

*Avis n°40 du 12 février 2007 concernant
le champ d'application de la loi du 7 mai
2004 relative aux expérimentations sur
la personne humaine*

**Demande d'avis en date du 6 février 2004,
du Professeur B. Mouvet, Présidente du Comité d'éthique de la Faculté de Psychologie et des
Sciences de l'Education de l'Université de Liège,
relative au champ d'application de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la
personne humaine**

Contenu de l'avis

Saisine du Comité

1. La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine
2. La transposition de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 dans des pays proches
3. Considérations éthiques
 - a. *Considérations éthiques relatives à la recherche sur des personnes humaines en général*
 - b. *Considérations éthiques relatives à la recherche sur des patients*
 - c. *Considérations éthiques relatives à une recherche impliquant l'utilisation de matériel médical ou exigeant des connaissances médicales spécifiques*
 - d. *Conclusion des considérations éthiques*
4. Considérations critiques relatives à la loi du 7 mai 2004
 - a. *Sur l'utilité de désigner un investigateur principal issu d'une profession de soins de santé*
 - b. *La compétence des comités d'éthique médicale reconnus par la loi*
 - c. *Le développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé*
5. Conclusions et recommandations

Saisine du Comité

Le Professeur B. Mouvet, présidente du Comité d'éthique de la Faculté de Psychologie et des Sciences de l'Education de l'Université de Liège (FaPSE-Ulg), adresse le 6/2/2004 un courrier au Comité consultatif de Bioéthique, qu'elle complète par une lettre datée du 4/5/2005.

En sa séance du 8/3/2004 le Comité consultatif de Bioéthique a jugé cette demande d'avis recevable. Dans la mesure où le mandat du Comité prenait fin en juin, il a confié la rédaction de l'avis au futur Comité.

La demande faite au Comité consultatif de Bioéthique le 6/2/2004 concerne l'opportunité de créer des comités d'éthique au sein des Facultés de psychologie, des sciences de l'éducation et de logopédie ainsi que celle de l'harmonisation interuniversitaire des critères et procédures d'examen éthique des recherches conduites dans les Facultés du pays dont relèvent ces disciplines. Cette demande a été traitée par le Comité consultatif dans l'avis n° 36 du 11 septembre 2006 relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines.

Dans sa lettre du 4 mai 2005, le Professeur Mouvet précise que sa demande a pour origine e.a. le souci qu'ont le comité d'éthique et le Conseil de faculté de la Faculté de psychologie de l'Ulg « *de, à l'interne de leur faculté, ne prendre aucune disposition qui risquerait de contrevenir à la loi du 7/5/2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine* ».

Cet aspect de la demande fait l'objet du présent avis.

1. La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine

En 1994, tous les hôpitaux ont eu l'obligation de créer un comité local d'éthique médicale. Les professionnels des soins de santé du secteur ambulatoire ont également pris l'initiative de fonder de tels comités d'éthique médicale. Les protocoles de recherche élaborés par des professionnels des soins de santé ou mis en œuvre par d'autres disciplines sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif, ont généralement été présentés pour avis à ces mêmes comités. Bien que les recommandations des comités d'éthique médicale aient été le plus souvent prises en considération, leur avis n'était pas contraignant.

La directive européenne n° 2001/20/CE du 4 avril 2001 impose des limitations aux recherches impliquant des médicaments. Le législateur belge a élargi le contexte d'application de cette directive et a voulu encadrer avec précision toutes les expérimentations biomédicales sur la personne humaine¹ - et pas uniquement les expérimentations sur la personne humaine impliquant des médicaments. Le législateur soumet ces expérimentations à l'approbation - et plus seulement à l'« avis » - de certains comités d'éthique médicale. Il institue, par ailleurs, des professionnels des soins de santé qualifiés pour mener des expérimentations comme uniques investigateurs principaux. Au chapitre II, art. 2, 17° de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, « *l'investigateur* » est défini comme étant « *un médecin ou toute autre personne exerçant une profession visée par l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, qualifié pour mener une expérimentation* ».

