



Mémoire Présentée

**par Mr. Ibrahima
NDIAYE**

**UNIVERSITE CHEIKH
ANTA DIOP
DE DAKAR**

Le consentement libre et éclairé du patient : le cas de l'enfant

Année Universitaire 2006 - 2007



REPUBLIQUE DU SENEGAL :
Un peuple, un but, une foi

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR
FACULTE DES SCIENCES JURIDIQUES ET POLITIQUES
DEPARTEMENT DE DROIT PRIVE



THEME

**Le consentement libre et éclairé du
patient : le cas de l'enfant**

**MEMOIRE POUR L'OBSTENTION DU
DIPLÔME DE MASTER 2 RECHERCHE DROIT
DE LA SANTE**

Présenté par :
Mr. Ibrahima NDIAYE

Sous la direction de :
Mr. Mamadou BADJI
Agrégé des Facultés de droit
(UCAD)

*Année Universitaire
2006 - 2007*

Dédicaces

Je dédie ce travail

- ✚ A mes parents, Samba et Bintou Diop, pour tout le sacrifice qu'ils ont consenti pour m'assurer une éducation. Il me serait impossible de poursuivre mes études sans leur soutien. Qu'Allah leur accorde une longue vie et surtout une bonne place dans l'Au-delà.

- ✚ A mes frères et sœurs, à mes cousins et cousines, à mes amis qui, sans cesse ont été de tout cœur avec moi.

- ✚ A tous mes neveux et nièces et en particulier à ma nièce bien-aimée Khadidiatou Traoré communément appelée mère.

- ✚ A tous mes tuteurs et tutrices qui m'ont permis de faire face à cette rude épreuve.

- ✚ A tous mes camarades de promotion du Master 2 recherche Droit de la Santé pour leur sympathie et affection à mon égard

Remerciements

Au nom d'Allah, le Tout Miséricordieux, le Très Miséricordieux
« C'est en Allah que je trouve mon soutien, c'est en Lui que je place ma confiance. Il est mon appui ».

Grâce à Allah qui m'a procuré une excellente santé sans laquelle je n'aurais pu faire ce travail

Mes remerciements vont aussi :

A Monsieur Mamadou Badji pour sa disponibilité et son assiduité dans le cadre de mon encadrement.

A Monsieur Samba Cor Sarr : A la Division des recherches, Direction de la Santé ministère de la Santé et de la Prévention Médicale.

A Monsieur Charles Becker chercheur au CNRS – Centres d'Etudes Africaines.

A Madame Alice Desclaux qui s'occupe de la documentation au centre IRD de Fann.

A mon frère Souleymane Ndiaye pour son soutien moral et financier.

A Ibrahima Diéng qui m'est toujours venu en aide.

A tous mes voisins de chambre pour la bonne cohabitation.

A tous les salafiyounes sans exception.

Table des abréviations

AL	Alinéa
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en Santé
AP	Autorité parentale
ART	Article
BID	Bénéfice individuel direct
CA	Cour d'Appel
CASF	Code de l'action sociale et des familles
CC	Code civil
Cons.Const.	Conseil constitutionnel
CDHP	Commission départementale des hospitalisations psychiatriques
CDMS	Code de déontologie médicale sénégalaise
CDMF	Code de déontologie médicale française
CE (Ass., Sect.)	Conseil d'Etat (Assemblée, section du contentieux)
CF	Code de famille
COCC	Code des obligations civiles et commerciales
CPPF	Code pénal français
CPPS	Code pénal sénégalais
CPF	Code pénal français
CPS	Code pénal sénégalais
CSP	Code de la santé publique
CMU	Couverture maladie universelle
CPPS	Code de procédure pénale sénégalaise
IVG	Interruption volontaire de grossesse
N°	Numéro
OMS	Organisation mondiale de la santé
PP.	Pages
P.	Page
P.P.	Puissance paternelle
Rec. CE (Leb.)	Recueil Lebon des arrêts du Conseil d'Etat
V.	Voir

Définition de certains termes utilisés

Anatomique :	qui relève de l'anatomie
Anatomie :	science qui étudie les lésions provoquées par les maladies et les traumatismes dans les tissus et les viscères, par analyses microscopie, histologique et cellulaire.
Bisbille :	petite querelle pour des motifs futiles
Edulcorer :	adoucir (un médicament ; une potion) en ajoutant un édulcorant.
Edulcorant, ante :	se dit d'une substance donnant une saveur douce
Obtempérer :	Obéir ; s'y soumettre.
Paranoïa :	chose caractérisée par la surestimation du moi, la méfiance, la susceptibilité, l'agressivité et qui engendre un délire de persécution.

Sommaire

Dédicaces.....	2
Remerciements.....	3
Table des abréviations.....	4
Sommaire.....	6
Chapitre préliminaire.....	7
Introduction.....	11
Première partie : L'enfant et le recherche biomédicale.....	17
Chapitre 1 : La participation de l'enfant aux recherches.....	18
Chapitre 2 : les responsabilités à l'égard de l'enfant.....	30
Deuxième partie : l'enfant et les démarches de soins.....	42
Chapitre 1 : L'enfant et le contrat médical.....	42
Chapitre 2 : L'atténuation du rôle des parents.....	55
Conclusion.....	62
Annexes.....	64
Bibliographie.....	73
Table des matières.....	75

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

RESUME DU TRAVAIL

Le sujet a pour finalité de répondre à une problématique qui est celle de savoir quelle est la pertinence d'un consentement garanti par une volonté substituée? Ceci étant, le droit et la santé de l'enfant suscitent deux interrogations principales selon le droit sénégalais.

La première, porte sur l'utilisation de l'enfant et de sa santé au service de la santé d'autrui. Il s'agissait ici de s'interroger sur le cas de la recherche biomédicale. Mais également qu'en est-il de la mise en œuvre de systèmes de responsabilité en cas de préjudice causé à l'enfant.

La seconde, concerne la situation de l'enfant malade et s'articule autour de la volonté de l'enfant et de sa protection par ses représentants légaux :

- Quelle est la place de l'enfant dans le contrat médical, comment est-il informé ?
- Quels sont les modes et les limites de protection existant lors d'un défaut d'initiative parentale.

Cette recherche nous a permis de constater une reconnaissance totale des textes aussi chez les professionnels que les parents mais aussi une faible application de ces textes pour ne pas dire inexistante.

Chapitre préliminaire

Il convient, avant de commencer, de préciser les raisons de l'application des textes français en général et en particulier celle du code de la santé publique, au Sénégal.

Les raisons de cette application peuvent se justifier avant et après l'indépendance. Il conviendra de voir aussi, sa procédure de mise en application dans le domaine de la médecine

I.— Avant l'indépendance

Etudier les raisons de l'application des textes français au Sénégal avant l'indépendance mérite que l'on fasse un rappel historique sur le territoire sénégalais. En effet, la France dans sa politique de conquête a colonisé le Sénégal comme beaucoup d'autres pays africains avant de les regrouper dans des cadres zonaux tels l'AOF¹, l'AEF². Le Sénégal fut intégré dans l'AOF qui, fédération de colonies créée par décret du 16 juin 1895, était une entité qui vise à coordonner la présence française en Afrique de l'Ouest.

