

RAME

Réseau Accès aux Médicaments Essentiels

**Éthique dans la recherche en matière de sante
au Burkina Faso :**
Analyse du dispositif juridique et réglementaire

Sommaire

I- INTRODUCTION	3
II- CADRE DE L'ANALYSE	3
2.1. Objectifs de l'analyse	4
2.2. Méthodologie.....	5
2.3. Limites de l'analyse	5
III- RESULTATS DE L'ANALYSE	5
3.1. Etat du droit positif	5
3.2. La protection de la personne à une valeur supranationale et constitutionnelle au Burkina Faso	6
3.3. La liberté de participation aux recherches sur l'homme connaît des limites juridiques objectives..	6
3.4. Droit positif et principes éthiques de la recherche en sante	7
3.4.1. Les règles de protection à priori	7
3.4.1.1. <i>Le principe de la déclaration préalable</i>	8
3.4.1.2. <i>Le consentement des sujets de recherche</i>	8
3.4.1.3. <i>Le principe de la gratuité</i>	10
3.4.1.4. <i>Le respect de la proportion risque- avantage</i>	11
3.4.1.5. <i>Le respect de la confidentialité</i>	11
3.4.2. Les règles de protection à posteriori: la mise en œuvre de la responsabilité du Chercheur	12
3.4.2.1. La responsabilité civile du chercheur	13
3.4.2.2. La responsabilité pénale	13
3.4.2.3. La mise en œuvre de la responsabilité disciplinaire du chercheur	14
IV- QUELQUES LIMITES AU DISPOSITIF JURIDIQUE SUR L'ETHIQUE DANS LA RECHERCHE EN MATIERE DE SANTE AU BURKINA FASO.....	15
4.1. Des limites aux attributions et composition du Comité d'Ethique	15
4.2. Des limites à la déclaration préalable	15
4.3. Des limites au consentement.....	16
4.4. Lacunes et vides juridiques	17
V- RECOMMANDATIONS	17

I- Introduction

« La science avance plus vite que les hommes »

disait un éminent homme politique français¹. Ces propos résument la non maîtrise des progrès des sciences par les hommes, en particulier les sciences de la vie² au sujet notamment de l'expérimentation médicale, des procréations artificielles ou des manipulations génétiques. En effet, bien que les sciences de la vie font des merveilles pour l'humanité, les moyens qu'elles emploient laissent souvent perplexe, à telle enseigne que certains se sont interrogés si la « science sans conscience » n'est-elle la ruine de l'âme?³ Cette situation ne manque pas de renouveler des réflexions fondamentales sur les relations entre les comportements humains en matière de recherches et les normes juridiques⁴. Comment concilier la nécessité de recherches scientifiques avec celle de respect des droits fondamentaux de l'homme en matière de santé?

En plus des questions d'ordre juridique, la recherche en matière de santé pose un problème sérieux de morale qu'on a intitulé « éthique »⁵.

Dans les pays en développement, notamment ceux de l'Afrique, la persistance de certaines maladies pandémiques, comme le paludisme, la tuberculose, le sida, suscitent de multiples recherches. Ces recherches se mènent dans un contexte africain marqué par la pauvreté, l'ignorance des populations, des systèmes sanitaires parfois défectueux et le système de protection judiciaire quasi inexistant en la matière ; ce qui soulève des inquiétudes sur la prise en compte réelle des aspects éthiques. Dans notre intervention en faveur de la promotion de l'éthique, nous avons choisi de nous intéresser dans ce rapport au système de protection réglementaire du Burkina Faso.

II- Cadre de l'analyse

Les premières recherches sur le VIH ont été menées dès le début des années 1990 dans le Centre Muraz de Bobo Dioulasso. Ce centre a développé un plateau scientifique et technique qui lui a permis de mener des projets de recherche en collaboration avec des partenaires internationaux dont l'Agence Nationale Française de Recherche contre le Sida, l'Institut de Recherche pour le Développement. La création de l'Institut de Recherche en Sciences de la Santé au Burkina Faso a apporté également une lueur d'espoir pour l'amélioration de l'Etat de santé des populations. Il a développé des recherches sur le VIH dans le domaine clinique, biomédicale et des sciences sociales avec l'appui de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de la Banque Mondiale (BM).

La recherche s'est aussi développée dans les hôpitaux universitaires Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo et Sourou SANOU respectivement à Ouagadougou et à Bobo Dioulasso en collaboration avec l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé (UFR/SDS) et l'Unité de Formation et de Recherche en Sciences Humaines (UFR/SH) de l'Université de Ouagadougou.

¹ François Mitterrand lors de l'installation officielle en 1983 du comité d'éthique français

² Qu'il s'agisse de la médecine, de la biologie ou de la génétique.

³ Il s'agit des philosophes des siècles de lumière dont Rabelais.

⁴ Les progrès scientifiques ont influencé, de tout temps, le cours du droit. En effet, le droit n'a pas été insensible à la découverte de l'imprimerie, puis celle de la machine à vapeur qui a engendré la société industrielle ; elle fut source de progrès, mais aussi de morts et de blessures. A la fin du XIXe siècle, en 1898, il fallut donc une loi spéciale sur les accidents du travail. Peu après, l'apparition et la multiplication des automobiles, elles aussi causes d'innombrables dommages, ont appelé une prise de position du droit.

⁵ On considérait volontiers dans le passé l'éthique comme la science de la morale. Il semble qu'aujourd'hui certains pensent qu'elle est devenue la morale de la science.

« Les recherches se mènent dans un contexte africain marqué par la pauvreté, l'ignorance des populations, des systèmes sanitaires parfois défectueux et le système de protection judiciaire quasi inexistant en la matière. »

Des recherches ou études définies en fonction des priorités ont été menées par d'autres organismes de recherche tels que le Centre de Recherche en Santé de Nouna, le Centre de Recherche sur le Paludisme à Nanoro.

En 2008, ces organismes (Université de Ouagadougou, IRSS, centre Muraz ; CHUs, IRD) font parti du dispositif qui mène la recherche en collaboration avec le Comité Ministériel de Lutte contre le Sida du Ministère de la Santé et le Conseil National de lutte contre le SIDA et les Infections sexuellement Transmissibles (CNLS-IST) avec des partenariats de financements internationaux (ANRS, IRD, OMS, Universités du Nord)⁶.

Cet engagement des chercheurs est reconnu à sa juste valeur. Cependant, ces recherches sur les êtres humains posent aussi des problèmes de protection des sujets de recherche et la garantie de la qualité des résultats.

Dans un tel contexte, il est important que chacun des acteurs, puisse jouer sa partition. Les chercheurs, les associations, les participants, les instituts de recherche, et les comités d'éthique se doivent de connaître la régulation en la matière et de reconnaître la complémentarité des rôles.

Des problèmes juridiques et éthiques naissent toujours à l'issue des projets de recherche et nécessitent une régulation des différentes interventions. De nombreuses conventions internationales existent en la matière, mais ne sont pas souvent ratifiées par les pays. La prise en compte de l'éthique dans les textes nationaux est à un stade primaire dans les pays du sud.