Dans le Chapitre II de la loi de mai 2004 (Définitions et champ d'application), art. 2, 11°, le terme « *expérimentation* » était originellement défini comme suit : « *tout essai, étude ou investigation mené chez la personne humaine en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales.* » Avant qu'une telle expérimentation puisse être entreprise, elle doit être approuvée par les comités d'éthique médicale habilités à cet effet par la loi du 7 mai 2004, c'est-à-dire les comités d'éthique médicale rattachés à des hôpitaux ou un comité d'éthique médicale lié à la Faculté de médecine, à la Société scientifique de médecine générale (SSMG) ou à la Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen (WVH). En outre la loi prévoyait originellement que « *pour être habilité à exercer les missions prévues (...) le comité d'éthique démontre au ministre (de la santé) qu'il a analysé au moins 20 protocoles nouveaux par an (...)* ».

¹ Dans les *International Ethical Guidelines for Biomedical research Involving Human Subjects* (CIOMS, novembre 2002), le terme « recherche » est défini comme toute activité visant à contribuer aux connaissances générales ou à les développer. Dans ces directives, les recherches biomédicales sont définies comme des recherches en rapport avec la santé.

La loi du 13 décembre 2006 portant des dispositions diverses en matière de santé remplace à l'article 126, l'article 2, 4°, alinéa 2 de la loi du 7 mai 2004 comme suit *«En outre, pour être habilité à exercer les missions prévues par la présente loi, à l'exception de celle de remettre un avis sur les points 4°, 6° et 7° du §4 de l'article 11, le comité d'éthique démontre au ministre, dans le rapport visé à l'article 30, §5, qu'il a analysé, au cours de l'année précédente, soit au moins 5 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques au titre de comité habilité à remettre l'avis unique soit au moins 20 protocoles nouveaux d'expérimentations multicentriques au titre de comité habilité à remettre l'avis unique ou non unique »*.

A la suite d'une requête introduite par la Communauté flamande, la Cour d'arbitrage, dans l'arrêt n° 164/2005 du 16/11/2005, a annulé en partie le champ d'application de la loi fédérale et ce parce qu'elle pouvait s'appliquer à des domaines qui dépendent de compétences communautaires ou régionales. La Cour supprime à l'art. 2, 11° de la loi les mots *« étude et investigation »* et en réduit ainsi considérablement la portée. La loi ne s'appliquerait plus que dans le cas *« d'essais »*.

Enfin, suite à l'arrêt de la Cour d'arbitrage, la loi du 27 décembre 2005 portant des dispositions diverses introduit en son chapitre V une modification de la loi du 7 mai 2004 et remplace à l'article 117, l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 par la disposition suivante *« expérimentation : essai, étude ou investigation menée sur la personne humaine qui a pour objectif le développement des connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé tel que visé à l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions de soins de santé. »* Sont ainsi visés l'art médical, en ce compris l'art dentaire et l'art pharmaceutique, l'exercice de la kinésithérapie et de l'art infirmier, des professions paramédicales, des accoucheuses et des aides soignants.

Dans l'annexe 1 de la circulaire n° 455 concernant la loi du 7 mai 2004 il est explicité que la loi belge *« concerne tous les essais, études ou investigations sur l'homme dans lesquels les participants sont sélectionnés afin d'être observés systématiquement et prospectivement (études prospectives). »*

2. La transposition de la directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 dans des pays proches

La directive européenne traite uniquement des études interventionnelles impliquant des médicaments. Dans plusieurs pays voisins, sa transposition s'est traduite par la réglementation des recherches biomédicales. Il reste toutefois difficile de déterminer dans quels cas il faut considérer une recherche effectuée sur des personnes humaines comme une recherche biomédicale, c'est-à-dire une recherche liée ou non à la santé.

En France, la directive européenne a incité le législateur à prévoir, dans le Code de la Santé Publique, une réglementation organisant toutes les recherches réalisées sur des êtres humains dans le but de développer des connaissances biologiques et médicales, tel que prévu initialement par la loi belge. Néanmoins, cette formulation ne résout pas le problème inhérent aux études sur les facteurs déterminants pour la santé. Une étude ergonomique qui fait apparaître que les travailleurs qui jouissent d'une plus grande autonomie dans l'exécution de leurs tâches vivent plus longtemps et en meilleure santé que leurs collègues qui accomplissent un travail similaire, mais dans le cadre d'une structure très hiérarchisée, contribue aux connaissances médicales et biologiques. Cette étude ne doit pas pour autant être qualifiée de recherche menée dans le but de développer des connaissances biologiques ou médicales. En effet, le but principal de la recherche consistait au départ à évaluer quelle structure de travail garantissait la meilleure productivité des travailleurs.

