

REPUBLIQUE DU BENIN

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

DECRET N°2009-572 DU 06 NOVEMBRE 2009

Portant transmission à l'Assemblée Nationale du projet de loi portant Code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin.

**LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE,
CHEF DE L'ETAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n°90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu** la proclamation le 29 mars 2006 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 19 mars 2006 ;
- Vu** le décret n°2009-260 du 12 juin 2009 portant composition de Gouvernement ;
- Vu** le décret n°2006-396 du 31 juillet 2006 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** le décret n°2007-491 du 02 novembre 2007 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Justice, de la Législation et des Droits de l'Homme ;
- Vu** l'avis motivé de la Cour Suprême en date du 21 février 2007 ;
- Sur** proposition conjointe du Ministre de la Santé et du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, de la Législation et des Droits de l'Homme, Porte-Parole du Gouvernement ;
- Le** Conseil des Ministres entendu en sa séance du 29 juillet 2009 ;

DECRETE :

Le projet de loi portant Code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin sera conjointement présenté à l'Assemblée Nationale pour examen et adoption par le Ministre de la Santé et le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice, de la Législation et des Droits de l'Homme, Porte-Parole du Gouvernement qui

EXPOSE DES MOTIFS

Monsieur le Président de l'Assemblée Nationale ;
Mesdames et Messieurs les Honorables Députés ;

La recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la quarante-troisième Assemblée Mondiale de la Santé, « est un processus visant à obtenir une connaissance systématique des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou de groupes de population déterminés ».

Outil privilégié dans la résolution des différents problèmes auxquels on est confronté, la recherche est, selon le prix Nobel Sir Medawar, « l'art de trouver une solution ».

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 et en atténuer les effets et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant à l'individu qu'à la communauté ».

Elle est donc une composante fondamentale de tout processus de développement durable d'un pays. Elle doit par conséquent se réaliser dans un contexte qui garantit d'une part, la qualité scientifique de ses résultats, et d'autre part, le respect et la protection des individus et des communautés concernées. De même, elle devra se conformer aux dispositions de la Constitution de la République du Bénin du 11 décembre 1990 (article 8, alinéa 1) et de la Charte africaine des Droits de l'Homme et des Peuples (article 4), surtout quand elle s'intéresse aux problèmes de santé.

A l'instar des autres pays du Sud, la recherche pour le développement en République du Bénin est confrontée à plusieurs difficultés ; on peut à titre d'exemples citer :

- l'absence de financement des pays africains ;
- la nécessité croissante et de plus en plus constante de la recherche, qui se fait selon les exigences des pays du Nord.

Il y a là un risque potentiel de dictature éthique.

Quelques exemples permettent d'illustrer cela :

- Lorsqu'on conçoit une recherche en santé, il est important de répondre aux questions ci-après :
 - Qui sont les bénéficiaires de la recherche ?
 - Comment doit se faire la répartition des moyens ?
 - Quelle est l'appropriation de la recherche par les populations cibles ?
 - Qui définit les thèmes de recherche ?
 - Quelles normes doit-on privilégier ?

Au Bénin, il n'existe pas de cadre légal qui apporte des réponses à ces questions capitales.

Du point de vue financier, il arrive qu'un pays du Nord propose à une institution ou un chercheur béninois de travailler sur un projet qu'il finance à hauteur de cinq cents millions (500 000 000) francs CFA. Cette institution ou ce chercheur béninois qui se voit proposer la même recherche par son Etat dispose d'un budget de cent millions (100 000 000) francs CFA pour le même travail.

Dans ces conditions, il serait difficile à cette institution ou à ce chercheur béninois de refuser ce projet de recherche du pays du Nord même s'il présente des insuffisances éthiques.

Au Bénin, il n'existe pas de cadre légal pour prémunir le chercheur béninois d'une telle dérive.

L'inexistence du code d'éthique est un argument de poids utilisé par les bailleurs de fonds, pour rejeter la mise en œuvre des recherches en santé (par exemple sur le SIDA et le paludisme qui sont des fléaux importants dans notre pays).

L'inexistence du code d'éthique est un puissant frein pour la mise en œuvre des recherches en santé dont l'aboutissement serait très profitable pour le Bénin.

