

# Loi portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé

## Exposé des motifs

La recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la 43<sup>e</sup> 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'éthique 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'éthique sont notamment la recherche épidémiologique, la recherche biomédicale, la recherche sur les systèmes 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.

# Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé

## Titre I<sup>er</sup> : Dispositions générales

### Chapitre 1<sup>er</sup> : Objet, champ d'application

#### *Section 1 : Objet*

##### **Article 1<sup>er</sup> :** 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 les recherches en santé.

##### **Article 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*

**Article 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

##### **Article 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 une 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.

**Article 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.

**Article 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 œuvre 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**

**Article 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 œuvre 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.

**Article 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'objectif 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 (CNERS).

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.

**Article 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.

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

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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**

**Article 14 :** Les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct sont menées lorsqu'il en est attendu un bénéfice 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.

**Article 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 ;
- 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 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'exécution et de régulation de la recherche en santé**

### **Chapitre 1<sup>er</sup> : Recherche épidémiologique**

**Article 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.

**Article 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 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 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.

**Article 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**

**Article 20 :** 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 21 :** Toute recherche 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 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.

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

- par le titulaire 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 28 :** Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

**Article 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.

**Article 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.

**Article 31 :** 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 biomédicales soumises aux dispositions du présent code.

**Article 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 œuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé sur avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé..

**Article 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'élevage, sur proposition du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

**Article 34 :** Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et de l'élevage 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**

**Article 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.

**Article 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'éthique pour la recherche en santé.

### **Chapitre 4 : Recherche sur les systèmes de santé**

**Article 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'éthique pour la recherche en santé.

## Chapitre 5 : Recherche en sciences sociales et humaines

**Article 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 conduites humaines, les plus manifestes comme les moins avouées.

**Article 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 (05) 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'éthique pour la recherche en santé (CNERS).

## Chapitre 6 : Régulation de la recherche en santé

**Article 40 :** Il est créé un organe de régulation appelé Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS) doté d'une personnalité juridique. Il est placé sous la tutelle administrative du Ministère de la Santé et sous la tutelle financière du Ministère de l'Économie et des Finances.

**Article 41 :** Un décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé, fixe les conditions d'organisation et de fonctionnement du Comité national pour la recherche en santé.

## Titre III Dispositions pénales

**Article 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 (03) 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.

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 trois millions (3 000 000) de francs à cinq millions (5 000 000) de francs.

**Article 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 (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.

**Article 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 (02) 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) à dix (10) ans.

**Article 45 :** Est puni d'un emprisonnement de 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 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 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 chargé de la santé.

**Article 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 (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 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 (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 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 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 49:** Quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé une recherche biomédicale, 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 (05) ans à dix (10) ans.

La peine sera, s'il y a une incapacité de travail de 21 jours ou un handicap physique ou mental, 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.

## **Titre IV : Dispositions finales**

**Article 50** : La présente loi abroge toutes dispositions antérieures contraires.

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

Fait à Dakar, le 09 Mars 2009-03-26

Abdoulaye Wade

Par le Président de la République

Le Premier Ministre

Cheikh Hadjibou Soumaré