des parents ou du tuteur.

Bref, le statut de l'enfant fait apparaître sa vulnérabilité et son incapacité juridique. Par ricochet cela souligne la nécessité de prendre des mesures pour le protéger quand il est inclus dans une recherche biomédicale.

PARAGRAPHE II : LES MESURES DE PROTECTION DE L'ENFANT

A la lecture de la dernière version en date de 2000, de la Déclaration d'Helsinki, apparaissent des critères de protection particuliers en matière de recherche avec les enfants. Les chercheurs sont tenus, à titre d'engagement personnel, de soumettre tout projet de recherche sur l'être humain à l'expertise d'une commission d'éthique indépendante. C'est ainsi que, selon la ligne directrice du CIOMS : « *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* »²⁸.

Ces justifications sont énumérés s'agissant des enfants par le code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la loi du 9 août 2004 qui dispose : « *Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes : soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal* »²⁹. Sur ce plan, il faut noter que

²⁸ Selon la ligne 13 de la directrice du CIOMS de 2002.

²⁹ L'article L. 1121-7 du code de la santé de la France

cette mesure de protection est éthiquement valable soulignant, la primauté de l'enfance.

Dans le domaine de la recherche biomédicale, cette primauté se caractérise par la primauté de l'enfant sur l'adulte (A) mais aussi sur la science (B).

A/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR L'ADULTE

L'idée de primauté de l'enfant sur l'adulte signifie tout simplement, qu'il est interdit d'effectuer une recherche sur un sujet mineur lorsqu'il s'avère que la recherche envisagée est susceptible d'être réalisée sur un sujet adulte, et notamment aboutir au même résultat. Il s'agit d'un principe établi dans le but de protéger l'enfant en matière recherche. Il convient de savoir que plusieurs textes reconnaissent cette primauté accordée à l'enfant vis-à-vis de l'adulte. A titre d'exemple on peut citer le Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 1^{er} décembre 2009. En effet, c'est ce qui résulte de l'article 15 relatif à la protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir à une recherche. Il faut rappeler que les personnes visées par cet article sont notamment les mineurs et les majeurs protégés. Pour l'alinéa i du 1^{er} paragraphe, la recherche sur une personne qui n'est pas apte à consentir doit être effectuée pour le bénéfice potentiel de la personne elle-même. Le bénéfice doit être réel et découler des résultats potentiels de la recherche. Mais c'est surtout l'alinéa ii du même paragraphe qui énonce le principe selon lequel il ne doit pas être possible d'avoir alternativement recours à des sujets jouissant de la pleine capacité. En effet, il ne suffit pas qu'il n'y ait pas de volontaires capables de consentir, c'est-à-dire des adultes. Il faut que, scientifiquement, la seule possibilité soit le recours à des mineurs. Tel sera le cas, par exemple, lorsqu'il s'agira d'une recherche ayant pour but d'améliorer la compréhension des conditions du développement chez l'enfant ou d'améliorer la compréhension des maladies spécifiques aux enfants. De telles recherches ne peuvent effectivement être effectuées que sur des enfants.

S'agissant de la question du bénéfice direct de la recherche, la Convention dispose qu'à : « *titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la*

loi, il pourra être dérogé à la règle du bénéfice direct sous certaines conditions très strictes »³⁰. Si ces recherches étaient totalement interdites, tout progrès dans la lutte pour préserver et améliorer la santé ainsi que pour combattre des maladies ne frappant que les enfants, deviendrait impossible. Ces recherches ont pour but d'être bénéfiques pour ces enfants en améliorant la compréhension des facteurs qui contribueront à maintenir et améliorer la santé et le bien-être ou celle des processus morbides.

En outre, il faut retenir que cette primauté de l'enfant sur l'adulte est accompagnée de deux conditions supplémentaires : que cette recherche ait pour objet de contribuer à améliorer de manière significative la connaissance scientifique de l'état de santé de l'enfant, de sa maladie ou d'un trouble dont il souffre, et d'obtenir, à terme, des résultats permettant un bénéfice soit pour la santé de l'enfant participant à la recherche, soit pour la santé des autres enfants. Ainsi, par exemple, un mineur pourrait participer à une recherche sur une maladie dont il souffre alors même qu'il ne bénéficiera pas des résultats de cette recherche, à condition que le bénéfice que pourront en retirer les enfants atteints de cette maladie soit significatif. Dans le cas où des mineurs en bonne santé participent à une recherche, ce sont évidemment des résultats bénéfiques pour d'autres enfants qui sont attendus ; cela n'exclut cependant pas qu'une telle recherche puisse produire à terme un bénéfice pour les enfants sains participant à cette recherche. Si la recherche sur des mineurs pour le bénéfice d'autres mineurs n'est pas interdite, notons cependant qu'il ne serait éthiquement pas approprié d'entreprendre une recherche sur des mineurs qui peuvent également être vulnérables pour d'autres raisons, si la recherche peut être effectuée sur d'autres mineurs ne présentant pas ces éléments de vulnérabilité additionnels.

Non seulement on reconnaît une primauté de l'enfant sur l'adulte, on accepte aussi la primauté de l'enfant sur la science.

³⁰ Selon le paragraphe 2 de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 1^{er} décembre 2009

B/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR LA SCIENCE

L'intérêt et le bien de l'enfant mineur qui participe à une recherche doivent prévaloir sur le seul intérêt de la science. Cela veut dire que des mesures de sécurité contre les risques et les contraintes propres à compromettre la sécurité ou la santé doivent être prises. Autrement dit, la réalisation d'un projet de recherche impose avant sans lancement, de prendre toutes les précautions nécessaires pour assurer la protection de la personne concernée.

C'est ce qui résulte de l'article 6 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif au risque à la recherche biomédicale qui dispose : « *la recherche ne doit pas présenter pour l'être humain de risque ou de contrainte disproportionnés par rapport à ses bénéfices potentiels* »³¹.

De son côté, le Code de la santé publique dispose : « *toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté* »³².

Aussi, pour une garantie de ces dispositions, il faut noter qu'aucune recherche ne peut être entreprise à moins que le projet de recherche n'ait été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa pertinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique. La fonction de l'examen pluridisciplinaire de l'acceptabilité sur le plan éthique du projet de recherche est de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être de l'enfant participant à la recherche. D'ailleurs, le principe éthique de la justice dont découle la règle d'équité, interdit l'exploitation au profit de la recherche de populations vulnérables ; l'enfant mineur quand il est possible de faire autrement.

³¹ Selon le paragraphe 1 de l'article 6 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale du 1^{er} décembre 2009.

³² Article L1110-5 du Code de la santé publique française.

Cela étant, la recherche biomédicale est subordonnée au principe juridiquement incontournable, celui du consentement de la personne mais aussi, requiert une protection spécialement renforcée lorsqu'un enfant est impliqué. A côté de ces obligations strictement liées à la pratique d'une recherche biomédicale, il ya également d'autres obligations, qui sont relatives au recueillement du consentement de l'enfant.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

CHAPITRE II : LE RECUEIL DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE

Depuis le Code de Nuremberg de 1947, le consentement du sujet d'expérience à sa participation à un projet de recherche est la condition fondamentale de sa légitimité. Au fil du temps, de l'évolution et de la consolidation des droits des patients à l'autodétermination, ce principe a encore gagné en importance dans le domaine de l'éthique biomédicale. Le principe de consentement libre et éclairé reflète avec ses quatre critères (divulgation des informations, compréhension des informations, plein gré, compétence), la conception de l'autonomie dans la pratique et l'éthique médicales. Cette conception va de paire avec le principe qui veut que l'autonomie, dans ce sens-là (préalable au libre consentement après une information suffisante), doit être respectée. Cependant, rapporté au processus de décision chez l'enfant, ce modèle d'autonomie est insuffisant car l'éthique pédiatrique présente une certaine particularité structurelle. En effet, en pédiatrie, les processus de décision obéissent à une relation triangulaire (enfant, parents ou autre représentant légal et chercheur) au sein de laquelle la personne concernée, à savoir l'enfant, n'est pas en mesure de décider de sa participation au projet de recherche. Cette participation suppose, en cas d'incapacité de discernement ou en présence d'un projet n'apportant pas de bénéfice direct, dont les risques et les contraintes sont supérieures à l'évaluation minimale, le consentement des parents ou du représentant légal. Cette exigence est en effet formulée dans le dessein de protéger l'enfant qui n'est pas encore suffisamment à même de comprendre et de défendre ses intérêts et son bien-être. Une telle mesure de protection est censée tenir compte du fait que l'enfant ne peut donner lui-même son consentement éclairé à une participation à un projet de recherche, consentement qui placerait la réalisation de ce projet de recherche sur des bases éthiques car renvoyant au principe de l'autonomie. Ces considérations ne sauraient avoir pour conséquence de déclarer insignifiant le principe de l'autonomie dans la recherche sur les enfants ou de juger ce type de recherche purement et simplement illégitime sur le plan éthique.

Au demeurant, il est question ici de la procédure de recueil (Section I) d'une part et d'autre part, des modalités du consentement et des problèmes rencontrés dans son obtention (Section II).

SECTION I : LA PROCEDURE DE RECUEIL

Dans le domaine de la médecine en général, et plus particulièrement en matière de recherche biomédicale, c'est le principe du respect des droits du sujet qui domine la relation entre le chercheur et le sujet qui se prête à la recherche. Il s'agit d'une relation particulière dans laquelle la confiance réciproque joue un rôle considérable. C'est ainsi que le chercheur doit respecter la personne du sujet de l'essai clinique, sa dignité et son intégrité physique. Ce respect est pour le chercheur, une obligation d'ordre déontologique et porte entre autres sur l'information et le consentement du sujet. Ces règles sont notamment prévues par la loi de 1998 portant réforme hospitalière au Sénégal et par l'arrêté ministériel du 17 juillet 2001 portant charte du patient. Pour ces textes, avant de donner des soins de santé, il est impératif que le praticien informe son patient sur le contenu de l'acte médical qu'il compte entretenir. Il doit aussi, solliciter et obtenir son consentement. Ces exigences sont également valables en ce qui concerne les rapports entre l'investigateur et le sujet notamment en matière de recherche biomédicale. L'information médicale est prévue par l'article 6 de la loi de 1998 portant réforme hospitalière et par l'article 4 de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2001 portant charte du patient. Le consentement du patient quant à lui, est prévu à l'article 7 de la loi de 1998 et par l'article 5 de la charte du patient. Ces deux textes ne font pas que poser le principe du caractère obligatoire de l'information et du consentement du sujet en matière de recherche, ils précisent aussi et surtout leurs modalités, les formes qu'ils peuvent revêtir et les caractères qu'ils doivent remplir.

Notons que l'information et le consentement du sujet sont liés. En effet, la qualité de l'information donnée à l'intéressé conditionne nécessairement l'obtention ou non de son consentement selon Guy Llorca³³

³³ Professeur de Thérapeutique à l'université Claude Bernard à Lyon et Chef de service de Rhumatologie à Lyon. Il est Président du Comité d'éthique du CHU de Lyon et membre de l'Observatoire National d'Éthique Clinique.

En d'autres termes, le consentement du sujet à la recherche est subordonné à l'information qui lui est délivrée par l'investigateur.

Ainsi nous envisagerons d'abord l'information préalable (Paragraphe I), avant de voir le consentement du sujet (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : L'INFORMATION PREALABLE

Selon le Code de déontologie médicale, « *le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de sa maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension...* ».³⁴ Quant au Code de la santé publique, il contient également des dispositions sur l'information médicale en ses articles L.1111-1 à L.1111-9, issus de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Pour sa part, la loi portant réforme hospitalière au Sénégal dispose que « *les personnes soignées doivent être informées par les praticiens de l'établissement hospitalier dans le respect déontologique des règles qui leur sont applicables. Ces praticiens doivent cependant tenir compte du niveau de compréhension des intéressés. De même, les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles* ».³⁵ Pour ce qui est de la charte du malade, elle précise que « *l'information doit être juste et accessible pour permettre au sujet d'accepter le choix thérapeutique* ».³⁶

On admet également que cette information doit être donnée avec prudence et précaution. Par ailleurs, selon la loi sur la réforme hospitalière, l'information médicale concerne également l'accès au dossier médical. Ce dossier contient en effet, des informations relatives au malade.

On peut citer ici, les motifs d'hospitalisation, les conclusions de l'examen clinique, les prescriptions thérapeutiques, les soins infirmiers...etc. Il faut noter que le patient et ses

³⁴ Article 35 du Code de déontologie médicale français du 6 septembre 1995.

³⁵ Article 6 de la loi de 1998 portant réforme hospitalière au Sénégal.

³⁶ Article 4 de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2001 portant charte du malade.

proches n'ont pas directement accès au dossier médical, ils doivent nécessairement passer par l'intermédiaire d'un médecin. C'est le principe de la médiation.

Il convient de voir d'une part le contenu de l'obligation d'information (A), et d'autre part, les problèmes suscités par l'information (B).

A/LE CONTENU DE L'INFORMATION

L'article L.1122-2 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique français impose qu'une information adaptée à la capacité de compréhension des mineurs leur soit fournie lorsque leur participation à une recherche est envisagée. Cette information est exhaustive puisque l'article L.1122-1 du même Code prévoit précisément la liste des renseignements qui doit être exposée aux sujets d'essais préalablement à la mise en œuvre de la recherche. Elle porte par exemple sur l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; les éventuelles alternatives médicales. Cette liste d'information, prévue indifféremment pour tous les sujets de recherches, doit être adaptée aux spécificités des mineurs. Elle constitue une trame légale permettant d'orienter les responsables de la recherche d'élaborer le contenu des renseignements qu'ils doivent délivrer. Selon HOERNI et SAURY (1998), ces informations doivent être adaptées au degré de maturité des enfants en fonction de leur capacité de compréhension, qui se modifie au fil de la progression de leur processus mental et physique. Ceci implique une évaluation individuelle et évolutive de chaque sujet pendant toute la durée de l'essai et donc une adaptation à chaque situation particulière et compte-tenu des nouvelles données de la recherche. La législation française pose ainsi des règles légales précises concernant les renseignements délivrés aux mineurs, ce qui atteste une réelle volonté d'imposer une obligation d'information stricte en la matière. Il en va différemment pour le Sénégal car, aucune disposition légale spécifique n'énonce de règles particulières concernant l'information des mineurs. Pour autant, les chercheurs ne sont pas dépourvus d'obligations puisque différents textes leur imposent une attitude dynamique d'information à l'égard des sujets de recherches pressentis. Bien que les termes adoptés soient généraux, ils ont

tout intérêt à les formuler de manière adaptée à la capacité de compréhension des mineurs susceptibles de donner leur assentiment. Certaines d'entre elles portent sur les informations à donner qui doivent être « *simple, intelligible et loyale, afin de permettre au sujet d'émettre un consentement libre et éclairé* ». ³⁷

Il est aussi nécessaire que les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés doivent communiquer aux sujets pressentis ou à leur représentant légaux, dès le début du processus ; l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche ; une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche ; un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients etc. Ces énonciations ont le mérite d'inciter les professionnels de la recherche à être vigilants quant au contenu de leur fiche d'information. Mais, sur le terrain l'information à la recherche rencontre des difficultés.

B/LES PROBLEMES RENCONTRES

Dans le contexte d'un faible niveau d'instruction, ou dans un contexte d'analphabétisme qui sévit en Afrique et au Sénégal en particulier, il est plus difficile de donner une information adéquate au patient, et à ses représentants légaux ; la simplification de l'information peut avoir pour résultat que celle-ci est tronquée. Une bonne compréhension de l'information peut en outre devenir plus difficile quand les intervenants n'utilisent pas les mêmes références en matière d'approche des problèmes de santé (approche scientifique contre approche mystique, surnaturelle).

Par conséquent, la délivrance du contenu de l'information soulève un certain nombre de problèmes. D'abord comment donner l'information accessible aux sujets qui ne savent ni lire ni écrire dans la langue de l'investigateur ? Le problème soulevé est relatif à la complexité de certains concepts d'usage dans la recherche biomédicale. C'est le premier obstacle culturel qui ne peut être surmonté qu'en donnant l'information dans la langue du sujet se prêtant à la recherche. Toutefois, Comment traduire des concepts complexes qui n'existent pas dans le système de représentations des populations ? Comme exemple nous pouvons citer les concepts de

³⁷ Civ. 1, 5 mai 1981, GP 1981, 2, som. 352

randomisation et placebo dans l'essai Ditrane évoqué par *Christophe Perrey*³⁸ Pour la compréhension de ces deux concepts, des images ont été utilisées en guise d'illustration : « la loterie » pour Randomisation et « faux médicament » pour Placebo. Traduits ainsi, ces concepts ont entraîné des confusions, car faux médicament pour placebo a été interprété non dans le sens d'absence de principe actif mais plutôt dans celui de contrefaçon (médicaments vendus dans les rues). *L'information délivrée par l'investigateur doit être loyale en ce sens qu'il doit « s'abstenir de tromperie non justifiée, de tentative d'exercer une influence indue ou de manœuvre d'intimidation ».*³⁹

Ensuite, il y a la difficulté à traduire les informations relatives à certaines pathologies. On remarque un non-recoupement entre les champs nosologiques biomédicaux et populaires. Une information est toujours comprise partiellement, réinterprétée en fonction des espoirs ou des craintes, du niveau d'instruction, des connaissances et des expériences antérieures, des opinions que des préjugés. En effet, chaque pays, chaque peuple, chaque groupe ethnique a appris à identifier et à nommer les choses, les êtres et les biens selon les réalités existantes. Dans certains contextes, il existe des difficultés de traduire même le nom de la maladie dont il est question dans l'étude. En Afrique de l'ouest, le terme générique « djokadjo » est utilisé pour nommer l'hépatite B, mais aussi un grand nombre de symptômes (maux de tête, fièvre, paludisme, fatigue).

Chaque culture déchiffre à sa manière les maux du corps, découpe et regroupe à sa façon les signes manifestes ou cryptés du corps et construit au fil des entités nosologiques singulières irréductibles à celles des cultures voisines. Or les textes en matière de bioéthique recommandent une compréhension parfaite des volontaires avant leur inclusion dans l'étude.

³⁸ Chercheur en sciences humaines et sociales à l'Institut Gustave Roussy, France : « Le consentement à la recherche biomédicale dans les pays en développement : de l'information à la décision » in *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*, Espace éthique, Vuibert, 2005, pp. 101-113.

³⁹ Ligne directrice 6 du CIOMS.

D'ailleurs, selon les guidelines du CIOMS « *Le consentement informé est pris par un individu compétent qui a reçu une information nécessaire, qui l'a comprise et qui a pris sa décision sans avoir subi de coercition, d'influence indue et d'intimidation* ». ⁴⁰

Il est nécessaire de passer les informations aux différentes étapes du processus sous forme d'échanges, de discussions qui améliorent la compréhension du volontaire. Un feed-back peut également permettre d'évaluer les connaissances des volontaires.

C'est pourquoi, il est important de traduire les fiches d'information et les formulaires de consentement en langue parlée par les différents volontaires. En outre, les volontaires devraient avoir quelques jours pour lire les formulaires ou les faire lire par des personnes de leur choix et leur demander conseil avant leur inclusion dans l'étude. Ceux qui ne savent pas lire doivent par ailleurs choisir chacun un témoin qui sait lire et écrire et qui puisse attester par sa signature du consentement du volontaire. Ce qui nous conduit d'aborder la question du consentement.

PARAGRAPHE II : LE CONSENTEMENT PROPREMENT DIT

Le besoin de consentement en matière de recherche biomédicale a été mis en exergue, depuis 1947 suite à des révélations des expériences inhumaines menées dans des camps de concentration Nazis. Bien que l'expérimentation sur l'homme au profit de la société est admissible, elle doit obéir à cette règle : « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel ...* »⁴¹ et doit être préalable. Cette disposition est inscrite dans le Code de la santé publique française et celui de déontologie médicale qui disposent que « *le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas* ». ⁴² Cette manifestation de la volonté de la personne ne se détermine qu'à la suite d'un processus psychique ou d'intelligence. Mais, selon les termes de la loi, le consentement se doit d'être libre, éclairé et express. Et, s'applique strictement et uniquement à la recherche pour laquelle il est sollicité. Par volonté expresse, il faut comprendre toute action accomplie afin de porter la volonté à la connaissance d'autrui. La parole et surtout l'écriture constitue, par excellence, les manifestations de volonté expresse.

⁴⁰ Les commentaires du point 4 de la version de janvier 2002 des guidelines du CIOMS.

⁴¹ Selon l'article 1 du Code de Nuremberg

⁴² Article 36 du Code de déontologie médicale et article L.1111 du Code de la santé publique français.

Pour ce qui est du consentement éclairé, il faut noter que c'est un principe fondamental qui a marqué l'émergence de l'éthique médicale basée sur l'autonomie personnelle. Le consentement éclairé peut être défini comme le libre choix d'un sujet volontaire à participer à un essai après en avoir été informé des objectifs, de la méthodologie, des contraintes, des bénéfices et des risques éventuels. Mais, le consentement éclairé ne devrait pas s'obtenir de façon mécanique. L'obtention devrait suivre un processus plus ou moins long comportant plusieurs étapes. Il devrait se préparer longuement et devrait se construire de façon progressive.

Cela, résume essentiellement le droit de consentir librement pour le sujet participant à une recherche biomédicale (A), et pour l'investigateur (médecin) l'obligation de s'assurer de l'étendue du consentement du sujet (B).

A/LE DROIT DE CONSENTIR LIBREMENT A LA RECHERCHE

Ce principe du libre consentement dispose d'un aspect éthique fondé sur la dignité de la personne humaine et le respect nécessaire du corps humain. La liberté est un concept qui désigne l'absence de soumission, de servitude et de détermination. Elle est une notion qui caractérise l'indépendance de l'être humain. Elle désigne également l'autonomie⁴³ et la spontanéité d'un sujet rationnel en ce sens qu'elle caractérise les comportements humains volontaires et en constitue la condition. La loi du 04 mars 2002 dit loi de Kouchner, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé reconnaît, le droit de chacun à prendre les grandes décisions qui touchent à sa propre santé. On peut également évoquer la Charte Européenne des Droits Fondamentaux qui consacre le principe du « *consentement libre et éclairé du consommateur de soins* ». ⁴⁴ Ce droit de consentir librement, est une des exigences réclamées pour les personnes sujettes d'une recherche biomédicale. Cette liberté doit être assorti d'une information loyale : « *la personne sur laquelle doit être effectué un acte de santé, reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention, ainsi que quant à ses conséquences et à ses risques, afin*

⁴³ L'article 5 de la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme

⁴⁴ Article 3 de la Charte Européenne des Droits Fondamentaux du 18 décembre 2000.

qu'elle donne un consentement libre et éclairé ». ⁴⁵ Autrement, le consentement du sujet doit être donné en toute liberté et en connaissance de cause. Ce qui renvoie à un consensus au sens juridique et social du terme.

L'autonomie implique la responsabilité. En effet, le pouvoir de décider pour soi-même entraîne ipso facto qu'on accepte les conséquences de ses actes, ce qui, en matière de santé, peut être redoutable. Par conséquent, il doit être souligné que la personne doit être précisément informée des conséquences de son choix. La loi du 4 mars 2002 renforce encore cette obligation légale. ⁴⁶ De même, les approches paternalistes qui ignoreraient la volonté des participants sont inacceptables.