Du point de vue de la situation des bénéficiaires de la recherche, le partage du risque des expérimentations entre le Nord et le Bénin est inégal. Ainsi, quand un problème aigu se pose et nécessite par exemple la réanimation du sujet qui fait l'objet de la recherche, la prise en charge des urgences n'existe pas ou n'a pas été suffisamment conçue à l'avance au Bénin ; par conséquent, le sujet béninois qui fait l'objet de la recherche peut garder des séquelles de cette défaillance engendrée par sa participation à la recherche. Par contre, cette prise en charge est mieux structurée et donc plus aisée au Nord.

Au Bénin, il n'existe pas de cadre légal pour prémunir le sujet béninois qui fait l'objet de la recherche d'une telle dérive.

Le partage inégal des fruits de la recherche scientifique entre chercheurs du Nord et ceux du Bénin s'observe tant au plan scientifique (publications) qu'au plan intellectuel et financier (brevets).

Il en est tout simplement ainsi car les règles n'étaient pas définies au début du processus de la recherche. Conséquemment, le chercheur béninois n'a pas de protection légale pour se défendre contre une éventuelle injustice.

Cette situation s'explique par l'inexistence de cadre légal pour protéger le chercheur béninois et ses travaux de telles dérives.

La pertinence de la recherche en santé qui se déroule au Bénin mérite qu'on s'y attache puisque le plus souvent les questions de recherches sont posées par le Nord et c'est notre pays qui sert d'objet d'étude.

En somme, il importe pour le Bénin, de disposer de son code d'éthique pour la recherche en santé afin d'avoir des bases légales pour :

- établir un dialogue avec les pays du Nord, dès la conception du projet en partenariat ;
- renforcer les capacités de la recherche dans les pays du Sud ;
- réduire la vulnérabilité du chercheur béninois en santé puisqu'il ne dispose que de peu de moyens ;

- valoriser la recherche dans les pays du Sud.

Les volets qui font l'objet du présent code d'éthique et de déontologie concernent la recherche à visée épidémiologique, la recherche clinique et ou biomédicale, la recherche sur les systèmes de santé et la recherche en médecine traditionnelle.

Le présent projet de Code a été soumis à l'appréciation de la Cour Suprême puis a été validé par la Commission Nationale de Législation et de Codification en sa première session de l'année 2008.

Le texte adopté comporte 57 articles répartis en six (06) titres.

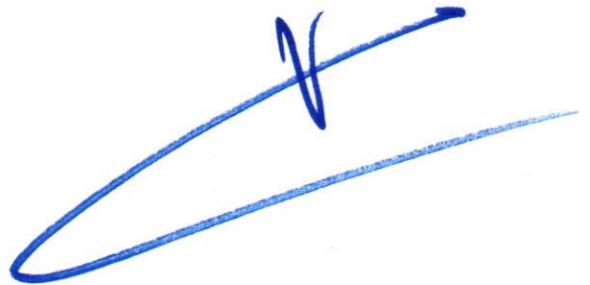
- Le titre premier, intitulé « Des dispositions générales », est subdivisé en deux chapitres :
 - Le premier chapitre, intitulé « De l'objet, du champ d'application et des personnes chargées de la recherche en Santé », comprend six (06) articles.
 - Le chapitre II, intitulé « Des principes d'éthique de la recherche en Santé », comprend cinq (05) articles (article 7 à article 11).
- Le titre II intitulé, « Du domaine de la Recherche en Santé », comprend 2 chapitres.
 - Le chapitre premier, qui traite « Des définitions des composantes de la Recherche en Santé », comprend 4 articles (article 12 à article 15).
 - Le chapitre 2, intitulé « Des modalités de la Recherche en Santé », comprend 4 articles (article 16 à article 19).
 - Le titre III, intitulé « Des conditions d'exécution de la Recherche en Santé », est subdivisé en 4 chapitres.
 - Le chapitre 1^{er} traite de la Recherche Epidémiologique et comporte 4 articles (article 20 à article 23).
 - Le chapitre 2 traite des recherches clinique et biomédicale et comprend 16 articles (article 24 à article 39).
 - Le chapitre 3 traite de la recherche en médecine traditionnelle et comprend 2 articles (article 40 à article 41).
 - Le chapitre 4, intitulé « De la recherche sur les systèmes de santé », comprend un article unique (article 42).