Après la deuxième guerre mondiale en 1946, afin de mieux prendre en compte l'apport de l'outre-mer à la France, la quatrième République apporta d'importants changements aux dispositions coloniales. Mais il était plutôt question d'intégrer que de décoloniser d'où la création des territoires d'outre-mer. Le Sénégal, en application de la constitution française, englobé dans l'union française était, d'ôter d'institutions administratives analogues à celles des autres territoires d'outre-mer. Ainsi, l'instauration, des territoires d'outre-mer faisait que les colonies étaient des démembrements de l'union française, donnait effet à l'application des textes français à l'outre-mer. Tel fut le cas en matière de santé avec le code de la santé publique français qui, pour son application, a nécessité la prise de lois et de décrets étendant ainsi, aux territoires d'outre-mer, l'application de certaines dispositions de ce code à l'AOF, au Togo et au Cameroun. Dans ce sens, il y a le décret n° 52-964 du 9 août 1952 rendant applicable aux territoires d'outre-mer et aux territoires sous tutelle du Cameroun et du Togo ; l'ordonnance n°45-2184 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecins, chirurgiens dentistes et sages femmes³. La loi n° 54 - 418 du 1^{er} avril 1954 étendant aux territoires d'outre-mer, au Togo et au Cameroun certaines dispositions du code de la santé

¹ Afrique occidentale française

² Afrique équatoriale française

³ (JO AOF 1952, 1152)

publique relative à l'exercice de la pharmacie, le décret n° 55-112 du 16 août 1955 fixant les modalités d'application de la loi de 1954 et l'arrêté n° 7860 du 19 octobre 1955⁴.

Ainsi, pour résumer on peut dire qu'avant l'indépendance l'application du code de la santé publique français au Sénégal, était rendue possible par la loi de 1954 qui étendait aux territoires d'outre-mer dont le Sénégal faisait partie, certaines dispositions du code français en matière de santé publique.

Mais ces raisons diffèrent de celles d'après l'indépendance.

II.— Après l'indépendance

Au Sénégal, il n'existe pas à l'heure actuelle une loi portant code de la santé publique. C'est ce qui fait que les dispositions du code de la santé publique français qui ont été étendues au Sénégal durant la période coloniale en l'occurrence la loi n° 544 - 18 du 15 avril 1954 continues à s'appliquer.

Cela est dû au fait que à son accession à l'indépendance en 1960, le Sénégal a procédé au maintien en vigueur de nombreux textes juridiques de droit français lorsqu'ils n'étaient pas contraires à la constitution et aux lois et règlements nationaux. Ceci se justifiait parce qu'il parut opportun aux dirigeants d'éviter un vide juridique, qui consiste en un refus massif de toute législation et de toute réglementation précédemment applicable au Sénégal. Pour se faire ils ont eu recours au principe de la succession d'Etat en matière de règles juridiques. Ce principe s'entend par la substitution d'un Etat à un autre dans les responsabilités des relations internationales d'un territoire⁵.

D'abord, la 1^{ère} constitution sénégalaise du 24 janvier 1959, ainsi que celles qui l'ont suivie c'est-à-dire celle du 26 août 1960 et celle du 7 mars 1963 révisée plusieurs fois, comportent une clause affirmant la succession du Sénégal en matière de lois en vigueur. Ensuite, des dispositions identiques sont insérées dans la constitution, adoptée par référendum, du 22 janvier 2001. En effet aux termes de l'art.107 al. 1^{er} de cette constitution « *les lois et règlements en vigueur lorsqu'ils ne sont pas contraires à la présente constitution, restent en vigueur tant qu'ils n'auront pas été modifiés ou abrogés* » De manière générale le Sénégal faisait partie sienne toute la législation précédemment promulguée, soit au niveau de l'ensemble des territoires d'outre-mer, soit au niveau de l'AOF, soit au niveau du territoire « sénégalais ».

⁴ (JO AOF du 22-10-1955-2790 ; 1767-1769)

⁵ Art. 2 des conventions de Vienne du 23 août 1978 et entrée en vigueur le 16 novembre 1996. Nations Unies, Recueil des traités. Vol, 1946, p.3

C'est ainsi qu'il faut expliquer l'application au Sénégal du code de la santé publique français. Mais cette application s'est faite par le respect d'une procédure.

III.— Procédure de mise en application de ce code dans les territoires d'outre-mer dans le domaine de la médecine

Elle s'est faite par l'adoption de textes d'application aussi bien dans le domaine de la médecine que de la pharmacie ; mais seul le premier nous intéressera.

Tout d'abord, il faut préciser que l'application des dispositions du code de la santé publique français dans les territoires d'outre-mer en général et au Sénégal en particulier en matière de médecine ne s'est pas faite de manière spontanée, ni directe. En effet, pour que ce code puisse s'appliquer, il a fallu à la France l'adoption de textes qui vont rendre applicables des parties bien déterminées de ce code en AOF.

En France, pendant cette période, le texte qui règlementait la médecine était l'ordonnance n° 45-2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation de professions des médecins, chirurgiens dentistes et sages femmes. Mais, comme ce texte n'était d'application qu'en France il fallait l'étendre ou le rendre applicable aux TOM⁶.

Cette ordonnance prévoyait, en son art.66, qu'un code de déontologie propre à chacune des professions de médecine, chirurgiens dentistes et sages femmes, sera préparé par le conseil national de l'ordre intéressé et soumis au conseil d'état pour être édicté sous forme d'un règlement d'administration publique. Dans ce sens le décret n°47-1169 du 27 juin 1947 portant code de déontologie médicale sera pris .Pour donner une application à ce décret en AOF, sera pris également l'arrêté n° 5059 AP du 8 décembre 1947⁷ qui va le promulguer. Ensuite, toujours dans cet élan de la procédure de mise en application de l'ordonnance de 1945, sera édicté le décret n°47-2023 qui va la rendre applicable aux territoires de la France d'outre-mer⁸. Il y a également le décret n°52-964 du 9 août 1952 rendant applicable aux TOM et aux territoires sous tutelle du Cameroun et du Togo ; l'ordonnance de 1945 complétée par la loi n°49-757 du 28 juin 1949 en son art.1^{er} et modifié par la loi n° 51-443 du 28 avril 1951. Ce décret de 1952 sera modifié, en son art. 15, par le décret n° 56-920 du 13 septembre 1956, pour l'application dans les territoires relevant de la France d'outre-mer du nouveau code de

⁶ TOM : Territoires d'Outre-Mer

⁷ (JO AOF, 1947,20-12-1947 : 1224-1228)

⁸ (JO AOF, 1947 : 1073)

déontologie médicale édicté par décret n° 55-1591 du 28 novembre 1955 et promulgué par l'arrêté n° 8081 SET du 24 septembre 1956⁹.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

⁹ (JO AOF, 1956, 2850,1902)

Introduction

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé est un état de bien-être physique, moral, et social, elle ne consiste pas seulement en l'absence de maladie ou d'insanité. Il convient de distinguer le droit de la santé qui est une discipline juridique du droit à la santé. Ce dernier est, selon les cas, une liberté publique, un droit de l'homme ou un droit fondamental.