Toutefois, la liberté de consentir, fait référence au droit qu'a la personne considérée d'accepter ou de refuser de participer à l'étude, de se retirer de l'étude au moment voulu. Dans tout les cas, la décision de l'intéressé doit alors être respectée après une pleine information des conséquences. Mais, ce principe ne signifie pas, par exemple, qu'il faille donner suite immédiatement au retrait par un patient de son consentement pendant une procédure de recherche thérapeutique (au cas, par exemple, où l'interruption soudaine de la thérapie pourrait être dangereuse pour le patient). En pareil cas, le médecin ou un autre professionnel de santé est tenu d'expliquer au participant les risques de l'interruption de l'étude entreprise, et de lui demander de consentir à continuer à participer à l'étude ou à un traitement

Malgré son caractère fondamental, jusqu'à où va le principe du libre consentement dans la recherche biomédicale. Autrement dit nous allons voir l'étendue du consentement à la recherche.

B/L'ETENDUE DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE

Le consentement se présente comme un accord de participation de l'expérimenté, qui protège l'investigateur et le promoteur de la recherche. La question est de savoir comment le consentement s'inscrit dans la dynamique temporelle de la recherche ? Particulièrement, dans les cas où le bénéfice du patient n'existe pas, où lorsqu'il n'apparaît que comme un sous produit lointain de l'essai thérapeutique. A cet égard, il

⁴⁵ Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine du Conseil de l'Europe du 4 avril 1997.

⁴⁶ Selon l'article L 1111.2 du Code Santé Publique de la France.

faut signaler que le consentement obtenu initialement au départ ne doit pas clore le processus d'adhésion d'un patient. Il doit au contraire être le point de départ d'une démarche de partage des savoirs, des interrogations et incertitudes liées à la recherche, source de questionnement permanent sur la validité du consentement initial, avec remise en question régulière, fusse au prix d'une mise en cause de la logique scientifique. Ainsi, un consentement, du fait des incertitudes intrinsèques qu'il comporte difficulté de compréhension, fragilité d'un patient et du fait de la nature de la recherche biomédicale (incertitude scientifique, réorientation de la recherche en fonction de résultats préliminaires, obstacles techniques imprévus...), n'est qu'un maillon de la protection des personnes mais il ne constitue en rien une garantie suffisante. C'est pourquoi, il doit s'accompagner d'une démarche de questionnement renouvelé dans le temps durant le déroulement des recherches, questionnement visant à faire passer le patient avant toutes autres préoccupations. C'est ainsi que, la nécessité d'un consentement qui devrait être ré-interrogé dans le temps est évoqué à travers des textes qui rappellent tous que « *toute personne doit pouvoir sortir à tout moment d'un protocole* ». ⁴⁷ Dans de nouvelles situations de recherche, ou dans des situations plus classiques qui impliquent le patient au très long cours (protocoles médicamenteux), a été évoquée la possibilité de consentement renouvelé dans le temps prenant en compte les réorientations de la recherche mais aussi celles liées aux choix de vie des patients. Il apparaît, le caractère fragile bien qu'indispensable du consentement préalable. Ainsi plutôt que de croire en la toute puissance du consentement, fut-il renouvelé au fil du temps, la protection des personnes doit passer par la mise en action d'une vigilance éthique cette dernière sera traitée ultérieurement. Mais après ce principe de l'étendue du consentement, nous allons étudier les modalités du consentement.

⁴⁷ Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche, Avis du CCNE (comité consultatif national d'éthique) n°58 - 12 juin 1998.

SECTION II : LES MODALITES ET LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE PROCESSUS D'OBTENTION

Pour un sujet à forte connotation éthique comme l'expérimentation sur l'homme, le cadre juridique, et dans une moindre mesure les règles de bonnes pratiques, sont les déterminant essentiels. Leur rôle est encore plus affirmé dans le cas des enfants, à cause de leur situation d'incapacité juridique.

A cet effet la recherche sur l'enfant se faisait par subsidiarité c'est-à-dire par une transposition ou une modélisation des essais chez l'adulte. Mais, au fil du temps, les spécialistes en pédiatrie se sont rendus compte de la spécificité de l'enfant pour admettre que ; les méthodes et produits à visée diagnostique et thérapeutique utilisés chez l'enfant doivent être suffisamment testés et mises en adéquation avec les besoins de l'enfant. Ce qui justifie l'inclusion des enfants dans la recherche biomédicale.

Or toute recherche sur l'être humain est soumise à la grande règle, celle du consentement qui doit être recueilli préalablement et doit être libre, éclairé, exprès et écrit. C'est sur ce plan que se situe le problème car, en raison de la complexité de l'art médical, il n'est pas évident pour l'enfant de satisfaire pleinement à cette exigence. C'est ainsi que s'agissant des enfants, la loi organise les modalités de son recueillement. Toutefois, cela n'a naturellement pas manqué de poser un certain nombre de difficultés, particulièrement en ce qui concerne le contexte africain et sénégalais en particulier.

Ici nous verrons les modalités du consentement (Paragraphe I), avant de voir les problèmes rencontrés dans son obtention du dommage réparable (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : LES MODALITES DU CONSENTEMENT

L'enfant jouit d'un statut juridique particulier. Doté dès sa naissance de la personnalité juridique, il est titulaire de droits subjectifs et assujettis à des obligations. Incapable juridique en raison de son âge, il ne peut, dans les cas déterminés par la loi, acquérir ou exercer librement et valablement tous ses droits lui-même. En effet, le Code civil français dispose qu'il « *appartient aux père et mère jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant de le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement dans le respect dû à sa*

personne »⁴⁸. Cette disposition est d'une part justifiée par le manque de discernement de l'enfant en bas âge, appelé infans. Elle est d'autre part appuyée par l'autorité parentale exercée sur le mineur qui vient limiter, pour le bien de l'enfant et par devoir des parents, la capacité juridique de celui-ci. Notons qu'il existe des situations dans lesquelles, ce ne sont pas les parents de l'enfant qui jouent ce rôle, mais plutôt le tuteur. Voyons le cas dans lequel le consentement de l'enfant relève de ses parents (A) avant de voir celui où son consentement relève de son tuteur (B).

A/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SES PARENTS

L'exigence fondamentale à laquelle doit répondre toute recherche sur l'être humain est le libre consentement du sujet de cette recherche une fois que celle-ci lui a été suffisamment et clairement expliquée. C'est en ce moment justement que l'on peut parler d'existence de consentement. Ce principe est fondé sur le droit à l'autodétermination qui revient à tout être humain. Il a connu un regain de popularité notamment au travers de la Déclaration d'Helsinki.

L'enfant mineur, sujet de recherche a priori incapable de discernement, n'est pas en mesure de satisfaire pleinement cette exigence du consentement libre et éclairé. Ainsi, lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un enfant, la responsabilité de son consentement à participer à cette recherche incombe à ses parents, c'est-à-dire son père et sa mère. En effet, le Code de la santé publique dispose : « *le consentement doit être donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les enfants non émancipés* »⁴⁹. Il faut noter que cet article établit une distinction entre d'une part les parents de l'enfant et d'autre part le tuteur, cas que nous envisagerons après celui des parents.

S'agissant du cas où ce sont les parents de l'enfant qui donnent le consentement, on peut dire que de façon générale, qu'il est exigé que ce consentement soit donné dans l'intérêt présomptif et pour le bien-être de l'enfant. Pour cela, l'investigateur doit obtenir l'autorisation des parents conformément au droit applicable et aux procédures établies. En effet, l'autorisation de participer à un protocole de recherche par l'enfant,

⁴⁸ L'article 371-1 du Code civil français.

⁴⁹ Selon l'article L 1122-2 du Code de la Santé publique français.

donnée par les parents est le consentement donné au nom de l'enfant, qu'ils représentent. De façon générale, l'autorisation conjointe des deux parents est requise pour la participation d'un enfant à un protocole de recherche biomédicale, puisqu'il ne s'agit pas d'un acte usuel ; de façon symétrique, chaque parent a le droit à tout moment de retirer son autorisation.

Pour que cette autorisation soit valide, il est nécessaire que chaque parent ait reçu individuellement une information de la part de l'investigateur ; les explications orales et écrites s'imposent donc à l'attention de chacun des deux parents.

En ce qui concerne le mineur plus mûr et capable de juger d'une étude et de sa propre situation mais considéré légalement comme étant incapable, il faut noter l'existence de certaines dispositions exigeant en plus du consentement des parents, son propre assentiment cette notion sera étudiée ultérieurement.

Quoi qu'il en soit et c'est ce qui importe le plus à retenir ici, la participation du mineur nécessite donc le consentement des deux parents, car l'exercice de l'autorité constitue une protection de l'enfant vis-à-vis de son éducation et de sa santé.

Toutefois il existe des situations dans lesquelles le consentement de l'enfant mineur à la recherche est donné par son tuteur.

B/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SON TUTEUR

L'origine de la tutelle remonte de la loi des XII tables ; ce monument fondateur du droit romain est le premier texte écrit connu qui exprime toute l'activité juridique antérieure à 450 avant Jésus Christ et commande tout le droit postérieur. Le régime de la tutelle est applicable aux enfants mineurs. Il s'agit là, des exceptions spécifiques aux recherches. A cet effet, le code de la santé publique stipule : *« l'autorisation est donnée par les titulaires ... de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire ... présent, sous réserve que, la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur ... ; la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ; l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son*

autorisation dans des délais compatibles »⁵⁰. En Afrique en générale et au Sénégal notamment, il y a mise en place d'une tutelle, lorsque les deux parents sont décédés, l'enfant est à priori confiée aux parents ascendants, les grands-parents. A défaut, le tuteur est désigné par le conseil de famille⁵¹. Mais, il y a aussi le cas d'adoption, prévue par la loi lorsqu'il s'agit d'un enfant qu'aucun de ses parents n'a reconnu. Pour tout ces cas, le tuteur est une personne chargée de représenter le mineur dans tous les aspects de sa vie et de s'en occuper comme le ferait ses parents.

A la lumière des modalités du consentement de l'enfant à travers ses représentants légaux, il n'en demeure pas moins que des problèmes surgissent dans le cadre du recueillement du consentement

PARAGRAPHE II : LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE CADRE DU RECUEILLEMENT DU CONSENTEMENT

L'autonomie désigne le droit des personnes de faire des choix authentiques au sujet de ce qu'elles feront, de ce qui leur sera fait et, dans toute la mesure possible, de ce qui devrait leur arriver. Il y a pourtant de nombreuses circonstances dans lesquelles la capacité d'exercer son autonomie est assujettie à des limites qui mettent en question le respect de cette autonomie. C'est le cas des problèmes concernant les processus de décision dans la cellule familiale en Afrique en général et au Sénégal en particulier.

En effet, dans la structure de nombreuses sociétés, et surtout dans les environnements ruraux où se déroulent la plupart des recherches, la répartition des responsabilités et la hiérarchie des pouvoirs de décision dans la cellule familiale sont telles que le choix d'être traité ou non n'est pas nécessairement fait par la personne concernée. En pareil cas, le consentement ou le non consentement risque de refléter non pas la volonté réelle de l'individu mais un choix imposé par une autre personne. Cela peut être le cas en particulier des femmes et des enfants pour lesquels certaines décisions sont prises par le mari, le père, la belle-mère, le beau-père,... L'enfant, par exemple, jusqu'à un certain âge, n'est pas suffisamment doué de raison et ne peut donc être consulté. Cet aspect est renforcé par la culture de l'obéissance aux parents et surtout au père.

⁵⁰Article L1122-2, II, du code de la santé publique de la France.

⁵¹ Selon l'article 310 du code de la famille sénégalaise

Quoi qu'il en soit, en ce qui concerne le consentement de l'enfant à la recherche, plusieurs problèmes peuvent être relevés parmi lesquels on peut citer le cas de désaccord entre les parents biologiques de l'enfant (A) et celui lié à la désignation du parent quant au contexte sénégalais (B)

A/LE CAS DE DESACCORD ENTRE LES PARENTS DE L'ENFANT

Qu'advierait-il si des parents donnent leur consentement et que l'enfant au moment de l'injection crie et dit non? Faut-il arrêter ou continuer la recherche? Un autre problème se dégage, il s'agit de savoir qui du père ou de la mère doit donner son consentement. Que se passe-t-il si l'un des parents n'est pas consentant? Le législateur doit apporter une précision à ce niveau car en l'état actuel des choses, la loi garde le silence sur la question. Il faut ajouter que ce consentement collectif ne garantit pas le respect de la confidentialité, si l'on sait combien ce principe est essentiel dans la pratique médicale. On peut donner l'exemple des essais cliniques qui doivent être opérées sur des malades atteints de SIDA, lorsque la décision de consentir doit être collectif (le recueil du consentement des parents du malade étant dans l'impossibilité de consentir), le respect à la vie privée de la personne ne serait-il pas hypothéqué? Ne faut-il pas s'inspirer du modèle français qui prévoit le « consentement différé » et le « consentement délégué ». L'article 209-9 du Code de la Santé publique prévoit le consentement différé dans le cas spécifique de la situation d'urgence. La procédure obéit à deux conditions : le consensus professionnel et l'avis du CCPPRB pour validation. La notion de consentement délégué renvoie à un double consentement, d'abord le consentement adjoint ensuite le consentement du représentant légal.

Quant au contexte du Sénégal, le consentement pose deux autres problèmes à savoir la signature, qui atteste le consentement et « le consentement autoritaire ». La pratique des essais cliniques exige le consentement du sujet par la signature d'un document qui atteste l'accord individuel. Une question se pose sur le contenu du document, le sujet comprendra-t-il ce qui est écrit? Le document, objet du consentement, est rédigé le plus souvent dans le pays du promoteur qui, diffère du lieu de l'essai. C'est pour cela que certains affirment qu'il peut paraître choquant que le promoteur impose la

formalisation qui lui convient et qui sied à la juridiction de son pays, et non à celle de la communauté où se déroule les essais cliniques. A cela s'ajoute l'ignorance de la signature par la population locale qui, pour certains, constituent un acte de bravoure, pour d'autres, un acte obligatoire.

Il faut par ailleurs savoir que le consentement « autoritaire » existe au Sénégal. Le chef de village, règne dans son village comme un père de famille, sa parole fait toujours foi. La population villageoise se fie le plus souvent à la décision du chef de village. Si un essai clinique doit être entrepris dans un village, c'est le chef de village qui est saisi en premier et sa décision influence beaucoup. Toute personne qui ne se conformerait pas à sa décision, sera marginalisée. Il apparaît comme une autorité dont la parole doit être suivie par tous. C'est à ce niveau qu'il y a un danger car l'intégrité du consentement individuel sera remise en question.

B/ LES DIFFICULTES DE DESIGNATION DU PARENT DANS LE CONTEXTE SENEGALAIS

Il faut noter que le caractère individuel du consentement n'est pas une adaptation de nos cultures. En Afrique, tout se décide en communauté sous l'arbre à palabre. Même si le phénomène a tendance à s'effacer difficilement dans les sociétés modernes du Sénégal, il n'en demeure pas moins que dans les villages où se déroulent les essais cliniques, la collectivité l'emporte toujours sur l'individuel. La notion d'autonomie de la personne n'a pas une grande valeur dans notre société. Descartes, disait « cogito ergo sum », je pense donc je suis, pour témoigner l'individualité de la personne par rapport à la collectivité. L'idée en est que la personne doit être le maître absolu de sa volonté, de ses décisions. Cette pensée cartésienne qui caractérise la société occidentale est tellement différente de celle d'Afrique. C'est d'ailleurs, ce qu'a reconnu Pierre ERNY dans son livre intitulé *l'enfant dans la pensée traditionnelle de l'Afrique noire*. En effet, le « je » est remplacé par le « nous ». L'homme n'est jamais isolé, ni indépendant, il appartient à un groupe et dépend celui-ci. Aussi dans son ouvrage : « La notion de personne en Afrique noire », *Germaine DIETERLEN* confirme qu'en Afrique, on ne peut traiter le système de représentation lié à la personne sans faire intervenir les différences de points de vue entre les classes sociale.

Ainsi, le consentement est conditionné. Tout dépend d'une influence de l'extérieur. C'est dans ce sens que certains auteurs affirmaient que les règles d'interdépendance sont modifiées en Afrique.

L'obtention d'un consentement au Sénégal se heurte à des difficultés matérielles et culturelles. A cet effet, certains ont proposé de remplacer le consentement individuel par le consentement collectif. C'est au cours des discussions entre ceux que l'investigateur a choisis, en général des natifs du village ou des villages environnants, avec la population locale, que le consentement sera déterminé.

Le choix des volontaires est loin d'être démocratique car le sujet n'est pas autonome dans la prise de décision. Le groupe détermine le consentement de l'individu. Si les exigences de la hiérarchie sociale admettent le consentement collectif, le droit ne l'accepte pas. En droit, la notion du « consentement collectif » n'est pas admise. L'individu qui est en accord avec une ou des personnes doit toujours donner son consentement individuel. Le consentement collectif quel que soit sa forme ne dispense pas l'investigateur du consentement individuel. C'est ainsi que selon *Chippaux*⁵² le recueil du consentement dans nos sociétés s'effectue à deux niveaux. Notamment communautaire puis individuel. On voit bien à travers ces considérations que la situation des incapables suscite un ensemble de questions.

De manière générale, on peut dire que l'évolution des techniques médicales à travers la recherche biomédicale conduit à l'élaboration de textes législatifs et réglementaires, pour son encadrement. Ces textes imposent aux investigateurs des principes. C'est ainsi que dans pratique des essais cliniques sur les personnes incapables, il y a les principes du consentement par rapport à la protection de l'enfant et du recueillement de son consentement, par l'intermédiaire de ses parents ou tuteurs. Mais, pour renforcer la protection des sujets à la recherche, on assiste à la mise en place d'un encadrement éthique et à un régime de la responsabilité en matière de la recherche biomédicale.

⁵² Médecin de santé publique, Directeur de recherches à l'Institut de Recherche et de Développement (IRD), Dakar, Sénégal.

DEUXIEME PARTIE : LE CONTRÔLE DE LA PROTECTION DES PARTICIPANTS DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

Les avancées toujours innovantes et spectaculaires des sciences biomédicales impliquent de plus en plus dans les processus de leur expérimentation la manipulation des sujets humains. Dans l'optique de garantir l'efficacité, la sécurité et l'innocuité des nouvelles techniques thérapeutiques, de nouveaux médicaments. Mais si la participation des êtres humains à la recherche biomédicale se révèle être une nécessité, ce qui est vraie pour l'Afrique et le Sénégal en particulier, où les populations sont durement éprouvées par des épidémies comme la malaria, la tuberculose et surtout le VIH/Sida. En 2004, environ 54 % des personnes infectées par le VIH sont des femmes et 7 % des enfants de moins de 15 ans⁵³. Ce constat montre que la recherche doit être encouragée au Sénégal. Toutefois, cela ne va pas sans poser des problèmes, à la fois juridiques et éthiques, relatifs à la protection des sujets humains se prêtant à cette expérimentation.

Or, l'analyse des dispositifs juridiques en matière de recherche biomédicale en Afrique, révèle le caractère rudimentaire des textes existant ou l'absence totale de textes. A l'opposé, les principes généraux d'éthique se dégagent des différents textes internationaux. Mais, les textes quels qu'ils soient, à eux seuls, ne changeraient rien sans un contrôle institutionnel de la recherche biomédicale en Afrique où ces textes sont très peu accessibles et compris : C'est le rôle des comités d'éthique.

C'est ainsi que nous verrons dans un premier temps, l'intervention du Comité National d'Éthique (Chapitre I) et, dans un second temps l'intervention de l'autorité réglementaire (Chapitre II).

⁵³ Loi relative au VIH et au Sida (Annexe 1)

CHAPITRE I : L'INTERVENTION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

La recherche ne peut pas être laissée à la seule initiative de la communauté scientifique et encore moins à des individus isolés dans leur laboratoire. Plus fondamentalement, l'idée de soumettre l'activité scientifique à un contrôle est perçue comme une nécessité. Cela ne peut se réaliser que par la mise en œuvre, des règles éthiques dans le domaine de la recherche biomédicale. Il s'en suit que les avis du comité national d'éthique sont par leur force morale, une garantie spécifique d'intervention au cœur des grandes questions de société de notre temps.

En bref, le but de cette intervention du Comité National d'Ethique est d'encadrer la recherche sur les sujets humains et faire respecter les règles d'éthique.

Ici nous verrons l'organisation et le fonctionnement du Comité (Section I) d'une part et d'autre part, les principes dont le respect relève de sa compétence (Section II).

SECTION I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

Depuis près de trois décennies des débats d'école agitent les chercheurs et les bioéthiciens sur la légitimité de la recherche biomédicale dans les pays du Sud, notamment en Afrique. Pour certains, au nom de l'universalisme les principes éthiques dégagés dans les textes internationaux devraient s'appliquer dans les pays du Sud alors que pour d'autres, il faut redéfinir des normes éthiques adaptées à la situation économique et socioculturelle de ces pays au nom du relativisme de l'éthique. Il se pose là un problème de la régulation éthique de la recherche biomédicale. C'est entre autres pour ces raisons que, certaines directives recommandent la mise en place des comités nationaux d'éthique dans les pays du Sud. Cela, en vue de trouver un équilibre acceptable entre la protection de la dignité et de la liberté de la personne et les attentes de la société. Il faut savoir que de manière progressive, cette disposition semble se confirmer dans certains pays du sud. Mais pour une meilleure garantie des respects de normes éthiques et de protection des

personnes, l'efficacité d'un comité d'éthique peut se prévaloir à travers sa composition, le mode de désignation de membres et les modalités de fonctionnement. Il est question d'étudier d'une part ses caractéristiques organisationnelles (Paragraphe I) et d'autre part, ses caractéristiques fonctionnelles (Paragraphe II)

PARAGRAPHE I : ORGANISATION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

La loi à elle seule ne suffit pas pour assurer un bon encadrement éthique de la recherche biomédicale. Il faut également la mise en place de comité d'éthique compétent et outillé pour une évaluation et un suivi efficace des protocoles de recherche biomédicale et mettre fin à la violation des droits des personnes qui prêtent leur concours à la science et à la technologie. C'est dans cette optique que les Etats de la sous région ont mis place des comités nationaux d'éthique. Tel est le cas du Sénégal avec son Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS), dont le décret N°2009-729 du 3-8-2009 fixe les modalités d'organisation (Annexe 2). Ce Comité d'éthique réunit des personnalités des secteurs de la recherche, de la médecine, du droit, mais aussi des représentants des principales familles philosophiques et spirituelles. Au total, 32 membres confrontent leurs connaissances et opinions, pour tenter de définir une position commune sur les sujets qui animent le Comité. La pluridisciplinarité propre au Comité permet l'exercice d'un regard critique, sur chaque question éthique posée et selon MARTINEZ (2004) *traduit par ailleurs la recherche d'une certaine représentativité*. A noter que les membres du CNERS sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé. Par ailleurs, le CNERS comprend trois commissions animées par un Secrétariat qui est défini par arrêté ministériel. Il y a la commission chargée du suivi des protocoles ; la commission chargée de la formation et de la sensibilisation en éthique de la recherche et la commission finances et comptabilité.

Avant d'aborder la question d'indépendance du comité, il serait plus judicieux de s'intéresser de manière générale au statut des Comités (A) puis d'étudier la notion l'indépendance du Comité d'éthique (B).