Aux **Pays-Bas**, la *Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek* (CCMO) a publié en décembre 2001 quelques conclusions concernant la recherche comportementale et la loi relative à la recherche médico-scientifique (*Wet medisch wetenschappelijk onderzoek = WMO*)². La CCMO considère premièrement que la recherche comportementale tombe sous le champ d'application de la WMO s'il est question d'une recherche médico-scientifique. D'après la CCMO, « *(traduction) il est permis de supposer qu'une recherche comportementale inclut une composante médico-scientifique lorsque cette recherche peut en principe aboutir à l'acquisition de nouveaux points de vue dans la science médicale ou la médecine.* » Deuxièmement, la CCMO estime cependant que la recherche comportementale relève aussi de la WMO lorsque les participants à l'expérimentation sont soumis à des manipulations et/ou si on leur impose un certain type de comportement, c.-à-d. quand il s'agit « d'expérimentation » dans le sens courant du mot (voir plus loin p. 9). Selon la CCMO, la plupart des études de psychologie clinique, tant celles menées sur des personnes saines que chez des patients, tout comme les études relatives à la psychologie de la personnalité, relèvent du champ d'application de la WMO.

Le département fédéral **suisse** de l'intérieur dit que « *la limite entre ce qui relève du domaine de la santé et ce qui n'en relève pas est floue* » et ne peut être établie clairement. Dans le rapport explicatif concernant l'avant-projet d'une loi suisse relative à la recherche sur l'être humain sont citées, outre les branches classiques de la médecine, des disciplines telles que la biologie du développement, la recherche en sciences de l'alimentation et en psychologie clinique pour illustrer les disciplines qui font partie, exclusivement ou en grande partie, du « domaine de la santé ». Parmi les branches de disciplines qui, d'après eux, ne relèvent pas du domaine de la santé, figurent par exemple la recherche en psychologie non clinique, la recherche en sciences sociales, en sciences du sport, en ergothérapie et en logopédie.

² La loi relative à la recherche médico-scientifique sur des personnes humaines (WMO) a été publiée au *Staatsblad* (Journal officiel néerlandais) le 26.2.1998. Elle a été modifiée au cours de l'année 2005 à la suite de la directive européenne n° 2001/20/CE.

3. Considérations éthiques

a. Considérations éthiques relatives à la recherche sur des personnes humaines en général

Les membres du Comité consultatif de Bioéthique estiment qu'il y a lieu de réglementer toutes les recherches menées sur des personnes humaines. Comme exposé dans l'avis n° 36, ils jugent opportun de créer des comités d'éthique dans différentes branches des sciences humaines afin d'y évaluer les projets de recherche impliquant des personnes humaines. Il convient, pour chaque recherche, de veiller à ce qu'elle soit judicieuse et ne porte pas atteinte à la vie privée des participants et que ceux-ci donnent au préalable leur consentement informé. En outre, il convient de prévoir une possibilité de recours à une indemnité d'assurance en cas de complications. Lorsque la recherche est mise en œuvre par un investigateur, ce dernier doit s'assurer qu'il dispose d'une police d'assurance à cet effet ou qu'il est couvert par l'assurance de la personne qui finance la recherche ou encore par l'assurance de son institution, une université, par exemple. Une recherche mise en œuvre par des jeunes chercheurs doit se dérouler sous la direction d'un promoteur expérimenté, dont la police d'assurance doit couvrir les préjudices causés aux participants si les jeunes chercheurs en question ne sont pas directement couverts par la police de l'université dont ils dépendent. Une recherche menée sur des personnes humaines et réalisée par des étudiants en formation est placée sous la responsabilité du promoteur et est également présentée à un comité d'éthique. On ne peut attendre d'étudiants en formation, qui mènent par exemple une recherche sur des personnes humaines dans le cadre de leur mémoire de licence, qu'ils agissent comme des investigateurs expérimentés ; c'est la raison pour laquelle il est d'autant plus important que le promoteur assume une responsabilité directe, afin d'éviter tout préjudice pour les participants ou de pouvoir les indemniser au besoin.