Sur le plan international, ce droit est reconnu par l'article 25 de la déclaration des droits de l'homme de 1946 et aussi par l'article 12 du Protocole international relatif aux droits civils et politiques. C'est un droit également proclamé par l'article 16 de la charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981.

Au plan national, ce droit à la santé est également reconnu ; par la constitution sénégalaise du 22 janvier 2001, qui en son article 8 y fait allusion directement. D'autres articles de la constitution le reconnaissent mais indirectement comme l'art.7 ; 17 ; 20 ; 25...Ce droit à la santé inclut certaines notions telles que: l'alimentation et la nutrition, le logement, le droit de l'être humain de contrôler sa propre santé sexuelle et génétique (reproduction). Ce droit suppose aussi et surtout le droit à l'intégrité notamment le droit de ne pas être torturé et de ne pas être soumis sans son consentement à un traitement ou à une expérience médicale.

L'intangibilité de l'intégrité corporelle de chaque personne et l'indisponibilité du corps humain sont des principes fondamentaux auxquels il ne peut être dérogé que par nécessité thérapeutique ou expérimentale pour la personne et avec son consentement préalable. C'est pourquoi, tout acte médical appliqué sur un être humain requiert de celui-ci son consentement d'où il convient de poser la question de savoir qu'est-ce que consentir ? Consentir est-il être d'accord ou alors un laisser-aller ? Le consentement est-il une adhésion active à une proposition ou alors un abandon de soi dans une situation de maladie où la conjugaison de l'angoisse et de la lassitude confine le sujet à une démission ? Défini, comme un acte volontaire éminemment libre et lucide, ce principe du consentement, principe central en éthique médicale inscrit dans les législations sur la recherche biomédicale, est réaffirmé dans les démarches de soin de manière à associer les patients aux décisions les concernant.

Pour mieux comprendre le problème du consentement on ajoute au mot consentement ces qualificatifs : volontaire, informé, conscient, libre (c'est-à-dire sans menace, ni promesse de rétribution financière trop importante, ni demande trop insistante de la part d'une autorité médicale ou par toute autre forme de manipulation), éclairé (c'est-à-dire précédé d'une

information). Donc cet accord ne peut être obtenu qu'après avoir présenté l'information de manière claire et accessible. Cette information porte, pour les soins, sur la maladie, les actes et traitements proposés, leurs avantages et leurs risques principaux, les alternatives thérapeutiques, les conséquences d'une abstention ou d'un refus. Ce consentement donné au médecin ne dégage aucunement sa responsabilité professionnelle. Cette même information concerne pour les recherches, le but de la recherche, sa durée, les avantages attendus pour la personne directement concernée ou pour les autres, les risques encourus, les moyens mis en œuvre pour protéger la confidentialité, les modalités d'indemnisation et de prise en charge en cas d'accident. Mais il faut préciser que quel que soit le vocable employé, l'idée est qu'aucune recherche ou qu'aucun soin à visée médicale ne peut être mené sur un être humain sans que celui-ci n'exprime de manière explicite et si possible par écrit sa volonté d'y participer.

Cependant, tout patient informé par un praticien des risques encourus, peut refuser un acte de diagnostic ou un traitement, l'interrompre à tout moment à ses risques et périls. Il peut également estimer ne pas être suffisamment informé, souhaiter un délai de réflexion ou l'obtention d'un autre avis professionnel.

En réaction aux expérimentations cliniques menées par les nazis sur des prisonniers lors de la seconde guerre mondiale, apparaît, en 1947 dans le code de Nuremberg, la notion de consentement volontaire du malade. Cette notion a connu une évolution aussi bien spatiale que temporelle.

Promue, dans les années quatre-vingt (80) par les bio éthiciens et juristes américains, la règle du consentement, après avoir fait fortune en Amérique du nord, tente de gagner tranche par tranche les autres continents de la planète. Ainsi, à la suite du nord américain, ce sont aujourd'hui les Européens qui manifestent un intérêt suffisamment avéré à cette règle. La convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine nous en donne la pleine mesure. Celle-ci en son article 5, stipule qu' «une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé».

L'Afrique également tente, mais non sans difficultés, d'intégrer à la pratique médicale l'exigence du consentement libre et éclairé qui se pose comme fondement de la nouvelle relation médecin patient. Dans le contexte négro-africain où l'ignorance est la chose la mieux partagée, avec une relation médecin patient entachée de croyances surnaturelles et un Etat de droit en puissance et non en acte, le sens et la portée du consentement libre et éclairé ne peut

être que problématique. Bien vrai qu'il est fréquent de faire dériver le consentement d'une simple compréhension de l'information; mais dans les pays en développement (sans exclusivité), entre le message délivré à la personne et sa décision, interviennent un certain nombre de facteurs influents comme la position de l'entourage, l'influence du personnel soignant, les incitations financières, l'existence de rumeurs ainsi que les représentations du corps ou des flux circulants.

Cette relation a, également, évolué dans le temps. Ainsi, elle a traditionnellement suivi ce que l'on pourrait nommer le « modèle paternaliste ». Dans ce modèle, le médecin est persuadé de savoir et d'être objectifs. Il s'était vu comme le gardien de l'intérêt du patient. Il prenait des décisions pour lui, en respectant simplement un principe de bienfaisance à savoir le devoir de ne pas nuire, de prévenir ou de supprimer le mal ou la souffrance, de faire le bien ou promouvoir le bien. Mais actuellement les choses ont subi un changement.

Depuis, la majorité des pays passent progressivement de ce modèle paternaliste à un nouveau paradigme que l'on pourrait appeler « modèle délibératif ». C'est l'exemple du Sénégal avec l'arrêté n° 005776 du 17 juillet 2001 portant charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers. Ainsi, dans le serment d'Hippocrate réactualisé en 1996, on parle enfin de respecter la volonté du patient je cite : « je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. »

Ce principe de consentement est régi par plusieurs textes internationaux (conventionnels ou communautaires) mais aussi nationaux. Parmi ces textes nationaux on peut citer le code des obligations civiles et commerciales (COCC) notamment en ses articles 57 et suivants mais aussi et surtout l'arrêté n° 005776 du 17 juillet 2001 portant charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers dont l'article 5 qui, d'ailleurs donne à notre sujet tout son intérêt, dispose qu'« aucun soin ne peut être dispensé au malade sans son consentement libre et éclairé, celui des parents ou représentants légaux, sauf en cas de force majeure » ce texte régit clairement le consentement de l'enfant qui doit être donné par les parents ou représentants légaux. Mais, le texte se limite aux actes de soins, il faut cependant préciser qu'il s'étend aussi bien aux actes préventifs qu'expérimentaux.