A/ LE STATUT DES COMITES

Le vide législatif constaté n'a pas empêché certains pays africains de mettre en place des comités d'éthique divers et variés dans leur forme et dans leur statut. C'est ainsi que l'on peut noter, l'existence des comités locaux qui sont des comités institutionnels et/ou institutionnalisés. Un comité d'éthique est dit local institutionnel lorsqu'il est créé au sein d'un établissement hospitalier ou d'une institution de recherche et d'enseignement. En Afrique, c'est la catégorie la plus répandue de comités d'éthique. Il arrive que dans un même pays il existe plusieurs comités institutionnels.

Quant aux comités Institutionnalisés, c'est le choix opéré par le législateur français du 20 décembre 1988 en créant les Comités Consultatif de Protection des Personnes qui se prêtent à la Recherche Biomédicale (CCPPRB). Avec loi du 9 août 2004, les CCPPRB sont devenus des Comités Consultatifs de Protection (CCP). Ces comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Cela étant, force est de constater qu'en Afrique, le vide législatif dans le domaine biomédical fait qu'il n'existe pas de comités locaux institutionnels institutionnalisés, c'est-à-dire dont l'existence est prévue ou reconnue par la loi. A coté de ceux là, il y a des comités nationaux lesquels sont soit indépendants des initiateurs de recherche et de l'administration, soit intégrés dans un processus administratif.

Dans le premier cas, ils sont généralement créés par des textes législatifs. En effet, la loi confère une plus grande légitimité aux organes qu'elle institue. On comprend pourquoi, en France, après avoir créé le CCNE par décret, le législateur est intervenu pour consacrer son existence dans la loi du 29 juillet 1994. Mais avec les projets de loi en voie d'élaboration, le paysage des comités nationaux d'éthique africains sera doté de comités efficaces parce que fondés sur la triple exigence d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité.

Dans le second cas de figure, ils sont généralement créés par un texte réglementaire, un arrêté ministériel ou un décret en conseil des ministres. Ce sont des comités placés sous la tutelle d'un ou plusieurs ministres. On trouve dans cette catégorie le comité national d'éthique pour la recherche en santé du Sénégal (CNERS) créé par le décret

n° 2009-729 du 03-08-2009. Il est sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Le CNERS est donc indépendant par rapport aux promoteurs et aux investigateurs de recherches biomédicales.

B/ L'INDEPENDANCE DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

L'Etat doit prendre des mesures visant à assurer l'indépendance opérationnelle du comité d'éthique, en veillant à ce qu'aucune influence extérieure injustifiée ne soit exercée sur lui pour lui faire adopter telle ou telle conclusion. L'indépendance du comité d'éthique dans sa globalité et celle de ses membres peuvent être renforcée par la souscription, pour le comité comme pour ses membres, d'une assurance de responsabilité civile. Cette assurance pourrait s'avérer particulièrement importante pour les membres non-spécialistes non couverts par l'assurance qui pourrait déjà s'appliquer à la participation des employés des universités ou des instituts de recherche, ou des professionnels de la santé

Il est évident que l'indépendance des personnes qui composent le comité d'éthique soit affirmée. Celles-ci doivent déclarer tout conflit d'intérêts direct ou indirect en rapport avec les projets de recherche qui leur sont soumis et si un tel conflit survient, les membres concernés ne doivent pas participer à la discussion et à la décision concernant le projet en question. Un conflit survient lorsque le jugement d'une personne concernant un intérêt essentiel, tel que la connaissance scientifique, risque d'être indûment influencé par des intérêts secondaires, qui peuvent être le gain financier, la promotion personnelle, ou des intérêts personnels, familiaux, universitaires ou politiques. Le fait de se trouver dans une situation de conflit d'intérêts n'est pas en soi contraire à l'éthique ; ce qui est exigé dans ce cas, c'est de reconnaître cet état de fait et d'agir en conséquence. L'éventualité de conflits d'intérêts, de même que la perception de l'existence de tels conflits, peuvent être tout aussi importantes que les conflits réels, au point de pouvoir affecter la crédibilité de l'examen éthique.

Ce concept d'indépendance s'élargie aussi au niveau des sujets se prêtant à un projet de recherche en santé. Pour ce fait, le comité d'éthique évaluant l'acceptabilité sur le

plan éthique d'un projet de recherche à l'obligation de disposer d'éléments lui permettant de s'assurer qu'aucune pression, y compris d'ordre financier, ne sera exercée sur des personnes pour participer à une recherche. La notion juridique traditionnelle de pression implique la contrainte. Cette dernière n'implique pas nécessairement la restriction de mouvement ou la violence. Elle peut être exercée en particulier sur une personne en situation de faiblesse, de telle sorte que des pressions très légères suffiront à vaincre sa volonté et à lui donner le sentiment qu'elle a l'obligation de donner son accord, même si tel n'est pas son souhait. Les sommes versées aux participants à une recherche ne sont pas interdites par le Protocole, mais doivent être examinées avec attention par le comité d'éthique.

Bref, l'organisation du comité fait apparaître une expression de son autonomie et conduit à aborder son fonctionnement.

PARAGRAPHE II : FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE

Pour bien assurer son fonctionnement, le comité doit disposer d'un personnel administratif qui tient son secrétariat, personnel spécialisé, si possible dans le domaine éthique ou de domaines scientifiques. Ce dit secrétariat reçoit tous les protocoles et organise la circulation entre les membres du CNERS et les chercheurs. En outre le comité doit disposer d'une allocation de ressources budgétaires conséquente de la part de l'État, pour la réalisation de la mission qui lui ait décernée. En cela, le dispositif de fonctionnement du Comité National d'Ethique du Sénégal est élargi, au niveau de la région médicale qui constitue son point focal. Ainsi, Chaque fois qu'un protocole, validé au niveau national, permet à une recherche de se développer dans une région donnée, les services locaux de santé sont immédiatement saisis et informés des contours de tous les éléments liés au protocole en question. Ces services représentent le Comité National d'Ethique au niveau local.

Les activités du CNERS font l'objet d'un rapport annuel transmis au ministre chargé de la Santé. A cet effet, le CNERS prépare et tient à jour une documentation qui comprend pour chaque protocole étudié, le procès-verbal de la séance et les différentes correspondances y afférents.

Ce qui nous conduit aborder les modalités de contrôle du CNERES dans la régulation de la recherche (A) et attirer l'attention sur les certains facteurs qui peuvent entraver l'exercice de sa mission (B).

A/ LES MODALITES DE CONTROLE DE LA RECHERCHE

Le Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERES) est l'organe de contrôle de la recherche en santé au Sénégal. Le CNERES est placé sous la tutelle du *ministre chargé de la santé*⁵⁴.

Dans la mise en œuvre des principes d'éthique, et en tant que communauté scientifique, le CNERES intervient dans le principe du double contrôle de l'évaluation du protocole de recherche comme l'impose *le projet de décret*⁵⁵. En effet, pour, un projet de recherche biomédicale impliquant des sujets humains dont la réalisation doit être effectuée dans un pays du sud, il devrait recevoir au préalable l'aval d'une double évaluation éthique avant de procéder à la recherche. C'est-à-dire qu'une première évaluation éthique doit être effectuée par un comité du pays commanditaire de la recherche, tandis que la seconde, par le comité du pays hôte. Cela dans l'objectif de respecter le particularisme social ou culturel du pays hôte.

La méthode adoptée par CNERES consiste, à évaluer le respect des principes éthiques au regard des conditions locales ou des particularismes locaux. Par exemple, les modalités du consentement, besoins de santé locaux. Sa mission est de s'assurer qu'une recherche ne puisse être entreprise, si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques ; ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ou ne répond pas aux exigences de respect de la dignité et de protection de personnes telles que définis par les textes internationaux et la Loi.

⁵⁴ Selon l'article 40 de la Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé au Sénégal (Annexe 3).

⁵⁵ L'article 24 du projet de décret créant le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé.

Ce qui justifie qu'en pratique, toute recherche biomédicale doit être réalisée sur le territoire national que lorsque, le CNERS émet un avis éthique et scientifique en vue de fonder la décision du ministre chargé de la santé d'autoriser, de suspendre, ou d'interdire la poursuite d'une recherche.

En outre, le décret créant le comité national d'éthique pour la recherche en santé précise ce qui suit: « *ce comité veille à la protection des droits et du bien-être de toute personne ou communauté impliquée dans une recherche en santé ...* »⁵⁶ Ainsi, après avoir procédé à l'examen multidisciplinaire de l'acceptabilité éthique du projet de recherche qui lui a été soumis, formule un avis positif ou négatif clairement motivé. Il s'agit là d'un principe général de droit administratif. Les points particulièrement pris en compte par le CNERS pour se prononcer concernent, la validité de la recherche et de sa conception ; les garanties prévues pour les personnes qui se prêtent à la recherche ; les risques prévisibles, les modalités de recrutement, d'information des personnes et de recueil de leur consentement et éventuelle de leur indemnisation y compris la pertinence éthique et scientifique du projet. Pour un avis favorable, le comité se doit de procéder à une vérification sur le terrain, s'il y a le respect des principes éthiques dans les recherches en santé autorisées. Aussi, en pratique la CNERS a examiné « *215 protocoles de 2000 à 2010 dont 78 concernent les enfants* »⁵⁷. Sur les 78 protocoles portant sur les enfants, 50% touchent le paludisme, 21,80% le sida, 8,98% la bilharziose et 19,22% concernent les autres maladies (tuberculose, diabète, drépanocytose, cancer et hépatite). En effet, tous ces protocoles soumis au CNERS n'ont pas automatiquement un avis favorable, ils doivent répondre à des critères éthiques. C'est ainsi que le Comité d'éthique du Sénégal a donné un avis défavorable à quatre protocoles de recherche sur le paludisme des enfants car, les critères sur la vulnérabilité des mineurs n'étaient pas respectés. Par contre, un avis positif a été donné pour un essai clinique de phase 3 du vaccin Bilhvax, chez des

⁵⁶ Selon l'article 3 du décret N°2009-729 du 3-8-2009 créant le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé.

⁵⁷ *Samba Cor Sarr* : Ministère de la santé et de la prévention du Sénégal: le Conseil national de recherche en santé.

enfants infectés de bilharziose. « *Cette étude a débuté en octobre 2008 et prendra fin en 2011* »⁵⁸.

Du reste, il faut savoir que le Comité national d'éthique du Sénégal est très récent. Dans sa constitution, il s'est notamment efforcé de ratisser large en faisant intervenir des représentants de tous les segments significatifs de la politique de santé, de la recherche et de la protection des populations. Il s'ensuit, que la représentation y est donc plurielle. Néanmoins, le CNE du Sénégal, en jouant son rôle, fait face à un certain nombre de difficulté.

B/LES OBSTACLES OU PROBLEME LIES A L'EVALUATION ETHIQUE

Le CNERS est soumis à de nombreuses difficultés de moyens. D'abord ce comité est très pauvre en textes législatifs et réglementaires spécifiques aux questions d'éthique. Pour certains protocoles, il fait très souvent appel à une réglementation qui régit le secteur de la santé au travers des produits pharmaceutiques et des autorisations de mise sur le marché. Il s'organise également en mettant en place un règlement intérieur, en adoptant certains textes internationaux ou en faisant de temps en temps appel à des experts pour des problématiques spécifiques qui dépassent les compétences des membres du comité. Cette expertise est supposée aider le comité à se prononcer en toute connaissance de cause. On voit là, que les considérations éthiques générales et spécifiques sur les recherches biomédicales dans les pays du Sud notamment le Sénégal interviennent dans un contexte d'absence de codifications sanitaires appropriées. D'où nécessité pour le comité à combler ce vide notamment dans le but de produire des textes spécifiques. Puisque sur le terrain un mélange des groupes vulnérables (mineurs) et majeurs a été observé⁵⁹.

Un comité d'éthique (CE) constitue un mécanisme important à travers lequel s'effectue la révision éthique des projets d'études et est d'une importance capitale pour

⁵⁸ Un candidat vaccin contre la bilharziose infantile. <http://www.bilhvax.inserm.fr/>

⁵⁹ *Samba Cor Sarr* : Ministère de la santé et de la prévention du Sénégal: le Conseil national de recherche en santé.

la gouvernance éthique. Mais, force est de constater comme le souligne *NEBRA*,⁶⁰ une absence des politiques nationales ou régionales pour son orientation adéquate.

Toujours selon *NEBRA*, entre autres aspects qui pourraient limiter l'efficacité des processus d'analyse éthique, il faut citer le manque d'une procédure opérationnelle de référence pour les CE, y compris les mécanismes de résolution des éventuelles questions de conflit d'intérêt. Et le Sénégal n'échappe pas totalement à l'un de ces éléments.

De façon globale, on peut dire l'efficacité du comité d'éthique dépend de son organisation et de son fonctionnement. Mais, aussi de son intervention dans les principes de précaution des sujets humains participant à une recherche biomédicale.

SECTION II : COMITE D'ETHIQUE: PRINCIPES DE PRECAUTION DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE

On peut dire que tous les êtres humains participant à la recherche peuvent subir un préjudice car la recherche, par définition, ne va pas sans aléas et implique des incertitudes dans l'acquisition des connaissances. Toutefois, certaines personnes peuvent être plus vulnérables que d'autres au risque d'être traitées d'une manière contraire à l'éthique dans le cadre de la recherche biomédicale. Vue sous cet angle, le suivi des essais est un élément essentiel de la protection de tout sujet participant et surtout, concernant l'enfant. Il peut être assuré par le comité d'éthique. Le comité indépendant est habilité à lever l'insu, en cas de besoin, et à recommander à l'investigateur l'interruption de l'essai s'il estime que la sécurité des participants est menacée.

Cependant, il est à rappeler que le comité d'éthique joue un rôle important dans la sauvegarde des principes qui encadrent la recherche biomédicale. De ce fait, il est responsable de la protection des droits des sujets de la recherche, de leur sécurité et leur bien-être.

⁶⁰ Rapport Final : réseau des comités d'éthique sur la recherche biomédicale en Afrique (*NEBRA*)2006.<http://www.mrc.ac.uk/PolicyGuidance/EthicsAndGovernance/GlobalBioethics/index.htm>

Il convient de voir d'abord, les principes protégeant les intérêts de l'enfant (Paragraphe I), avant de voir les principes défendant les intérêts de la société (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : LES PRINCIPES PROTEGEANT LES INTERETS DE L'ENFANT

La protection des personnes dont l'autonomie est restreinte que sont les enfants est une priorité pour toute recherche biomédicale. Les principes relatifs à cette protection sont consignés par exemple dans les lignes directrices du CIOMS. En vertu de l'intérêt de l'enfant, inscrit comme vulnérable, la ligne directrice propose : « *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* ».

Toujours s'agissant de l'enfant, l'article L. 1121-7 du Code de Santé Public (CSP), dans sa rédaction issue de la loi du 9 août 2004 dispose que : « *Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes : soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal* ». ⁶¹ Ainsi, dans l'intérêt de l'enfant, pour sa protection à l'égard de la recherche biomédicale, il est impératif de recueillir le consentement de son représentant légal.

Mais si le mineur est apte à exprimer une volonté, il est aussi nécessaire, de prendre en compte son assentiment au mieux le rechercher (A), ainsi que la possibilité pour l'enfant de révoquer son assentiment qui doit être respectée (B).

⁶¹ Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, JO n° 185 : 14277 du 11 août 2004.

A/LA PRISE EN COMPTE DE L'ASSENTIMENT DE L'ENFANT

Le principe de l'incapacité juridique du mineur est retenu communément dans la plupart de pays. D'ailleurs les règles générales du Code civil français ⁶² et sénégalais organisent la représentation juridique du mineur par l'administration légale ou la tutelle en se fondant sur son incapacité juridique dès lors qu'il n'a pas atteint l'âge de dix-huit ans.

Mais dans la réalité, l'âge auquel l'enfant devient juridiquement compétent pour donner son consentement varie sensiblement des pays nord et du sud. En Afrique la notion de l'enfant ne se limite pas à l'âge. Par contre, en Europe, les praticiens situent « l'âge de raison » vers l'âge de sept ans, *Bénédicte BEVIERE*⁶³. Les spécialistes de la recherche en psychologie et en sociologie insistent pour leur part, sur le fait que la capacité de discernement doit être jugée indépendamment de l'âge et qu'elle est présente chez l'enfant plus fréquemment que ne le suppose la pratique clinique.

Ainsi, en dépit de son incapacité juridique, il existe une capacité de discernement du mineur lui permettant de comprendre les implications d'une recherche biomédicale et se prêter aux procédures nécessaires. L'enfant est un être en progression car, le facteur âge même est évolutif. Dès lors, une adaptation s'avère indispensable par une appréhension éthique.

En pratique, tout en tenant compte de la législation relative à l'incapacité du mineur, nous pensons qu'il est nécessaire de pendre en considération les droits reconnus à l'enfant par la Convention Internationale des Droits des Enfants (CIDE). En effet, d'un point de vue éthique, la nécessité de prendre en considération l'avis du mineur s'avère indispensable particulièrement, lorsque celui-ci tend à devenir plus mature. Pour rappel, En 1989 le monde reconnaissait que les enfants, eux aussi, avaient des droits. Le respect des opinions de l'enfant est l'un des principes fondamentaux de la Convention⁶⁴. La prise en compte de ce droit revient à reconnaître la dignité de l'enfant, comme un être humaine.

⁶² Article 389 et suivants du Code civil français.

⁶³ Bénédicte BEVIERE, Maître de conférences à l'Université de Franche-Comté, Faculté de droit de Besançon.

⁶⁴ La Convention relative aux droits de l'enfant

Cette reconnaissance d'une certaine aptitude du mineur permet d'opérer des distinctions selon que celui-ci se place dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence.

Signalons que l'approche éthique doit s'inscrire dans un mouvement social où, de plus en plus l'enfant, sujet de droit doit être écouté, consulté, interrogé.

De ce point de vue, dans le contexte africain et sénégalais en particulier, un effort doit être fourni quant à l'identification et à l'appréhension de l'évolution mentale que psychologique de l'enfant. Cela de la part des chercheurs, l'équipe de recherche, voire même les représentants légaux du mineur.

Bien sûr, l'appréhension d'une capacité relative ne peut se concevoir qu'en considération d'une évaluation individuelle du mineur dans la mesure où l'évolution mentale et psychologique diffère d'un individu à l'autre.

Sachant que les facultés d'autonomie et de discernement sont en gestation chez l'enfant mineur, ces compétences présentent une évolution graduelle. C'est la raison pour laquelle il faut toujours impliquer l'enfant dans le processus décisionnel, et ce, dès qu'il est capable de forger et d'exprimer son avis. Cet aspect est reconnu par la charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant qui dispose que : « *Tout enfant qui est capable de communiquer se verra garantir le droit d'exprimer ses opinions librement dans tous les domaines et de faire connaître ses opinions...* »⁶⁵.

Sur ce plan il faut chercher à obtenir la coopération volontaire de l'enfant après lui avoir donné les informations qui correspondent à sa maturité et à son intelligence.

Il faut savoir que cet accord donné en connaissance de cause, appelé assentiment, ne suffit pas à autoriser la participation de l'enfant à la recherche s'il n'est pas complété par l'autorisation des parents, du tuteur ou d'un autre représentant dûment mandaté.

Mais l'idée en est que l'assentiment de l'enfant soit pris en compte

Bref, en matière d'essai clinique sur un mineur, non seulement on prend en compte l'assentiment de l'enfant, mais on lui accorde également la possibilité de retirer son assentiment après l'avoir donné.

⁶⁵ Article 7 de la Charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant de juillet 1990.

B/ LA POSSIBILITE POUR L'ENFANT DE REVOQUER SON ASSENTIMENT

Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, et fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. C'est dire que le sujet a des droits. Pour l'enfant, il s'agit entre autre du droit de refuser de donner son assentiment à la recherche, du droit de révoquer son assentiment après l'avoir donné et à tout moment. Par ailleurs, à l'instar des adultes participant à une recherche, l'enfant n'est pas tenu d'indiquer les motifs de son refus de participer ou de continuer de participer à un projet de recherche. Ce droit relève de l'autodétermination qui signifie que la personne peut renoncer à recevoir les données la concernant.

Quoi qu'il en soit, l'objection délibérée d'un enfant à prendre part à une recherche ou à continuer à participer à un essai clinique doit toujours être respectée, et cela, même si les parents ont donné leur autorisation. Sauf, si l'enfant a besoin d'un traitement qui n'existe pas en dehors du contexte de la recherche et si l'intervention expérimentale laisse attendre un bénéfice thérapeutique acceptable possible. Dans ce cas particulier, si l'enfant est très jeune ou immature, un parent ou le tuteur peut passer outre les objections de l'enfant. Si l'enfant est plus âgé et plus près d'être en mesure de donner un consentement éclairé indépendant, l'investigateur doit chercher à obtenir l'approbation expresse ou encore l'avis favorable des comités scientifiques et éthiques avant de décider de passer outre la volonté de l'enfant, pour entreprendre ou poursuivre le traitement expérimental.

Ici les principes de la précaution jouent plus que dans d'autres matières et protègent ainsi l'enfant contre implication involontaire dans la recherche biomédicale. Mais à côté de ceux-ci, il y a des principes défendant les intérêts de la société.

PARAGRAPHE II : LES PRINCIPES DEFENDANT LES INTERETS DE LA SOCIETE

L'exigence éthique selon laquelle la recherche doit correspondre aux besoins sanitaires de la population ou de la communauté dans laquelle elle est menée, requiert des principes concernant ce qui est nécessaire pour s'y conformer. Il ne suffit pas simplement d'établir la prévalence d'une pathologie 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 société. Si les connaissances issues de la recherche dans un pays sont essentiellement utilisées au profit des populations qui ont les moyens de se procurer le produit testé, la recherche peut être, à juste titre, qualifiée d'exploitation et serait donc contraire à l'éthique. Aussi, faut – il toutefois s'assurer que les connaissances scientifiques acquises seront utilisées dans l'intérêt de la population et le respect la dignité de l'être humain.

On voit apparaître la nécessité d'une validité scientifique de la recherche biomédicale (A), mais du respect des droits de l'homme et donc de l'enfant en matière de la recherche (B).

A/LA VALIDITE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE

La recherche médicale sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement reconnus. Elle doit se fonder sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique et des autres sources pertinentes d'information ainsi que sur une expérimentation appropriée réalisée au laboratoire et, le cas échéant, sur l'animal. Ces éléments vont dans le sens de la satisfaction de la condition liée à la validité scientifique de la recherche.

La validité scientifique est une condition préalable et indispensable à toute recherche biomédicale, peu importe que le sujet soit un mineur ou un adulte. En effet, avant de commencer à recruter et sélectionner les participants à une recherche biomédicale, l'investigateur se doit s'assurer de la validité scientifique du projet de recherche au

près des comités compétents en la matière. C'est ainsi que le protocole de recherche doit décrire le ou les objectifs du projet de recherche, sa conception, sa méthodologie ainsi que son organisation, et comporter également des considérations statistiques. Le protocole lui-même doit reposer sur des recherches fiables menées, tant in vitro que sur des animaux. En outre, il faut que le projet remplisse des critères de fiabilité dans lesquelles il sera réalisé. De surcroît, les études sur l'être humain doivent être conduites par des personnes scientifiquement qualifiées et sous le contrôle d'un médecin compétent.