- Le titre IV traite du contrôle de la Recherche en Santé et est subdivisé en 2 chapitres.
 - Le chapitre 1^{er} intitulé : « De l'organe de Contrôle » comprend 3 articles (articles 43 à article 45).
 - Le chapitre 2 traite de la mise en œuvre du contrôle et comprend 3 articles (article 45 à article 47).
- Le titre V consacré aux infrastructures et aux sanctions n'est pas subdivisé en chapitre. Il comprend 8 articles (article 48 à article 55).
- Enfin le titre VI qui traite « Des dispositions finales » comprend 2 articles (article 56 à article 57).

Aussi avons-nous l'honneur Monsieur le Président de l'Assemblée Nationale, Mesdames et Messieurs les honorables députés de soumettre à l'appréciation de votre Auguste Assemblée le présent projet de loi portant Code d'Ethique et de Déontologie pour la Recherche en Santé en République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 06 novembre 2009

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



Dr Boni Y A Y I

Le Ministre d'Etat, Chargé de la Prospective,
du Développement et de l'Evaluation des
Politiques Publiques et de la Coordination
de l'Action Gouvernementale,



Pascal Irénée KOUPAKI

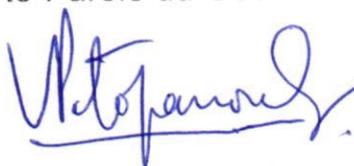


Le Ministre de la Santé,



Issifou TAKPARA

Le Garde des Sceaux Ministre de la Justice,
de la Législation et des Droits de l'Homme
Porte-Parole du Gouvernement,



Victor Prudent TOPANOU

AMPLIATIONS : PR 6 – AN4 – CC 2 – CES 2 – HAAC 2 – HCJ 2 – MECPDEPPCAG 4 – MS 4
– MJLDH/PPG 4 – SGG 4 – AUTRES MINISTERES 27– JO 1.

as 4

REPUBLIQUE DU BENIN

ASSEMBLEE NATIONALE

**PROJET DE LOI
PORTANT CODE D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE
POUR LA RECHERCHE EN SANTE EN REPUBLIQUE
DU BENIN**

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du

La loi dont la teneur suit :

TITRE 1^{er} : DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE 1^{er}: De l'objet, du champ d'application et des personnes chargées de la recherche en santé

Article 1^{er} : La recherche en santé a pour objet de :

- collecter et générer des informations à utiliser pour des interventions, des décisions rationnelles de planification et de gestion à différents niveaux du système de santé ;
- contribuer à mieux outiller les professionnels de la santé à des fins de prévention de la maladie, de restauration de la santé et de réadaptation.

Article 2 : Toute recherche entreprise en République du Bénin en vue du développement des connaissances en santé est régie par les dispositions de la présente loi.

Article 3 : La recherche épidémiologique, la recherche clinique, la recherche biomédicale, la recherche en médecine traditionnelle et la recherche sur les systèmes de santé sont les différentes composantes régies par la présente loi.

Article 4 : 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.

Article 5 : Toute personne physique qui conçoit et/ou dirige la réalisation d'une recherche en santé a la qualité de chercheur.

Article 6 : 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, celles-ci désignent en leur sein un coordonnateur.

CHAPITRE 2 : Des principes d'éthique de la recherche en santé

Article 7 : Toute recherche impliquant des sujets humains doit être exécutée

dans le respect des principes ci-après :

- la dignité humaine et les droits de l'homme ;
- la vulnérabilité humaine et l'intégrité personnelle ;
- l'anonymat ;
- la confidentialité ;
- les croyances et les pratiques socio-culturelles ;
- l'inocuité ;
- l'action bénéfique de la recherche ;
- l'équité de la recherche ;
- la restitution des résultats aux personnes concernées ;
- les règles de diffusion et d'utilisation des résultats ;
- le partage des bienfaits de la recherche.

Article 8 : L'implication d'êtres humains, en tant qu'objets de recherche, doit être subordonnée à la possibilité pour eux d'y consentir librement et en toute connaissance de cause.

Ces personnes ont la latitude de se soustraire du programme de recherche à n'importe quel moment, sans crainte ni menace.

Article 9 : La recherche clinique et/ou la recherche biomédicale ne peut s'effectuer sur une personne en état de mort cérébrale qu'avec son consentement ou celui de sa famille, préalablement exprimé par écrit.

Article 10 : L'utilisation des cadavres humains à des fins de recherche doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

Article 11 : L'utilisation d'animaux à des fins de recherche doit se faire dans le respect des textes en vigueur.

