

## Note sur le champ d'application de la loi du 7 mai 2004 sur les expérimentations sur la personne humaine, la définition de l'expérimentation et le consentement éclairé.

---

### A – INNOVATION ET RECHERCHE

La première question posée par le professeur J-B. OTTE est de savoir si les « innovations » dans le domaine de la chirurgie p.ex., doivent ou non faire l'objet d'une expérimentation prévue par la loi du 7 mai 2007 relative aux expérimentations sur la personne humaine ou si l'on peut considérer qu'il s'agit plutôt d'une « innovation » interne à la profession médicale courante.

La loi elle-même n'étant pas explicite sur ce point, j'ai consulté les sources suivantes :

- Gilles GENICOT, Droit médical et biomédical, Collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, Chap.6 Les recherches biomédicales , Ed. Larcier, 2010 (767-800)
- Herman NYS, Geneeskunde – Recht en Medische Handelen, Algemeen Pratische Rechtsverzameling, E. Story-Scientia, 2005
- Avis n° 13 du 9 juillet 2001 du Comité Consultatif de Belgique, relatif aux expérimentations sur l'homme
- Avis n° 36 du 11 septembre 2006 relatif à l'évaluation éthique des recherches dans certains domaines des sciences humaines
- Avis du 12 février 2007 concernant le champ d'application de la loi du 7 mai 2004.

#### 1- La LOI

Reprenons la définition de l'article 2,11° « *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'A.R. n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé* ».

La plupart des définitions de la loi (art.2,11° et ss.) proviennent de la Directive européenne 2001/20CE dont le champ d'application était limité aux « essais médicamenteux ».

La loi belge a considérablement étendu son champ d'application en maintenant les termes « étude ou investigation », tout en rétrécissant l'objectif au développement des connaissances liées aux professions de soins de santé, ce qui pose le problème des études psychologiques, comportementales ou sociales.

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

Ce critère du « caractère prospectif » des études est repris ailleurs comme déterminant pour l'application de la prise d'une assurance couvrant la responsabilité même sans faute des intervenants requise par l'art. 29 de la loi. C'est également la politique de la CEHFF.

En focalisant l'objet de l'expérimentation sur la nature de l'activité plutôt que sur la nature de la recherche, la loi fait à la fois l'économie de distinctions conceptuelles, - la plupart des recherches intégrant des éléments thérapeutiques et des aspects purement cognitifs - et prête le flanc à une insécurité juridique.

Le Conseil d'Etat semble faire dépendre l'application de la loi sur l'expérimentation humaine de « l'intention » avec laquelle un traitement est proposé au patient et risque ainsi de rendre difficile l'établissement d'une distinction entre un nouveau traitement et une expérimentation. H. NYS rapporte que la recommandation du Conseil d'Etat de préciser l'art.2, 11° par des exemples de traitements tombant ou non sous la loi, ne fut pas retenue. Il souligne, à son tour, que la définition si large de l'expérimentation crée une insécurité juridique (op.cité p. 439).

### **Conclusion**

A mon avis, le critère à la fois « cognitif et thérapeutique », de même que le caractère « systématique et prospectif » des projets d'études d'évaluation de nouvelles méthodes ou techniques proposées en chirurgie sont déterminant pour les considérer comme tombant dans le champ d'application de la loi sur l'expérimentation humaine, quelque soit le nom qu'on leur donne celui d'innovation ou de recherche.

### 2- Les AVIS du CCBB

Dans son rapport introductif à l'Avis n°13 du 9 juillet 2001, soit bien avant la loi de 2004, le Comité Consultatif rappelle que le concept essentiel est celui de l'expérimentation. « *Toute expérimentation dans le domaine médical poursuit un objectif cognitif, puisqu'elle vise toujours à acquérir des connaissances nouvelles. Dès lors il y a toujours un objectif cognitif à côté de l'éventuel bénéfice pour le sujet d'expérience.* » Le Comité renonce à discuter plus avant la distinction « thérapeutique - cognitif ».

