

Loi n° 2010-40 du 08 décembre 2010

portant code d'éthique et de déontologie pour la recherche en santé en République du Bénin.

L'Assemblée Nationale a délibéré et adopté en sa séance du 14 octobre 2010,

Suite à la Décision de conformité à la Constitution DCC 10-141 du 23 novembre 2010 de la Cour Constitutionnelle,

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

TITRE PREMIER

DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE PREMIER

DE L'OBJET, DU CHAMP D'APPLICATION ET DES PERSONNES
CHARGEES DE LA RECHERCHE EN SANTE

Article 1^{er} : 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 2 : La recherche en santé a pour objet de :

- mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie ou en atténuer les effets ;
- concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant à l'individu qu'à la communauté ;
- 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 3 : 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 4 : Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche en santé a la qualité de promoteur.

Article 5 : 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 II

DES PRINCIPES D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTE

Article 6 : 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'innocuité ;
- 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 7 : 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 8 : 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 9 : L'utilisation des cadavres humains à des fins de recherche doit se faire conformément aux textes en vigueur.

Article 10 : 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 PREMIER

DU CHAMP D'APPLICATION ET DES COMPOSANTES DE LA RECHERCHE EN SANTE

Article 11 : 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 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 expérimentations 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 des individus, des groupes et par une communauté, 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 II

DES MODALITES DE LA RECHERCHE EN SANTE

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/ou 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 PREMIER

DE LA RECHERCHE EPIDEMIOLOGIQUE

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 II

DES RECHERCHES CLINIQUE ET BIOMEDICALE

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 sollicité 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 ;
- 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 ;
- 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 conforme 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 en sera informé, dès que possible, et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de la recherche.

CHAPITRE III

DE LA RECHERCHE EN MEDECINE 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 ;
- requérir l'accord préalable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

CHAPITRE IV

DE LA RECHERCHE SUR LES SYSTEMES DE SANTE

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 PREMIER

DE L'ORGANE DE CONTROLE

Article 43 : Il est créé le Comité national d'éthique pour la recherche en santé (CNERS) ci-après dénommé : " 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 et de valider les compétences d'un chercheur qualifié.

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 II

DE LA MISE EN ŒUVRE DU CONTROLE

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 ;

- 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.

- 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 du Bénin par une personne physique ou morale, 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 de six (06) mois à douze (12)) mois et d'une amende de un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de 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 cinq millions (5 000 000) à quinze millions (15 000 000) 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 six (06) mois à un (01) an et d'une amende de un million

(1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de 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 cinq millions (5 000 000) à quinze millions (15 000 000) de francs. Elle est également passible des sanctions prévues aux 2^{ème}, 3^{ème} et 4^{ème} tirets de l'alinéa précédent.

Article 51 : Est puni d'un emprisonnement de six (06) mois à douze (12) mois et d'une amende de un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) de 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 6 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, 41 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 six (06) mois à douze (12) mois et d'une amende de un million (1 000 000) à cinq millions (5 000 000) 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 six (06) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinq cent mille (500 000) francs à un million (1 000 000) de 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) de 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 six (06) mois à deux (02) ans et une amende de cinq cent mille (500 000) francs à un million (1 000 000) de francs.

Si l'incapacité temporaire de travail est de moins de vingt-et-un (21) jours, la peine sera un emprisonnement de six (06) mois à dix huit (18) mois et une amende de cinq cent mille (500 000) francs à un million (1 000 000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

TITRE VI

DES DISPOSITIONS FINALES

Article 56 : La présente loi qui abroge toutes dispositions antérieures contraires sera exécutée comme loi de l'Etat.-

Fait à Cotonou, le 08 décembre 2010

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

Dr BONI YAYI

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

Pascal Irénée HOUPAKI

Le Ministre de la Santé,

Le Garde des Sceaux, Ministre de la
Justice, de la Législation et des Droits de
l'Homme

Issifou TAKPARA

Grégoire AKOFODJI