TITRE II : DU DOMAINE DE LA RECHERCHE EN SANTE

CHAPITRE 1er : Des définitions des composantes de la recherche en santé

Article 12 : 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 une population donnée.

Article 13 : La recherche clinique et la recherche biomédicale désignent les diagnostics, les essais ou expérimentation organisés et pratiqués directement sur l'être humain et/ou l'animal en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques.

Article 14 : 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.

Article 15 : La recherche sur les systèmes de santé est celle qui porte sur les dispositions législatives et réglementaires relatives à la prévention des maladies et aux soins aux malades ainsi que sur les administrations, les personnes et les équipements qui y contribuent.

CHAPITRE 2 : Des modalités de la recherche en santé

Article 16 : La recherche épidémiologique s'intéresse à l'état de santé des populations et à ses variations dans le temps et dans l'espace.

Elle peut être descriptive, analytique, évaluative, expérimentale, prospective, rétrospective et théorique.

Article 17 : La recherche clinique et la recherche biomédicale sont avec ou sans bénéfice individuel direct.

Elles sont dénommées recherches clinique et biomédicale avec bénéfice individuel direct, lorsqu'il en est attendu un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête.

Toutes les autres recherches clinique et biomédicale, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

Article 18 : La recherche en médecine traditionnelle vise à;

- valider les propriétés thérapeutiques des plantes médicinales et extraits d'animaux et minéraux ainsi que leurs utilisations dans le traitement des différentes affections ;
- œuvrer 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.

Article 19 : 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, réadaptatifs et promotionnels aux différents niveaux du système.

TITRE III : DES CONDITIONS D'EXECUTION DE LA RECHERCHE EN SANTE

CHAPITRE 1 er : De la recherche épidémiologique

Article 20 : 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.

Article 21 : Le consentement éclairé à titre individuel des personnes participant à toute recherche épidémiologique 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.

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

Article 22 : Lorsque des groupes d'individus sont constitués à des fins d'une recherche 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.

Article 23 : 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 clinique et biomédicale

Article 24 : Les recherches clinique et biomédicale 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 (05) 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.

Article 25 : Toute recherche clinique et/ou biomédicale sur l'être humain doit :

- se fonder sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation pré-clinique suffisante ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice largement 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.

Article 26 : Préalablement à la réalisation d'une recherche clinique et/ou biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que le chercheur lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les résultats attendus, les contraintes et les risques prévisibles, même en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé

(CNEERS) prévu aux articles 43 et suivants de la présente loi.

Le chercheur informe la personne dont le consentement est sollicitée de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son adhésion à tout moment sans encourir aucune menace.

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.

Article 27 : Les mineurs et les majeurs protégés par la loi admis dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être sollicités pour une recherche clinique et/ou 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 sérieux 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.

Article 28 : Lorsqu'une recherche clinique et/ou 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 sérieux, 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.

Article 29 : La recherche clinique et/ou 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.

Article 30 : La recherche clinique et/ou 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.

Article 31 : La recherche clinique et/ou biomédicale avec ou sans bénéfice individuel direct ne doit comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elle doit être précédée d'un examen médical des personnes concernées effectué par un médecin désigné par le chercheur principal ou le coordonnateur parmi les médecins agréés par le Comité national d'éthique pour la recherche en santé. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix, avant l'expression de leur consentement éclairé.

Article 32 : Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches cliniques ou biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Avant de soumettre une personne à une recherche clinique et/ou biomédicale, le chercheur a l'obligation de vérifier si elle n'est déjà impliquée dans une autre recherche en cours.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

Article 33 : La recherche clinique et/ou 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 validé par le ministre en charge de la santé, après avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

Article 34 : Toute recherche clinique et/ou 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 sérieux prévisible pour la santé 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.

Article 35 : L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, n'est possible que dans le cadre de recherches clinique et/ou biomédicale soumises aux dispositions de la présente loi.

Article 36 : Par dérogation aux dispositions de la présente loi, les recherches cliniques et/ou biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation du ministre en charge de la santé, sur avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

Article 37 : Des règles de bonnes pratiques 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 en charge de la santé et de l'élevage, sur proposition du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

Article 38 : Des arrêtés conjoints des ministres en charge de la santé et de l'élevage fixent :

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

Article 39 : En cas de recherche clinique et/ou biomédicale à mettre en œuvre 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'éthique 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 dans les conditions prévues à l'article 38 de la présente loi. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche.