En 2006 une enquête a été réalisée par le RAME sur « L'application de l'éthique et la participation des associations aux recherches sur le VIH/SIDA au Burkina Faso ». Cette étude a révélé des insuffisances dans la composition des comités d'éthiques, leur fonctionnement et leur mécanisme de suivi de la mise en œuvre des protocoles de recherches au Burkina Faso. Les limites et insuffisances de ces comités d'éthique qui sont chargés de veiller au respect des règles d'éthique à priori et à posteriori font craindre de sérieuses défaillances dans le système de protection des droits des personnes participant à ces recherches. Il semble par conséquent primordial, pour une protection efficace des droits des personnes dans les recherches, que le cadre normatif sur l'éthique au Burkina soit renforcé. Le présent document se veut analytique du cadre normatif de l'Éthique dans la recherche sur le VIH au Burkina Faso, pour un partage d'expérience et d'information de tous sur les forces et les faiblesses de notre dispositif en la matière.

2.1. Objectifs de l'analyse

L'objectif général consiste à faire l'état des lieux du cadre normatif garantissant le respect de l'Éthique dans la recherche en matière de santé au Burkina Faso.

De façon spécifique, il s'agira de faire l'état du droit positif⁷ relativement à la protection des droits des personnes dans la recherche en matière de santé au Burkina d'une part et les limites et insuffisances du droit positif.

« Des problèmes juridiques et éthiques naissent toujours à l'issue des projets de recherche et nécessitent une régulation des différentes interventions. La prise en compte de l'éthique dans les textes nationaux est à un stade primaire dans les pays du sud. De nombreuses conventions internationales existent en la matière, mais ne sont pas souvent ratifiées. »

⁶ Revue burkinabè de la recherche SCIENCES DE LA SANTE- spécial hors série n°1- Novembre 2008 P 16

⁷ Droit positif: droit en cours dans un pays

2.2. Méthodologie

Cette analyse a été faite à la suite de quelques entretiens avec des personnes ressources intervenant dans la recherche au Burkina Faso et des juristes. Cependant, ce travail a été plus basé sur une recherche documentaire et l'analyse des textes juridiques applicables au domaine de l'éthique (Voir encadré ci dessous)

2.3. Limites de l'analyse

L'absence de texte spécifique sur l'éthique a été la difficulté fondamentale de l'analyse. La rédaction a été faite par interprétation et transposition des textes existants sur le domaine de la recherche. On peut aussi noter l'absence de réflexions juridiques antérieure sur le sujet et l'incertitude quant à la ratification des conventions internationales en la matière au Burkina Faso en la matière.

III-Résultats de l'analyse

3.1. Etat du droit positif

Le Burkina Faso observe une relative avancée sur la régulation de la recherche. Outre les conventions internationales ratifiées, les textes généraux et certains textes spécifiques à des domaines ou à des corps existant sur l'éthique, on observe une volonté de l'État de légiférer en la matière. A ce sujet, un projet de loi sur l'Éthique dans la recherche en matière de santé est en cours d'élaboration depuis 2006 et viendra combler le vide dans le domaine. On note l'existence d'un Comité d'Éthique National depuis 2001, d'un comité d'éthique en matière de santé (décret n°2002-536 du 21 Novembre 2002) dont l'un des mandats est d'élaborer un code d'Éthique National en matière de santé au Burkina Faso.

Ainsi, les principes éthiques ne sont pas encore définis dans un document juridique. Ils ne peuvent être collectés qu'à la lumière des principes généraux de droit sur le corps humain, du droit international et de quelques dispositions juridiques éparses au Burkina Faso.

Textes nationaux étudiés au cours de l'analyse

- La Constitution du 02 juin 1991;
- La loi n°049-2005/AN du 22 Décembre 2005 portant santé de la reproduction ;
- La loi n° 43-96/ADP du 13 Novembre 1996 portant Code Pénal ;
- La loi n°034/98/AN du 18 Mai 1998 portant loi hospitalière ;
- La loi n° 23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant Code de la santé ;
- La loi n°030-2008 AN du 20 Mai 2008 portant lutte contre le VIH.SIDA et protection des droits des PVVIH ;
- La Zatu an VII 13 du 16 Novembre 1989 portant institution et application d'un code des Personnes et de la famille au Burkina.
- Le Raabo conjoint n°AN-VIII 0084/FP/SAN-AS/MP/CAPRO de 1991 portant tarification des actes des professionnels de la santé et des hospitalisations dans les formations sanitaires et établissements hospitaliers publics au Burkina Faso ;
- décret n°2002-536 du 21 Novembre 2002 portant création et organisation et attribution du Comité d'Éthique pour le Recherche en Santé.
- Les normes et directives nationales de conseil et dépistage (CNLS Avril 2003) ;
- Les Directives nationales de conseil dépistage en milieu de soins (Ministère de la santé, décembre 2006) ;

3.2. La protection de la personne à une valeur supranationale et constitutionnelle au Burkina Faso

Le Burkina Faso a ratifié le pacte international relatif aux droits civils et politiques qui prévoit en son article 7 que « *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* ».

La Constitution en tient énormément compte en son second article car elle garantit la protection de la vie, la sûreté, et l'intégrité physique de tous. En plus elle interdit et punit l'esclavage, les pratiques esclavagistes, les traitements inhumains et cruels, dégradants et humiliants, la torture physique ou morale, les sévices et toutes les formes d'avilissement de l'Homme (cf. article 2 constitution du Burkina Faso).

La consignation de la protection de la personne dans la constitution, à travers ces dispositions sus- citées, témoigne de l'importance du respect de la personne humaine. En effet, la constitution étant la loi suprême au Burkina Faso, toutes les autres dispositions juridiques qui intéressent la protection de la personne doivent lui être conformes. Il en résulte que quiconque qui viendra à poser des actes portant atteinte à la personne humaine, sera passible de sanctions.

Article 2 de la constitution burkinabè

« La protection de la vie, la sûreté, et l'intégrité physique sont garanties.
Sont interdits et punis par la loi, l'esclavage, les pratiques esclavagistes, les traitements inhumains et cruels, dégradants et humiliants, la torture physique ou morale, les sévices et les mauvais traitements infligés aux enfants et toutes les formes d'avilissement de l'Homme »

3.3. La liberté de participation aux recherches sur l'homme connaît des limites juridiques objectives.

Le principe de la liberté individuelle suppose la faculté pour chaque individu d'agir selon sa volonté sans être entravé par le pouvoir d'autrui. Dans le cadre de l'usage du corps humain, cela se résume à ce que l'on considère que chaque individu reste le seul maître de son propre corps, il en dispose librement. Cependant cette liberté est elle absolue ? En d'autres termes, l'individu peut-il accepter participer à tout projet de recherche, ou peut-il accepter vendre tout ou partie de son corps, ou encore, peut-il le prêter ou en faire une donation? C'est toutes ces questions qui dénotent de la délicatesse de la protection corps humain.

En réponses, les analystes conviennent que le corps humain est hors commerce. Cela est implicitement prévu par l'article 1128 du code civil burkinabè en ces termes : « *Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui peuvent faire l'objet de contrat* ». On dit que le corps humain est indisponible. Il en découle qu'on ne peut le céder, qu'on ne peut le transmettre, qu'il est inaliénable.