b. Considérations éthiques relatives à la recherche sur des patients

Les membres du Comité consultatif de Bioéthique sont d'avis que toutes les recherches menées sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif, doivent être soumises pour avis à un comité d'éthique médicale. Un comité d'éthique médicale devrait offrir certaines garanties qu'il est tenu compte de la vulnérabilité spécifique des patients lors d'une recherche. Le protocole d'une telle recherche est de préférence défini en collaboration avec un prestataire de soins de santé, qui prête l'attention requise en ce qui concerne la vulnérabilité des personnes avec lesquelles il entretient des contacts quotidiens. A travers cette prise de position, les membres du Comité entendent souligner explicitement que ce type de recherche doit être présentée pour avis à un comité local d'éthique médicale - généralement celui de l'établissement dans lequel la recherche a lieu - comme c'était d'ordinaire le cas avant l'entrée en vigueur de la loi du 7 mai 2004.

Il semble judicieux d'établir ici une distinction entre une recherche susceptible de tomber sous le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 et une recherche qui n'a pas été mise en œuvre dans le but de promouvoir les connaissances spécifiques des prestataires de soins de santé. A titre d'exemple, une enquête menée au sein d'un hôpital ou d'une M.R.S.³, ou maison de repos et de soins, sur la qualité des repas ou du café auprès des résidents n'est pas organisée en vue d'enrichir les connaissances spécifiques des prestataires de soins de santé. Il semble pourtant judicieux de la traiter comme telle et de la soumettre au comité d'éthique médicale de l'institution où elle aura lieu. Il nous semble effectivement plus prudent de faire évaluer la pertinence de toutes les enquêtes auprès des patients, même les plus anodines, plutôt que de prendre le risque de déstabiliser ceux-ci par des questionnaires éventuellement intrusifs, et ce d'autant plus que la plupart de ces études ne prévoient pas de suivi. Si interviewer des personnes qui séjournent en M.R.S. sur la fréquence des visites qu'on leur fait peut, à première vue, apparaître « banal », rien ne garantit que pour certaines personnes le fait de devoir révéler qu'elles sont abandonnées par leurs proches ne soit traumatisant. Lorsqu'une enquête est menée dans un établissement de soins de santé, il semble en effet toujours opportun de présenter le protocole au comité d'éthique médicale de l'établissement, qui possède le *know-how* requis pour déterminer si ses patients risquent ou non d'être traumatisés.

c. Considérations éthiques relatives à une recherche impliquant l'utilisation de matériel médical ou exigeant des connaissances médicales spécifiques

Toutes les études dont les auteurs ont recours à du matériel médical sont réalisées ou développées en collaboration avec un prestataire de soins de santé et soumises à un comité d'éthique médicale.

Par matériel médical, il faut entendre l'ensemble du matériel diagnostique ou thérapeutique disponible dans le monde médical, et qui est le plus souvent manipulé par des techniciens spécialisés ou des professionnels des soins de santé.

Selon le Comité consultatif de Bioéthique, cela ne signifie pas pour autant que ce type de recherche doit, par définition, tomber sous le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 et être approuvée par un comité d'éthique médicale compétent à cet effet, en vertu de la loi du 7 mai 2004.

Les enquêtes sur les habitudes de femmes (post)ménopausées dans le cadre desquelles on leur demande par le biais d'un simple interrogatoire si elles font du sport ou évitent la sédentarité ne doivent être soumises à aucun comité d'éthique médicale. Si un volet est ajouté afin de quantifier objectivement leur mobilité, l'étude doit être soumise à un comité d'éthique médicale et élaborée en collaboration avec un professionnel des soins de santé. Cette recherche n'est pas

³ Les personnes qui séjournent en maison de repos (M.R.) ne nous semblent pas concernées dans la mesure où leur séjour n'est en principe pas lié à un besoin de soins infirmiers ou médicaux.

pour autant organisée dans le but d'améliorer les connaissances spécifiques des prestataires de soins de santé, mais est plutôt motivée par des considérations de nature préventive et ne tombe donc pas obligatoirement sous le champ d'application de la loi du 7 mai 2004.