On entend par enfant selon la déclaration d'Ottawa, l'être humain, et cela depuis le moment de sa naissance jusqu'à dix-sept (17) ans révolus, sous réserve d'une législation différente quant à l'âge de la majorité selon les pays. Et selon l'article 276 du C.F. « le mineur est l'individu de l'un ou de l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de 18 ans accomplis».

L'enfant mineur ne pouvant prendre de décisions graves le concernant, il revient au détenteur de l'autorité parentale d'exprimer ce consentement. L'autorité parentale s'entend comme un ensemble de droits et de devoirs ayant pour finalité l'intérêt de l'enfant. Elle appartient aux père et mère jusqu'à la majorité ou l'émancipation de l'enfant pour le protéger dans sa sécurité, sa santé et sa moralité, pour assurer son éducation et permettre son développement dans le respect dû à sa famille. Les parents associent l'enfant aux décisions qui le concernent, selon son âge et son degré de maturité. La protection du mineur est prévue différemment selon qu'il bénéficie encore de ses « protecteurs naturels » ou selon qu'il dû être placé sous tutelle.

Il convient ainsi de préciser que la notion d'incapacité, est une notion de droit civil unique ; mais comme le droit de la santé est à cheval entre le droit public et privé, la notion a semblé, opérationnelle, au législateur dans le domaine de la santé publique. Sur le plan civil, la notion d'incapacité, fait partie du droit des personnes. Toutes les personnes ont des droits et des obligations qu'elles exercent elles-mêmes (c'est le principe) sauf si elles sont dans l'incapacité de le faire (c'est l'exception), soit pour des causes naturelles (trop jeune, malade...) soit pour des causes de pures conventions et qui varient dans le temps : actuellement en dessous de dix-huit (18) ans (mais c'était vingt un (21) ans jusqu'aux années quatre-vingt-dix) ou jusqu'en 1938, les femmes mariées. En revanche, à autre bout de la vie, il n'y a pas de « date de péremption » de l'exercice des droits.

Au total, on peut dire qu'au plan civil l'incapacité du mineur peut être qualifiée de protection, instituée dans son intérêt pour éviter des engagements pris sans discernement. Il apparaît alors un paradoxe : le mineur est incapable, pourtant sa responsabilité civile peut être retenue lorsqu'il commet des fautes. Or l'incapacité du mineur devrait logiquement couvrir les conséquences des imprudences. L'enfant mineur ne pouvant exercer seul les droits qui lui sont reconnus, ils seront mis en œuvre par le représentant légal de l'enfant, en principe ses parents, agissant en son nom.

En principe, l'acte passé par un incapable est frappé de nullité. Il s'agit d'une nullité relative car seul le mineur ou le représentant légal peut demander l'annulation de l'acte en justice (mais la nullité n'est pas automatique puisque l'enfant, devenu majeur, peut ratifier l'acte en l'exécutant). La nullité prononcée est rétroactive, l'acte est censé n'avoir jamais existé.

Le consentement aux soins ou aux recherches se situe à un carrefour majeur des problèmes juridiques liés à l'exercice médical. En effet, sur le plan civil le consentement est

un élément fondateur du contrat médical mais encore faudrait-il, sur le plan pénal, que cette intervention sur le corps d'autrui soit pénalement justifiée. En effet, il faut rappeler qu'en matière pénale le consentement de la victime n'est pas, en général, considéré comme un fait justificatif, le consentement de la victime peut, par contre, faire disparaître l'infraction. Exemple : il n'y a pas viol si la victime est consentante. Le seul fait justificatif de l'intervention médicale sur le corps d'autrui, en matière pénale, est donc représenté par l'intérêt thérapeutique de l'intervention proposée. Un acte médical sur autrui doit donc pouvoir être justifié sur le plan thérapeutique et pratiqué avec le consentement de l'intérêt qui doit s'obtenir dans des conditions rigoureusement précisées par la jurisprudence pour satisfaire à l'ensemble des contraintes juridiques pesant sur l'exercice médical.

C'est ainsi que, dans notre approche de la question, nous polariserons nos efforts sur les deux situations à savoir expérimental ou préventif et thérapeutique et cela peut se faire suivant deux modalités selon que la personne est capable ou non de consentir. Mais, les personnes ontologiquement et principalement capables de consentir seront écartées pour les besoins du sujet au profit des incapables (le fœtus, le comateux, le véritable handicapé mental et l'enfant). Ce dernier (l'enfant) retiendra notre attention. Etant incapable, l'enfant mineur mérite d'être soutenu. C'est justement cette soutenance dans la prise de décision qui fera l'objet, voire même la quintessence, de notre travail. Un tel sujet suscite beaucoup de questions. L'enfant mineur étant un être humain, de l'un ou de l'autre sexe, et cela depuis le moment de sa naissance jusqu'à ses dix-sept ans révolus, sous réserve d'une législation différente quant à l'âge de la majorité selon les pays. L'enfant mineur étant incapable de prendre de tels actes, autrement dit ne peut prendre de décisions graves le concernant Il revient aux détenteurs de l'autorité parentale ou aux représentants légaux d'exprimer leur consentement en son nom et pour son compte.

Dès lors, la présente analyse du consentement des parents ou des représentants légaux aura pour finalité de répondre à une problématique qui est celle de savoir : quelle est la pertinence d'un consentement garanti par une volonté substituée ? Ceci étant, le droit et la santé de l'enfant suscitent deux interrogations principales.

La première interrogation porte sur " l'utilisation " de l'enfant et de sa santé au service de la santé d'autrui. Il s'agit ici de s'interroger sur le cas de la recherche biomédicale Mais également qu'en est-il de la mise en œuvre des systèmes des responsabilités en cas de préjudice causé à l'enfant (**Première partie**).

La seconde concerne la situation de l'enfant malade et s'articule autour de la volonté de l'enfant et de sa protection par ses représentants légaux : quelle est sa place dans le contrat médical, comment est-il informé ? Quels sont les modes et les limites de protection existant lors d'un défaut d'initiative parentale ? (**Deuxième partie**).

Ces questions méritent une approche croisée tant juridique que médicale afin de confronter les opinions et les pratiques en la matière.

Le choix d'un tel plan permet d'expliquer non seulement le souci de vouloir clarifier aussi bien, les praticiens (sur la personne à adresser l'information et parallèlement à recueillir son consentement) ; les parents (en les sensibilisant de leurs droits et obligations et conséquemment de leur responsabilité), que l'enfant (en lui informant de ses droits et liberté et également des limites de ceux-ci). Mais ce choix amène aussi à développer des thèmes intimement liés entre eux parfois à la famille et à la société dans le même temps.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Première partie

L'enfant et la recherche biomédicale

La recherche en santé, selon la définition qui en a été donnée à la 43^e Assemblée Mondiale de la Santé, est un processus visant à obtenir une connaissance systématique et des technologies pouvant être utilisées pour améliorer la santé des individus ou des groupes de population déterminés. Elle fournit une information de base sur l'état de santé ou les pathologies de la population ; elle vise à mettre au point des outils pour prévenir et soigner la maladie, en atténuer les effets, et à concevoir des approches plus efficaces pour la prestation des soins de santé tant aux personnes qu'aux communautés.