La protection de la personne est un principe d'ordre public. Aucun acte même découlant de la volonté de l'individu sur son propre corps ne saurait déroger à cette règle. Là-dessus, l'article 6 du code civil du Burkina Faso est sans équivoque « on ne peut déroger, par des conventions particulières aux dispositions qui intéressent l'ordre public et les bonnes mœurs ». Ces normes sont impératives car s'imposant à la volonté des parties. Elles peuvent être invoquées par un juge dans le règlement d'un litige même si aucune des deux parties ne les a invoquées.

Ainsi le code de santé publique du Burkina Faso a scrupuleusement délimité les actes possibles sur le corps humain et les tissus. A ce titre, relativement au prélèvement d'organes humains, l'intervention sur le corps humain n'est jamais possible pour convenance personnelle : le prélèvement d'organes ou de tissus humains sur une

personne vivante n'est possible qu'en vue d'une greffe, ou pour un but thérapeutique ; l'intérêt scientifique, ne suffisant pas.

Ce prélèvement d'organes ou de tissus des êtres humains vivants aux fins de transplantation, n'est autorisé que si ces organes ou tissus ne peuvent être obtenus à partir de cadavres (cf. art. 264). En outre, il est interdit de prélever un organe unique essentiel à la conservation de la vie et qui ne peut se régénérer à partir d'un corps humain vivant, même en vue d'une transplantation (cf.art.265).

Règlementation de l'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine : le Code de la Santé publique du Burkina Faso dispose que :

- Le sang humain, son plasma et leurs dérivés ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical, à des fins strictement thérapeutiques et sur ordonnance médicale. (Cf. Art. 253)

- Le sang humain, son plasma et leurs dérivés sont traités dans des établissements agréés sous la surveillance d'un pharmacien ou d'un médecin. Toutefois, les produits issus du sang humain, son plasma et leurs dérivés dont la stabilité est assurée, peuvent être déposés dans les officines pharmaceutiques, dans les conditions conservant l'intégrité des produits. (cf. Art. 254).

Toutes ces règles concourent à la protection des droits de la personne dans la recherche en matière de Santé. Ces règles de protections se repartissent selon des principes éthiques consacrés intervenant soit à priori dans la protection (elles sont considérées comme des règles préventives dont le respect contribue à la protection des droits des participants à la recherche) ; soit à posteriori (en ce sens, elles sont considérées comme des règles curatives, intervenant pour la remise en cause de la responsabilité des auteurs des violations et la réparation des préjudices éventuels).

3.4. Droit positif et principes éthiques de la recherche en sante

Juridiquement, les principes éthiques sont ramenés à des règles de protection des droits des personnes dans les recherches en santé. Au Burkina Faso ces règles se retrouvent à deux niveaux : d'abord les règles qui protègent les participants à priori comme des considérations préalables, et celles qui interviennent pendant et après la recherche.

3.4.1. Les règles de protection à priori

Il s'agit des règles communément admises et définies en rapport avec le respect des principes d'éthique dans la recherche en matière de santé. Ces règles régissent les activités de recherche sur l'homme et s'imposent à tous, dans les activités de recherche. Il s'agit notamment de :

- l'obligation de déclaration préalable à un comité d'éthique,
- la question du consentement des participants à la recherche,

Les règles régissant les activités de recherche sur l'homme

- *Obligation de déclaration préalable à un comité d'éthique,*
- *Consentement éclairé des participants à la recherche,*
- *Principe de la gratuité de la participation à une activité de recherche,*
- *Respect de la proportionnalité entre risques et avantages dans la participation à la recherche*

- le principe de la gratuité de la participation à une activité de recherche,
- le respect de la proportionnalité entre risques et avantages dans la participation à la recherche.

L'analyse est faite en priorité à la lumière des dispositions juridiques burkinabé.

3.4.1.1. *Le principe de la déclaration préalable*

Tout projet de recherche en matière de santé doit en principe être obligatoirement soumis à l'autorisation préalable d'un Comité d'Éthique (CE). Ces comités d'éthique constituent alors un maillon fort de la surveillance et du contrôle de la qualité éthique et scientifique, voire financière si l'on inclut la surveillance des conflits d'intérêts et de la recherche biomédicale au Burkina Faso. En outre l'évaluation de tout projet de recherche avec des sujets humains en biomédecine est, en effet, obligatoire. De plus, les Comités d'Éthique, semblent avoir un pouvoir réel de décision. Cette capacité exige en retour une qualification des membres, une transparence des procédures et l'établissement de critères de décision.

Au Burkina Faso, il existe dans le domaine de la recherche en matière de santé, un Comité spécifique mis en place par Décret n° 2002-536/PRES/MS/MESSRS portant création d'un Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé au Burkina Faso.

Au terme de l'article premier dudit décret, le Comité d'éthique est un organe autonome de décision chargé du contrôle du respect des principes énoncés dans le code National d'Éthique en matière de recherche en santé. Les attributions du comités au terme du décret sont « analyser et évaluer tous les projets de recherche au Burkina Faso, émettre un avis sur le respect du code d'éthique des protocoles de recherches et délivrer un certificat d'éthique préalable à toute autorisation de recherche en santé, de contrôler le respect des principes d'éthique dans la réalisation des recherches , d'arbitrer les litiges de nature éthique nés de la mise en œuvre d'une recherche en santé, de promouvoir l'éthique de la recherche en santé au Burkina Faso, d'élaborer un code d'éthique pour la recherche en matière de santé au Burkina Faso et le réviser en cas de besoin.

On note aussi au Burkina Faso qu'en plus de l'autorisation du Comité d'éthique, certaines pratiques en matière de santé sont soumises à l'autorisation préalable de l'autorité publique. C'est ainsi que *les personnes et établissements procédant à des activités relatives aux organes, tissus et cadavres d'êtres humains, doivent être dûment autorisés par le Ministre chargé de la Santé (article 263 du code de santé publique).*

De même, l'exportation de sang humain, son plasma et leurs dérivés est formellement interdite, sauf autorisation écrite du Ministre chargé de la Santé. (Cf.Art. 256).

3.4.1.2. *Le consentement des sujets de recherche*

La question de la participation du sujet aux recherches pose fondamentalement le problème du consentement. Cela est encore plus apparent dans le contexte du VIH/SIDA ou les participants, à la recherche perpétuelle de la trouvaille d'un éventuel vaccin, se prêtent facilement à toutes les initiatives, sans comprendre l'acte auquel ils s'engagent.

Les modalités de recueil de consentement doivent être envisagées sous plusieurs angles selon qu'il s'agit de patient inclus dans un essai à l'occasion de leur traitement que celui-ci ait ou non une finalité thérapeutique ou porte sur des volontaires sains. En France le Comité d'éthique a suggéré que pour les patients inclus dans un essai à l'occasion de leur traitement, le consentement doit être obtenu à deux niveaux. Le consentement au traitement doit être obtenu selon les principes déontologiques en la matière, tandis que dans le traitement à l'essai, le consentement libre et éclairé⁸ doit être obtenu. Il paraît primordial d'informer le patient sur l'essai, le contenu du Protocole, même si cela demeure uniquement dans son intérêt.