CHAPITRE 3 : De la recherche en médecine traditionnelle.

Article 40 : 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 justifiant d'une expérience d'au moins cinq (05) ans dans le domaine concerné et d'un praticien de la médecine traditionnelle, 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.

Article 41 : Toute recherche en médecine traditionnelle sur l'être humain doit :

- se fonder sur une étude ethnomédicale ;
- se fonder sur la confirmation par le médecin du diagnostic et du résultat thérapeutique ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice largement 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.

CHAPITRE 4 : De la recherche sur les systèmes de santé

Article 42 : 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 des communautés concernés ;
- l'accord préalable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

TITRE IV : DU CONTROLE DE LA RECHERCHE EN SANTE

CHAPITRE 1^{er} : De l'organe de contrôle.

Article 43 : Il est créé le Comité national d'éthique pour la recherche en santé

(CNER) ci-après appelé le Comité.

Le Comité est l'organe de contrôle de la recherche en santé en République du Bénin.

Il est chargé d'examiner les protocoles de recherche.

Article 44 : Un décret pris en conseil des ministres, sur proposition du ministre en charge de la santé, détermine la composition, les attributions et les modalités de fonctionnement du Comité.

Article 45 : Le Comité est placé sous la tutelle du ministre en charge de la santé.

CHAPITRE 2 : De la mise en œuvre du contrôle

Article 46 : L'examen de tout protocole de recherche épidémiologique exigeant la présence de groupes témoins doit s'assurer :

- que les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité de la nouvelle méthode sont évalués par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage ;
- que le groupe témoin ne reçoit de placebo que lorsqu'il n'existe pas de traitement éprouvé contre la maladie visée ; toutefois, même s'il existe un traitement éprouvé, les essais avec témoins sous placebo peuvent être éthiquement acceptables dans les conditions suivantes :
 - lorsque, pour des raisons méthodologiques impérieuses et scientifiquement solides, il n'existe pas d'autres moyens qui permettent de déterminer l'efficacité ou l'innocuité de la nouvelle méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique ;
 - lorsqu'une méthode prophylactique, diagnostique ou thérapeutique est mise à l'essai pour une affection bénigne et que la participation à l'essai n'expose pas à des risques supplémentaires de dommages significatifs ou durables ;
- que si l'efficacité du traitement testé sur le groupe expérimental est supérieure à celle du traitement habituellement utilisé, tous les participants à l'essai en bénéficient immédiatement.

Article 47 : Lorsque la proposition de recherche est initiée de l'extérieur par un organisme, elle doit être accompagnée de l'avis du Comité d'éthique du pays

initiateur ou de toute autre structure en tenant lieu, avant son examen par le Comité.

TITRE V : DES INFRACTIONS ET DES SANCTIONS

Article 48 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche clinique et/ou biomédicale ou une recherche en médecine traditionnelle 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 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à trois (03) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs à cinq cent mille (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 d'un million (1.000.000) de francs à trois millions (3.000.000) de francs.

Article 49 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale ou en médecine traditionnelle en infraction aux dispositions des articles 26 à 28 de la présente loi, est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à un (01) an et d'une amende de cinq cent mille (500.000) francs à un million cinq cent mille (1.500 000) francs lorsque le coupable est une personne physique.

Article 50 : Outre les peines prévues à l'article 49 ci-dessus, le coupable encourt les sanctions suivantes :

- l'interdiction à temps des droits civiques, civils et de famille suivant les dispositions du code pénal ;
- l'interdiction pour une durée de deux (02) ans à cinq (05) 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 (05) ans à dix (10) ans.

La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de

trois millions (3.000.000) de francs à cinq millions (5.000.000) de francs. Elle est également passible des sanctions prévues aux tirets 2, 3 et 4 de l'alinéa précédent.

Article 51 : Est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs à cinq cent mille (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 de la présente loi ;
- 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 26 et 42 de la présente loi ;
- quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de 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 en charge de la santé.

Article 52 : Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 29 de la présente loi est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à douze (12) mois et d'une amende de trois cent mille (300.000) francs à un million (1.000.000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 53 : Le fait de pratiquer ou de faire 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 (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 54 : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche clinique et biomédicale et/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 une incapacité temporaire de travail pour le sujet est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à douze (12) mois et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article 55 : Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité une recherche clinique et/ou biomédicale et une recherche en médecine traditionnelle ayant entraîné la mort du sujet sera puni d'une réclusion criminelle à temps de cinq (05) ans à dix (10) ans.