En outre, un projet de recherche auquel participent les enfants doit être conçu de manière à réduire au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement. Le seuil de risque et le degré d'atteinte doivent ainsi être expressément définis, examinés et constamment réexaminés. En effet, la participation d'un enfant à un projet de recherche dont il ne tirera aucun bénéfice individuel est justifiable dès lors que le projet a pour but d'élargir considérablement le spectre des connaissances médicales sur la situation spécifique à la catégorie de patients à laquelle appartient cet enfant. Par conséquent, le risque et les contraintes pesant sur des enfants impliqués dans un tel projet doivent être réduits au minimum.

Toutefois, il est à savoir que la validité scientifique de la recherche tient compte, du respect des droits de l'homme en matière de la recherche.

B/LE RESPECT DES DROITS DE L'HOMME EN MATIERE DE LA RECHERCHE

La liberté de la recherche biomédicale ne se fonde pas uniquement sur le droit de l'homme à savoir, mais également sur les progrès considérables que ses résultats peuvent permettre de réaliser en matière de santé et de bien-être des patients et de la population en général.

Cette liberté n'est cependant pas absolue. S'agissant de la recherche biomédicale, elle a pour limite les droits fondamentaux de la personne, notamment traduits par les dispositions du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale. L'expression "recherche biomédicale"

serait utilisée par souci d'harmonisation avec la Convention. Nous pensons qu'il aurait fallu parler de "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".

D'ailleurs, il convient de noter que le Protocole a pour objet spécifique : « *de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres libertés et droit fondamentaux à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain* »⁶⁶.

Force est de constater que textes nationaux et internationaux, qu'ils aient un caractère obligatoire ou qu'ils ne soient qu'un instrument de contrainte morale, qu'ils émanent d'organisations gouvernementales ou non, tous ces textes s'inspirent de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948. C'est donc par référence aux droits de l'homme que s'exercent les missions dévolues aux comités d'éthique. Ainsi, la protection de la personne « *dès le début de la vie* » a donné lieu à de nombreux débats concernant les droits de l'enfant. La règle interdisant d'effectuer la recherche contre la volonté de la personne témoigne du souci de respecter, son autonomie et sa dignité en toutes circonstances, même si cette personne est jugée juridiquement incapable de consentir.

De ce qui précède, il est primordial d'inscrire le consentement comme l'un des principes de base dans la recherche biomédicale parce que d'une part, il est étroitement lié au principe d'autonomie et d'autre part, il reflète l'affirmation des droits de l'homme et de la dignité humaine qui sont des valeurs fondamentales des sociétés démocratiques. Mais à cela s'ajoute le respect de l'intégrité physique et morale de la personne qui prête à une recherche; la justice et de l'équité dans l'élaboration et la mise en œuvre de l'étude et les principes de la non-discrimination et la non-stigmatisation. Il ressort finalement que toute recherche impliquant des sujets humains doit être menée dans le respect de ces principes éthiques. Paradoxalement, le comité

⁶⁶ L'article 1 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale

n'émet que des avis sur la recherche biomédicale à l'autorité administrative, le Ministre de la santé. Mais, il appartient à l'autorité réglementaire d'engager la responsabilité de l'investigateur lorsque les principes éthiques ne sont pas respectés.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

CHAPITRE II : L'INTERVENTION DE L'AUTORITE REGLEMENTAIRE

Aujourd'hui, la recherche biomédicale au Sénégal est confrontée à un certain nombre de problèmes, notamment l'absence de cadre législatif et réglementaire sur la protection des personnes participantes et plus encore des enfants. Toutefois, on doit reconnaître qu'un des seuls textes élaboré en Afrique est la Déclaration de Dakar du Réseau éthique, Droit, VIH où la question de la recherche est évoquée de manière forte, mais incomplète. La limite du comité national d'éthique à émettre des sanctions est relayée par l'autorité réglementaire. Ce qui implique que normalement, la pratique de la recherche biomédicale doit être réglementée, afin de pouvoir spécifier les devoirs des médecins chercheurs, les investigateurs.

Il faut savoir qu'un problème de détermination des niveaux de responsabilité se pose. Quand engage-t-on la responsabilité du promoteur ou de l'investigateur ou encore des collaborateurs? *Jean Carbonnier*⁶⁷ disait : « le mal s'étant produit, une voix interroge les hommes, qui l'a fait? Qu'as-tu fait? Un homme doit répondre! Dans sa conscience, c'est la responsabilité morale. Devant le droit, c'est la responsabilité juridique ». Ici, il sera naturellement question de responsabilité juridique. La responsabilité signifie répondre à un manquement à une obligation.

Quoi qu'il en soit, lorsque l'investigateur, un ou plusieurs de ses collaborateurs ne respectent pas les règles et principes applicables en matière de recherche biomédicale sur l'enfant, une responsabilité sera par conséquent engagée. Sur ce plan il convient de retenir qu'il existe plusieurs formes de responsabilité notamment civile, pénale, disciplinaire et administrative.

Mais, en matière des essais cliniques, il se pose beaucoup plus le problème de responsabilité civile et pénale que des autres responsabilités invoquées ci-dessus.

Ainsi, dans le cadre de ce chapitre nous allons parler d'une part de la responsabilité civile (Section I) et d'autre part de la responsabilité pénale (Section II)

⁶⁷ Juriste français, professeur de droit privé et spécialiste de droit civil. fr.wikipedia.org/wiki/Jean_Carbonnier.

SECTION I : LA RESPONSABILITE CIVILE

Dans le cadre des essais cliniques, les cliniciens sont en effet susceptibles d'engager leur responsabilité civile. Déjà en mai 1936, l'arrêt Mercier posait les jalons de la responsabilité civile. Le juge a dégagé un fondement contractuel à cette responsabilité. Par rapport aux essais cliniques, nous pouvons avancer l'existence d'un contrat d'essai clinique, puisque la relation investigateur et sujet contient toute l'architecture d'un contrat notamment le consentement, l'objet licite de la recherche, l'indemnisation, la capacité. Il faut savoir que certains auteurs critiquent cette qualification contractuelle car selon eux, nous sommes en présence d'une relation de confiance portant sur le corps humain et, il n'y a pas de consentement véritable du patient sur le risque que comporte l'intervention. Ces auteurs préfèrent une application de la responsabilité délictuelle. Le délit civil est un fait commis avec la volonté de causer un dommage, alors que le quasi délit est un fait dommageable non intentionnel. C'est pourquoi on parle de responsabilité délictuelle et quasi délictuelle. La responsabilité délictuelle se distingue de la responsabilité contractuelle du fait que la première découle d'une situation de fait née d'un acte contraire à l'ordre juridique en général. La deuxième présume une mauvaise exécution ou inexécution par le débiteur d'une obligation issue d'un contrat formé. Ces deux types de responsabilité cohabitent dans ce cas. Bref, dans le cadre de la responsabilité civile, nous verrons ses conditions de mise en œuvre (Paragraphe I) et l'indemnisation de la victime (Paragraphe II)

PARAGRAPHE I : LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE

La responsabilité civile des cliniciens obéit au régime de droit commun de la responsabilité civile. En effet, en l'absence de dispositions spécifiques, c'est dans le Code des Obligations Civiles et Commerciales ici au Sénégal et dans le Code civil en France qu'elle trouve ses fondements. Pour le COCC, « *est responsable, celui qui par sa faute cause un dommage à autrui* »⁶⁸. En droit français, l'article 1382 pose le principe de la responsabilité pour faute. Il est complété par l'article 1383 qui précise

⁶⁸ Selon l'article 118 du COCC.

que : « *chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait personnel, mais encore par sa négligence ou par son imprudence* ».

Toutefois, il faut savoir qu'une faute du clinicien aussi grave soit-elle ne donne pas lieu à une responsabilité civile si elle n'a causé aucun dommage. Et quelque soit le préjudice subi par le sujet qui se prête à l'essai, après l'administration du produit, objet de la recherche, la responsabilité du clinicien ne peut être engagée que s'il est prouvé, qu'il a commis une faute occasionnant un dommage.

Il apparaît donc que la responsabilité civile des cliniciens en matière d'essais sur l'enfant suppose la réunion de trois conditions dont la faute, le dommage et le lien de causalité entre les deux premières conditions.

Nous envisagerons ainsi la faute de l'investigateur (A) d'une part, et d'autre part, le dommage et le lien de causalité (B).

A/LA FAUTE DE L'INVESTIGATEUR

On peut dire que l'établissement de la faute du clinicien est presque impossible. Le sujet ne peut compter que sur l'expertise. Seul le juge peut demander le recours à l'expertise d'après l'article 156 du code de procédure civile du Sénégal. Ce recours devrait être soulevé d'office par le juge.

La faute est définie par le Code des Obligations Civiles et Commerciales comme étant « *tout manquement à une obligation préexistante de quelque nature qu'elle soit* »⁶⁹. En matière d'essai clinique, le clinicien est tenu à une obligation de moyens et à une obligation de sécurité. S'il est tenu à une obligation de moyens, il ne doit pas s'engager à atteindre un résultat déterminé, mais il promet d'essayer de l'atteindre dans le cadre des essais effectués sur l'enfant. Dans ce cas, l'investigateur met tous les moyens à sa disposition pour pratiquer un essai selon les bonnes pratiques cliniques. Concernant l'obligation de sécurité, il appartiendra aux promoteurs et à l'investigateur de prendre toutes les mesures de sécurité pour assurer la qualité du produit après essai préclinique, pour la conservation du produit notamment éviter que le produit ne soit périmé ou qu'il ne comporte des erreurs dans la composition de la molécule.

⁶⁹ L'article 119 du Code des Obligations Civiles et Commerciales

La faute peut être personnelle, elle lie directement la personne qui a commis le délit civil. Elle peut aussi être du fait d'autrui, ce sont des hypothèses dans lesquelles une personne peut être tenue de réparer un dommage qu'une autre personne a commis, et nous pouvons noter pour ce qui nous concerne la responsabilité du commettant du fait du préposé. C'est-à-dire la relation qui existe entre le promoteur et l'investigateur, et la relation entre l'investigateur et ses collaborateurs.

Il existe également la responsabilité du fait des choses. En effet, le chercheur peut voir sa responsabilité engagée du fait de son produit, objet de l'essai clinique. Si le produit est défectueux ou si la molécule a été sur-dosée, par exemple, la responsabilité solidaire du promoteur et de la firme pharmaceutique peut être engagée.

Notons que la faute n'est pas le seul fondement de la responsabilité civile des cliniciens, le risque en est aussi un fondement. En d'autres termes, en matière de recherche sur l'enfant, la responsabilité des cliniciens peut être engagée pour risque. La responsabilité fondée sur le risque est une responsabilité objective, elle trouve son fondement dans le rapport de causalité objective. Cette responsabilité n'engendre aucun jugement de valeur sur les actes responsables. Il suffit juste que le préjudice se relie matériellement à ces actes, parce que celui qui pratique une activité doit assumer les risques. La pratique des essais cliniques comporte beaucoup de risques, et le clinicien n'a pas une connaissance acquise sur l'efficacité du produit, sur les désagréments que cela peut causer à l'être humain.

La responsabilité pour faute et la responsabilité pour risque se distinguent par le fardeau de la preuve. Dans la responsabilité pour faute ou encore la responsabilité subjective, le patient ne peut prétendre à une réparation qu'à la charge d'établir la preuve de la faute, la défaillance de conduite et de volonté qui est à l'origine du préjudice. Par contre en cas de responsabilité pour risque ou responsabilité objective, la victime prouve simplement que le dommage résulte matériellement de l'activité du défendeur. Ainsi nous pouvons relever la difficulté de prouver la responsabilité pour faute par rapport à la preuve du risque. Il faut noter que la production de la preuve pose un problème crucial si l'on sait que le recours à l'expertise dépend du juge.

Encore faudrait-il souligner que l'expertise est pratiquée par un médecin. Il y a aussi le manque de matériel sophistiqué au Sénégal.

Bref au-delà de ces faits générateurs, il existe d'autres conditions d'engagement de la responsabilité des cliniciens. Il s'agit du dommage et du lien de causalité.

B/ LE DOMMAGE ET LE LIEN DE CAUSALITE

En effet, pour pouvoir engager la responsabilité civile des cliniciens, il faut en plus de la faute, un dommage et un lien de causalité entre la faute et dommage.

Le dommage, encore appelé préjudice, est une condition principale de la responsabilité civile. Pour engager la responsabilité civile des cliniciens, il faudrait qu'ils aient causé un dommage. Le dommage doit être certain. Sur ce plan il convient de savoir que le dommage futur peut être pris en considération dès lors qu'il est certain. C'est le cas par exemple, d'un essai clinique effectué sur 200 enfants au Nigéria dit *affaire Pfizer*⁷⁰. L'Etat du Nigéria accusant la compagnie d'avoir utilisé le prétexte d'une épidémie de méningite infantile pour tester un médicament non approuvé. Le dommage certain s'oppose toutefois au dommage éventuel ou hypothétique, lequel ne peut donner lieu à une réparation. Le dommage doit en outre être personnel à celui qui agit en réparation. Car il est exclu qu'une personne quelconque puisse poursuivre le responsable en cas d'abstention de la victime, sauf en cas de décès. Le dommage doit également être direct. Il en est ainsi lorsqu'il découle de la faute, sans aucun fait postérieur ayant concouru à sa réalisation. De ce fait, le dommage causé par les cliniciens doit être à l'origine d'un désagrément, d'une perte qui peut être matérielle, morale et corporelle.

Le dommage corporel est le dommage fondamental dont peut souffrir le sujet qui se prête à l'essai. Il peut notamment s'agit d'une lésion du corps ou de l'effet indésirable d'un médicament ayant entraîné une incapacité physique. C'est le cas avec l'affaire Pfizer où les tests auraient causé la mort ainsi que de nombreux cas de lésions cérébrales et de surdité chez les enfants. Le droit à la réparation pour dommage corporel, découle du principe de l'inviolabilité de la personne humaine posé par la constitution sénégalaise qui déclare : « *La personne humaine est sacrée. Elle est*

⁷⁰ <http://www.thotep.com/>

inviolable »⁷¹. La constitution protège le corps humain. L'intégrité physique ne doit pas être atteinte. Il est vrai que la médecine a une certaine marge de manœuvre sur le corps humain, mais, encore faudrait-il qu'elle fasse preuve de prudence, de respect des règles de l'art. Les conséquences du dommage corporel différent selon qu'il s'agisse d'une atteinte mortelle ou pas.

Le dommage matériel quant à lui, est constitué par une atteinte au patrimoine de la victime. Ainsi, arrive-t-il qu'il soit qualifié de dommage patrimonial ou pécuniaire. En matière d'essai clinique, le préjudice matériel peut résulter des dépenses faites par la victime, après avoir souffert des conséquences nuisibles du produit à tester. On peut citer à titre d'exemple les frais médicaux ou les frais pharmaceutique.

S'agissant du dommage moral, il trouve son application naturelle là où il y a lésion de l'un des droits du sujet que l'on nomme droits extrapatrimoniaux ou primordiaux : droit à la considération, droit à l'honneur. Il s'agit également de la souffrance simplement psychologique que le sujet peut ressentir, par exemple si le produit inoculé à entraîner une défiguration ou une mutilation d'une partie du corps.

Au demeurant, l'existence d'une faute et d'un dommage ne suffit pas pour mettre en œuvre la responsabilité civile du clinicien. Encore faudrait-il l'existence d'un lien de cause à effet entre cette faute et ce dommage. C'est ce que l'on appelle le lien de causalité entre la faute commise par le clinicien et le dommage subi par la victime.

Le lien de causalité se manifeste sous deux formes différentes, et peut ainsi avoir une nature positive ou une nature négative. Positivement, pour obtenir réparation, la victime devra établir l'existence d'un rapport de causalité entre le dommage dont elle justifie et le fait auquel la loi attache une responsabilité. Négativement, le défendeur aura la possibilité d'écarter le lien de causalité qui allait remonter jusqu' à lui en apportant ainsi la preuve d'une cause étrangère qui ne lui est pas imputable. Toutefois, pour pouvoir exonérer le clinicien la cause étrangère doit remplir les caractères de la force majeure, c'est-à-dire l'extériorité, l'imprévisibilité et l'irrésistibilité.

Quoi qu'il en soit, une fois que se retrouvent réunies la faute, le dommage et le lien de causalité, on procède à l'indemnisation de la victime.

⁷¹ L'article 7 de la Constitution sénégalaise du 22 janvier 2001.

PARAGRAPHE II : L'INDEMNISATION DE LA VICTIME

Il n'y a rien de plus noble que de sauver des vies, de soulager la douleur des hommes. Dans ce cadre, la recherche biomédicale présente une spécificité certaine du fait qu'elle s'exerce sur l'homme, le genre humain. Toutefois, il est à savoir qu'elle n'entraîne aucune incompatibilité de principe avec le droit de la responsabilité. Tant la responsabilité délictuelle, à laquelle étaient soumis les médecins avant 1936 en France, que le régime de la défaillance contractuelle que l'on applique depuis l'arrêt Mercier, ont vocation à jouer. Par conséquent, si au cours d'un essai clinique, l'enfant sujet de la recherche subit un dommage de nature quelconque, il sera en droit de prétendre à une réparation de son dommage. On parle d'indemnisation de la victime, cela implique la réparation du dommage subi et suppose que la victime se retrouve dans la situation qui aurait été sienne si la faute n'avait pas été commise.

L'indemnisation suppose deux idées fondamentales : la première est que le préjudice subi par la victime doit faire l'objet d'une évaluation, et la seconde voudrait que ce préjudice soit pris en charge notamment la condamnation du responsable.

C'est ainsi que nous verrons d'une part l'évaluation du dommage (A) et d'autre part, la condamnation de l'investigateur au paiement de dommages et intérêts (B).

A/ L'ÉVALUATION DU DOMMAGE SUBI PAR LA VICTIME

On ne peut pas dresser une liste limitative de tous les dommages dont l'enfant est susceptible de subir au cours d'une recherche biomédicale. Toutefois, on peut voir que certains de ces dommages sont largement et facilement visibles immédiatement tandis que d'autres le sont moins et ne se manifestent qu'ultérieurement. En outre, certains de ces préjudices sont matériels alors que d'autres sont moraux. Cependant, quelle que soit la nature du préjudice subi par la victime, celui-ci doit faire l'objet d'une évaluation. Sur ce plan, il faut savoir qu'en droit sénégalais comme en droit français, il n'existe pas de méthode spécifique d'évaluation du dommage, mais le juge fait généralement recours à l'expertise médicale.

En effet, au Sénégal comme en France, en matière de responsabilité médicale de façon générale, il n'existe en principe pas de méthode spécifique d'évaluation du dommage.

Il ne fait donc aucun doute que l'évaluation du préjudice subi par l'enfant en matière d'essai clinique peut conduire à des inégalités d'indemnisation. C'est pour cela que le recours à des barèmes a souvent été proposé, le but étant l'harmonisation du système d'indemnisation. Mais ces barèmes ont fait l'objet de vives critiques au nom de la singularité manifeste de chaque cas, entraînant ainsi le principe de l'inégalité de la réparation. De ce fait, dans le cadre de l'évaluation du préjudice, les juges de fond disposent d'un pouvoir souverain d'appréciation. Ainsi, ils apprécient librement et souverainement le dommage. Et en l'absence de barème officiel, le magistrat s'entoure généralement d'avis d'experts. Dans tous les cas, les juges doivent prendre en compte les conséquences futures du préjudice subi par la victime. Concernant la mesure de la réparation, l'indemnisation par définition, doit se figer sur le dommage. On parle d'adéquation de la réparation par rapport au préjudice. Ce principe comporte deux conséquences majeures :

Premièrement, c'est l'indifférence de la faute car il s'agit de réparer et non de punir. En effet, il est rationnel que la gravité de la faute soit sans influence sur le quantum des dommages intérêts. Cependant, il s'agit d'une règle plus théorique que pratique car les magistrats ont tendance à graduer l'étendue de la réparation d'après la gravité de la faute. Cette tendance est très visible dans le cas du dommage moral, où l'indemnité délictuelle prend facilement l'allure d'une peine privée, mais également dans certains cas de dommages matériels.

Deuxièmement, c'est l'intégralité de la réparation. En effet, la condamnation ne doit réparer que le dommage retenu à la charge du clinicien responsable, mais elle doit réparer tout ce dommage. Une fois l'action en réparation ouverte, la victime aura droit à la réparation intégrale du dommage qui lui est causé. En principe c'est l'assurance qui intervient dans la réparation. En France les médecins sont soumis à une obligation d'assurance. Au Sénégal cette obligation n'existe pas.

Sur ce point, une réflexion doit être menée pour le bien du système sanitaire du pays dans son ensemble. On peut ainsi dire que l'exigence d'une réparation intégrale présente avant tout une signification d'exhaustivité. C'est-à-dire que chacun des chefs de préjudice prouvés doit faire l'objet d'une réparation, et d'une réparation entière.

Cela n'interdit toutefois pas aux tribunaux d'allouer éventuellement une indemnité globale, tous chefs de préjudice confondus.

Notons en outre que la notion de réparation intégrale vise également l'efficacité. Cela signifie que parmi les différents modes de réparation, doit être choisi celui qui a le plus de chance de rétablir le « statu quo ». Ainsi, malgré l'efficacité et l'adaptabilité de l'argent, il existe tout de même des cas dans lesquels la réparation en nature sera adéquate au dommage.

Du reste il faut savoir que le magistrat fait souvent recours à l'expertise d'experts en vue d'évaluation du dommage subi par l'enfant. En effet, en matière de responsabilité médicale en général, les magistrats font souvent recours à l'expertise médicale. L'expertise peut être définie comme étant une mesure d'instruction consistant pour l'expert commis par le magistrat, à éclairer le tribunal par des constatations, une consultation, ou une expertise sur une question de fait qui requiert ses lumières.⁷² Les juges fixent souverainement l'étendue de la mission de l'expert mais ce dernier doit donner son avis sur les points pour l'examen desquels il a été commis. L'avis de l'expert peut porter sur plusieurs aspects. Ainsi, il peut être requis en ce qui concerne notamment le comportement de l'équipe ayant procédé à l'essai clinique par rapport aux données acquises de la science, l'évaluation des moyens matériels par rapport aux normes sécuritaires et référentielles connues, ou l'évolution des faits et la relation de causalité avec le dommage contenu de l'information délivrée. L'avis peut également porter sur l'évaluation du dommage ou des séquelles subies par le patient ainsi que sur l'évolution de celles-ci.

Bref, l'objectif de l'expertise est de recueillir suffisamment d'informations permettant de cerner au mieux la réalité et l'importance du dommage dont l'enfant est victime afin qu'il puisse être indemnisé de façon équitable. Autrement dit, l'expertise permet à l'expertisé, c'est-à-dire l'enfant victime, d'être intégralement indemnisé de l'atteinte à son intégrité physique et/ou psychique, à partir d'une correcte estimation monétaire des différentes composantes patrimoniales et extrapatrimoniales de son dommage.

⁷² Article 232 du Code de procédure pénale français.

Toutefois, il convient de savoir que le juge n'est pas lié par les constatations ou les conclusions du technicien ou expert.⁷³ Il est donc libre d'apprécier souverainement les rapports d'expertise, leur objectivité, leur portée et de rechercher dans ces rapports, les éléments de nature à établir sa conviction, sans suivre nécessairement les conclusions de l'expert commis. Cependant, le juge ne peut en aucune façon, dénaturer le rapport d'expertise. Et si ce rapport lui semble douteux, il peut ordonner une autre expertise.