⁸ *Consentement libre et éclairé : voir encadré ci dessus*

Six conditions à satisfaire pour qu'un consentement soit libre et éclairé.¹

1. *Le sujet pressenti doit disposer des informations pertinentes à sa prise de décision.*
2. *Il doit avoir une bonne compréhension de ces informations.*
3. *Son consentement doit être volontaire.*
4. *Il doit jouir d'une aptitude à comprendre et décider.*
5. *Il doit bénéficier d'un délai de réflexion suffisant.*
6. *On doit lui garantir une liberté continue.*

Dans les essais sans but thérapeutique, c'est-à-dire sur des sujets susceptibles de produire des effets sur l'organisme des sujets, le consentement éclairé doit être totalement obtenu : le sujet doit être informé sur le but, du protocole et de la procédure. Le Comité d'éthique en France concluait à propos des exigences de ce consentement que *« sont contraires à l'Ethique, les essais sur les détenus, les incapables ainsi que sur les sujets malades d'une affection étrangère à l'étude... »*.

Au Burkina Faso, le prélèvement d'organes ou de tissus est assujéti au consentement expresse et par écrit du donneur, sans aucune contrainte physique ou morale, donné en présence d'un notaire ou de deux témoins (article 266).

Aussi selon le code de santé public, *« lorsqu'une personne n'a pas donné son consentement, de son vivant quant aux prélèvements d'organes et de tissus sur son cadavre, l'autorisation de sa famille ou des proches, selon les prescriptions de la présente section, est obligatoire (article 267) »*.

Relativement au consentement donné par les mineurs ou par des personnes frappées d'incapacité mentale, *l'article 268 du code de santé public précise que celui-ci est nul et non avenue*. N'est pas également valable un consentement obtenu sous toute forme de contrainte.

Egalement les personnes privées de liberté ne peuvent donner leur consentement pour le prélèvement d'organes ou de tissu à des fins thérapeutiques qu'en faveur des membres de leur famille et dans les conditions prévues à l'article 266 du code de santé Publique.

S'agissant de l'utilisation thérapeutique des produits d'origine humaine, plus spécifiquement du sang, le code de santé publique dispose que les caractéristiques du sang humain ne peuvent être modifiées avant le prélèvement que par un Docteur en médecine opérant uniquement dans les établissements sanitaires agréés. *« Cette modification ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit du donneur en présence de tiers, celui-ci ayant été averti par écrit trois jours à l'avance des risques qu'il court » (Cf. Article 259)*.

Le principe du consentement résulte du principe général de l'inviolabilité du corps humain, le non respect constitue une violation de la liberté individuelle du participant à la recherche.

En tout état de cause, le sujet doit être entièrement informé sur les conséquences de l'acte auquel il s'engage, connaître les risques et les avantages. Il ne devra aucunement être obligé d'accepter selon que la recherche poursuit une finalité thérapeutique ou non,

ou selon qu'il s'agit de sauver un autre malade, ou de se prêter à un essai pour augmenter les connaissances dans un domaine médical donné. Au titre du Code de Nuremberg, « le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et risques encourus, et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. ».

On note aussi que le principe du consentement est régi par le code civil du Burkina Faso. En effet, l'article 1108 fait du consentement, une des conditions de validité de tout acte de nature contractuelle. Il précise en plus qu'« *il n'y a point de consentement valable si le consentement n'a été donné que par erreur ou s'il a été extorqué par violence⁹ ou surpris par dol¹⁰* » (Cf. Art.1109 C.Civ burkinabé).

3.4.1.3. Le principe de la gratuité

Ce principe est largement discuté. En effet, le respect du corps humain implique le principe **de non patrimonialité** de celui ci, de ses éléments et produits, en d'autres termes, ces éléments ne peuvent faire l'objet de commerce, ils sont hors commerce, et ne doivent faire l'objet d'un contrat. L'on retrouve ce principe à travers les articles 1108, 1126 et 1130 du code civil Burkinabé sur la validité des contrats et sur la possibilité et la licéité de l'objet, même s'il est reconnu la liberté contractuelle à l'homme.

Il en découle que le contrat qui lie le participant au chercheur est un acte à titre gratuit, car le corps étant la personne humaine, il ne peut figurer parmi les biens en circulation, il ne peut aucunement faire l'objet d'appropriation. On en déduit que le participant ne devrait rien recevoir en contrepartie à sa participation à la recherche. Il doit exercer sa liberté au mieux de ses intérêts. L'appréciation qu'il fait de son intérêt personnel, de sa volonté d'agir avec générosité et philanthropie ne devrait pas être troublée par des considérations financières.

Toutefois si ces éléments sont à considérer dans les recherches avec but thérapeutique, ils doivent être nuancés pour les essais sans but thérapeutique. Les expériences font ressortir souvent des primes sous forme de vacances, ou des motivations en termes de carburant ou de services de repas. Il s'agit d'une indemnisation des participants soumise au préalable à l'appréciation du Comité d'Éthique. Cette pratique ne trouve point d'inconvénients lorsque la recherche crée aux participants d'autres contraintes en dehors des contraintes habituelles. Au demeurant, certains participants reçoivent une rémunération en conséquent parce qu'ils sont en même temps prestataires au projet de recherche.

Mais ces éléments ne peuvent non plus suffire pour porter une atteinte au principe de **l'indisponibilité du Corps humain**. Le corps ne saurait être l'objet de commerce, et d'expropriation. La contrepartie ôte le caractère moral et le geste de bienfaisance à son auteur. Le code de Santé Publique du Burkina en tient compte en décidant que « *le sang humain est obtenu gratuitement auprès des donneurs volontaires et ne doit en aucune*

⁹ Art.1112 C.Civ. : « Il y'a violence, lorsqu'elle est de nature à faire impression sur une personne raisonnable, et qu'elle peut lui inspirer la crainte d'exposer sa personne ou sa fortune à un mal considérable et présent. On a égard, en cette matière, à l'âge, au sexe, et à la condition des personnes »

¹⁰ Art.1116 C.Civ « Le dol est une cause de nullité de la convention lorsque les manœuvres pratiquées par l'une des parties sont telles qu'il est évident que sans ces manœuvres, l'autre partie n'aurait pas contracté. Il ne présume pas il doit être prouvé ».

circonstance faire l'objet de transactions commerciales, sauf le remboursement du matériel de collecte, pour l'approvisionnement des établissements privés » (Cf. Art 257).

3.4.1.4. *Le respect de la proportion risque-avantage*

La recherche ne doit pas seulement créer des risques aux participants, elle doit tenir compte des avantages que ceux-ci ont à la vivre. Dans le cadre des recherches à but thérapeutiques, les participants consentent un avantage personnel, direct sinon immédiat. Ce qui n'est pas le cas dans les recherches à but non thérapeutiques. En tout état de cause, le risque encouru doit être minime.

Les Déclarations d'Helsinki et de Tokyo de 1964 et 1975 adoptées par les dix huitième et vingtième Assemblées Médicales Mondiales complétées à Venise en 1983 et pouvant être considérée comme exprimant un usage de la profession médicale, stipule que : *« lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique s'il juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé, ou soulager la souffrance du malade. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux méthodes courantes de diagnostic et de thérapeutique les meilleurs ».*

Relativement aux interventions sur des personnes saines, le respect de la proportionnalité risque- avantage s'impose. La déclaration a précisé que *« le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle à l'égard de son malade ».*

Au Burkina Faso, nous n'avons trouvé aucun texte national qui évoque explicitement ou implicitement le respect de ce principe.