Si lors d'une étude criminologique en milieu carcéral, l'augmentation ou la diminution de l'agressivité ou du stress chez les détenus est objectivée par des paramètres biologiques, elle doit être soumise pour avis à un comité d'éthique médicale et doit se réaliser en collaboration avec un prestataire de soins de santé. Si l'augmentation du stress ou de l'agressivité est mesurée à l'aide de purs changements comportementaux, cette recherche continue d'être qualifiée de comportementale et ne nécessite pas sa soumission à un comité d'éthique médicale, ni la collaboration d'un professionnel des soins de santé à son élaboration.

Si le stress croissant est objectivé à l'aide d'autres critères physiologiques tels que la dilatation des pupilles, cette investigation prend un caractère médical. Son protocole doit être présenté à un comité d'éthique médicale et la mise en œuvre de la recherche réclame la collaboration d'un professionnel des soins de santé.

Une telle recherche n'a pas pour but d'accroître les connaissances spécifiques des prestataires de soins de santé. Elle est au contraire élaborée afin de déterminer les circonstances dans lesquelles les personnes détenues en institution fermée sont moins sensibles au stress; elle ne relève donc pas de la loi du 7 mai 2004.

d. Conclusion des considérations éthiques

Le Comité consultatif de Bioéthique est d'avis que toutes les études (psychologiques, sociologiques, pédagogiques, épidémiologiques, économiques, etc.) qui portent sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif doivent être soumises pour avis à un comité d'éthique médicale et établies de préférence, le cas échéant exécutées, en collaboration avec un prestataire de soins de santé compétent. Ces dispositions s'appliquent également lorsque, pendant l'étude ou l'interprétation des résultats, l'expertise spécifique d'un professionnel des soins de santé est requise. Il appartient au comité d'éthique médicale impliqué de déterminer si les protocoles qui lui ont été soumis portent sur des recherches qui sont concernées ou pas par la loi ou, en d'autres termes, si l'objectif de l'étude en question vise ou pas l'enrichissement des connaissances de l'une des professions de soins de santé.

L'introduction d'une telle procédure permet non seulement de garantir la protection des personnes qui participent à une expérimentation, mais confie également la responsabilité de délimitation du champ d'application de la loi du 7 mai 2004 aux comités d'éthique médicale. Ceci devrait simplifier la tâche des chercheurs en sciences humaines et les rassurer quant aux responsabilités qui leur incombent.

4. Considérations critiques relatives à la loi du 7 mai 2004

Le législateur a voulu imposer toute une série de garanties afin de mettre en place les meilleures conditions possibles pour la réalisation de recherches sur l'être humain. Il a voulu « protéger » la personne humaine contre tout abus ou malversation en matière de recherche. Chaque protocole doit être approuvé par un comité d'éthique médicale expérimenté, tandis que l'investigateur principal doit être un chercheur compétent issu d'une profession de soins de santé.

Il paraît probable que le législateur – le projet de loi initial a été déposé sur l'initiative du Ministre de la Santé Publique – a voulu réglementer la recherche sur des patients et/ou des volontaires sains participant à des expérimentations avec médicaments et a perdu de vue que dans le texte de la loi il est mentionné « sur la personne humaine » et que la loi concerne donc *stricto sensu* toute recherche sur des personnes humaines, ce qui devient d'autant plus problématique si l'on considère la définition singulière d'« expérimentation » dans la présente loi. Le Comité consultatif de Bioéthique a analysé cette problématique dans son avis n° 36 du 11 septembre 2006 et a rappelé dans cet avis que trois conditions doivent être remplies pour que l'on puisse parler véritablement d'une expérimentation : 1. le champ d'étude de la problématique doit pouvoir se restreindre à un nombre limité de variables ; 2. la recherche d'un lien de causalité entre ces variables doit se baser sur la théorie de la probabilité ; 3. l'expérimentateur doit garder une prise directe sur la situation observée.