S'il y a une incapacité de travail de vingt et un (21) jours, la peine sera un emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs.

Si l'incapacité temporaire de travail est de moins de vingt et un (21) jours, la peine sera un emprisonnement d'un (01) mois à douze (12) mois et une amende de cinquante mille (50.000) à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou l'une de ces deux peines seulement.

TITRE VI : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 56 : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 57 : La présente loi est exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Porto-Novo le

Le Président de l'Assemblée Nationale,

Mathurin C. NAGO



*AVIS MOTIVE DE LA COUR SUPREME SUR
LE PROJET DE LOI PORTANT CODE
D'ETHIQUE POUR LA RECHERCHE EN
SANTE EN REPUBLIQUE DU BENIN*

N° 002-C/PCS/DC/CAB/SP

CONFIDENTIEL

Par lettre n° 270-C/PR/CAB du 08 septembre 2005, enregistrée à la même date au Secrétariat particulier de la Cour suprême sous le numéro 021-C, le Président de la République, Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement a saisi la Haute juridiction d'une demande d'avis motivé sur le projet de loi portant Code d'éthique pour la recherche en santé en République du Bénin, conformément aux dispositions des articles 105 alinéa 2 et 132 de la Constitution du 11 décembre 1990 et de l'article 2 alinéas 4 et 5 de l'Ordonnance n° 21/PR du 26 avril 1966 portant composition, organisation, fonctionnement et attributions de la Cour suprême, remise en vigueur par la loi n° 90-012 du 1^{er} juin 1990.

Le projet de loi qui est accompagné d'un exposé des motifs appelle les observations ci-après :

I - ANCRAGE CONSTITUTIONNEL

Le présent projet de loi se rapporte à un domaine délicat, celui de la recherche en santé. Il ressort de l'exposé des motifs que la recherche en santé vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie ou en atténuer les effets. Elle vise aussi à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant à l'individu qu'à la communauté.

La délicatesse de la recherche en santé réside spécialement dans le fait qu'elle implique des essais ou expérimentations pratiqués parfois directement sur l'être humain, ce qui ne va pas toujours sans risque pour les personnes qui y sont soumises.

Or, aux termes de l'article 8 de la Constitution du 11 décembre 1990, la personne humaine est sacrée et inviolable, et l'Etat a l'obligation absolue de la respecter et de la protéger.

De même, la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples, dont les dispositions font partie intégrante de la Constitution prévoit en son article 4 : « *La personne humaine est inviolable. Tout être humain a droit au respect de sa vie et à l'intégrité physique et morale de sa personne. Nul ne peut être privé arbitrairement de ce droit* ».

La même Charte dispose en son article 16, point 2 :

« *Les Etats parties à la présente Charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs populations et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie* ».

La recherche en santé, quoique nécessaire, voire indispensable pour le progrès de la médecine, doit néanmoins se faire dans un cadre qui garantisse l'exercice et la jouissance des droits et libertés expressément reconnus aux citoyens par les dispositions constitutionnelles citées supra. C'est l'un des buts essentiels du présent projet de loi portant « code d'éthique pour la recherche en santé en République du Bénin ». Il y est notamment énoncé que pour toutes recherches en santé, le consentement éclairé à titre individuel des personnes y participant est obligatoire (titre III du projet de loi, consacré aux conditions d'exécution de la recherche en santé). 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 (article 21).

Au regard de ce qui précède, le présent projet de loi se justifie par rapport à la Constitution notamment en son article 98, alinéa 1^{er}, 1^{er} tiret qui dispose :

« *Sont du domaine de la loi, les règles concernant :*

- *la citoyenneté, les droits civiques et les garanties fondamentales accordées aux citoyens pour l'exercice des libertés publiques.*

Par ailleurs, le projet de loi, en son titre V, prévoit de nouvelles incriminations en matière de recherche en santé et fixe les peines délictuelles et criminelles y afférentes et ce, conformément à l' article 98, alinéa 1^{er}, 4^{ème} tiret de la Constitution qui indique que :

« *Sont du domaine de la loi, les règles concernant ... la détermination des crimes et délits ainsi que les peines qui leur sont applicables » ;*

Au total, le présent projet de loi se justifie en tant qu'il porte sur des matières prévues par la Constitution comme devant relever du domaine de la loi.