3.4.1.5. *Le respect de la confidentialité*

Au Burkina Faso, dans le secteur de la santé, il s'agit de l'obligation pour les différents intervenants de ne point divulguer tout renseignements dont ils ont connaissance dans ou à l'occasion de l'exercice de leur fonction relatifs en particulier à l'identité et au statut sérologique de toute personne qu'ils reçoivent.

Cette obligation incombe en particulier :

- au personnel sanitaire : personnel hospitalier, le personnel non soignant des établissements de santé,
- aux agences de recrutement, les compagnies d'assurances, les banques, les opérateurs de saisie
- à tous les autres détenteurs de dossier médical ou ayant accès aux dossiers médicaux, de résultats de tests, de dépistage ou d'informations médicales ou de recherches.... (Cf. Art. 15 de la loi 030/AN/2008)

Le non respect ou la négligence de cette obligation de confidentialité expose les contrevenants à des sanctions disciplinaires ou pénales.

La confidentialité porte également sur la tenue des registres. Des difficultés surgissent très souvent lors de leur usage dans le cadre des recherches en matière de santé. Il s'agit de recueillir des informations sur les participants à la recherche, atteints d'une

« Au Burkina Faso, aucun texte n'évoque explicitement le respect du principe de la proportion risque-avantage. »

maladie ou susceptibles de l'être, sur l'environnement social, familial et professionnel des intéressés, en somme des données sur la vie privée d'autrui.

Ces registres ont leur nécessité et servent beaucoup à la recherche médicale, l'évaluation de l'efficacité des services médicaux, l'amélioration de l'information du corps médical et la préparation des programmes d'éducation du public.

Si l'existence de ces registres est importante, il n'en demeure pas moins qu'ils posent des problèmes éthiques et juridiques :

- problèmes éthiques liés au fait que ces données sont nominatives, avec peu de précaution dans la conservation, ce qui peut entraîner une divulgation, menace pour les personnes concernées ;

- problèmes juridiques : dans la mesure où ces registres sont souvent constitués sans que les personnes concernées n'aient été mis au courant.

Le code de santé publique a pris des précautions à cet effet. Il dispose que « *les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent tenir à jour et conformément à l'éthique de la biologie médicale, des registres mentionnant les références des examens biologiques effectués.* » (cf. Art. 198). Cependant il n'a pas mentionné les différents principes éthiques relatifs à cette obligation. On peut en déduire qu'il s'agit d'une simple disposition, qui n'a point d'effet contraignant pour les personnes tenant ou manipulant ces documents, qui doivent seulement se conformer aux principes déontologiques de leur profession.

Quand peut on alors conclure à une violation des règles éthique dans la tenue du registre, quelle sanction prendre pour les contrevenants, quid de tous les intervenants dans la recherche tenant également des registres? Cette question reste en suspens.

Si l'obligation de confidentialité est une obligation à la fois légale et déontologique, elle n'est cependant pas absolue. Les exceptions à cette obligation se trouvent dans la loi portant lutte contre le VIH/SIDA et protection des PVVIH (Cf. Art. 17.) et le code de déontologie, qui disposent qu'il ne tient pas lieu de conclure à une violation de la confidentialité :

- lorsque les responsables d'un établissement de santé se conforment aux exigences épidémiologiques prévues par le code de la santé publique;

- lorsque le personnel de santé directement ou indirectement impliqué dans le traitement ou les soins d'une PVVIH est informé de son statut;

- lorsque le personnel de santé est appelé à témoigner dans le cadre d'une procédure judiciaire ou la détermination du statut sérologique est une question fondamentale du litige. Dans ce cas, le témoignage se fera par écrit, sous pli scellé, que seul l'autorité judiciaire compétente pourra ouvrir;

- lorsque le personnel de santé informe les parents d'un mineur ou les personnes chargées de sa garde ou de sa tutelle du statut sérologique de celui-ci.

Toutes les dispositions juridiques sus évoquées concourent à la prévention des atteintes des droits des personnes à la recherche. En cas de non respect, des sanctions sont prévues à l'égard des personnes fautives

3.4.2. Les règles de protection à posteriori: la mise en œuvre de la responsabilité du Chercheur

Il s'agit des sanctions aux manquements aux différents principes éthiques. Ces sanctions peuvent revêtir diverses formes :

- des sanctions civiles sous forme de réparations consistant en des dommages et intérêts,
- des sanctions pénales comme des peines d'emprisonnement, ou d'amende
- des sanctions disciplinaires comme l'avertissement, le blâme, la radiation,

3.4.2.1. La responsabilité civile du chercheur

L'expérimentateur répond de sa responsabilité et de celle des employés, conformément à l'article 1382¹¹, 1383¹² et 1384¹³ du code civil burkinabè, d'abord du fait de sa faute personnelle et de celle de ses employés, ensuite du fait du préjudice causé à l'autre, dès lors qu'il est établi un lien de causalité entre la faute et le préjudice. En cas de comportement dommageable, le chercheur est donc soumis au droit commun de la responsabilité civile et, notamment au principe général, de responsabilité pour faute. S'il crée une situation accidentelle au cours de ses recherches, le chercheur doit répondre de sa faute en indemnisant les victimes.

Plus intéressante est l'étude de la responsabilité des chercheurs du fait de leurs écrits. Ainsi, la jurisprudence fait apparaître une véritable obligation d'objectivité qui s'impose aux chercheurs. Si l'un d'entre eux manque à cette obligation en négligeant certaines informations ou en omettant de citer les travaux antérieurs d'un confrère, il s'expose à être sanctionné pour avoir commis une faute, laquelle consiste dans le manquement à ce devoir d'objectivité.

Très différente est la sanction répressive à l'égard des inconduites des chercheurs. En cas de comportement blâmable, le chercheur peut ainsi engager sa responsabilité pénale et sa responsabilité disciplinaire.

3.4.2.2. La responsabilité pénale

Au pénal, le chercheur peut être condamné pour actes d'expérimentation illicites (clonage; recherche illicite sur des cellules souches, prélèvements ou essais sans consentements).

Au Burkina Faso, certains de ces actes sont assimilés à des coups et blessures volontaires ayant privé un individu d'un de ses organes et sanctionnés conformément aux dispositions du Code Pénal en son article 329 « *est puni d'un emprisonnement de 10 à 20 ans, tout coupable de coups et blessures volontaires et par voie de fait ayant entraîné des mutilations, amputations et privation de l'usage d'un membre, cécité, perte d'un œil, ou autres infirmités permanentes* ». « *La peine est l'emprisonnement à vie, lorsque les coups et blessures les violences et voie de fait sont exercées avec préméditation et il en est résulté des mutilations, amputations et privation de l'usage d'un membre, cécité, perte d'un œil, ou autres infirmités permanentes* »(cf. art. 330 code pénal).

Aussi la loi portant protection des PVVIH au Burkina Faso assimile « *le fait d'exploiter frauduleusement l'état d'ignorance ou la situation de faiblesse d'une personne infectée par le VIH ou affectée par le VIH/SIDA, soit pour lui proposer un traitement fallacieux avec extorsion de fonds,*

Au Burkina Faso, le fait d'exploiter frauduleusement l'état d'ignorance ou la situation de faiblesse d'une personne infectée par le VIH ou affectée par le VIH/SIDA, soit pour lui proposer un traitement fallacieux avec extorsion de fonds, soit pour faire consentir cette personne à un acte qui lui est manifestement préjudiciable est assimilé à un acte d'escroquerie.