La jurisprudence considère en effet que les juges doivent observer une certaine réserve, une certaine prudence dans le cadre de l'examen des théories médicales.

B/ LA CONDAMNATION DE L'INVESTIGATEUR AU PAIEMENT DE DOMMAGES ET INTERETS

S'agissant de l'étendue de la réparation, on vient juste de voir que l'indemnisation doit notamment être intégrale, porter sur tous les aspects du préjudice et prendre en compte l'évolution des séquelles de la victime. Sur ce plan, il faut aussi et surtout savoir que l'obligation de réparation peut également résulter du fait d'autrui. En effet, en dehors de toute faute personnelle de sa part, le clinicien peut être tenu d'indemniser un enfant victime à l'égard duquel il n'a causé aucun dommage. L'hypothèse envisagée est celle de la responsabilité du commettant par le fait de son préposé. Existante aussi bien en droit sénégalais qu'en droit français, cette responsabilité du fait d'autrui apparaît comme la contrepartie du pouvoir de direction et de contrôle dont disposent l'employeur à l'égard de son employé, ou selon notre espèce, l'investigateur sur ses assistants. Ce régime de responsabilité est prévu par le COCC selon lequel, « *les commettants ou patrons répondent des dommages causés par une personne soumise à leur autorité lorsque celle-ci encourt dans l'exercice de ses fonctions une responsabilité à l'égard d'autrui* ». ⁷⁴ Mais la mise en œuvre de cette responsabilité suppose la réunion de trois conditions à savoir une faute commise par le préposé, un lien de subordination entre le commettant et le préposé et une absence de délégation. En matière d'essai clinique, l'investigateur peut effectuer ses recherches conjointement avec d'autres personnes. Souvent même il arrive que ces dernières

⁷³ Article 246 du Code de procédure pénale français.

⁷⁴ Article 146 alinéa premier du COCC du Sénégal et article 1384 du Code civil français.

reçoivent des ordres et instructions de la part de l'investigateur en vertu de leurs rapports de subordination. De ce fait, si l'une de ces personnes placées sous sa direction et son contrôle commet une faute, il sera engagé en tant que commettant. Pour échapper à cette responsabilité du fait d'autrui, l'investigateur doit établir l'existence d'une cause étrangère, qui doit remplir les caractères d'une force majeure, c'est-à-dire l'extériorité, l'imprévisibilité et l'irrésistibilité. Sur ce plan, plusieurs faits ou évènements peuvent exonérer ou atténuer la responsabilité de l'investigateur comme par exemple le fait de la victime ou celui d'un tiers.

Mais dans le cadre de la condamnation du clinicien responsable, plusieurs difficultés pratiques peuvent être signalées. C'est l'exemple, lorsqu'il y a réunion ou pluralité de responsables. Dans une telle hypothèse, le principe en est que chacun doit être condamné à réparer le dommage en totalité, ce qui crée entre eux une obligation, qui n'est pas une véritable solidarité passive. Le partage de responsabilité auquel le juge procède ici ne concerne que les rapports réciproques entre les différents responsables et n'affecte nullement l'étendue de leurs obligations envers la victime. Ainsi, le responsable qui aura été contraint de payer le tout aura droit à une action subrogatoire contre les autres coupables.

Rappelons par ailleurs que le préjudice dont l'enfant est victime peut évoluer après le jugement définitif. Devant une telle hypothèse, on admet que l'aggravation de la situation de l'enfant victime puisse conduire à la réclamation de dommages intérêts supplémentaires. On estime ici qu'il s'agit d'une nouvelle action en responsabilité, et reposant sur un préjudice distinct du premier.

Si en revanche, c'est dans le sens de l'atténuation, l'autorité de la chose jugée s'oppose à ce que le responsable obtienne une réduction correspondante des dommages intérêts, à moins que le premier jugement ne lui en ait formellement réservé le droit.

Du reste, en matière de responsabilité civile médicale en général, c'est en principe l'assureur du responsable qui procède à l'indemnisation de la victime. Sur ce plan, le contrat d'assurance s'analyse comme un accord de volonté signé entre l'assureur et l'assuré, le premier ayant le souci de limiter au maximum possible ses engagements financiers, et le second cherchant à être couvert au mieux et à moindre coût. Ainsi, on

peut noter qu'il existe des faits et actes relevant certes de la pratique médicale, mais qui ne sont pas réparables, par conséquent non couverts par le contrat d'assurance. On parle de limites à la réparation, elles sont d'ordre légal et demeurent généralement liées soit à la pratique de l'assurance, soit au fait de la médecine.

Bref, lorsque la responsabilité du médecin est reconnue, son assureur sera tenu de verser à la victime des dommages intérêts, la responsabilité revêtant ici un aspect indemnitaire. Il est à noter qu'être responsable ne signifie pas seulement le fait pour le clinicien d'être redevable d'une somme d'argent, comme peut l'être un contribuable. C'est aussi et surtout, être désigné comme auteur d'un dommage inacceptable. Dans la mesure où ce dommage résulte de la violation des règles qui régissent la vie en société, c'est aussi être sanctionné en raison de ce manquement. Dès lors, la responsabilité du médecin devient une source de sanction. En matière civile, la victime se retournera en principe vers la société d'assurance qui couvre l'activité professionnelle du clinicien pour demander réparation de son préjudice. En application des règles de droit commun en matière d'indemnisation, la victime obtiendra cette réparation. Cela peut résulter, soit d'une entente entre l'assurance et la victime, soit d'une décision de justice.

A côté de la responsabilité civile de l'investigateur, il y a également sa responsabilité pénale notamment en cas d'infraction

SECTION II : LA RESPONSABILITE PENALE

En matière de recherche biomédicale sur l'enfant, la responsabilité des cliniciens a également un fondement pénal. Il faut dire que pour engager la responsabilité pénale des cliniciens, trois conditions sont posées : un élément légal, un élément matériel et un élément moral. C'est-à-dire un texte prévoyant et incriminant l'acte commis, un comportement répréhensible et une intention coupable.

S'agissant de l'élément légal, il doit nécessairement être caractérisé dans la mesure où tout comportement répréhensible doit avoir été prévu par la loi. Pour soutenir que le clinicien est responsable pénalement, il faut en toute évidence qu'il soit prévu et puni par la loi car selon le Code pénal : « il n'y a ni infraction, ni peine sans texte légal ».

Pour ce qui concerne l'élément matériel, le comportement délinquant doit avoir été concrètement adopté par le responsable. Il doit en effet être le fait du clinicien, soit sous la forme d'une action, soit sous la forme d'une omission. En d'autres termes, le clinicien doit avoir commis un acte pénalement répréhensible.

Quant à l'élément moral, ou encore l'élément intentionnel, il s'agit en fait de ce que l'on appelle communément le libre arbitre. Il convient de noter ici que, pour prétendre mettre en cause pénalement le clinicien, le comportement répréhensible à l'origine de l'infraction, doit avoir été réalisé dans les conditions où l'on puisse le lui reprocher. Ainsi, pour qu'une infraction pénale puisse être retenue, il ne suffit pas que le clinicien soit l'auteur matériel de l'acte répréhensible. Son acte ne sera une infraction punissable que s'il y a responsabilité pénale, c'est-à-dire si le clinicien jouissait de ses facultés mentales et qu'il ait commis une faute. Le discernement et le contrôle de l'investigateur ne doivent en aucun cas être, altérés ou entravés par un quelconque trouble psychique ou neurologique. En effet, le Code pénal prévoit : « n'est pas pénalement punissable la personne qui a agi sous l'emprise d'une force ou d'une contrainte à laquelle elle n'a pu résister ». Le clinicien qui a été contraint par une force extérieure, d'administrer à un sujet un produit dangereux ne sera pas puni, mais le sujet de recherche devra bénéficier d'une indemnisation.

Sur le plan de la responsabilité pénale du clinicien, nous verrons d'une part le cas d'infractions spécifiques (Paragraphe I) et d'autre part, celui d'infractions de droit commun (Paragraphe II).

PARAGRAPHE I : EN CAS D'INFRACTIONS SPECIFIQUES

En lisant les dispositions de la loi, on voit l'intention première du législateur en termes de protection en analysant les comportements réprimés et en observant les sanctions appliquées. Selon le nouveau code pénal en France, il n'y a pas de minima pour les sanctions pénales. La loi se contente d'énoncer le maximum, le juge a la liberté de fixer la peine dans cette limite.

C'est ainsi que, concernant les personnes que la loi veut spécialement protéger comme les enfants, il est réprimé le fait d'effectuer des recherches qui ne seraient pas des

recherches avec de bénéfice interventionnel, ou qui ne seraient que des recherches avec bénéfice non interventionnel ne répondant pas aux critères éthiques. Il peut y avoir une interdiction des droits civiques⁷⁵.

Le fait d'effectuer une recherche sans avoir obtenu l'avis du CCPPRB qui est de la responsabilité de l'investigateur, le fait d'effectuer simultanément sur une personne deux recherches sans bénéfice interventionnel ; le fait effectuer une recherche interdite par le ministère chargé de la santé.

Notons aussi que les dispositions relatives au recueil du consentement sont sanctionnées pénalement. A cet effet, la loi dispose : « *le fait de pratiquer où de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et expresse de l'intéressé, des titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, ou de pratiquer la recherche alors que le consentement a été retiré est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000F d'amende* »⁷⁶. Tel a été le cas de la compagnie Pfizer, où les enfants auraient été traités sans que les parents aient été informés des dangers potentiels et sans leur consentement formel. Ceci constitue un élément légal.

Au Sénégal, cette disposition pénale est prévue par l'article 42 de la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d'éthique pour la recherche en santé.

Il apparait que seul le défaut d'obtention du consentement est expressément incriminé comme infraction. Mais il faut certainement y inclure le défaut d'information, dans la mesure où, faute d'information, le consentement recueilli n'est ni libre, ni éclairé. Après avoir examiné les infractions spécifiques prévues par la loi, examinons les infractions dites de droit commun.

PARAGRAPHE II : EN CAS D'INFRACTIONS DU DROIT COMMUN

Dans le nouveau code pénal, les infractions du droit commun elles sont regroupées sous le vocable d' « *atteintes volontaires ou involontaires à la personne humaine* ». Ces dernières touchant à l'intégrité corporelle de la personne qui se prête à une

⁷⁵ Par l'article L.209-19-1 du code de la santé publique.

⁷⁶ Article L. 209-19 du code de la santé publique ; les articles 223-8 et 223-9 du code pénale français.

recherche biomédicale. A titre indicatif, l'article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques assimile le fait de soumettre une personne à une recherche sans son consentement, à de la torture ou à des traitements cruels inhumains. Cette disposition fait partie du droit positif français.

Les atteintes volontaires appelées autrefois « coups et blessures involontaires » sont : « un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement »⁷⁷.

Dans le cadre d'un essai clinique, selon les dispositions de la loi Huriet relatives au consentement, l'atteinte volontaire à la personne humaine ne sera répréhensible qu'en cas de dérive totale et sortie du protocole.

Dans certaines circonstances, le non respect de certain nombre d'obligations de sécurité pourrait non seulement entraîner l'application des sanctions pénales spécifiques prévues par la loi, mais également l'application des articles précités du code pénale.

⁷⁷ Les articles L. 222-19 et L.222-20 de la loi Huriet.

CONCLUSION

En définitive, on peut dire que la mise en œuvre d'un projet de recherche impliquant l'enfant à l'instar des adultes, soumet l'investigateur à l'obligation de rechercher le consentement. Et pour un suivi du respect de ce principe, un encadrement éthique sur le terrain s'avère légitime. Du point de vue chronologique, cette traditionnelle obligation résulte du code de Nuremberg de 1947 suivi d'autres normes internationales et nationales. Ces normes cherchent avant tout à protéger l'être humain dans sa dignité, son intégrité physique et morale. L'enfant étant un être de nature vulnérable bénéficie d'une protection encore plus renforcée.

La promotion récente des droits de l'enfant, dans tous les domaines de la vie collective, vise à favoriser autant que possible la faculté du mineur à agir et à décider en personne autonome, en tenant compte de son âge et de sa maturité. Cette attention portée à l'autodétermination du mineur s'oppose au droit ancien pour lequel l'enfant est la propriété du chef de famille.

Pour preuve, au Sénégal, en matière médicale l'enfant est encore fortement protégé à l'intérieur de la culture traditionnelle, dans un mécanisme décisionnel qui tient compte de la hiérarchie familiale. Du coup, la recommandation de chercher son consentement s'il est apte de discernement comme cela se fait en France, n'est pas admis dans le contexte traditionnel de ce pays. Aussi, en ce qui concerne le consentement de l'enfant de manière générale à la recherche, il y a une absence de réglementation spécifique au Sénégal. Mais, pour ce qui est des conditions d'exécution et de régulation de la recherche biomédicale, l'article 23 de loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé limite la recherche du consentement uniquement, auprès des représentants de l'autorité parentale.

Compte tenu de ces aspects, nous pensons que la mise en place d'un Code de la santé permettrait de prendre en considération les droits de l'enfant signalé par la Convention internationale des droits de l'enfant et la Charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant de l'Organisation de l'unité africaine (OUA). De leur accorder le droit à la liberté d'expression tout en déterminant l'âge légal de leur consentement à une recherche biomédicale. Cependant, saluons la réglementation Sénégalaise quant à la

mise en place d'un comité nationale d'éthique garantissant la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Il s'avère que l'application des procédures exigées pour l'obtention du consentement éclairé est ardue, parce qu'il est difficile d'adapter les réglementations des pays du Nord à celles des pays du Sud sur les plans moral, culturel et socioéconomique. Mais, les recherches sur des enfants, si elles sont nécessaires, doivent être encadrées par des règles internationales ratifiées par le Sénégal et leur suivi doit être assuré par le comité national d'éthique.

Au vu de ce qui précède, pour une meilleure protection des enfants inclus dans une recherche biomédicale, nous recommandons ce qui suit :

- qu'il y ait au sein du comité d'éthique des personnes compétentes en pédiatrie ;
- un représentant défendant les droits des enfants reconnus par les conventions internationales et régionales.

Nous recommandons par ailleurs que le comité national d'éthique s'engage à :

- mettre en place un canevas d'orientation et formation pour les chercheurs.
- et d'assurer la diffusion ses avis et recommandations sur la réflexion éthique dans la société.

BIBLIOGRAPHIE

I / OUVRAGES GENERAUX

1. DIETERLEN G. La notion de personne en Afrique noire, L'Harmattan, Paris, 1993.
2. LLORCA G. Du raisonnement médical à la décision partagée : introduction à l'éthique en médecine, Éditions Med Line, Paris, 2003.
3. MANN J. Santé Publique et Droits de l'Homme, EEAPHP, Paris, 1997.
4. MEMETEAU G. Cours de droit médical, Les Études Hospitalières, Bordeaux, 2^{ème} Ed., 2003.
5. Nations Unies, Droit de l'homme et progrès de la science et de la technologie, New- York, 1983.
6. SALAT- BAROUX F. Les lois bioéthiques, édition. Dalloz, Paris 1998, pg 119.

II / OUVRAGES SPECIAUX

1. CHIPPAUX J. P. Pratique des essais cliniques en Afrique, IRD Éd, Paris, 2004.
2. COLONNA L. et LACHAUX B. Le consentement en pratique clinique, édition. Flammarion Médecine Science : 2000.
3. DEKEUVER-DEFOSSEZ F. les droit de l'enfant, 3ème édition corrigée : 1996
4. ERNY P. L'enfant dans la pensée traditionnelle de l'Afrique noire, L'Harmattan, Paris, 1990.
5. HIRSCH F. E. Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement, 2005.
6. HOERNI B. et SAURY R. le consentement : information, autonomie et décision en médecine. Ed: Paris : Masson ; cop 1998.
7. HURIET. C et al. La recherche biomédicale, Éditions du Conseil de l'Europe, Strasbourg, octobre 2004, p. 16. [collection Regard éthique].

8. MARTINEZ E. Manuel du Comité consultatif national d'éthique, Les Études Hospitalières, Bordeaux, 2004.
9. SIDIBE M. F. éthique et recherche en santé, édition du livre, Dakar, juin 2004, pg 112.

III/ TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

- ☞ Code civil – Edition Dalloz, Paris- 105 ème Edition –2006- 2078p.
- ☞ Code de la Santé Publique Dalloz, Paris, 20ème édition, 2006-2041P.
- ☞ Code de Nuremberg de 1947
- ☞ Convention internationale relative aux droits des enfants de 1989
- ☞ Déclaration d'Helsinki de 1964
- ☞ Déclaration des droits de l'homme de 1946
- ☞ Loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé en France.
- ☞ Loi 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- ☞ Loi 63-62 du 10 juillet 1963 portant Partie Générale du Code des Obligations Civiles et Commerciales au Sénégal, EDJA annoté 1991.
- ☞ Loi 98-02 du 12 février 1998 portant réforme hospitalière au Sénégal.
- ☞ Loi française du 30 décembre 2003 relative à l'application dans le temps de la loi du 4 mars 2002.
- ☞ Pacte international relatif aux droits civils et politiques de 1966

IV / ARTICLES SPECIAUX

1. MOQUET-ANGER M. L. « Le droit des personnes hospitalisées », RDSS, 38 (4), oct.-déc. 2002.
2. ROMAN D. « Le respect de la volonté du malade : une obligation limitée ? », RDSS, mai-juin 2005, n° 3, 2005.

V/ WEBOGRAPHIE

1. <http://www.sante.gouv.fr> (Page consultée le 03 /08/2009).

2. <http://www.qotimed.com> (Page consultée le 03 /08/2009).
3. <http://www.legifrance.gouv.fr> (Page consultée le 03 /08/2009).
4. <http://www.ethique.inserm.fr> (Page consultée le 03 /08/2009).
5. <http://www.espace-ethique.org> (Page consultée le 03 /08/2009).
6. <http://www.ccne-ethique.org> (Page consultée le 07 /09/2009).
7. <http://www.cnrs.fr>(Page consultée le 07 /09/2009).
8. <http://www.risquemedicale.org> (Page consultée le 05 /11/2009).
9. <http://www-sante.ujf-grenoble.fr> (Page consultée le 07 / 01/2010).
10. <http://www.scienceshumaines.com/l-enfant-n-est-pas-qu-un-enfant-fr>
(Page consultée le 18/01/2010).
11. <http://www.cioms>. (Page consultée le 18/01/2010).
12. <http://www.inrp.fr> (Page consultée le 18/01/2010).

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

ANNEXES

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Loi relative au VIH et au Sida

Exposé des motifs

Dès la fin des années 1980, conscient de la menace que l'épidémie du VIH/Sida fait peser sur le développement économique et social du pays, le Gouvernement du Sénégal a élaboré une stratégie d'envergure nationale pour lutter contre ce fléau.

Cependant, force est de constater que malgré cette réponse d'envergure, il n'existe pas de législation spécifique en matière de prévention, de prise en charge, de protection et de promotion des droits des personnes infectées, des personnes affectées, des groupes reconnus vulnérables et de la population en général.

Pourtant, à l'occasion du sommet africain sur le VIH/Sida, la Tuberculose et le Paludisme tenu à Abuja en avril 2001, les chefs d'Etat africains avaient déclaré que le Sida est une urgence sur le continent. Ainsi, lors de la session spéciale des Nations Unies sur le VIH/Sida réunie en juin 2001, le Sénégal s'est engagé à promulguer une législation afin d'éliminer toute forme de discrimination contre les personnes vivant avec le VIH/Sida et de veiller à ce qu'elles jouissent pleinement de tous leurs droits et libertés fondamentaux, entre autres objectifs. En septembre 2004, le Forum des Parlementaires Africains et Arabes pour la Population et le Développement (FAAPPD) réuni à Ndjamena a proposé une "loi type relative à la prévention, la prise en charge et le contrôle du VIH/Sida" à adapter par chaque pays.

Avec une population estimée à plus de 10 millions d'habitants en 2005 dont près de 64 % âgés de moins de 25 ans, le Sénégal connaît une épidémie de type concentré caractérisée par une prévalence relativement faible dans la population générale et particulièrement élevée dans certains groupes à haut risque tels que les travailleuses du sexe et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, selon le Bulletin épidémiologique de 2005. En 2004, environ 54 % des personnes infectées par le VIH sont des femmes et 7 % des enfants de moins de 15 ans, selon la même source. C'est pourquoi, il s'avère nécessaire de faire référence à la Convention des Nations Unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes, au Protocole à la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples relatif aux droits des Femmes, à la Convention des Nations Unies relative aux Droits de l'Enfant et à la Charte Africaine des Droits et du Bien-être de l'Enfant afin de préserver leurs droits et leur dignité.

Pour sauvegarder la dignité humaine dans le contexte du VIH/Sida et, afin que des mesures efficaces et respectueuses des droits soient prises, il est essentiel d'assurer la protection des droits de la personne humaine – dont le plus important est le "droit à la vie, à l'intégrité physique et à la sécurité de sa personne".

Ainsi, le présent projet de loi a pour objet de :

- combler un vide juridique ;
- mettre en place le cadre juridique de la lutte contre le VIH/Sida dans le domaine de la prise en charge globale des personnes infectées ou affectées et dans celui de la prévention pour freiner la propagation de l'infection à VIH/Sida ;
- éliminer toutes les formes de stigmatisation et de discrimination à l'égard des personnes infectées ou affectées par le VIH/Sida et de promouvoir les attitudes positives à l'endroit de ces personnes ;

- encourager ces dernières à s'acquitter de leurs devoirs vis-à-vis des personnes non infectées ;
- protéger les femmes, les enfants, les autres groupes vulnérables et le personnel médical ;
- mettre en place le cadre juridique de la recherche sur le VIH/Sida ;
- incriminer et de sanctionner pénalement les actes et comportements répréhensibles.

À cet égard :

Les institutions et services compétents veillent à rendre disponibles les services de santé de base et les services sociaux pour les personnes vivant avec le VIH et prennent les mesures nécessaires pour répondre aux besoins spécifiques des personnes les plus vulnérables.

Les femmes et en particulier les femmes enceintes, les enfants vivant avec le VIH et les enfants affectés, les enfants orphelins doivent être pris en compte de manière spécifique dans toutes les politiques, stratégies et programmes de prévention et de prise en charge.

Lors de leurs interventions, les institutions sanitaires prendront toutes les mesures de sécurité et de prévention, permettant d'éviter les pratiques et procédures susceptibles de favoriser la transmission du VIH.

Les PVVIH jouissent de tous les droits attachés à la personne humaine. Toute atteinte à l'un de ces droits en raison du statut sérologique positif d'une personne est interdite. Toute discrimination, sous quelque forme que ce soit, contre les personnes dont la séropositivité à VIH est avérée ou supposée est interdite.

Nul ne peut faire l'objet d'isolement, de détention, de mise en quarantaine du fait de son statut sérologique pour le VIH.

Le dépistage du VIH est volontaire sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Le droit à la confidentialité sur l'état sérologique des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) est garanti par la présente loi et doit être respecté par tous ceux qui en ont eu connaissance.