On considère ainsi, comme recherche sur des sujets humains, toute acquisition de données sur la personne, par intervention ou autrement, qui nécessite une ingérence allant au-delà du bien-être immédiat et individuel de la personne.

La recherche biomédicale désigne les diagnostics, les essais ou expérimentations organisés et pratiqués directement sur l'être humain (l'enfant) en vue du développement des connaissances médicales et pharmaceutiques. Certaines règles doivent être respectées : il y a d'abord la rigueur de la recherche, le consentement des parents à la recherche, les règles relatives aux modalités de l'essai et de l'expérimentation, les règles relatives à la saisine du comité d'éthique, les règles relatives à l'information de l'autorité administrative et des biens entre promoteur de la recherche et l'établissement de santé. D'une manière générale les règles relatives aux expérimentations servent à protéger l'enfant qui se prête à la recherche.

Bien entendu, il existe des règles régissant cette activité de recherche biomédicale comme par exemple celles relatives à l'expérimentation sur l'embryon, il faut distinguer l'embryon recueilli à la source ou avortement et l'embryon fécondé in vitro ou congelé.

Dans le premier cas, il y a une liberté d'expérimentation. Dans le second cas, il existe une réglementation qui consistait d'une part à interdire toute expérimentation sauf à des fins médicales et d'autre part à interdire certaines manipulations comme la transplantation d'embryon entre l'être humain et l'animal, la sélection des espèces ou la commercialisation des embryons.

Concernant la personne humaine, on distinguait entre l'expérimentation à finalité thérapeutique sur des sujets malades et l'expérimentation à fin thérapeutique sur des sujets sains.

Sur les sujets malades (l'enfant malade), il faut une représentation de l'enfant sauf en cas d'urgence pour nécessité médicale. C'est surtout l'expérimentation sur des sains qui posent des problèmes d'éthiques. Mais dans tous les cas, il faut le consentement ou l'autorisation du représentant de l'enfant. Autrement dit, l'enfant mérite une protection de la part des parents **(Chapitre 1)**.

Mais, une telle démarche peut, dans certains cas, engager la responsabilité d'un bon nombre de personne à l'égard de l'enfant **(Chapitre 2)**.

Chapitre 1 : La participation de l'enfant aux recherches

Les enfants mineurs font l'objet d'une protection renforcée. Ils ne peuvent participer qu'à certaines études après accord de leurs parents ou tuteurs :

La recherche biomédicale effectuée sur l'enfant nécessite une protection. Une telle protection est assurée par les parents et se traduit par une autorisation de participation soumise à un certain nombre de conditions. Il s'agit de voir d'abord, la protection de l'enfant (section1) ensuite les conditions de validité de cette autorisation (section 2).

Section 1 : La protection de l'enfant

Selon l'article 28 du code d'éthique lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs..., le consentement doit être donné :

- par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés ;
- par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas de risque prévisible sérieux, pour les mineurs protégés par la loi ;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

Les mineurs font l'objet d'une protection renforcée et ne peuvent être sollicités que pour certains types d'études. Ils ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé (Article L. 1121-6 du code de la santé publique).

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies:

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé de l'enfant;

- être utiles à des enfants présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

L'enfant mineur étant incapable de consentir aux activités de recherche, sa participation est sous-tendue à une autorisation qui, doit être donnée conjointement par les parents (paragraphe 1), doit aussi être exprimée sur écrit (paragraphe 2) lorsque l'enfant se prête à une recherche biomédicale. Il ne peut être passé outre.

Paragraphe1 : La nécessité d'obtenir une autorisation conjointe des parents

Selon l'article 28 précité lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs (...): -le consentement doit être donné, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés.

Pour les mineurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles; et en tenant compte de l'avis de l'enfant.

- le consentement du mineur doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement (Article L. 1122-2 du code de la santé).

Il s'agit à la fois d'une autorisation qui est donnée par les titulaires de l'autorité parentale et d'un consentement au nom de l'enfant, qu'ils représentent. Il est donc possible d'utiliser soit le mot autorisation, soit le mot consentement.

La mise en œuvre d'un protocole de recherche dans le cadre de l'urgence ne dispense pas de la nécessité de recueillir un consentement.

Contrairement à une croyance trop répandue, les dispositions légales encadrant ce type de recherche ne dispense en aucune façon l'investigateur du devoir de recueil d'un consentement préalable des parents. En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne mineure qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des

membres de sa famille s'ils sont présents, et à défaut, l'avis de la personne de confiance. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Les enfants privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, ceux en situation d'urgence et les enfants hospitalisés sans consentement qui ne sont pas protégés par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

En générale, l'autorisation conjointe des deux parents est requise pour la participation d'un enfant à un protocole de recherche biomédicale, puisqu'il ne s'agit pas d'un acte usuel; de façon symétrique, chaque parent a le droit à tout moment de retirer son autorisation. Donc la représentation du mineur incapable de consentir doit être précisée par la loi. Chez l'enfant, un désaccord des parents sur l'autorisation de participer à une recherche biomédicale de leur enfant devrait normalement emporter refus.

Il convient de préciser qu'il existe des exceptions, à ce principe de consentement conjoint aux recherches, qui se présentent sous deux formes:

Les unes sont d'ordre général : l'autorité parentale peut n'être exercée que par un parent (orphelin, reconnaissance par un seul parent, décision judiciaire...).

Les autres sont spécifiques aux recherches : l'autorisation est donnée par les titulaires de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur ;
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles. Ces conditions sont cumulatives. Cette autorisation ou consentement doit être constaté par un écrit.

Paragraphe 2 : La nécessité de constater le consentement par écrit

Le consentement est recueilli par écrit après que les représentants légaux aient reçu l'information nécessaire sur l'état du mineur, la recherche nécessaire, les risques et bénéfices

de l'intervention proposée. L'autorisation écrite des parents ou du tuteur doit figurer dans le protocole de recherche.

Sauf cas particulier (décès, mère célibataire, parent déchu...) le consentement doit être signé par les deux parents de l'enfant. Ceci est valable quelle que soit la nature de l'étude.

Il faut préciser que cette règle d'un consentement signé par les deux parents est contraignante et souvent difficile à satisfaire. Elle dérange beaucoup, il faut le dire, les pédiatres qui attendent beaucoup une révision des lois de bioéthiques. Mais en attendant celle-ci, doit être respectée.