Dans le même avis le Comité consultatif de Bioéthique montre que dans la plupart des études sociologiques l'analyse causale ou multivariée est utilisée, mais que le chercheur n'intervient pas dans la situation étudiée. Pas plus que dans une étude observationnelle, on ne peut parler ici d'une expérimentation *stricto sensu*.

a. Sur l'utilité de désigner un investigateur principal issu d'une profession des soins de santé

Le fait que le législateur belge impose de désigner un investigateur principal issu des soins de santé résulte clairement du principe de précaution. D'un point de vue éthique cette règle semble à première vue positive. Pourtant, elle suggère implicitement qu'un chercheur en sciences humaines serait moins enclin à respecter des règles éthiques en matière de recherche et/ou moins soucieux du bien être de la personne humaine, et/ou moins compétent pour effectuer une recherche. D'un point de vue éthique ce présupposé est inacceptable, car dénigrant et discriminant. Par ailleurs, cette règle fait l'impasse sur l'existence de savoirs bien spécifiques aux sciences humaines que les professionnels des soins de santé ne partagent pas nécessairement. En effet, être chercheur qualifié en médecine ne signifie effectivement pas avoir le background nécessaire pour mener à bien une recherche en psychologie ou en sociologie.

Dans la mesure où des recherches menées par des psychologues ou des sociologues sur la personne humaine dans le domaine des soins de santé se construisent dans un but d'extrapolation et permettent, en outre, à ces disciplines de porter un regard critique sur le système de soins et ses professionnels, on peut se demander s'il est bien souhaitable qu'elles se voient imposer un investigateur appartenant aux soins de santé. Aussi, toute recherche future menée pour épingler les effets pervers d'une institution de soins sur le bien-être des personnes qui y séjournent aurait un professionnel des soins de santé comme investigateur principal. Ceci risquerait d'introduire des problèmes de compétence, de loyauté, ainsi que des conflits d'intérêt.

Le Comité consultatif de Bioéthique ne peut que se réjouir de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Toutefois, la réglementation actuelle demeure acceptable sur le plan éthique si, et seulement si, elle n'empiète pas sur l'autonomie des chercheurs en sciences humaines. Les membres du Comité consultatif estiment qu'il n'est pas indiqué de réglementer les recherches sur des personnes humaines entreprises par des chercheurs en sciences humaines par la loi du 7 mai 2004 dans la mesure où cette loi soumet ce type de recherche à l'approbation d'un comité d'éthique médicale compétent à cet effet et désigne un investigateur principal issu d'une profession des soins de santé.

La France a trouvé une solution partielle à ce problème depuis 1994. La loi Huriot-Serusclat du 20 décembre 1988, qui concernait essentiellement la recherche biomédicale sur la personne humaine, stipulait que l'investigateur devait être médecin. Les dispositions initiales ont été modifiées le 25 juillet 1994 pour préciser que « *dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, (médecin), peut exercer la direction de la recherche.* » Pour des recherches émanant des sciences humaines pour lesquelles il serait évident qu'elles tombent sous le coup de la loi du 7 mai 2004, l'introduction d'un amendement analogue pourrait être une avancée. L'investigateur « qualifié » qui appartient aux soins de santé pourrait travailler en collaboration avec l'investigateur, tout aussi qualifié, qui appartient à une autre discipline. Le chercheur qui a mis en place la recherche pourrait ainsi en rester l'auteur et être cité en premier si la recherche donne lieu à des publications ultérieures. Dans la formulation actuelle de la loi toute publication issue d'une recherche, en sociologie, par exemple, qui tomberait sous la loi, risque d'avoir l'investigateur principal, issu des soins de santé, comme premier auteur, ce qui nous semble déloyal à l'égard des autres disciplines.

Si une recherche menée par des chercheurs en sciences humaines devait tomber sous le coup de la loi, il y aurait intérêt à prévoir un co-directeur de la recherche issu de la discipline concernée des sciences humaines, aux côtés de l'investigateur principal, issu des soins de santé.

b. La compétence des comités d'éthique médicale reconnus par la loi

Selon la définition actuelle de la loi, toute recherche sur la personne humaine peut tomber *stricto sensu* sous la loi. Ceci est impraticable (la plupart des mémoires de licence des étudiants

en psychologie devraient alors être soumis à un comité d'éthique médicale agréé en vertu de la loi du 7 mai 2004!) et va aussi à l'encontre du droit à l'autonomie des chercheurs des différentes disciplines des sciences humaines. En outre, il n'existe aucune raison de supposer que les comités d'éthique médicale disposent des compétences requises pour évaluer une recherche en sciences humaines.