¹¹ Art. 1382 C.Civ : *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.*

¹² Art. 1383 C.Civ : *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence.*

¹³ Art. 1384 C.Civ : *On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde....*

soit pour faire consentir cette personne à un acte qui lui est manifestement préjudiciable » à des actes d'escroquerie¹⁴ et sanctionnés comme tels. En disposant ainsi, la loi oblige le chercheur à un respect scrupuleux des droits des participants à la recherche sous peines de sanction. Ainsi, l'expérimentateur tombe sous le coup de cette disposition, soit lorsque le consentement est requis dans des conditions irrégulières, soit en ne donnant pas les informations requises, soit en ne délivrant pas au sujet un résumé écrit de l'information, soit en ne dressant pas d'écrit de son consentement. Sont également rassemblées dans la même formule, des incriminations pourtant dissemblables dont les unes visent les praticiens menteurs et d'autres des expérimentateurs peu soucieux de formalités.

Dans le cadre des recherches il est requis une grande discrétion dans la manipulation des informations sur les participants contenues dans les registres, de peur de compromettre la confidentialité. L'article 23 de la loi portant lutte contre le VIH/SIDA et protection des Pvvih au Burkina Faso sanctionne la violation du principe de la confidentialité. Il dispose que *« quiconque étant, soit en raison de sa profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission, dépositaire d'une information à caractère confidentiel sur l'état de santé d'un individu vivant avec le VIH/SIDA, la révèle sciemment à une personne non qualifiée pour en partager le secret, est puni de trois mois à un an d'emprisonnement et/ou d'une amende de quatre cent mille (400 000) francs CFA à un million (1 000 000) de francs CFA. Le maximum de l'amende est porté à dix millions (10 000 000) de francs CFA, lorsque l'infraction est commise par les médias ou multimédia ou autre moyen de communication de masse »*.

Au titre de l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, la sanction aux contrevenants à ces dispositions est *une amende de Deux Cent Mille (200 000) à Un Million (1 000 000) de francs CFA, et en cas récidive, d'une amende de Un Million (1 000 000) à Deux Millions (2 000 000) de francs CFA et d'un emprisonnement d'un (1) mois à six (6) mois, pour toute personne qui modifie les caractéristiques du sang d'un individu avant prélèvement, en violation des dispositions du présent Code. Les autres infractions sont punies d'une amende de Cinquante Mille (50 000) à Cinq Cent (500 000) francs CFA. (Cf. Art. 261)*

3.4.2.3. La mise en œuvre de la responsabilité disciplinaire du chercheur

La sanction disciplinaire a, en théorie, une place de premier choix dans la sanction des inconduites professionnelles. La faute disciplinaire étant largement définie comme tout manquement d'un chercheur à une obligation inhérente à son statut, la responsabilité disciplinaire a ainsi vocation à sanctionner le manquement du chercheur aux règles professionnelles et de déontologie. En outre, la diversité des sanctions possibles, pouvant aller du simple avertissement à la révocation, ouvre le champ à une individualisation possible de la sanction.

Pourtant, on constate qu'en pratique, peu de sanctions disciplinaires sont prononcées. Suivant une hypothèse qui reste controversée, l'explication pourrait tenir en partie à la réticence des chercheurs à dénoncer un fait dont la sanction pourrait porter atteinte à leur carrière, à la réputation de leur institution et peut-être entraîner des conséquences dommageables pour leur laboratoire de recherche. Bien souvent, les sanctions disciplinaires ne seraient pas officielles, mais dissimulées, consistant, par exemple, dans le retrait d'une autorisation de recherche ou le retrait des fonctions de direction de laboratoire (simple mesure administrative).

Une telle situation ne se veut pas moralisateur, mais il convient de rappeler que la sanction d'une inconduite peut présenter certaines vertus : d'abord, la sanction a un effet

¹⁴ Art. 25 de la loi n°030/AN/2008 portant protection des droits des PVVIH au Burkina

d'intimidation sur les autres chercheurs, ensuite, la décision de condamnation peut avoir un effet normatif (la décision disciplinaire précise la portée de la règle écrite). En conséquence, la diversité des sanctions participe à la constitution de règles.

IV-Quelques limites au dispositif juridique sur l'éthique dans la recherche en matière de sante au Burkina Faso

4.1. Des limites aux attributions et composition du Comité d'Ethique

Le Décret n° 2002-536/PRES/MS/MESSRS portant création d'un Comité d'Ethique pour la Recherche en Santé(CERS) au Burkina Faso décrit le Comité d'éthique comme un organe autonome de décision chargé du contrôle du respect des principes énoncés dans le code National d'Ethique en matière de recherche en santé.

Cependant, les attributions de ce comité, énoncées dans le décret laissent apparaître des contradictoires : le comité doit veiller au respect des principes énoncés dans le Code National d'Ethique pour la recherche en matière de santé, alors que ce code n'existe pas à sa création puisque, l'élaboration de ce dernier fait partir de ses attributions. On pourrait conclure que le Comité d'éthique, n'a pas de repères juridiques précis pour jouer son rôle depuis sa création.

Certains reprochent à ce Comité le fait qu'il soit composé en majorité que de médecins,, alors que selon eux, les problèmes d'éthique nécessitent un arbitrage pluridisciplinaire, faisant non seulement appel à des personnalités venant du secteur de la recherche, mais aussi à d'autres qualifications choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes éthiques notamment la société civile, les juristes, les sociologues...

La non prise en compte des communautés religieuses, les associations de patients ou organisation de la société civile constitue alors une limite sont absentes. Cette forte connotation scientifique dans la composition du comité d'Ethique est de nature à biaiser la vision des membres qui auront plus une tendance à défendre les intérêts scientifiques au détriment des aspects moraux des recherches.

4.2. Des limites à la déclaration préalable

En outre, la loi au Burkina Faso ne prévoit pas expressément la sanction en cas d'inobservation de la déclaration préalable. Cette sanction se déduit par interprétation à contrario des attributions à lui dévolues par le décret. Elle dispose seulement que le Comité d'Ethique est chargé d'analyser et d'évaluer, tout projet de recherche en matière de santé au Burkina, d'arbitrer tout litige de nature éthique en la matière, d'émettre un certificat d'éthique préalable à toute autorisation de recherche, de contrôler le respect des principes d'éthique dans tout projet de recherche. Le contrôle du Comité d'Ethique au sens du rapport NEBRA 2006 est « un contrôle à priori », alors que le caractère éthique d'une recherche se perçoit pendant et après la mise en œuvre du projet qu'au début. En outre, qui peut saisir le Comité d'éthique en cas de manquement graves aux principes éthique et comment ?