Lorsqu'un seul des parents est présent à la visite d'inclusion, il est fréquemment toléré que l'information orale du parent absent (alors par l'intermédiaire de son conjoint) et sa signature du consentement soient différées et faites au domicile, en l'absence de l'investigateur.

Cette pratique ne doit pas être négligée et doit être utilisée à bon escient, si nous connaissons parfaitement "l'ambiance familiale" et si l'inclusion ne peut être retardée d'avantage.

Imaginons en effet, les conséquences d'une telle attitude si les parents sont "en bisbille". On est certain que l'absent prendra par principe le contre-pied de la décision du présent. Si les parents sont en instance de divorce, il ne vous restera plus qu'à prendre connaissance du nom de l'avocat du parent absent... qui se fera un plaisir de s'occuper de votre cas.

Nous vous proposons à titre indicatif, le tableau ci-contre qui suggère les divers niveaux de consentement qui peuvent être attendus de l'enfant en fonction de son âge.

Il faut préciser que selon l'article 276 du C.F. « le mineur est l'individu de l'un ou de l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de 18 ans accomplis ».

CONSENTEMENT		
	Par l'enfant	Par les parents
Enfant < 4 ans	Absent, l'enfant est trop petit pour pouvoir donner un consentement. Celui ci relève des parents seuls.	Aucune étude ne pourra être menée chez votre enfant tant que vous n'avez pas donné par écrit votre consentement à sa participation (signature du formulaire de consentement par le ou les titulaire(s) de l'autorité parentale ou par le tuteur légal).
Enfant entre 4 et 7 -8 ans	On peut demander à l'enfant de dire "s'il est d'accord". En fait cet accord est moins vis-à-vis de l'étude que de la décision prise par ses parents qui, là encore, prennent la décision seuls.	
Enfant entre 8 et 12 ans	Le consentement reste encore avant tout l'affaire des parents, mais il faut donner à l'enfant la possibilité de s'exprimer, à la lumière de l'attitude adoptée par ses parents qui lui sert de repère. Schématiquement, l'enfant suit l'avis des parents.	

	<p>Dès cet âge (entre 8 et 12), un refus, confirmé malgré toutes les explications du médecin et des parents, doit être respecté. Il en va de même si l'enfant prend la décision de se retirer de l'étude (ce qu'il exprimera certainement d'une autre façon... moins policée c'est-à-dire de façon indirecte.</p>	
<p>Enfant > 12 ans jusqu'à 18 ans</p>	<p>Le consentement est autant, sinon plus, l'affaire de l'enfant (préadolescent) que de ses parents. C'est auprès de lui qu'il doit être recherché avant tout. En cas d'acceptation, il attend (ou espère) la confirmation de ses parents, dont le consentement sera le seul valable légalement. Moralement, un refus des parents serait alors critiquable, sauf si ceux-ci estiment avoir un motif sérieux de le faire, motif que leur enfant ne peut ou ne veut comprendre. En cas de refus, même après explications, le médecin se doit de respecter sa volonté, quelle que soit la votre.</p> <p>Schématiquement, les</p>	<p>Quelque soit l'avis de votre enfant, votre consentement formulé par écrit reste obligatoire.</p>

	parents suivent l'avis de l'enfant.	
	<p>A cet âge (> 12 jusqu'à 18 ans), un refus, confirmé malgré les explications du médecin et des parents, doit être respecté sans décision.</p> <p>Il en va de même de la décision de "se retirer de l'étude" (ce qu'il exprimera lui aussi certainement d'une autre façon.... moins policée).</p>	
Les âges indiqués doivent être considérés comme de bonnes indications et non absolues		

Ce tableau montre clairement le niveau de compréhension de l'enfant pour participer à la recherche. Ainsi dit, il convient de voir maintenant les conditions de validité de cette autorisation.

Section 2: Les conditions de validité de cette autorisation

Pour être valable l'autorisation doit être précédée d'une information des parents (paragraphe 1) et concrétisée par une signature du formulaire d'autorisation et de consentement (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : L'information des parents : la lettre d'information

Selon la déclaration d'Helsinki en son l'article 20 les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

Une information devrait, auparavant, être délivrée aux parents. Il s'agit d'un texte écrit et élaboré de façon à standardiser l'information aux parents autant que possible. Le texte doit être écrit en français, traduit en langue locale, puisque la majorité de nos parents n'ont pas fait les bancs, par un assistant de recherche originaire de la zone et enregistré, si possible, sur cassette. Pour être fidèle au texte français un autre technicien, également originaire de la zone, et sans connaissance de la version française initiale devrait retraduire la version locale en

français (traduction dite « inverse »). Les deux versions françaises doivent être comparées pour détecter et corriger d'éventuelles erreurs de sens après des discussions de groupe.

Le texte doit être construit comme suit: la justification et les objectifs précis de la recherche, la nécessité d'un groupe contrôle avec répartition aléatoire entre les groupes, les critères d'inclusion pour l'étude et d'exclusion en cours d'étude, les risques et bénéfices possibles pour les éligibles, les contraintes pour les parents, les données recueillies, et la durée et fréquence du suivi à long terme. Il doit être spécifié que le refus de participation peut être donné à tout moment et qu'aucune prise de sang ne serait faite. Le texte peut être terminé par deux questions : Avez-vous compris le texte ? Avez-vous des questions à poser ?

L'information des parents d'enfants éligibles doit aussi être donnée individuellement lors d'entretien au domicile environ deux (2) semaines avant le début prévu de l'étude pour l'enfant en question. L'équipe doit être composée, si possible, d'un technicien de recherche originaire d'un des lieux d'étude, d'un médecin spécialisé en santé publique avec une longue expérience de travail dans la zone et parlant la langue locale ainsi que de l'investigateur principal de l'étude. L'information doit aussi être donnée oralement car, la majorité de nos parents ne savent pas lire. Le texte est fidèlement lu par le technicien sans rien omettre ni ajouter.

Il est conseillé de préparer deux modèles de lettre d'information, à contenu identique mais s'adressant l'un à la mère, l'autre au père. Ceci permet :

- de souligner la nécessaire implication de chaque parent dans la décision, chacun pouvant y réfléchir à son propre rythme ;
- et de prendre en compte les couples séparés.

La lettre d'information explique la nécessité du caractère conjoint de l'autorisation ou, le cas échéant, la possibilité prévue dans le protocole et approuvée par le code de procédure pénal d'une autorisation initiale unique.

Elle (la lettre d'information) explique le droit de chaque parent de retirer de façon indépendante son consentement en cours de recherche sans avoir à se justifier et sans conséquence.

Elle précise aussi qu'une information appropriée sur la recherche doit être donnée à l'enfant, s'il est en situation de comprendre, par les parents et par l'investigateur, en étroite collaboration, et que son refus éventuel sera respecté.

Après discussion, il peut être demandé aux parents s'ils sont d'accord pour participer. S'ils répondent non, la visite doit prendre fin. S'ils répondent par l'affirmative, la validité des autres critères d'inclusion est testée, et les enfants qui remplissent tous les critères peuvent être réparties de façon aléatoire par groupes.