Les membres du Comité consultatif de Bioéthique estiment par conséquent qu'il n'est pas recommandé de faire évaluer par un comité d'éthique médicale une recherche impliquant des personnes humaines et mise en œuvre et exécutée par des économistes par exemple.

Par cette prise de position le Comité souhaite éviter la mise sous tutelle par la médecine d'un ensemble de disciplines en sciences humaines. Elle permet de désencombrer des comités d'éthique médicale institués par la loi du 7 mai 2004 chargés d'évaluer des protocoles de recherche pour lesquels ils ne disposent d'aucune compétence particulière. Elle évite également à ces comités qui pourraient se considérer, face à certains protocoles, comme juges et parties, des problèmes de loyauté.

c. Le développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé

Sachant que la modification de la loi a été introduite à la suite d'un arrêt de la Cour d'arbitrage consécutif à une plainte en matière de compétences, nous pouvons en déduire que le législateur a considéré qu'il fallait définir « *un objectif à développer les connaissances propres aux professionnels en soins de santé* », comme tout objectif tendant directement à améliorer les connaissances des soignants. Les enquêtes de santé ou les recherches portant sur les déterminants de la santé peuvent être qualifiées de recherche biomédicale dans la mesure où elles contribuent au développement des connaissances en matière de santé, mais sans que l'objectif initialement poursuivi soit de compléter les connaissances des prestataires de soins. Une recherche visant par exemple à étudier l'impact des habitudes alimentaires sur la santé d'une population ne devrait pas tomber sous la loi, pas plus que des recherches qui déterminent l'impact des conditions de vie ou de logement sur la santé des individus. Une étude réalisée dans le cadre de l'éducation à la santé et de la prévention, deux domaines qui ne sont pas du ressort des autorités fédérales, ne devrait pas être réglementée par une loi fédérale.

Il est donc nécessaire en un premier temps de s'arrêter à la notion « d'objectif ». Une interprétation qui confondrait « objectif » et « conséquence » impliquerait une mise sous tutelle médicale de l'ensemble des sciences humaines : beaucoup de recherches ou d'études pouvant avoir un impact indirect sur le niveau de compétence ou de connaissances des professionnels des soins de santé.

Lorsque des économistes, des politologues, des juristes, des ingénieurs commerciaux, des criminologues, des journalistes, des philosophes et à plus forte raison des psychologues ou des sociologues entreprennent des recherches sur la personne humaine, on ne peut exclure que

leurs constatations puissent avoir un impact sur les connaissances propres aux professionnels en soins de santé. Toutefois, il paraît évident que ces recherches n'ont pas été construites avant tout pour approfondir les connaissances propres à des professions de soins de santé, mais en vue d'évaluer, par exemple, le coût social d'un certain type de soins ou découvrir des traits de personnalité propres aux délinquants.

Les études entreprises en ergonomie sportive ou en éducation physique pourraient enrichir les connaissances des professionnels des soins de santé. Elles ne sont pas pour autant entreprises avec cet objectif et ne devraient donc pas nécessairement tomber sous le coup de la loi.

Lorsqu'un psychologue met en place une recherche qui tend à évaluer la capacité d'une personne humaine à intégrer un déficit de santé ou le diagnostic d'une maladie dégénérative il ne s'agit pas, à proprement parler, d'une étude visant à améliorer les connaissances propres aux professionnels des soins de santé. Même si à l'occasion de cette recherche le psychologue met en évidence que grâce à telle ou telle attitude du médecin le processus d'intégration par le patient est meilleur, on ne peut en déduire que l'objectif premier de la recherche menée par le psychologue était d'approfondir les connaissances des médecins en la matière. Le premier objectif de la recherche pouvait être d'analyser quels types de personnalités géraient le mieux un handicap et grâce à quels entourages.

Lorsque des sociologues ou des psychologues tendent à déterminer quelles attitudes du personnel soignant à l'égard de leurs patients améliorent le plus visiblement l'état de ceux-ci, il s'agit bien d'une étude qui améliore les connaissances propres aux professionnels des soins de santé, puisqu'elle peut enrichir leur savoir infirmier, par exemple. Rien ne nous permet pourtant d'en déduire que cette recherche a été mise en place avec l'objectif d'améliorer les connaissances de ces professionnels plutôt que dans le but de prouver, de façon plus générale, que dans certaines situations, l'attitude ou le comportement des uns a des conséquences pour les autres.