Les personnes vivant avec le VIH peuvent participer à l'accompagnement psychosocial des personnes malades du VIH/Sida, apporter leur expérience pour informer le public sur la maladie, aider à la diffusion des informations vitales et des messages pédagogiques relatifs au VIH /Sida.

La présente loi s'articule autour des dix chapitres ci-dessous énumérés.

Le chapitre préliminaire est consacré à la terminologie.

Le chapitre 1 traite de la diffusion des informations, de l'éducation et de la formation.

Le chapitre 2 est relatif aux pratiques et procédures sécurisées concernant les transfusions sanguines, les implantations de tissus ou d'organes et les interventions chirurgicales.

Le chapitre 3 est consacré à l'organisation du dépistage, au counseling, au renforcement des capacités des hôpitaux, centres spécialisés, cliniques et laboratoires.

Le chapitre 4 est relatif aux obligations des services publics et privés de santé vis-à-vis des personnes vivant avec le VIH/Sida quant à leur prise en charge.

Le chapitre 5 porte sur la confidentialité.

Le chapitre 6 porte sur les actes de discrimination et de stigmatisation.

Le chapitre 7 porte sur la recherche sur le VIH/Sida.

Le chapitre 8 est consacré aux dispositions pénales.

Le chapitre 9 est consacré aux dispositions finales.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

Loi n° 2010-03, du 9 avril 2010, relative au VIH / Sida

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du mardi 16 février 2010 ;

Le Sénat a adopté, en sa séance du lundi 29 mars 2010 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Chapitre Préliminaire. – Terminologie

Dans la présente loi, les termes et expressions ont les significations suivantes :

Assistance psychosociale pré-test : informations relatives au VIH et au Sida données à une personne en vue de la préparer au test de dépistage et à l'acceptation du résultat du test ainsi que le soutien psychologique et social nécessaire ;

Assistance psychosociale post-test : informations et soutien fournis à la personne ayant subi le test du VIH, au moment et après la remise des résultats ;

Confidentialité : le fait de ne pas révéler les informations obtenues sur la base de relations de confiance existant ou devant prévaloir entre une PVVIH et son médecin, tous personnels de santé, de laboratoires d'analyse, de pharmacies ainsi que les acteurs communautaires et toute personne qui, par son statut professionnel ou ses prérogatives officielles, peut accéder à de telles informations ;

Counseling : relation d'aide entre un "conseiller" et un "patient" en vue d'assurer à ce dernier un soutien psychologique et un accompagnement personnalisé pour améliorer son bien-être mental et social et lui faciliter la prise de décision ;

Consentement libre et éclairé : accord volontaire d'une personne qui, après avoir été dûment informée, accepte de se soumettre au test de dépistage, que ledit accord soit écrit, verbal ou tacite ;

Discrimination : constitue une discrimination toute distinction, exclusion ou restriction fondée sur le statut sérologique réel ou supposé d'une personne qui a pour effet ou pour but de compromettre ou de détruire la reconnaissance, la jouissance ou l'exercice par cette personne sur la base de l'égalité avec les autres membres de la communauté, des droits de la personne et des libertés fondamentales dans les domaines politique, économique, culturel et civil et dans tout autre domaine ;

Modes de transmission du VIH : la transmission du VIH se fait selon les modalités suivantes : les rapports sexuels, la transfusion de sang ou dérivés sanguins, la transplantation d'organes, l'inoculation de substances infectées par le VIH, les objets souillés et par passage de la mère à l'enfant ;

Moyens de diffusions publiques : radiodiffusion, télévision, cinéma, presse, théâtre, prêche, sermon, affichage, exposition, distribution d'écrits ou d'images de toutes natures, discours, chants, et généralement tous procédés destinés à atteindre le public ;

OEV : Orphelins et Enfants Vulnérables ;

1. Personne affectée : personne non infectée par le VIH, mais dont la vie est négativement influencée par le VIH et le Sida ;

2. Personne infectée par le VIH ou Personne Vivant avec le VIH (PVVIH) : personne dont le test de dépistage a révélé qu'elle est infectée par le VIH ;

4. Populations vulnérables : tout groupe de personnes dont le taux de séropositivité est élevé ou tout groupe de personnes indiqué comme étant plus vulnérable à l'infection à VIH/Sida par les données de santé publique.

Constituent notamment des populations vulnérables : les enfants, les femmes et filles, les personnes sans ressources, les migrants, les réfugiés et personnes déplacées à l'intérieur du territoire national, les personnes handicapées, les détenus, les professionnels du sexe, les populations mobiles, les hommes qui ont des rapports avec les hommes, les toxicomanes par voie intraveineuse.

4. Pratiques à risque : acte qui augmente la probabilité d'être contaminé ou de transmettre le VIH. Les **personnes à risque** sont celles qui s'adonnent à ces pratiques ;

5. Prévention du VIH et du Sida : mesures visant à protéger les personnes non infectées par le VIH et à minimiser l'impact de la maladie sur les PVVIH ;

6. Prophylaxie : l'ensemble des mesures qui visent à prévenir l'infection par le VIH.

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine : c'est l'agent causal du Sida. Ce virus altère progressivement le système immunitaire de la personne. Il pénètre dans certains globules blancs, notamment les lymphocytes T4 et les détruit.

Séropositivité : statut de la personne dont le test a révélé la présence du VIH ou d'anticorps du VIH ;

Sida : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

- Syndrome : ensemble de symptômes ou de signes ;
- Immuno- (pour immunitaire) : système de défense de l'organisme ;
- Déficience : qui n'est plus efficace parce qu'insuffisant ;
- Acquise : non héréditaire.

Le Sida est la conséquence de la défaillance du système immunitaire au cours de l'infection par le VIH. C'est la phase la plus grave de la maladie.

Stigmatisation : c'est le fait d'indexer, de blâmer, d'avilir ou de rejeter une personne du fait de sa séropositivité réelle ou supposée ;

Test anonyme : procédure au cours de laquelle l'individu testé ne révèle pas son identité. Le nom de la personne testée est remplacé par un chiffre ou un symbole permettant de l'identifier ;

Test de dépistage du VIH : analyse faite sur un individu pour rechercher le VIH ou ses anticorps ;

Test de dépistage volontaire du VIH : analyse effectuée sur une personne ayant accepté volontairement de se soumettre au dépistage ;

Transmission volontaire du VIH : le fait de transmettre délibérément le VIH à une personne *saine* ou supposée comme telle.

Chapitre I^{ER}. – De l’information, de l’éducation et de la formation en matière de VIH et de Sida

Article Premier. — De l’information des populations en matière de VIH et de Sida

L’information sur le VIH et le Sida est un service fourni par les personnels de santé et toutes les personnes formées à cet effet.

Tous les départements ministériels, les collectivités locales, les entreprises privées et les organisations de la société civile, notamment les associations de religieux et celles de personnes vivant avec le VIH, ainsi que les médias en collaboration avec l’instance chargée de coordonner la lutte contre le VIH et le Sida, sont chargés de mener des activités spécifiques d’information, d’éducation et de communication sur le VIH et le Sida en direction des populations.

Article 2. — De l’information en matière de VIH et de Sida comme service de santé

Tous les prestataires de services de santé doivent mettre à la disposition des bénéficiaires les informations nécessaires sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences de l’infection par le VIH.

Les services de consultation prénatale offrent obligatoirement aux femmes enceintes l’information pertinente relative à l’infection à VIH, à l’accès au dépistage volontaire et à la prise en charge appropriée.

Les médecins, les pharmaciens, les chirurgiens dentistes et autres personnels de santé mettront à la disposition de leurs patients les informations nécessaires au contrôle de la propagation du VIH et du Sida.

Les connaissances et les capacités des acteurs de la santé sont renforcées pour une diffusion appropriée de l’information et pour l’éducation sur le VIH et le Sida.

Article 3. — De l’information en matière de VIH et de Sida pour les voyageurs

Les départements ministériels notamment ceux chargés du Tourisme, des Affaires Etrangères, de l’Intérieur, des Emigrés et de la Communication, en collaboration avec le département chargé de la Santé, veillent à ce que des supports d’information sur le VIH et le Sida, sur ses modes de transmission et de prévention, sur les services de prise en charge soient disponibles dans tous les points d’entrée du territoire national et au niveau des sites touristiques.

Lesdits départements veillent à ce que les personnes qui se rendent à l’étranger reçoivent les mêmes informations sur les modes de transmission, la prévention et les conséquences de l’infection par le VIH.

Article 4. — De l’information, de la prévention et de la protection en matière de VIH et de Sida dans les établissements pénitentiaires et centres de rééducation

Les personnes vivant en milieu carcéral ne peuvent être soumises à des tests de dépistage obligatoires du VIH, sauf s’ils sont ordonnés par une autorité judiciaire. Une telle mesure sera prise dans le respect de la confidentialité.

Les ministères concernés doivent mettre, dans tous les établissements pénitentiaires et les centres de rééducation, les moyens de prévention du VIH et du Sida, nécessaires et pertinents, en fonction des risques encourus par les populations carcérales.

Les ministères concernés doivent mettre à la disposition de tous les établissements pénitentiaires et centres de rééducation les moyens d’assurer la protection des prisonniers contre toute forme de violence, y compris la violence sexuelle. Les autorités pénitentiaires doivent enquêter sur les

allégations de viol et autres violences de nature sexuelle dans les établissements pénitentiaires et centres de rééducation.

Article 5. — De l'information sur les médicaments

Le ministère en charge de la santé prend toutes dispositions utiles pour assurer le contrôle de la qualité et de l'efficacité des médicaments destinés à la prise en charge de l'infection à VIH avant leur mise en circulation. Il veille, en outre à ce que toutes les informations concernant ces médicaments, qu'ils soient destinés à la vente ou au don, soient inscrites de manière lisible sur les notices.

Article 6. — De l'information sur les lieux de travail

Les employeurs, dans le cadre des activités relatives à l'hygiène, à la sécurité et à la santé au travail de leurs entreprises, doivent prévoir des programmes d'information sur les causes, les modes de transmission, les moyens de prévention du VIH et du Sida, les services de dépistage et de prise en charge au profit de leurs travailleurs.

L'autorité chargée de coordonner la lutte contre le VIH et le Sida et le ministère en charge du travail doivent veiller à ce que, dans tous les lieux de travail, soient organisées des campagnes régulières d'information et de prévention du VIH et des infections sexuellement transmissibles.

Article 7 — De l'information des personnes intervenant dans le transport

Les autorités chargées du secteur des transports, les organisations et les structures intervenant dans ce secteur, doivent assurer à leur personnel et à leurs membres des informations sur les modes de transmission, de prévention et sur les impacts du VIH et du Sida.

Article 8. — De l'éducation en matière de VIH et de Sida dans les établissements d'enseignement formels et non formels

Tous les départements ministériels ayant en charge des structures d'éducation et de formation doivent intégrer dans les programmes d'enseignement et de formation, des modules sur les modes de transmission et les moyens de prévention du VIH et du Sida et des infections sexuellement transmissibles.

Avant d'être autorisés à dispenser des enseignements sur le VIH et le Sida, les enseignants, instructeurs et tous autres intervenants dans les cours et modules d'enseignement reçoivent une formation appropriée.

Article 9. — De la formation en matière de VIH et de Sida

L'Etat et les collectivités locales doivent assurer une sensibilisation sur le VIH et le Sida de tous les agents des services publics ainsi que des acteurs communautaires.

La formation du personnel de santé est axée, entre autres, sur les questions relatives à l'éthique dans le contexte du VIH et du Sida, la confidentialité, le consentement éclairé, la prévention et la prise en charge.

Les employeurs doivent prévoir des programmes de sensibilisation et de formation sur la prévention et la prise en charge du VIH et du Sida en milieu de travail. L'autorité chargée de coordonner la lutte contre le VIH et le Sida assure, en cas de besoin, l'impulsion et l'encadrement de telles initiatives.

L'autorité chargée de coordonner la lutte contre le VIH et le Sida facilite et appuie la mise en place de formations adaptées pour les acteurs de la société civile et en particulier pour les PVVIH ; ces formations ont pour objectif la réalisation de programmes d'animation, d'assistance mutuelle et de coopération.

La participation pleine et entière dans les programmes d'animation, d'assistance mutuelle et de

coopération des personnes vivant avec le VIH et le Sida ayant subi les formations requises doit être suscitée, encouragée et soutenue. Le refus de les admettre dans ces programmes doit être dûment motivé.

Chapitre II. – Des pratiques et procédures sécurisées

Article 10. — Des pratiques et procédures sécurisées sur le don de sang et ses dérivés, de tissus ou d'organes

Le sang et ses dérivés, les tissus ou les organes donnés à des fins de transfusion ou d'implantation, doivent être sains et garantis contre toute contamination par le VIH.

À cet égard, il est interdit aux laboratoires ou institutions similaires d'accepter ou de conserver un don de sang, de tissu ou d'organes destinés à la transfusion ou à l'implantation sans qu'un échantillon du sang, du tissu ou des organes n'ait été testé négatif au VIH.

Le bénéficiaire du don de sang, de tissus ou d'organes, peut exiger un second test avant que le sang ne lui soit transfusé ou les tissus et organes transplantés. Dans ce cas, il est fait droit à sa demande.

Si le bénéficiaire du don est dans l'incapacité de faire cette demande, ses père, mère, tuteur, conjoint ou la personne qui en a la charge pourront demander qu'il soit procédé à ce second test.

Lorsque le sang, les tissus et organes donnés pour la transfusion ou la transplantation sont infectés, ils sont immédiatement détruits.

Article 11. — De l'offre de services de qualité et sans risque

Le Ministère en charge de la santé doit mettre en place des infrastructures et équipements nécessaires à l'application des mesures de Prévention des Infections (PI) et de gestion des déchets biomédicaux.

Il détermine par arrêté les mesures appropriées tant à l'endroit du personnel de santé qu'à celui du public ; ces mesures ont trait notamment :

- à la garantie de mesures minimales de biosécurité en faveur des prestataires de santé manipulant du matériel biologique d'origine humaine ;
- aux normes de sécurité concernant les transfusions de sang et de produits sanguins ;
- aux normes de sécurité et d'hygiène applicables aux personnels et établissements procédant à des interventions entraînant ou pouvant entraîner une effraction de la peau, tels que la coiffure, les soins esthétiques, l'acupuncture, le tatouage, le perçage et autres.

Ledit ministère prend toutes les mesures et directives idoines pour mettre les structures de santé dans l'obligation d'offrir des services de qualité et à moindre risque.

Les responsables des structures sanitaires et autres établissements mettent en place le matériel nécessaire à une bonne application de la Prévention des Infections et assurent les conditions du respect strict des normes par toutes les catégories de personnel au sein des Points de Prestation de Services (PPS) et dans leurs environs immédiats.

Les responsables des structures sanitaires prennent toutes les mesures de sécurité relatives au maniement des corps et des déchets corporels dans le respect des règles de précaution universelles.

Lors des interventions chirurgicales, des soins dentaires, de la circoncision, lors de l'embaumement, du tatouage et d'autres pratiques à risque, les prestataires prennent obligatoirement toutes les précautions et mesures nécessaires pour éviter la transmission du VIH.

Dans les structures offrant ces services, des équipements de protection nécessaires, notamment des gants, des lunettes de protection et des blouses seront fournies à tous les personnels de santé et prestataires, conformément aux normes de précaution universelles.

Le Ministère en charge de la santé doit assurer la fourniture de la prophylaxie de post-exposition aux agents de la santé exposés au risque de transmission du VIH. L'agent de santé qui est exposé au, ou infecté par le VIH dans le cadre de la délivrance des services de santé à une personne vivant avec le VIH a droit :

- a) à la prophylaxie de post-exposition ;
- b) au traitement ou à l'accès aux soins dans le cas d'un diagnostic positif au VIH.

Cette disposition s'applique également à tous les travailleurs victimes d'exposition accidentelle au VIH, ainsi qu'aux victimes de viol.

Chapitre III. – Du test de dépistage et du counseling

Article 12. — Du consentement au test de dépistage du VIH

Le test de dépistage est volontaire, il doit faire l'objet d'un consentement préalable, libre et éclairé.

Tous les centres de dépistage, cliniques, ou laboratoires qui pratiquent des tests VIH sont tenus d'offrir gratuitement des services de counselling, avant et après chaque test VIH.

Toute personne âgée d'au moins 15 ans a le droit de se faire dépister pour le VIH.

Le dépistage forcé est interdit sauf sur demande de l'autorité judiciaire, en respect des lois et règlements en vigueur. Toute entrave au dépistage volontaire du VIH est punie par la loi.

Pour les personnes âgées de moins de 15 ans ou dans l'incapacité de donner leur consentement, l'avis des parents ou du représentant légal est requis.

L'intérêt supérieur de l'enfant et de l'adulte incapable doit toujours prévaloir s'ils doivent subir le test.

Lorsqu'une personne accepte volontairement et librement, après avoir reçu toutes les informations relatives au VIH et au Sida, de faire don de son sang, de ses tissus ou organes, le consentement au test de dépistage est réputé donné.

Les autorités en charge de la santé et les acteurs de la lutte contre le Sida prennent toutes les dispositions pour encourager les personnes à risque d'infection par le VIH à subir un test de dépistage.

Les autorités civiles, coutumières et religieuses compétentes en matière matrimoniale proposent systématiquement aux futurs époux de faire le test de dépistage avant la conclusion de leur union.

Les autorités en charge de la santé et les acteurs de la lutte contre le VIH et le Sida prennent toutes les dispositions pour assurer la formation et le renforcement des capacités des autorités civiles, coutumières et religieuses compétentes en matière matrimoniale.

Article 13. — De l'interdiction d'exiger le dépistage du VIH

Nul ne peut exiger le test de dépistage du VIH comme condition préalable à l'admission dans les institutions scolaires ou universitaires et à l'exercice des droits liés à la personne humaine, notamment de travailler ou d'accéder à un emploi, de se loger ou de voyager.

Article 14. — Des structures de dépistage et du test de dépistage anonyme

Le ministère en charge de la santé met en place des structures pour le dépistage anonyme du VIH, dans le respect des normes et protocoles.

Il veille en outre, au développement et au renforcement des capacités de dépistage du VIH des hôpitaux, cliniques, laboratoires, et autres centres de dépistage, en assurant la formation du personnel fournissant lesdites prestations ainsi que leur supervision.

Pour exercer les activités de dépistage du VIH, tous les centres, hôpitaux, cliniques et laboratoires offrant ces services sont soumis au respect strict des normes et protocoles en vigueur.

Le test de dépistage doit être systématiquement proposé à la femme enceinte en consultation prénatale, ainsi qu'à son conjoint.

Chapitre IV. – De la prise en charge

Article 15. — Des politiques, stratégies et programmes

Les politiques, les plans stratégiques et les programmes d'action au niveau national, régional et local définissent les modalités de prise en charge des personnes infectées ou affectées par le VIH et le Sida. Cette prise en charge doit être globale c'est-à-dire médicale, psychosociale et nutritionnelle et prendre en compte, de manière spécifique, les populations vulnérables, notamment les femmes, les jeunes, les enfants vivant avec le VIH, les orphelins et les enfants vulnérables (OEV).

Toutes les femmes enceintes bénéficient des dispositions mises en œuvre par l'Etat dans le cadre du programme de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant et dans le cadre de la politique de santé de la reproduction.

La femme séropositive a droit à la maternité.

Un programme en faveur de tous les OEV sera élaboré et mis en œuvre sur l'étendue du territoire national.

Article 16. — De la prise en charge dans les formations sanitaires

Les structures de santé publiques et privées assurent aux personnes infectées ou affectées par le VIH l'assistance et les soins médicaux optimaux.

La disponibilité et l'accès gratuit aux médicaments antirétroviraux doivent être assurés à toutes les PVVIH éligibles à ces traitements, notamment aux enfants. Il en est de même du traitement des infections opportunistes.

Article 17. — De la prise en charge au niveau communautaire

L'autorité chargée de coordonner la lutte contre le VIH et le Sida encourage et appuie les organisations de la société civile, notamment celles des personnes vivant avec le VIH et le Sida et les groupes les plus exposés au risque d'infection par le VIH, pour élaborer et mettre en œuvre des programmes de prise en charge psychosociale au sein des communautés.

Article 18. — De la prise en charge des infections sexuellement transmissibles

Les autorités compétentes, en collaboration avec les organisations de la société civile, prennent toutes les mesures destinées à renforcer la prise en charge et le contrôle des infections sexuellement transmissibles.

Article 19. — De la prise en charge dans les établissements pénitentiaires et centres de rééducation

Les PVVIH en milieu carcéral et centres de rééducation doivent bénéficier de la prise en charge psychosociale et médicale que requiert leur état.

Chapitre V. – De la confidentialité

Article 20. — De la confidentialité

Toute personne visée à l'article 363 du Code pénal et toute autre personne ayant accès aux dossiers médicaux, aux résultats de tests de dépistage ou informations médicales relatives, en particulier, à l'identité et au statut sérologique de personnes vivant avec le VIH, sont tenues à l'obligation de confidentialité.

Sauf consentement de l'intéressé, nul ne peut accéder aux informations relatives à son état sérologique ou à toute autre information médicale le concernant.

Toutefois, il n'y a pas violation de l'obligation de confidentialité visée à l'alinéa précédent du présent article :

- lorsque les responsables d'un établissement de santé se conforment aux exigences épidémiologiques ;

- lorsque le personnel de santé est requis pour donner un avis par l'autorité judiciaire compétente saisie au cours d'une procédure judiciaire dans laquelle la détermination du statut sérologique est une question fondamentale pour trancher le litige. Cet avis est donné par écrit.

Article 21. — Des résultats du test de dépistage

Tout résultat de test de dépistage à VIH/Sida est confidentiel et ne peut être remis par la personne habilitée qu'aux personnes suivantes :

- la personne ayant subi le test ;
- le représentant légal d'un enfant mineur ou d'un majeur incapable ayant subi le test ;
- l'autorité compétente ayant requis le test ;
- la personne habilitée par celui qui a subi le test.

Article 22. — De l'annonce à son/sa conjoint(e) ou partenaire(s) sexuel(le)s

Les services de prise en charge doivent apporter tout l'appui psychosocial nécessaire pour soutenir et aider la personne infectée par le VIH à en faire l'annonce à son/sa ou ses conjoint(e)s ou partenaire(s) sexuel(le)s.

Le prestataire de santé consulté par la personne ayant subi le test doit assurer sa préparation psychologique et son encadrement pour l'amener à annoncer son statut sérologique à son/sa ou ses conjoint(e)s ou partenaire(s) sexuel(le)s, le plus tôt possible.

Au cas où la personne dont le statut sérologique est positif ne peut pas faire personnellement l'annonce, le médecin ou toute autre personne qualifiée dans la formation sanitaire ou la structure concernée, en accord avec la personne infectée, peut faire l'annonce à son/sa ou ses conjoint(e) ou partenaire(s) sexuel(le)s, sans violer les dispositions relatives à la confidentialité prévues par les lois en vigueur.

Enfin, lorsque la personne dont le statut sérologique est positif a reçu tous les conseils et soutiens appropriés, refuse que l'annonce soit faite alors que le risque de transmission du VIH est réel, le médecin ou toute autre personne qualifiée et en ayant le mandat dans la formation sanitaire ou la structure concernée, peut faire l'annonce à son/sa ou ses conjoint(e) ou partenaire(s) sexuel(le)s, dans le respect des règles éthiques, sans violer les dispositions relatives à la confidentialité prévues par les lois en vigueur. Le moment et les conditions de l'annonce sont laissés à l'appréciation de la personne habilitée à faire l'annonce.