Si les parents demandent un délai de réflexion ou la possibilité d'en discuter avec d'autres comme par exemple avec des professionnels les autres critères d'inclusion peuvent ainsi être testés, mais l'inclusion sera retardée jusqu'à la prise de décision des parents. L'accord sollicité est souvent oral, jamais écrit. L'autorisation se concrétise ainsi, par la signature du formulaire.

Paragraphe 2 : Le formulaire d'autorisation et de consentement signé librement par les parents

Pour que cette autorisation soit valide, il est nécessaire que chaque parent ait reçu individuellement une information de la part de l'investigateur ; les explications orales et écrites s'imposent donc à l'attention de chacun des deux parents.

Un formulaire d'autorisation présentant certaines caractéristiques et signé des parents doit être donné à l'investigateur.

- Ce formulaire est unique, rédigé à la première personne du pluriel (« nous... »), cosigné par chaque parent qui en conserve, en sus de l'investigateur, un exemplaire original ;
- Il prévoit, dans le cas où l'autorité parentale est exercée par une seule personne, de faire porter une mention manuscrite en attestant ;
- Quand l'enfant a été informé et a été invité à donner son accord, il signe le même formulaire que ses représentants légaux ;
- Si l'investigateur a considéré que l'enfant n'était pas en âge ou en état de donner son accord, le Comité souhaite que cette situation soit prévue dans le formulaire et que la raison soit renseignée (phrase avec case à cocher par exemple : « l'accord de l'enfant n'a pas été recherché en raison de... ») ;
- Il est adapté dans les cas où il est prévu que l'autorisation initiale du seul représentant légal présent peut suffire, il est nécessaire de prévoir que ce parent certifie être personnellement titulaire de l'autorité parentale (la simple mention de sa qualité de parent n'étant pas suffisante).

- L'information orale ou écrite des deux parents doit être mentionnée dans le protocole et ses modalités précisées.
- Dans le cas où l'autorisation du seul titulaire présent est envisagée, il sera aussi nécessaire, d'argumenter précisément son bien fondé au regard des trois (3) conditions nécessaires ;
- De décrire précisément la procédure d'information différée de l'autre représentant légal.

Et enfin, le consentement du mineur, doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. Voici un exemplaire de formulaire ci-dessous :

Formulaire de consentement de participation à une recherche biomédicale

Nous soussignés

Mme, Melle, M. (*raier les mentions inutiles*)

(*Nom, Prénom*).....

demeurant.....

.....

.....

et Mme, Melle, M. (*raier les mentions inutiles*)

(*Nom, Prénom*).....

demeurant.....

.....

Acceptons librement et volontairement que notre enfant (*nom, prénom*)

.....

Né(e) le.....participe à la recherche biomédicale intitulée

«.....

.....»

dont l'Assistanceest le

promoteur et qui nous été proposée par le Docteur (*nom, prénom, téléphone*)

.....

.....médecin investigateur dans cette recherche.

Etant entendu que :

- le médecin investigateur, qui nous a informé et a répondu à toutes nos questions, nous a précisé que nous étions libres d'accepter ou de refuser la participation de notre enfant à cette recherche ;
- avant de participer à cette recherche notre enfant a bénéficié d'un examen médical dont les résultats nous ont été communiqués ;
- nous pourrions avoir communication avec le médecin investigateur au cours ou à l'issue de la recherche des informations concernant la santé de notre enfant, qu'il détient ;
- nous avons bien compris dans le formulaire d'information qui nous a été remis que pour pouvoir participer à cette recherche notre enfant doit être bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale. Nous confirmons que c'est bien le cas ;
- nous sommes parfaitement conscients que nous pouvons retirer à tout moment notre consentement à la participation de notre enfant à cette recherche et cela quelles que soient nos raisons et sans supporter aucune responsabilité mais nous engageons dans ce cas à en informer le médecin investigateur. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne portera pas atteinte à nos relations avec ce médecin ;
- si nous le souhaitons, à son terme, nous serons informés par le médecin investigateur des résultats globaux de cette recherche ;
- notre consentement ne décharge en rien le médecin investigateur et le promoteur de l'ensemble de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi ;
- nous avons pu poser toutes les questions que nous voulions et nous avons reçu des réponses adaptées ;
- nous avons disposé d'un temps de réflexion suffisant entre l'information et la signature du consentement ;
- nous avons compris que les données médicales concernant notre enfant resteront confidentielles et ne pourront être consultées que par l'investigateur et ses collaborateurs, par des personnes mandatées par le promoteur et astreintes au secret professionnel.

Fait à,..... le :.....

Nom, prénom, qualité (mère, père,)

Signature (précédée de la mention « lu, compris et approuvé »).

Le consentement de l'enfant doit également être recherché s'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

L'enfant :

Nom :..... prénom :.....

Signature éventuelle (précédée de la mention « lu, compris et approuvé »):

Signature du médecin investigateur qui atteste avoir pleinement expliqué aux personnes signataires le but, les modalités ainsi que les risques potentiels de la recherche.

Date : Signature :

Ce document est à réaliser en trois (3) exemplaires originaux, dont l'un doit être gardé 10 ans par l'investigateur, un autre remis aux personnes (au père, et à la mère) donnant leur consentement et le quatrième transmis au promoteur qui garantit le maintien de sa confidentialité.

Donc le formulaire de consentement est rédigé en deux (minimum) ou à trois exemplaires :

- le premier destiné aux parents (obligatoire), qui leur sera remis avec un exemplaire de la lettre d'information (qu'il est inutile de faire signer).
- le deuxième destiné à l'investigateur lui-même (obligatoire), qu'il doit conserver avec les autres documents de l'étude pendant 30 ans et qu'il doit pouvoir produire à tout contrôle, du promoteur ou des autorités de Santé (ou d'un juge...).
- le troisième destiné au Promoteur (facultatif). Pour respecter le secret professionnel, cet exemplaire doit être adressé dans une enveloppe close "inviolable". Cet exemplaire, non prévu par la loi, peut constituer une sécurité supplémentaire tant pour le promoteur que pour l'investigateur et il n'y a pas de raison de le refuser, à condition de respecter cette précaution.

Ceci étant dit et fait, nous conseillons à l'investigateur de ne jamais se démunir de son exemplaire (que se soit au profit du promoteur soit, encore plus, à celui du patient ou de ses représentants), car ces derniers pourraient à tout moment le demander soit à la suite d'un événement indésirable grave ayant entraîné un décès ou une invalidité. C'est pour vous (investigateur) un "justificatif" primordial.

A titre d'exemple, il y avait en 2001 en France, un contentieux en cours pour défaut apparent de consentement. La patiente, prétextant avoir égaré son exemplaire avait demandé à l'investigateur de lui remettre le sien. Celui ci, naïf ou confiant, a obtempéré. Quelques jours plus tard, il apprenait qu'il était poursuivi pour inclusion dans une étude médicale sans consentement préalable.....