Il semble donc opportun de restreindre l'étendue de l'article 2, 11° de la loi du 7 mai 2004 et d'entendre que seules les recherches conçues et mises en place ayant pour objectif d'améliorer les connaissances propres à des professions de soins de santé, tombent sans aucun doute et à juste titre sous la loi. Une enquête concernant la qualité des matelas et leur répercussion sur le développement d'escarres par les patients alités contribue à la connaissance des professionnels des soins de santé. Une recherche qui tend à évaluer l'influence du nombre de massages effectués quotidiennement sur des personnes grabataires sur la rapidité avec laquelle ils développent des escarres, a pour objectif clair d'améliorer les connaissances des professionnels en soins de santé et tombe donc sous le coup de la loi.

5. Conclusion et recommandations

Les membres du Comité ne jugent pas opportun de placer sous le champ d'application de la Loi du 7 mai 2004 toutes les recherches sur la personne humaine réalisées dans le domaine des sciences humaines. Ils préconisent, à l'instar de la Cour d'arbitrage, de limiter la portée du texte de la Loi aux « expérimentations sur la personne humaine », selon leur définition courante (cfr p. 9), qui sont menées dans le but d'enrichir les connaissances propres à l'exercice des professions de soins de santé. Toute recherche organisée par un professionnel, qu'il appartienne aux soins de santé ou non, dont l'objectif premier n'est pas d'enrichir les connaissances des professionnels des soins de santé ne devrait pas tomber sous le coup de la loi, même si les résultats escomptés de cette recherche peuvent enrichir leurs connaissances, ne fut-ce qu'en les sensibilisant à certaines matières. Il n'y aurait donc pas de raison, pour ces recherches, de les soumettre aux comités d'éthique médicale compétents à cet effet en vertu de la loi du 7 mai 2004, ni de désigner un investigateur principal appartenant aux soins de santé.

Le Comité souligne cependant la nécessité de présenter toutes les recherches menées sur des patients, c'est-à-dire des personnes faisant l'objet d'un traitement ou d'un suivi médical préventif et toutes les recherches exigeant des compétences technico-médicales spécifiques à un comité d'éthique médicale et de les concevoir ou de les réaliser en collaboration avec un professionnel des soins de santé.

Selon les membres du Comité, cette approche n'implique toutefois pas qu'une telle recherche doive, par définition, tomber sous le champ d'application de la Loi.

Le Comité consultatif de Bioéthique n'est, par essence, pas compétent pour donner une réponse définitive à la question du professeur Mouvet relative au champ d'application de la loi du 7 mai 2004. Les membres du Comité proposent dès lors de soumettre la question à des juristes compétents en la matière. Ils considèrent que la formulation actuelle de la loi ouvre la porte à de nombreuses interprétations et n'offre aucune sécurité juridique, tant pour les participants à l'expérimentation que pour les chercheurs en sciences humaines.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2005/5 - composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membres du Bureau
J.-M. Maloteaux	J.-M. Maloteaux	M. Bogaert	J.-A. Stiennon
M. Roelandt	M. Roelandt	F. Caeymaex	
		M. Dumont	
		E. Eggermont	
		M. Eisenhuth	
		R. Rubens	
		F. Verdonk	
		depuis 13/06/2006 :	
		M.-L. Delfosse	
		G. Lebeer	

Membre du Secrétariat

Veerle Weltens

Experts auditionnés

Prof. B. Mouvet, Présidente du Comité d'éthique de la Faculté de psychologie et des sciences pédagogiques de l'ULg

Prof. I. Kristoffersen-Ponjaert, Psychologue à la VUB, membre du Comité

Prof. M. Jacquemain, Sociologue à l'ULg, membre du Comité

Prof. G. Lebeer, Sociologue à l'ULB, membre du Comité

Prof. Y. Cartuyvels, Doyen de la Faculté de droit aux Facultés Universitaires Saint-Louis

Les documents de travail de la commission restreinte 2005/5 – questions, contributions des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous forme d'Annexes 2005-5 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

Cet avis est disponible sur le site www.health.belgium.be/bioeth