En cas de décès d'une personne infectée par le VIH, le médecin ou toute autre personne qualifiée dans la formation sanitaire ou la structure concernée peut faire l'annonce à son/sa ou ses conjoint(e)s ou partenaire(s) sexuel(le)s.

Dans tous les cas, le ou les conjoint(e)s ou partenaire(s) sexuel(le)s informé(s) du statut sérologique positif, seront incités à subir le test de dépistage et éventuellement, pris en charge.

Article 23. — De l'annonce faite aux mineurs et aux majeurs incapables

Le mineur est informé de son statut sérologique, des actes et examens nécessaires à son état de santé, en fonction de son âge, de ses facultés de compréhension et plus généralement de tout ce qui peut l'affecter.

Le majeur incapable bénéficie d'une information appropriée. La personne légalement habilitée ou celle qui prend en charge le malade est informée.

Le médecin ou la personne qualifiée veille, notamment, à ce que cette annonce soit faite et que les moyens mis en œuvre soient adaptés aux éventuelles difficultés de communication et de compréhension de la personne devant recevoir l'information.

Chapitre VI. – Des actes discriminatoires

Article 24. — De la discrimination sur les lieux de travail

Toute discrimination, sous quelque forme que ce soit, à l'encontre d'une personne dont la séropositivité à VIH est réelle ou supposée, notamment en matière d'offre d'emploi, d'embauche, de promotion, de retraite est interdite.

Aucun(e) travailleur (euse) ne peut être soumis(e) au test de dépistage du VIH comme condition préalable pour bénéficier d'une promotion, d'une formation ou de prestations quelconques.

Aucun(e) travailleur (euse) ne peut être sanctionné ni licencié du seul fait de son statut sérologique positif, réel ou supposé.

En cas d'inaptitude constatée par une commission médicale agréée, le (la) travailleur (se) bénéficie des avantages prévus par les lois en vigueur en matière de travail et de protection sociale.

Dans le cadre de la législation du travail, toute personne infectée par le VIH et le Sida doit être considérée et traitée comme tout autre malade chronique et de ce fait, bénéficier de toutes les garanties et de tous les traitements prévus par les lois et règlements en vigueur, sans discrimination aucune.

Tout employé a l'obligation de faire observer sur le lieu de travail une atmosphère de nature à éviter le rejet ou l'humiliation des PVVIH.

Article 25. — De la discrimination dans les établissements d'enseignement formel et non formel

Aucune institution éducative ou professionnelle ne peut refuser, exclure, sanctionner ou écarter de la jouissance de ses biens et services, un étudiant, élève, ou postulant étudiant, élève ou stagiaire infecté ou affecté par le VIH.

Article 26. — Des atteintes relatives au droit au voyage et au logement

Nul ne peut porter atteinte au droit de la personne de voyager ou de se loger, sous quelque forme que ce soit, sur la base du statut sérologique à VIH réel ou supposé.

Nul ne peut être mis en quarantaine ou placé en isolement sur la base de son statut sérologique réel ou supposé.

Article 27. — De la discrimination dans l'accès aux fonctions publiques ou électives

Le statut sérologique de la personne ne peut être une cause d'inéligibilité ou un obstacle à l'accès à des fonctions publiques.

Article 28. — De la discrimination dans l'accès au crédit et aux services d'assurances

L'accès au crédit et aux prêts ne peut être refusé à une personne du fait de sa séropositivité à VIH réelle ou suspectée.

Les institutions d'assurance maladie, accidents et assurance-vie ne peuvent refuser leurs services à une personne infectée, dès lors que celle-ci ne leur a pas dissimulé son statut sérologique.

Dans le cas où l'assureur a connaissance du résultat positif du test VIH de l'assuré, il doit en respecter la confidentialité.

La prorogation ou l'extension du crédit et de la police d'assurance ne peut être refusée sur la seule base du statut sérologique à VIH réel ou supposé de la personne.

Article 29. — De la discrimination dans les formations sanitaires

Nul ne peut se voir refuser l'accès aux services fournis dans les formations sanitaires publiques ou privées, ni voir ses soins faire l'objet d'une facturation plus élevée que la normale, du fait de son statut sérologique à VIH réel ou supposé ou de son activité professionnelle.

Article 30. — De la discrimination dans les établissements pénitentiaires et centres de rééducation

Toute discrimination à l'encontre d'une PVVIH en milieu carcéral et centres de rééducation est interdite. Lorsque cette discrimination est le fait du personnel pénitentiaire, elle est punissable.

Chapitre VII. – De la recherche sur le Sida

Article 31. — Du respect des règles éthiques

Toute recherche sur le sida — dans le domaine des sciences biomédicales, de l'épidémiologie, de la médecine traditionnelle, des sciences sociales et humaines — se fait dans le respect des règles nationales et des normes internationales, en conformité avec les dispositions générales en vigueur au Sénégal pour la recherche en santé et après avoir obtenu l'autorisation de l'instance chargée de l'évaluation éthique. Toute recherche ne peut se faire qu'après l'information préalable des personnes qui y participent sur les risques et bénéfices que celle-ci comporte et le recueil du consentement libre et informé. Le consentement de la personne se prêtant à la recherche est préalablement recueilli par écrit.

Article 32. — De la confidentialité et du partage des résultats de la recherche

Dans toute recherche sur le sida, les chercheurs et leurs équipes veillent tout particulièrement à assurer la confidentialité des données et le partage des résultats. Ils s'assurent que les personnes qui ont pris part à la recherche tirent profit des résultats de cette recherche.

Article 33. — De la recherche sur les personnes et les populations vulnérables

Les recherches sur les personnes et les populations vulnérables — en particulier les enfants, les majeurs incapables, les travailleurs du sexe, les prisonniers — ne peuvent être entreprises qu'en cas de nécessité et sans contrainte, en veillant à respecter tout particulièrement les recommandations internationales, sur le recueil du consentement, la confidentialité et le partage des bienfaits.

Toute infraction à ces dispositions est punie conformément aux lois en vigueur.

Article 34. — De la recherche sur les enfants

Toute recherche sur les enfants doit être soumise à l'accord préalable des parents ou tuteur (trice) ou représentant(e) légal(e). Elle doit veiller à améliorer le traitement et la prise en charge. Elle prend en compte les questions spécifiques, liées à l'âge des enfants appelés à participer à la recherche, donne les informations appropriées selon l'âge, et sollicite toujours l'avis de l'enfant en mesure de le donner. En toute circonstance, le respect du principe de l'intérêt supérieur de l'enfant est toujours privilégié. Toute infraction à ces dispositions est punie conformément aux lois en vigueur.

Chapitre VIII. – Dispositions pénales

Article 35. — Sanctions des actes discriminatoires

Toute personne coupable des actes discriminatoires prévus au chapitre VI de la présente loi sera punie d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de cent mille à un million de francs CFA ou de l'une de ces peines seulement.

Lorsque l'acte discriminatoire est le fait d'une personne intervenant dans le domaine de la santé ou de la lutte contre le VIH et le Sida, les peines prévues à l'alinéa précédent seront portées au double.

Article 36. — De la sanction des auteurs de transmission volontaire du VIH

Est puni d'un emprisonnement de 5 à 10 ans et à une amende de 2 000 000 à 5 000 000 de francs toute personne qui, connaissant son statut sérologique positif et les modes de transmission du VIH, entreprend des rapports sexuels non protégés avec l'intention de le transmettre à une autre personne.

Personne ne pourra être poursuivi ni jugé aux termes de cette loi pour transmission du VIH ou pour exposition au VIH, lorsque ladite transmission ou exposition se produit dans l'un des cas suivants :

- la transmission du VIH de la mère à l'enfant avant la naissance de celui-ci, pendant l'accouchement ou au cours de l'allaitement ;
- un acte qui ne pose aucun risque significatif de transmission du VIH ;
- la personne vivant avec le VIH ne connaissant pas son statut sérologique positif au moment de l'acte ;
- la personne vivant avec le VIH a pratiqué les relations sexuelles sans risque y compris avec l'usage du préservatif.

Article 37. — De la sanction de la diffusion d'informations erronées ou mensongères en matière de VIH et de Sida

Sera punie d'un emprisonnement de six mois à deux ans, et d'une amende de 500 000 à 2 000 000 de francs ou de l'une de ces peines seulement, toute personne reconnue coupable de diffusion d'informations mensongères ou erronées relatives au VIH/Sida.

Le responsable du moyen de diffusion publique ayant servi de support à la divulgation de ces informations sera puni des mêmes peines.

Article 38. — De la sanction de la violation de l'obligation de confidentialité

Sera punie d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 50 000 à 300 000 francs toute personne qui, hors les cas où la loi l'oblige, aura révélé l'état sérologique d'une personne infectée par le VIH.

Les poursuites pour violation ne peuvent être engagées que sur plainte de la victime, de son représentant légal ou de ses ayants droits.

Outre les peines prévues à l'article 363 du code pénal, la juridiction saisie peut ordonner la suspension ou la révocation du permis d'exercer de l'auteur de l'infraction ou le retrait de l'autorisation donnée à l'établissement lorsque la responsabilité de celui-ci est engagée.

Article 39. — De la sanction du dépistage forcé et de l'entrave au dépistage volontaire

L'incitation au dépistage forcé ainsi que l'entrave au dépistage volontaire du VIH est punie d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de cent mille à un million de francs CFA ou de l'une de ces peines seulement.

Article 40. — De la sanction de la non-exécution d'une décision de justice

Le refus de toute personne de se soumettre au test de dépistage ordonné par le juge compétent sera puni d'un emprisonnement de un mois à trois ans.

Chapitre IX. — Dispositions finales

Article 41. — Des décrets déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application de la présente loi.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Dakar, le 9 avril 2010

Abdoulaye Wade.

Par le Président de la République :

Le Premier Ministre,

Souleymane Ndéné Ndiaye

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

ANNEXE 2

REPUBLIQUE DU SENEGAL

N°2009-729 du 3-8-2009

Décret portant création, organisation et fonctionnement du Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS)

Le Président de la République,

- Vu la Constitution, notamment en ses articles 43 et 76 ;
Vu la loi n° 66-69 du 4 juillet 1966 relative à l’exercice de la médecine et à l’ordre des médecins ;
Vu la loi n° 73-62 du 19 décembre 1973 portant code de déontologie des pharmaciens ;
Vu la loi n° 81-70 du 10 décembre 1981 portant ordre des chirurgiens dentistes ;
Vu la loi n° 90-07 du 28 juin 1990 relative à l’organisation et au contrôle des entreprises du secteur parapublic et au contrôle des personnes morales du droit privé bénéficiant du concours financier de la puissance publique ;
Vu la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant code d’éthique de la recherche en santé ;
Vu le décret 2004-583 du 30 avril 2004 relatif aux attributions du Ministère de la Santé ;
Vu le décret 2004-1404 du 4 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention médicale ;
Vu le décret n° 2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;
Vu le décret n° 2009-459 du 7 mai 2009 portant répartition des services de l’Etat et du contrôle des Etablissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les Ministères, modifié par le décret n° 2009-628 du 13 juillet 2009 ;
Vu le décret n° 2009-548 du 9 juin 2009 mettant fin aux fonctions d’un ministre, nommant un nouveau ministre et fixant la composition du Gouvernement ;

Sur le rapport du Ministre de la Santé, de la Prévention et de l’Hygiène publique ;

Décète

Chapitre Premier. — Dispositions générales

Article premier. — Le présent décret fixe les règles d’organisation et de fonctionnement du Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé en application des dispositions des articles 40 et 41 de la loi n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant code d’éthique pour la recherche en santé.

Chapitre 2. — Missions et attributions

Article 2. — Le Comité National d’Ethique pour la Recherche en Santé a pour mission :

- d’examiner les protocoles de recherche en santé en vue d’assurer :
 - la protection des personnes qui se prêtent à la recherche ;
 - la qualité scientifique et éthique des protocoles de recherche ;
- d’émettre un avis éthique et scientifique en vue de fonder la décision du ministre chargé de la santé d’autoriser, de suspendre, ou d’interdire la poursuite d’une recherche ;
- de vérifier sur le terrain, s’il y a lieu, le respect des principes éthiques dans les recherches en santé autorisées ;

- de conduire et de développer la réflexion sur les aspects éthiques et juridiques suscités par la pratique de la recherche en santé ;
- de promouvoir l'éducation, la formation et l'information en éthique de la recherche chez les personnels de santé et les populations.

Article 3. — Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé veille à la protection des droits et du bien-être de toute personne ou communauté impliquée dans une recherche en santé. Il doit, préalablement à la réalisation d'une recherche en santé pour laquelle il donne un avis, prendre en considération :

- les risques prévisibles
- les bénéfices attendus
- les modalités de recueil du consentement éclairé des personnes ;
- les garanties particulières pour la protection des personnes soumises à une contrainte ou sous influence.

Chapitre 3. — Composition

Article 4. — Le Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé comprend trente deux (32) membres répartis ainsi qu'il suit :

1. Le Directeur chargé de la recherche en santé ou son représentant
2. Deux représentants du ministre chargé de la santé
3. Un représentant du ministre chargé de la recherche scientifique
4. Un représentant du ministère de la Culture et du Patrimoine historique classé, des Langues nationales et de la Francophonie
5. Un juriste représentant la faculté de droit
6. Un représentant de l'Institut des droits de l'homme et de la paix
7. Deux enseignants de la Faculté de médecine, de pharmacie et d'odontostomatologie :
 - un enseignant spécialisé en médecine légale
 - un enseignant spécialisé dans la pharmacologie
8. Un représentant de l'ordre des médecins
9. Un représentant de l'ordre des pharmaciens
10. Un représentant de l'ordre des chirurgiens dentistes
11. Un représentant du Conseil national des tradipraticiens
12. Un spécialiste en santé publique, expert en épidémiologie
13. Une personnalité appartenant à une institution de recherche en santé
14. Le Directeur des établissements de santé ou son représentant
15. Un expert en sciences sociales
16. Un représentant de l'Académie des Sciences et Techniques

- 17 Un représentant du barreau
- 18 Un représentant des professions paramédicales
- 19 Un représentant du Centre africain de Recherche appliquée (CARA)
- 20 Un représentant de la confession musulmane
- 21 Un représentant de la confession chrétienne
- 22 Un représentant de la société civile
- 23 Un représentant du Sénat
- 24 Un représentant de l'Assemblée nationale
- 25 Cinq personnalités désignées à des qualités par le ministre chargé de la Santé
- 26 Un représentant de la Direction de la Pharmacie et des Laboratoires.

Article 5. — Les experts extérieurs au CNERS seront désignés selon les spécificités des protocoles de recherche soumis.

Article 6. — Les membres du CNERS sont nommés par arrêté du Ministre chargé de la Santé.

Article 7. — Le CNERS comprend (3) commissions animées par un Secrétariat qui est défini par arrêté ministériel. Les commissions sont les suivantes :

- Commission chargée du suivi des protocoles ;
- Commission chargée de la formation et de la sensibilisation en éthique de la recherche ;
- Commission finances et comptabilité.

Chapitre 4. — Fonctionnement

Article 8. — Le Président du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé est nommé par arrêté du Ministre chargé de la Santé pour une durée de quatre ans, parmi les membres du Comité. Son mandat est renouvelable une fois.

Article 9. — Le CNERS choisit en son sein un vice-président qui est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 10. — Le mandat des membres du CNERS est de quatre ans, renouvelable au $\frac{3}{4}$ une seule fois. En cas de décès, de démission ou d'incapacité dûment constatée d'un membre du CNERS en cours de mandat, il est pourvu à son remplacement pour la durée du mandat restant à courir dans les mêmes conditions que sa nomination. Le remplacement définitif doit être effectué dans un délai de trois (3) mois à compter de la date de cessation de l'activité.

Article 11. — Le CNERS peut siéger valablement si la majorité absolue des membres convoqués est présente. Si ce quorum n'est pas atteint lors de la première session, le président convoque une deuxième session sous huitaine. À l'occasion de cette session, le CNERS délibère, quel que soit le nombre de membres présents.

Les délibérations ne sont valables que si les catégories professionnelles et institutionnelles suivantes sont représentées :

- le ministère chargé de la santé
- un des ordres des professions médicales
- la profession juridique
- les sciences humaines et sociales.

Article 12. — Le CNERS se réunit en assemblée ordinaire tous les deux mois. Il peut également au besoin tenir des sessions extraordinaires.

Les décisions sont prises par consensus ou à défaut, par un vote au scrutin secret et à la majorité des 2/3 des membres présents.

Nul membre ne peut être représenté à une réunion du CNERS.

Article 13. — Les promoteurs, les chercheurs et les membres de leur famille ne peuvent pas participer à l'examen du protocole les concernant, sauf à la demande du CNERS pour fournir des informations.

Article 14. — Le CNERS peut être appelé par son président à siéger entre deux sessions à la demande des 2/3 de ses membres ou du ministre chargé de la Santé pour examiner tout cas concernant les droits et le bien-être de tout sujet impliqué dans une recherche en santé.

Article 15. — Les modalités de gouvernance par type de recherche sont fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé.

Article 16. — Dès qu'il en a connaissance, le CNERS informe le ministre chargé de la Santé et le promoteur de la recherche :

- de tout accident ou incident grave imprévu pour les sujets se prêtant à la recherche ou les populations du site ;
- de la non-observance grave ou répétée des dispositions du Code d'Éthique de la Recherche en Santé.

Article 17. — Les séances du CNERS ne sont pas publiques. Les membres du CNERS et le secrétariat sont tenus au secret des débats et des délibérations. Ils prêtent serment devant le tribunal avant leur prise de service.

Article 18. — Le CNERS peut solliciter l'avis d'un expert sur tout point inscrit à l'ordre du jour.

Article 19. — Les avis et recommandations du CNERS concernant l'examen et l'agrément des protocoles sont adressés au ministre chargé de la santé qui prend une décision à communiquer au promoteur.

Le CNERS envoie les avis éthiques et scientifiques au promoteur.

Les activités du CNERS font l'objet d'un rapport annuel transmis au ministre chargé de la Santé.

Article 20. — Le CNERS prépare et tient à jour une documentation qui comprend pour chaque protocole étudié le procès-verbal de la séance et les différentes correspondances y afférents.

Article 21. — Le CNERS dispose d'un secrétariat permanent nommé par arrêté du ministre chargé de la Santé. Ce dit secrétariat reçoit tous les protocoles et organise la circulation entre les membres du CNERS et les chercheurs.

Chapitre 4. — Mise en œuvre de la régulation

Article 22. — L'examen de tout protocole de recherche s'appuie sur les outils d'évaluation validés par le CNER.

Article 23. — Lorsque la proposition de recherche est initiée de l'extérieur par un organisme, elle doit être accompagnée de l'avis du Comité d'Ethique du pays initiateur ou de toute autre structure tenant lieu, avant son examen par le Comité national d'Ethique pour la recherche en santé

Chapitre 5. — Dispositions financières

Article 24. — Les ressources du CNER proviennent du budget de l'Etat, des frais de soumission des protocoles fixés par le CNER et des appuis des partenaires au développement.

Les ressources du CNER sont dépensées selon les rubriques ci-après :

- suivi et évaluation sur le terrain des protocoles de recherche mis en œuvre ;
- prise en charge par les membres du CNER lors des réunions d'examen de protocole ;
- achat de fournitures et d'équipement de bureau ;
- soutien logistique ;
- indemnités mensuelles de motivation de l'équipe de secrétariat.

Chapitre 5. — Dispositions finales

Article 25. — Sont abrogées toutes dispositions contraires au présent décret.

Article 26. — Le Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel*.

Fait à Dakar, le 3 août 2009

Abdoulaye Wade.

Par le Président de la République

Le Premier Ministre,

Souleymane Ndéné Ndiaye

Rapport de présentation

L'état actuel de la recherche biomédicale et comportementale a permis de noter une amélioration importante de la santé des populations sénégalaises. Cependant, plusieurs événements et faits récents suscitent des inquiétudes qui justifient la mise en place d'un système de surveillance éthique pour la recherche en santé, en l'occurrence le Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNERS). Parmi ceux-ci, on peut noter :

- l'interprétation et l'application biaisée du principe de consentement éclairé, marquées par l'extrême vulnérabilité d'une grande partie de la population pauvre et analphabète ;
- les essais sur les méthodes de prévention de certaines pandémies avec l'introduction du placebo ayant pour effet de reléguer au second plan le droit aux soins équitables des populations ;
- les essais vaccinaux introduits de façon frauduleuse dans les programmes légaux sanitaires ;
- les nombreux risques liés :
 1. à la multiplication des études sur le génome,
 2. à l'introduction des aliments génétiquement modifiés,
 3. aux risques d'épidémie de grippe aviaire,
 4. aux essais nouveaux de transplantation ou de greffe d'organes.

Face à ces défis, le rôle de l'Etat, à travers le Ministère de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique, est de créer et de renforcer les mécanismes d'évaluation éthique par la mise en place d'un comité d'éthique dont les missions visent à :

1. mener une réflexion éthique adaptée sur les progrès dans les sciences de la santé ;
2. jouer un rôle de conseil dans la formulation des principes directeurs de l'éthique, et à donner des avis circonstanciés ;
3. favoriser l'éducation, la formation et l'information, tant chez les spécialistes que chez le grand public ;
4. vérifier sur le terrain, s'il y a lieu, le respect des principes éthiques dans les recherches en santé.

Ce comité interviendra, en ses séances de travail consacrées à l'examen de protocoles soumis selon la réglementation visée par le présent décret, de façon à émettre un avis éthique et scientifique au ministre chargé de la Santé en vue de l'autorisation, de la suspension, ou de l'interdiction de la poursuite d'une recherche.

Le présent projet de décret a pour objet de préciser les missions, les attributions, la composition et le fonctionnement du Comité national d'Ethique pour la Recherche en Santé ainsi que les conditions de mise en œuvre de sa régulation.

Le Ministre de la Santé, de la Prévention et de l'Hygiène publique

Thérèse Coumba Diop

ANNEXE 3

LOI n° 2009-17 du 9 mars 2009 portant Code d’Ethique pour la Recherche en Santé.

EXPOSE DES MOTIFS

La Recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la 43e Assemblée mondiale de la santé, est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminés.

Elle fournit une information de base sur l’état de santé ou les pathologies de la population, elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie, en atténuer les effets, et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant aux personnes qu’aux communautés.

Elle est donc une composante fondamentale de tout processus de développement durable d’un pays. Elle doit par conséquent se réaliser dans un contexte garantissant d’une part, la qualité scientifique de ses résultats, et d’autre part, le respect et la protection des personnes et des communautés concernées.

En outre elle, doit se conformer aux dispositions de la Constitution du Sénégal, de la Charte africaine des Droits de l’Homme et des Peuples, et de l’ensemble des textes internationaux Conventions, Déclarations et Résolutions, auxquels le Sénégal a souscrit.

Aujourd’hui, la recherche en santé au Sénégal est confrontée à un certain nombre de problèmes, notamment :

- l’absence de cadre législatif et réglementaire ;
- l’orientation de la recherche qui répond souvent aux exigences des pays du Nord ;
- la vulnérabilité des personnes participant à ces recherches ;
- la faiblesse des instances éthiques chargées de veiller au respect des droits des personnes participant aux recherches ;
- le partage inégal des résultats de la recherche. Pour toutes ces raisons, le Sénégal doit disposer d’un Code d’Ethique pour la Recherche en Santé destiné notamment à :
- fixer les bases légales en vue du respect des principes éthiques dans la Recherche en Santé au Sénégal ;
- garantir le respect des droits des personnes et des groupes impliqués dans la Recherche en Santé ;
- encadrer la Recherche en Santé.