En outre, la multiplicité des comités d'Ethiques, bien qu'assurant une juste évaluation des protocoles de recherche dans leurs contextes et lieu d'élaboration et de mise en œuvre, nécessite la mise en place d'un système claire de coordination et des interventions. L'absence d'un tel système pourrait engendrer une très grande liberté de choix des acteurs de la recherche dans la soumission des protocoles à travers la tendance à aller vers les comités où, soit ceux-ci sont bien connus, soit des comités connus peu exigeants quant aux aspects éthiques soit enfin des comités sacrifiant peu de temps matériel pour

examiner les protocoles de recherche. Le décret n° 2002-536/PRES/MS/MESSRS seul ne saurait répondre à ces différentes préoccupations, il convient mieux de légiférer

Cependant la mise en place du CENRS témoigne d'un début d'institutionnalisation de l'éthique dans la recherche en matière de santé au Burkina Faso. La procédure de déclaration préalable au Comité d'Éthique demeure très fondamentale et se justifie par exemple par l'absence d'intérêt personnel pour le sujet dans le cadre des essais par exemple. L'avis du Comité demeure impératif après vérification des conditions de mise en œuvre de la recherche, et de la légitimité éthique de l'essai, mais aussi sa valeur scientifique.

4.3. Des limites au consentement

Le consentement ne suffit pas à justifier n'importe quelle intervention sur le corps de l'individu. Une des restrictions même avec l'accord de l'individu demeure la proportionnalité de l'intervention par rapport à l'intérêt à satisfaire. N'importe quel intérêt de santé ne justifie pas n'importe quelle atteinte, même conforme en elle-même aux données de la science médicale. Le fondement de cette règle réside dans une règle morale dite de la « *raison proportionnée* »¹⁵. La référence est faite à cette règle pour signifier l'équilibre nécessaire « *entre le bienfait espéré et le mal causé* ».

La jurisprudence française affirme la règle de la raison proportionnée que le code de déontologie médicale¹⁶ reprend en son compte : « *Le médecin doit s'interdire dans les investigations ou les interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit de faire courir au malade un risque injustifié* »¹⁷.

Quant au code de déontologie des médecins du Burkina Faso, il dispose seulement en son article 2 que le respect de la vie et de la personne humaine constitue en toute circonstance le devoir primordial du médecin.

Le consentement ne suffit pas souvent pour justifier les actes portés sur le corps d'une personne. Une jurisprudence découlant d'un arrêt du 18 juin 1937 demeure toujours d'actualité. Cet arrêt rendu dans l'affaire dite de « *stérilisés de Bordeaux* » révèle la question de la délicatesse du consentement. Il donne la mesure étroite de l'influence du consentement de la victime sur la reconnaissance des faits justificatifs de l'infraction. En l'espèce, coups et blessures volontaires.

L'origine de cette affaire est une propagande anticonceptionnelle, qui émanait d'un instituteur révoqué devenu coiffeur à Bordeaux. Celui-ci vantait les mérites de la stérilisation pour le bien de l'humanité afin d'éviter le surpeuplement. Plusieurs hommes avaient à leur demande, subi une opération de stérilisation contraceptive, opération réalisée par un non médecin. Toutefois, le caractère répréhensible demeurait. Les juges du fond déclarèrent l'auteur des vasectomies et son complice coupables de coups et blessures volontaires en considérant qu'ils « *ne pouvaient invoquer le consentement des opérés comme exclusif de toute responsabilité pénale, ceux-ci n'ayant pu donner le droit de violer, sur leurs personnes, les règles régissant « l'ordre public* ». Cette solution était confirmée par la Cour de cassation¹⁸. Il en résulte de cet arrêt que le consentement, même donné en toute conscience se trouve limité par les règles d'ordre public. Le Code civil du Burkina Faso en tient compte, il dispose en son article 6

¹⁵ A. Decocq, *essai d'une théorie générale des droits de la personne*, n°434, 436. La référence est faite à cette règle pour signifier l'équilibre nécessaire entre l'effet bienfaisant du soin proféré et le mal causé.

¹⁶ Article 18 du code de santé française

¹⁷ Voir. Cass. civ. 18 Déc. / bull. Civ.n°323, p.263; D1981, 1. R.256, 73, note Panneau

¹⁸ Affaire des stérilisés de Bordeaux, D.H. 1937, p. 537 ; JCP 1937, II, 440 ; S. 1938, I, p. 193, note Tortat ; Gaz. Pal. 1937, 2, p. 358.

qu' « on ne peut déroger par des conventions particulières aux règles intéressant l'ordre public et les bonnes mœurs ».

Il est aussi nécessaire de savoir que même si le principe du consentement est acquis dans les activités de recherche en matière de santé, son application dans les pays en développement reste hypothétique. De nombreux spécialistes s'interrogent sur la transparence du consentement, sur son exhaustivité, ou sur les conditions nécessaires à une parfaite compréhension des risques par des participants dont l'origine et le statut social, le niveau d'éducation ou la culture pourrait constituer un handicap sur la voie de « l'éclaircissement ». Le mode de recueil du consentement fait l'objet de discussions: écrit, oral, avec ou sans témoins...

Certains concepts médicaux n'ont pas d'équivalent dans les langues locales (ex : génome, souche virale...).

On se pose la question à un moment de savoir si le consentement libre et éclairé est souvent réellement acquis au niveau des participants.

4.4. Lacunes et vides juridiques

Il ressort de l'analyse des différentes dispositions juridiques, que le droit est tantôt silencieux sur certains domaines tels que les essais réalisés sur un homme sain, le don de sperme ou les modalités de réalisation d'une fécondation in vitro.

Tantôt le droit est incertain en ce qui concerne le statut juridique du corps humain. Même si ce statut existe, les éléments qui le régissent sont souvent éclatés entre des disciplines juridiques différentes (droit civil, droit pénal, droit administratif, règles de déontologie et d'usage), rendant leur saisie et leur compréhension complexe.

Des situations sans réglementation précise¹⁹ sur certains aspects spécifiques de la recherche en matière de santé demeurent. Il en est ainsi en matière d'insémination artificielle avec le problème de la qualification juridique du don de sperme, la question des bénéficiaires de l'insémination artificielle, le problème de la filiation des enfants issus d'insémination artificielle....

Autant de questions restent posées et sans réponse appropriée par le législateur au Burkina Faso jusqu'à présent. Pourtant, beaucoup d'expériences sont déjà faites dans le domaine et ne constituent pas une préoccupation majeure pour les populations parce que moins perceptibles, et difficiles à cerner par les non médecins. Aussi demeure à l'ordre du jour, la question du clonage humain, dont le Burkina Faso n'est certainement pas en marge.

La recherche en matière de santé reste peu encadrée par des dispositions juridiques au Burkina Faso. Les rares dispositions existant doivent être regroupées dans une loi unique ; leur contenu mérite d'être reprécisé pour tenir compte du contexte actuel de l'évolution scientifique quant aux recherches sur l'homme.

V- RECOMMANDATIONS

5.1. Etablir une réglementation forte et cohérente couvrant l'éthique de la recherche (Code d'éthique).

¹⁹ Lorsque l'on parle de vide juridique en matière d'expérimentation sur l'homme, il sied de savoir que cela ne signifie pas souvent qu'il n'existe pas de règles qui régissent la matière, mais que les règles existantes soit, ne satisfont pas aux besoins actuelles de la recherche, soit qu'il n'existe pas de règles juridiques applicables

Les différentes dispositions juridiques relatives à l’Ethique dans la recherche en matière de santé demeurent toujours éparses et sont peu précises quant à leur contenu. Cela engendre d’une part la liberté absolue du chercheur dans ses actions sur l’homme. D’autres parts cela aboutit à un engagement des participants sans une nette compréhension de l’acte auquel il s’engage. Une réglementation claire et cohérente de l’éthique de la recherche en santé devrait être adoptée et vulgarisée au Burkina Faso. Le Comité d’Ethique National pour la Recherche en Santé devrait travailler en ce sens.