II - OBSERVATIONS DE FOND

De l'intitulé du projet de loi

Le texte soumis à l'examen de la Cour porte « code d'éthique pour la recherche en santé en République du Bénin ». Le concept d'éthique renvoie aux principes de la morale et en appelle à la conscience professionnelle du chercheur dans le cas d'espèce.

Or, les règles édictées dans le texte vont au-delà des questions de morale et mettent à la charge des chercheurs, des devoirs et des obligations à l'observation desquels ils doivent se soumettre sous peine de sanctions pénales, administratives, privatives de droits, etc.

A cet égard, il serait judicieux de conformer l'intitulé du projet de loi au contenu dudit texte en le reformulant ainsi qu'il suit :

Au lieu de : « Projet de loi portant code d'éthique pour la recherche en santé en République du Bénin » ;

Ecrire : « Projet de loi portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin ».

Article 35 :

L'article 35 prévoit que « Les recherches visant à obtenir une interruption volontaire de grossesse sont formellement interdites ».

Cette disposition proscrie toute recherche scientifique dès lors que sa finalité est l'interruption de grossesse.

Mais le droit positif béninois admet l'interruption de grossesse dans des conditions limitativement définies.

Il en est notamment de la loi n° 2003-04 du 3 mars 2003 relative à la santé sexuelle et à la reproduction qui retient en son article 17 les cas ci-après d'interruption volontaire de grossesse sur prescription d'un médecin :

- lorsque la poursuite de la grossesse met en danger la vie et la santé de la femme enceinte ;
- à la demande de la femme, lorsque la grossesse est la conséquence d'un viol ou d'une relation incestueuse ;
- lorsque l'enfant à naître est atteint d'une affection d'une particulière gravité au moment du diagnostic.

L'intervention médicale en vue de l'interruption de grossesse dans les conditions prévues par la loi, devrait bénéficier de l'apport de la science et de la technologie ; ce que ne semble pas favoriser les dispositions de l'article 35 qui constituent un obstacle au progrès de la connaissance en la matière.

Dans ces conditions, il convient de supprimer l'article 35 pour autant que la recherche scientifique s'analyse en l'espèce comme une activité purement scientifique visant la recherche expérimentale susceptible d'avoir des conséquences positives sur la santé de la population.

III - OBSERVATIONS DE FORME

Article 19, alinéa 2, 3^e ligne :

Ecrire l'adjectif "ré adaptatifs" en un mot.

Article 26 alinéa 1, 3^e tiret :

Ecrire le mot "comité" avec une lettre c minuscule dans le groupe de mots "comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEHS)". Faire cette correction dans tout le texte.

Article 43, 2^e tiret :

Au lieu de "des groupes et communautés".

Ecrire "des groupes et des communautés":

Articles 44, 45, 46 :

Les articles 44,45 et 46 traitent de la création, de la définition et de la tutelle de l'organe de contrôle de la recherche en santé dénommé "comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNEHS)", alors que plus haut les articles 26, 30, 32, 33, 37 et 40 abordent déjà ses attributions.

Il serait indiqué d'annoncer l'organe en termes de création avant de traiter de ses attributions.

Par ailleurs, au niveau de l'article 44 alinéa 1, 2^e ligne, mettre un point (.) après le mot Bénin.

Article 52 :

2^e tiret, 3^e ligne :

Cet article, en son 2^e tiret, abordant la question de l'avis préalable que doit requérir le chercheur auprès du comité national d'éthique, fait référence aux

articles 36 et 43 du présent Code. Mais, une lecture attentive des deux articles révèle que seul l'article 43 répond à la rédaction de ce point. L'article 36 mentionné n'évoque ni le comité, à plus forte raison un quelconque avis dudit comité. Il s'agit de toute vraisemblance, de l'article 26 et non de l'article 36.

3^e tiret, 2^e ligne : séparer et ou par une barre (et/ou).

Article 55, 2^e ligne :

Séparer les conjonctions de coordination et ou par une barre (et/ou).

4^e ligne :

Au lieu de : " ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution ...d'une incapacité...".

Écrire : "...ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution une incapacité"

CONCLUSION

Sous réserve des observations ci-dessus, le projet de loi peut être soumis à la délibération de l'Assemblée Nationale.

Fait à Cotonou, le 21 FEV. 2007

Pour l'Assemblée Plénière
Le Président de la Cour Suprême