Les recherches qui font l’objet du présent Code d’Ethique sont notamment la recherche épidémiologique, la Recherche biomédicale, la Recherche sur le système de santé, la Recherche en médecine traditionnelle, ainsi que la Recherche en sciences sociales et humaines.

Telle est l'économie du présent projet de loi.

L'Assemblée nationale a adopté, en sa séance du vendredi 6 février 2009 ;

Le Sénat a adopté, en sa séance du vendredi 27 février 2009 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE PREMIER DISPOSITIONS GENERALES.

Chapitre premier. - Objet, champ d'application.

Section 1. - Objet.

Article premier. - *Objet de la loi.*

La présente loi a pour objet de fixer les principes et les règles applicables à la Recherche en Santé.

Elle a pour but de protéger les personnes impliquées dans la Recherche en Santé.

Art. 2. - *Objet de la Recherche en Santé.*

La Recherche en Santé est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminés.

Elle fournit une information de base sur l'état de santé ou les pathologies de la population, elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie, en atténuer les effets, et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant aux personnes qu'aux communautés.

Section 2. - Champ d'application.

Art. 3. - Toute recherche en Santé entreprise sur le territoire national est régie par les dispositions du présent Code.

Au sens de la présente loi, la Recherche en Santé comprend notamment :

- la Recherche épidémiologique ;
- la Recherche biomédicale ;
- la Recherche en médecine traditionnelle ;
- la Recherche sur les systèmes de santé ;
- la Recherche en sciences sociales et humaines.

Art. 4. - La Recherche épidémiologique est toute étude qui vise à mesurer les facteurs déterminant ou influençant la survenue ou la persistance d'un problème de santé dans un population donnée ;

- la Recherche biomédicale désigne les diagnostics, les essais ou expérimentations organisés et pratiqués directement sur l'être humain et/ou l'animal en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques ;
- la Recherche en médecine traditionnelle est celle qui s'intéresse aux pratiques de soins de santé employées par une population selon des traditions le plus souvent orales ;
- la Recherche sur les systèmes de santé est celle qui porte sur les dispositions législatives et réglementaires relatives à la prévention des maladies et les soins aux malades ainsi que sur les administrations, les personnes et les équipements qui y contribuent ;

- la Recherche en sciences sociales et humaines est l'étude de tous les facteurs sociaux et humains qui déterminent l'état de santé des personnes et des sociétés.

Art. 5. - Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé a la qualité de promoteur.

Lorsque plusieurs personnes physiques ou morales prennent l'initiative d'une même recherche, elles désignent en leur sein une personne qui fait office de promoteur et assume les obligations correspondantes.

Art. 6. - Toute personne physique qui conçoit et/ou dirige la réalisation d'une recherche en santé a la qualité de chercheur.

Lorsque le promoteur confie la mise en oeuvre d'une recherche à une équipe de chercheurs, il désigne parmi eux un chercheur principal.

Lorsque la recherche est entreprise par plusieurs équipes de chercheurs, celles-ci désignent en leur sein un coordonnateur.

Chapitre 2. - Principes éthiques de la Recherche en Santé.

Art. 7. - Toute recherche impliquant des sujets humains doit être menée dans le respect des principes énoncés ci-après :

- le consentement libre et éclairé de la personne à l'étude ;
- le respect de la dignité humaine et des droits de l'homme ;
- un rapport « effets bénéfiques » sur « effets nocifs » favorable au participant ;
- le respect de l'autonomie et de la responsabilité individuelle ;
- la prise en compte de la vulnérabilité humaine et le respect de l'intégrité physique et morale ;
- la prise en compte de l'égalité, de la justice et de l'équité dans l'élaboration et la mise en oeuvre de l'étude ;
- la non discrimination et la non stigmatisation ; le respect de la diversité culturelle et du pluralisme ;
- la solidarité et la coopération ;
- le partage des bienfaits ;
- le respect de l'anonymat ;
- le respect de la vie privée et de la confidentialité ;
- la prise en compte des croyances et pratiques socioculturelles ;
- la restitution des résultats aux personnes concernées.

Art. 8. - Préalablement à la réalisation d'une recherche en santé sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que le chercheur ou son représentant lui a fait connaître :

- l'objet de la recherche,
- la méthodologie,
- la durée,
- les résultats attendus,
- les contraintes et les risques prévisibles, même en cas d'arrêt de la recherche avant son terme,
- l'avis éthique et scientifique du Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNEERS).

Le chercheur ou son représentant informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son adhésion à tout moment sans encourir aucun préjudice.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant du chercheur et du promoteur.

Art. 9. - L'implication d'êtres humains, en tant que sujets de recherche, doit être subordonnée à la possibilité pour eux d'y consentir librement et en toute connaissance de cause.

Art. 10. - Le consentement est dit libre lorsqu'il est donné de manière volontaire et en dehors de toute pression quelconque.

Art. 11. - Le consentement éclairé à titre individuel des personnes participant à toute recherche en santé est obligatoire.

Le consentement est dit éclairé lorsque la personne sollicitée comprend le but et la nature de la recherche, les obligations qu'implique sa participation à celle-ci, ainsi que les risques et les avantages qui peuvent en découler.

Art. 12. - La recherche en santé ne peut s'effectuer sur une personne en état de mort cérébrale qu'avec son consentement préalablement exprimé par écrit ou par celui de sa famille ou de ses ayants droits.

Art. 13. - L'utilisation du corps d'une personne décédée à des fins de recherche ne peut se faire qu'avec le consentement préalablement exprimé par le sujet de son vivant ou par celui de ses ayants droits.

Chapitre. 3. - Des Modalités de la Recherche en Santé

Art. 14. - Les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct pour la personne qui s'y prête Toutes les autres recherches biomédicales portant sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

Art. 15. - La recherche en médecine traditionnelle vise à :

- valider les propriétés thérapeutiques des plantes médicinales et extraits d'animaux et minéraux et leurs utilisations dans le traitement des différentes affections ;
- oeuvrer efficacement pour la mise au point des produits de la médecine traditionnelle qui ont déjà fait leurs preuves thérapeutiques, tout en veillant à leur conditionnement hygiénique et à leur bonne conservation, en vue d'une utilisation à l'échelle nationale, régionale et internationale.

Art. 16. - La recherche sur les systèmes de santé a pour but de favoriser la prise de décision rationnelle pour la gestion optimale des établissements et structures du système de santé.

Cette gestion vise à assurer, à moindre coût et avec une qualité meilleure de service, la promotion de la santé et la prestation de soins préventifs, curatifs, ré adaptatifs et promotionnels aux différents niveaux du système.

TITRE II. CONDITIONS D'EXECUTION ET DE REGULATION DE LA RECHERCHE EN SANTE

Chapitre premier. - Recherche Epidémiologique

Art. 17. Toute recherche épidémiologique appliquée à un groupe d'individus ou à une communauté doit requérir l'accord préalable de ses représentants légaux.

Lorsqu'un groupe d'individus ou une communauté sur lequel porte l'étude doit être représenté par une personne mandatée, le chercheur doit s'assurer de l'authenticité de son mandat.

Le refus d'une participation individuelle à une telle recherche doit être libre et respecté.

Art. 18. - Lorsque des groupes d'individus sont constitués à des fins d'une recherche à visée épidémiologique et qu'il n'est pas possible d'identifier leur représentant, le chercheur doit obtenir le consentement éclairé et libre de chacune des personnes appelées à participer à cette recherche.

En cas de recherche clinique et /ou biomédicale à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du Comité National d'Ethique pour la recherche en santé peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche.

Art. 19. - Le consentement éclairé n'est pas exigé dans le cas où :

- il est impossible de localiser des personnes participant à toute recherche dont les dossiers seront examinés ;
- il existe un risque de biais dans les résultats de certaines recherches où les personnes participant à une recherche sont susceptibles de modifier leurs comportements.

Chapitre. 2. - Des Recherches Biomédicales

Art. 20. - Les recherches cliniques et biomédicales doivent être effectuées :

- sous la direction d'un chercheur qualifié ; au cas où il n'est pas médecin, il doit être assisté d'un médecin justifiant d'une expérience d'au moins cinq ans dans le domaine concerné ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Art. 21. - Toute recherche biomédicale sur l'être humain doit :

- procurer aux personnes concernées un bénéfice largement supérieur au risque prévisible encouru ;
- se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé.

Art. 22. - Les mineurs et les majeurs protégés par la loi admis dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé et après avis du père et /ou de la mère, du tuteur ou du curateur.

Toutefois, ils peuvent être l'objet de recherches sans bénéfice individuel direct au cas où celles-ci remplissent les conditions suivantes :

- ne présenter aucun risque prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de sexe et d'état de santé ;
- ne pas pouvoir être réalisées autrement.

Art. 23. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi, le consentement doit être donné :

- par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés ;
- par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi ;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

Art. 24. - La recherche biomédicale exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Art. 25. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais auxquels elles sont exposées et sous réserve de dispositions particulières prises par le Comité National d'Éthique pour la recherche en santé.

Art. 26. - La recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct ne doit comporter aucun risque prévisible pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Art. 27. - La recherche biomédicale sans bénéfice direct doit être précédée d'un examen médical des personnes concernées effectué par un médecin désigné par le chercheur principal ou le coordonnateur.

Art. 28. - Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Art. 29. - La recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct doit être réalisée dans un lieu équipé de moyens matériels et techniques appropriés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Le site de recherche ainsi défini doit être conforme aux normes définies par voie réglementaire.

Art. 30. - Toute recherche biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent doit remplir les conditions suivantes :

- être dénuée de tout risque prévisible mettant en cause le pronostic vital ou entraînant une incapacité permanente de la mère et /ou de l'enfant ;
- être utile à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement ;
- ne pouvoir être réalisée autrement.

Art. 31. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origines animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génétiques ou cellulaires, n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent code.

Art. 32. - Par dérogation aux dispositions du présent code, les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation du Ministre chargé de la Santé sur avis du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Art. 33. - Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules des animaux sont fixées conjointement par les ministres chargés de la Santé et de l'Elevage, sur proposition du Comité national d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Art. 34. - Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la Santé et de l'Elevage fixent :

- les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;
- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent des organes, tissus et cellules utilisés ;
- les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Chapitre 3. - Recherche en médecine traditionnelle.

Art. 35. - La recherche en médecine traditionnelle doit être effectuée :

- sous la direction d'un chercheur qualifié et, au cas où il n'est pas médecin assisté d'un médecin et/ou d'un pharmacien et ou d'un chirurgien dentiste justifiant d'une expérience avérée dans le domaine concerné et d'un tradipraticien, sur la base d'une collaboration préalable matérialisée par un accord écrit ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à la recherche et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à cette recherche.

Art. 36. - Toute recherche en médecine traditionnelle sur l'être humain doit :

- se fonder sur une évaluation ethno médicale ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice supérieur au risque prévisible encouru ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé ;
- obtenir l'accord du comité national d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Chapitre 4. - Recherche sur les systèmes de santé.

Art. 37. - Toute recherche sur les systèmes de santé doit requérir :

- la participation active des professionnels de la Santé et des gestionnaires du système de santé ;
- l'accord et la participation des individus, des groupes et communautés concernés ;
- l'accord préalable du Comité national d'Ethique pour la Recherche en Santé.

Chapitre 5. - Recherche en sciences sociales et humaines.

Art. 38. - La recherche en sciences sociales et humaines vise à analyser les institutions qui régissent le comportement humain : famille, parenté, système de cultures, régime politique, culte religieux, interactions avec les systèmes de soins. Il est entre autres, l'art de découvrir la clef cachée de toutes les conditions humaines, les plus manifestes comme les moins avouées.

Art. 39. - La recherche en sciences sociales et humaines ne peut être effectuée que par les chercheurs qui remplissent les conditions suivantes :

- être titulaire d'une maîtrise en sciences sociales et avec une expérience d'au moins cinq ans ;
- disposer de conditions matérielles et techniques adaptées à l'étude et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches ;
- avoir le consentement éclairé des individus et/ou l'accord des groupes et communautés concernés ;
- avoir l'accord préalable du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS).

Chapitre 6. - Régulation de la Recherche en Santé.

Art. 40. - Il est créé un organe de régulation appelé Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé (CNEERS) doté d'une personnalité juridique. Il est placé sous la tutelle administrative du Ministre de la Santé et sous la tutelle financière du Ministre de l'Economie et des Finances.

Art. 41. - Un décret pris sur proposition du Ministre chargé de la Santé, fixe les conditions d'organisation et de fonctionnement du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé.

TITRE III. - DISPOSITIONS PENALES

Art. 42. - Quiconque pratique ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale, une recherche en médecine traditionnelle ou une recherche en sciences sociales et humaine sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du présent Code, est puni d'un emprisonnement de trois mois à six mois et d'une amende de 100.000 francs à 500.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Les mêmes peines sont applicables lorsque le consentement a été retiré avant qu'il ne soit procédé à la recherche. La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de 3.000.000 de francs à 5.000.000 de francs.

Art. 43. - Quiconque pratique ou fait pratiquer une recherche biomédicale ou en médecine traditionnelle en infraction aux dispositions des articles 26 à 28 du présent Code, est puni d'un emprisonnement de trois mois à 1 an et d'une amende de 500.000 francs à 1.500.000 francs.

Art. 44. - Outre les peines prévues à l'article 42 et 43 du présent Code, le coupable encourt les sanctions suivantes :

- l'interdiction à temps des droits civiques suivant les dispositions du Code pénal ;
- l'interdiction pour une durée de deux ans à cinq ans, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
- la confiscation du corps du délit ;
- l'exclusion de la soumission aux appels d'offres pour l'attribution des marchés publics pour une durée de cinq à dix ans.

Art. 45. - Est puni d'un emprisonnement de un mois à six mois et d'une amende de 100.000 francs à 500.000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle en violation du respect de la confidentialité prévu à l'article 7 du présent Code ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par les articles 32, 36, 37, 39 du présent Code ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale et ou une recherche en médecine traditionnelle dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le Ministre chargé de la Santé.

Art. 46. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 24 du présent Code est puni d'un emprisonnement de trois mois à douze mois et d'une amende de 300.000 francs à 1.000.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 47. - Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, sur une personne une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle autorisées mais ayant entraîné un homicide involontaire par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements est puni d'un emprisonnement de trois mois à deux ans et d'une amende de 50.000 francs à 250.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 48. - Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, sur une personne une recherche biomédicale ou une recherche en médecine traditionnelle autorisée mais ayant causé des blessures involontaires ou une maladie ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution d'une incapacité temporaire de travail pour le sujet est puni d'un emprisonnement de un mois à douze mois et d'une amende de 50.000 francs à 250.000 de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Art. 49. - Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé une recherche biomédicale ou une recherche en médecine traditionnelle ou une recherche en sciences sociales et humaines ayant entraîné la mort du sujet sera puni d'une réclusion criminelle à temps de cinq ans à dix ans.

La peine sera, s'il y a une incapacité de travail de 21 jours ou un handicap physique ou mental de trois mois à deux ans et d'une amende de 50.000 francs à 250.000 de francs.

TITRE IV. - DISPOSITION FINALES.

Art. 50. - La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

La présente loi sera exécutée comme loi d'Etat.

Fait à Dakar le 9 mars 2009.

Abdoulaye WADE.

Par le Président de la République :

Le Premier Ministre,
Cheikh Hadjibou SOUMARE.

JORS, N°6479 du samedi 11 juillet 2009

http://www.jo.gouv.sn/article.php3?id_article=7557

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	1
PREMIERE PARTIE : LES REGLES APPLICABLES EN MATIERE DU CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE.....	6
CHAPITRE I : CONSENTEMENT A LA RECHERCHE ET PROTECTION DU PARTICIPANT.....	7
SECTION I : LE CONSENTEMENT : UN PRINCIPE JURIDIQUEMENT INCONTOURNABLE	7
PARAGRAPHE I : AU PLAN DE LA LEGISLATION NATIONALE.....	8
A/ L'INEXISTENCE DE CONTRAT SANS CONSENTEMENT.....	9
B/LE PRINCIPE DE L'AUTONOMIE DE LA VOLONTE.....	10
PARAGRAPHE II : AU NIVEAU DE LA REGLEMENTATION INTERNATIONALE.....	11
A/LES TEXTES A VOCATION GENERALE.....	12
B/LES TEXTES A VOCATION SPECIALE.....	13
SECTION II : LA MINORITE : UNE CATEGORIE SOCIALE SPECIALEMENT PROTEGEE.	14
PARAGRAPHE I : LE STATUT DE L'ENFANT	15
A/ UNE PERSONNE PARTICULIEREMENT VULNERABLE.....	16
B/UNE PERSONNE JURIDIQUEMENT INCOMPETENTE.....	17
PARAGRAPHE II : LES MESURES DE PROTECTION DE L'ENFANT	19
A/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR L'ADULTE.....	20
B/LA PRIMAUTE DE L'ENFANT SUR LA SCIENCE.....	22
CHAPITRE II : LE RECUEIL DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE	24
SECTION I : LA PROCEDURE DE RECUEIL	25
PARAGRAPHE I : L'INFORMATION PREALABLE	26
A/LE CONTENU DE L'INFORMATION	27
B/LES PROBLEMES RENCONTRES	28
PARAGRAPHE II : LE CONSENTEMENT PROPREMENT DIT.....	30

A/LE DROIT DE CONSENTIR LIBREMENT A LA RECHERCHE.....	31
B/L'ETENDUE DU CONSENTEMENT A LA RECHERCHE	32
SECTION II : LES MODALITES ET LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE PROCESSUS D'OBTENTION	34
PARAGRAPHE I : LES MODALITES DU CONSENTEMENT	34
A/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SES PARENTS.....	35
B/LE CONSENTEMENT DE L'ENFANT PAR SON TUTEUR.....	36
PARAGRAPHE II : LES PROBLEMES RENCONTRES DANS LE CADRE DU RECUEILLEMENT DU CONSENTEMENT	37
A/LE CAS DE DESACCORD ENTRE LES PARENTS DE L'ENFANT.....	38
B/ LES DIFFICULTES DE DESIGNATION DU PARENT DANS LE CONTEXTE SENEGALAIS	39
DEUXIEME PARTIE : LE CONTRÔLE DE LA PROTECTION DES PARTICIPANTS DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE.....	41
CHAPITRE I : L'INTERVENTION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	42
SECTION I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE	42
PARAGRAPHE I : ORGANISATION DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	43
A/ LE STATUT DES COMITES.....	44
B/ L'INDEPENDANCE DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE	45
PARAGRAPHE II : FONCTIONNEMENT DU COMITE NATIONAL D'ETHIQUE.....	46
A/ LES MODALITES DE CONTROLE DE LA RECHERCHE.....	47
B/LES OBSTACLES OU PROBLEME LIES A L'EVALUATION ETHIQUE.....	49
SECTION II : COMITE D'ETHIQUE: PRINCIPES DE PRECAUTION DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE	50
PARAGRAPHE I : LES PRINCIPES PROTEGEANT LES INTERETS DE L'ENFANT	51
A/LA PRISE EN COMPTE DE L'ASSENTIMENT DE L'ENFANT.....	52
B/ LA POSSIBILITE POUR L'ENFANT DE REVOQUER SON ASSENTIMENT.....	54
PARAGRAPHE II : LES PRINCIPES DEFENDANT LES INTERETS DE LA SOCIETE.....	55
A/LA VALIDITE SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE.....	55

B/LE RESPECT DES DROITS DE L'HOMME EN MATIERE DE LA RECHERCHE.....	56
CHAPITRE II : L'INTERVENTION DE L'AUTORITE REGLEMENTAIRE.....	59
SECTION I : LA RESPONSABILITE CIVILE	60
PARAGRAPHE I : LES CONDITIONS DE MISE EN ŒUVRE DE LA RESPONSABILITE .	60
A/LA FAUTE DE L'INVESTIGATEUR.....	61
B/ LE DOMMAGE ET LE LIEN DE CAUSALITE.....	63
PARAGRAPHE II : L'INDEMNISATION DE LA VICTIME.....	65
A/ L'EVALUATION DU DOMMAGE SUBI PAR LA VICTIME.....	65
B/ LA CONDAMNATION DE L'INVESTIGATEUR AU PAIEMENT DE DOMMAGES ET INTERETS	68
SECTION II : LA RESPONSABILITE PENALE.....	70
PARAGRAPHE I : EN CAS D'INFRACTIONS SPECIFIQUES	71
PARAGRAPHE II : EN CAS D'INFRACTIONS DU DROIT COMMUN.....	72
CONCLUSION.....	74
BIBLIOGRAPHIE.....	76
ANNEXES.....	79

THEME DU MEMOIRE DE MASTER II EN DROIT DE LA SANTE:

LE CONSENTEMENT DANS LA RECHERCHE BIOMEDICALE : CAS DE L'ENFANT.

RESUME

L'état de santé de la plupart des enfants africains n'est guère brillant. En effet, plus de la moitié des 6 millions de décès annuels d'enfants dont la vie pourrait être sauvée, réside en Afrique.

Au Sénégal, les enfants souffrent des diverses maladies à profil infectieux, parasitaire, nutritionnel voir génétique. En 2004, environ 7 % des enfants de moins de 15 ans sont infectés par le VIH. C'est dans cette situation qu'intervient la recherche biomédicale. Mais les nouveaux vaccins ou médicaments, avant leur autorisation de mise sur le marché doivent être testés sur des sujets humains dans le cadre des essais cliniques.

A travers notre sujet nous avons relevé la problématique suivante : quelles sont les règles applicables en matière du consentement à l'égard de l'enfant dans une recherche biomédicale ? Et comment se fait le contrôle de sa protection ?

Pour répondre à cette question nous avons réalisé une revue bibliographique pour appréhender le sujet puis nous avons fait une étude comparative entre les textes nationaux du Sénégal et ceux de la France ainsi que les textes internationaux en matière d'éthique. Enfin, des entretiens directs ont été faits avec des responsables du comité national d'éthique du Sénégal.

L'étude des textes internationaux révèle deux cas de figure nécessaires à l'obtention du consentement des enfants en matière de recherche biomédicale :

- ❖ quand l'enfant n'a pas l'âge de compréhension il appartient à ses représentants légaux de consentir en son nom
- ❖ si l'enfant devient normalement mature, il faut aussi chercher son assentiment en plus du consentement de ses parents.

Le contrôle de la protection de l'enfant et de ses droits dans la recherche est assuré par le comité national d'éthique. Aussi, en pratique le Comité national d'éthique pour la recherche au Sénégal a examiné 215 protocoles de 2000 à 2010 dont 78 concernent les enfants. Sur les 78 protocoles portant sur les enfants, 50% touchent le paludisme, 21,80% le sida, 8,98% la bilharziose et 19,22% intéressent les autres maladies (tuberculose, diabète, drépanocytose, cancer et hépatite).

Mots clés : consentement - recherche biomédicale - enfant

Prénoms et Nom : Frankline Peggy ENEDE ; E-mail : frankned2004@yahoo.fr