5.2. Mettre en place un système cohérent de collaboration entre le Comité d’Ethique National pour la Recherche en Santé et les Comités d’Ethique Institutionnels conformément aux Ligne Directives opérationnelles pour les Comités d’Ethiques chargés de l’Evaluation de la Recherche Biomédicale de l’Organisation mondiale de la Santé(OMS)

Il est nécessaire d’établir des procédures pour relier les différents niveaux d’évaluation afin de faciliter leur coopération et d’assurer la cohérence du système. Des mécanismes de coopération et de communication doivent être développés entre le Comité d’Ethique National pour la Recherche en Santé et les comités institutionnels et locaux. Ce qui pourra assurer une communication claire et efficace et le développement harmonieux de l’évaluation éthique au Burkina Faso.

5.3. Assurer la représentation de tous les acteurs concernés par la recherche notamment les communautés dans les Comités d’Ethique National pour tenir compte de toutes les implications scientifiques et socioculturelles de l’évaluation Ethique conformément aux Ligne Directives opérationnelles pour les Comités d’Ethiques chargés de l’Evaluation de la Recherche Biomédicale de l’Organisation mondiale de la Santé

Les CE aux termes des directives de l’OMS doivent être constitués de manière à assurer une évaluation et une appréciation compétentes de tous les aspects éthiques des projets de recherche qu’ils reçoivent et à garantir que leur travail pourra être réalisé sans biais ni influence susceptible de compromettre leur indépendance. Les CE doivent être multidisciplinaires et multisectoriels dans leur composition, ils doivent réunir l’expertise scientifique adéquate, une distribution équilibrée des âges et des sexes ainsi que des profanes représentant les intérêts et les préoccupations de la communauté. De ce fait, les communautés devront être représentées au niveau du Comité d’Ethique National.

5.4. Réformer la procédure de consentement pour en faire un processus continu

Dans la majorité des recherches, la question du consentement demeure toujours une préoccupation préalable. Une fois le consentement obtenu au départ, il n’est plus renouvelé jusqu’à la fin de l’activité. Aussi peu de recherches en matière de santé sont des recherches action. Les participants sont abandonnés très souvent à eux-mêmes, et parfois sans comprendre les complications dans leur vécu sanitaire.

Le recueil de consentement doit être continu, et non une épreuve unique. Elle doit être assortie d’une garantie de soins standards en cas de désaffection de l’essai, pour toute la durée de l’essai, et après pour toutes les conséquences, s’il est démontré un lien de causalité entre la recherche et la situation actuelle préjudicielle du participant.

5.5. Mettre en place et encourager les conditions de transparence et de responsabilisation de tous les acteurs engagés dans la recherche pour la santé.

Les acteurs concernés incluent le Ministère de la santé, les instances de réglementation des médicaments, les conseils de la recherche, les comités d’éthique, les institutions de recherche, la société civile, les chercheurs individuels

- en rendant obligatoire la certification et l'enregistrement de tous les comités d'éthique, au niveau national, régional et international (voir par exemple la plateforme ICTRP)
- en assurant le suivi des activités des comités d'éthique, y compris les normes et pratiques recommandées, leurs activités de formation, et leur suivi des protocoles de recherche
- en veillant à la publication de rapports annuels par les comités d'éthique, accessibles au public
- en faisant la promotion de la formation dans le domaine de l'éthique de la recherche, dès les premiers niveaux d'étude à l'université, et continuer cette formation dans les années suivantes
- en faisant la promotion de l'information et de l'éducation sur le rôle de l'éthique de la recherche et des comités d'éthique, de façon élargie dans l'ensemble de la société, auprès des citoyens, des collectivités, des décideurs, bailleurs de fonds, organisateurs de la recherche, etc.

BIBLIOGRAPHIE

1. Domitille Duval-Arnould : *Le corps de l'enfant sous le regard du Droit*. Paris, Librairie Générale Droit et de Jurisprudence E.J.A 1994.
2. *Symposium : Accès aux Traitement antirétroviral ; Ouagadougou 24-25 Juin 2008*
3. CNRST : *Sida, santé publique et Sciences Sociales, 20 ans d'épidémie et de recherche au Burkina Faso*. Revue *Burkinabè de la Santé ; spécial hors série n°1-Novembre 2008- ISSN 1011-6028*
4. François Terré : *Introduction général au Droit*, 3ème édition Dalloz Paris 1996.
5. Jean-Philippe Chippaux : *Pratiques des essais cliniques en Afrique*, IRD éditions Paris 2004 *Etude du Conseil d'Etat :Sciences de la vie ,de l'éthique au Droit*, 2^{ème} édition, la Documentation française, Paris 1^{er} Octobre 1988
6. *Convention relative aux droits de l'enfant*
7. *Déclaration d'Helsinki*
8. *Code de Nuremberg (1947)*
9. *directives de Manille (1981)*.
10. *La Déclaration Universelle des Droits de l'Homme ;*
11. *Les pactes internationaux de 1966 ;*
12. *La Constitution du 02 juin 1991;*
13. *La loi n°049-2005/AN du 22 Décembre 2005 portant santé de la reproduction ;*
14. *La loi n° 43-96/ADP du 13 Novembre 1996 portant Code Pénal ;*
15. *La loi n°034/98/AN du 18 Mai 1998 portant loi hospitalière ;*
16. *La loi n° 23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant Code de la santé ;*
17. *La loi n°030-2008 AN du 20 Mai 2008 portant lutte contre le VIH.SIDA et protection des droits des PVVIH ;*
18. *La Zatu an VII 13 du 16 Novembre 1989 portant institution et application d'un code des Personnes et de la famille au Burkina.*
19. *Le Raabo conjoint n°AN-VIII 0084/FP/SAN-AS/MP/CAPRO de 1991 portant tarification des actes des professionnels de la santé et des hospitalisations dans les formations sanitaires et établissements hospitaliers publics au Burkina Faso ;*
20. *décret n°2002-536 du 21 Novembre 2002 portant création et organisation et attribution du Comité d'Ethique pour le Recherche en Santé.*
21. *Les normes et directives nationales de conseil et dépistage (CNLS Avril 2003) ;*
22. *Les Directives nationales de conseil dépistage en milieu de soins (Ministère de la santé, décembre 2006) ;*
23. *rapport Networking for Ethic on Biomedical Research in Africa 2006: protocole d'enquête pour NEBRA sur l'éthique Afrique*
24. *Affaire des stérilisés de Bordeaux, D.H. 1937, p. 537 ; JCP 1937, II, 440 ; S. 1938, I, p. 193, note Tortat ; Gaz. Pal. 1937, 2, p. 358.*
25. *Cass. civ. 18 Déc. / bull. Civ.n°323, p.263; D1981, 1. R.256, 73, note Panneau*
26. *Enquête sur l'application des règles d'éthique dans les recherches sur le VIH/SIDA au Burkina Faso, SIDACTION 2006*