Il fait cependant la distinction avec l'innovation thérapeutique : « *L'innovation thérapeutique (également appelée thérapie nouvelle ou thérapie expérimentale) n'est pas une expérimentation. Elle consiste à traiter un patient individuel à l'aide d'une nouvelle méthode ou d'un nouveau médicament et ses objectifs ne diffèrent pas de ceux de la thérapie ordinaire : il n'est pas nécessaire d'élaborer un protocole expérimental, le patient n'est pas un sujet d'expérience et la finalité demeure exclusivement le patient lui-même et son bien-être personnel. En fait, ici, c'est de la légitimité de l'intervention médicale qu'il est question.* »

L'Avis n° 40 du 12 février 2007 se préoccupe des recherches impliquant du matériel médical qui sont réalisées ou développées en collaboration avec un prestataire de soins de santé et soumises à un comité d'éthique médical. « *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, cela ne signifie pas pour autant que ce type de recherche doit, par définition, tomber sous le champ d'application de la loi ni être approuvée par un comité médical d'éthique... »*

Et le Comité Consultatif Bioéthique de **conclure** qu' « *il est d'avis que toutes les études ((psychologiques, sociologiques, pédagogiques, épidémiologiques, économiques etc.) qui portent sur des patients, çàd. sur 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.*

*Il appartient au comité d'éthique médicale impliqué de déterminer si les protocoles qui lui sont soumis portent sur des recherches qui sont concernées par la loi ou non, en d'autres termes, si l'objectif de l'étude en question vise ou non l'enrichissement des connaissances de l'une ou l'autre profession des soins de santé ».*

### **Conclusion**

Les Avis du CCBB montrent à loisir l'absence de définition pertinente de l'expérimentation dans la loi belge pour nous permettre d'appliquer une simple définition de la loi aux projets soumis à un CE.

Ils soulignent l'objectif à la fois cognitif et thérapeutique de toute expérimentation humaine sur des patients.

Ils renvoient, enfin, l'évaluation de la soumission ou non de certaines expérimentations sur la personne humaine à la responsabilité des comités d'éthique médicale, qui doivent toujours prendre en compte l'intérêt et la sécurité des patients soumis à des recherches susceptibles de faire progresser les connaissances propres à l'exercice d'une profession des soins de santé..

## **B LE CONSENTEMENT ECLAIRE**

Il m'a semblé important d'insister sur la règle de base de l'éthique et de la recherche médicale qu'est le consentement éclairé du patient et que l'on peut résumer par la formule « rien à l'insu du patient. ».

Les lois récentes qui concernent les patients dont la loi sur les droits du patient, sur les soins palliatifs et sur l'euthanasie de 2002, sur l'expérimentation humaine de 2004 et les autres lois bioéthiques reposent toutes sur le principe éthique de l'autonomie du patient, en particulier dans les décisions qui concernant sa santé.

L'information du patient précède et conditionne son consentement. A titre d'exemple, la loi sur les droits du patient du 22 août 2002 est très explicite à ce propos dans son article 8 : *« L'information fournie au patient, en vue de la manifestation de son consentement visé au §1, concernant l'objectif, la nature ,le degré d'urgence, la durée, la fréquence, les contre-indications, effets secondaires et risques inhérents à l'intervention et pertinents pour le patient, les soins de suivi, les alternatives possibles et les répercussions financières. Elles concernent en outre les conséquences possibles en cas de refus ou de retrait du consentement et les autres précisions jugées souhaitables par le patient ou le praticien professionnel, le cas échéant en ce compris les dispositions légales devant être respectées en ce qui concerne une intervention. »*

Un autre aspect capital de cette loi dans le domaine du consentement est le chapitre du consentement ( chap.4 –Représentation du patient) qui précise par qui le patient peut se faire représenter, y compris le mineur ou le majeur incapable avec la « cascade » de représentation à l'intérieur de la famille, au terme de la quelle il est précisé à l'art.14 : *« Si une telle personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, c'est le praticien professionnel concerné, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, qui veille aux intérêts du patient. Cela vaut également en cas de conflit entre deux ou plusieurs des personnes mentionnées dans le présent paragraphe.... »*