Il convient de préciser que le délai de 30 ans est une extension du délai possible de réclamation, et donc il nécessite de conserver tous les documents d'une étude pendant cette durée au moins. Mais la règle initialement préconisée était de conserver ce document, comme tous les documents de l'étude pendant une durée de 10 ans (certains conseillaient 15 ans), c'est-à-dire pendant toute la période où un patient pouvait porter réclamation à la suite de sa participation à une étude.

Il convient ainsi, de préciser que le non respect de ces conditions peut engager la responsabilité des personnes tenues de remplir ces obligations.

Chapitre 2 : Les responsabilités à l'égard de l'enfant

L'activité de la recherche ne doit pas seulement répondre à des critères de compétence technique, mais également reposer sur une trame de valeurs morales.

Tel point de vue, tel comportement, telle manière de faire sont-ils conformes à cette morale ?

Nous abordons là, le problème de la responsabilité de la recherche au sens plus large du terme. Et ce terme de responsabilité est très général et recouvre aussi bien la responsabilité juridique que la responsabilité morale.

En conscience, c'est la responsabilité morale. Dans cette rubrique nous ferons rentrer l'éthique c'est-à-dire la science de la morale et la déontologie c'est-à-dire la science qui traite le devoir à remplir plus précisément dans le cadre d'une activité professionnelle.

En droit, c'est la responsabilité juridique. Cette responsabilité juridique se définit donc comme l'obligation de répondre. Dans cette rubrique nous faisons là encore rentrer deux catégories :

La responsabilité civile qui consiste à répondre des dommages causés à un intérêt particulier ou collectif. C'est l'obligation de réparer et accessoirement de prévenir le dommage subi par les tiers. Elle se résout habituellement par le versement d'une somme d'argent.

La responsabilité pénale qui consiste à répondre des infractions commises. Il s'agit d'atteintes à l'intérêt général. On parle de responsabilité sociale. Toutes ces responsabilités seront abordées vis-à-vis de l'investigateur (section 1) et du promoteur (section 2).

Section 1 : La responsabilité de l'investigateur

L'article 6 du code d'éthique dispose que toute personne physique, qui conçoit et/ou dirige la réalisation d'une recherche en santé, a la qualité de chercheur. Doit obligatoirement être docteur en médecine justifiant d'une expérience suffisante, il inclut et suit les personnes se prêtant à la recherche. S'il n'est pas docteur en médecine, il doit désigner un médecin qui accepte d'assumer la responsabilité médicale des personnes incluses. Des dérogations sont possibles pour les odontologistes et les psychologues, mais un co-investigateur médecin est requis.

Quand un investigateur prend seul l'initiative d'une recherche, il en est de facto le promoteur et endosse les obligations et les responsabilités qui incombent à ce dernier.

A titre d'exemples, la fourniture du produit étudié par un laboratoire pharmaceutique ne suffit pas à faire de celui-ci le promoteur de l'étude. De même, le fait que l'investigateur exerce dans un centre hospitalier ne suffit pas à rendre cet établissement promoteur de l'étude.

L'obligation qui incombe à l'investigateur, dans le cadre de la recherche biomédicale, est une obligation éthique, rappelée dans la déclaration d'Helsinki. Et selon son article 20 les sujets se prêtant à des recherches médicales doivent être des volontaires informés des modalités de leur participation au projet de recherche.

Et l'article 22 y ajoute que lors de toute étude, la personne se prêtant à la recherche doit être informée de manière appropriée des objectifs, méthodes, financement, conflits d'intérêts éventuels, appartenance de l'investigateur à une ou des institutions, bénéfices attendus ainsi que des risques potentiels de l'étude et des contraintes qui pourraient en résulter pour elle. Le sujet doit être informé qu'il a la faculté de ne pas participer à l'étude et qu'il est libre de revenir à tout moment sur son consentement sans crainte de subir les conséquences négatives de sa décision.

Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit.

Lorsque le patient est physiquement incapable ; l'information sera délivrée et le consentement demandé soit aux parents, soit à un proche, soit à la personne de confiance que le patient aurait désignée par avance.

C'est aussi une obligation légale, figurant dans la loi Huriet (Article L. 1122-1 code de la santé). Transgresser cette obligation, qui est un des points forts de la loi, expose à des

sanctions pénales particulièrement sévères. (Article L. 1126-1 du code de santé publique) : "Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300 000 Francs d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré."

Cette obligation relève du rôle de l'investigateur et de lui seul. Le consentement écrit et signé doit impérativement être recueilli avant toute participation du patient à l'étude, en particulier avant toute randomisation.

L'investigateur ne doit jamais prendre le risque de différer cette signature du consentement, même (et surtout) dans une situation d'urgence. En effet, si le patient refuse finalement son consentement ou n'est plus en état de le donner (décès au cours d'un traitement d'urgence), vous engagez en tant qu'investigateur :

- votre responsabilité civile vis à vis du promoteur pour violation volontaire du protocole;
- votre responsabilité pénale vis à vis du patient ou de sa famille. Donc l'investigateur doit toujours avoir à l'esprit qu'il est à la fois un **investigateur** qui doit s'efforcer de recruter des patients présentant les critères de participation à son étude ; et **le médecin** dans lequel votre patient ne voit (ou ne voudrait voir...) qu'une personne de confiance dont toutes les propositions ne peuvent être formulées que dans son intérêt à lui.

Section 2 : La responsabilité du promoteur

Selon l'article 5 du code d'éthique 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. Lorsque le promoteur confie la mise en oeuvre d'une recherche à une équipe de chercheurs, il désigne parmi eux un chercheur principal. Et lorsque la recherche est entreprise par plusieurs équipes de chercheurs, celles-ci désignent en leur sein un coordonnateur.

Le promoteur peut être toute personne physique ou morale, publique ou privée : entreprise, médecin, scientifique non médecin, établissement de soin, organisme ou établissement de recherche, organisme de protection sociale, association.

Lorsqu'un établissement pharmaceutique décide de confier tout ou partie de la conception ou du suivi d'une recherche à une société spécialisée, il appartient aux deux parties de décider laquelle assumera la qualité et les obligations du promoteur de cette recherche.

La loi et ses textes d'applications confient au promoteur un ensemble de responsabilités et d'obligations.

Paragraphe 1 : Les obligations du promoteur

Ces obligations sont observées aussi bien avant, durant qu'après la recherche.

A. Avant le déroulement de la recherche

Pour les obligations qui lui incombent il faut, avant la soumission du projet au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé (CNERS), fournir un dossier complet aux investigateurs, vérifier l'agrément des lieux de recherche s'il s'agit d'une recherche sans BID, souscrire l'assurance pour couvrir sa responsabilité civile, prévoir une convention de recherche, avec les médecins, qui sera soumise pour approbation au Conseil de l'Ordre des Médecins, attendre l'avis du comité d'éthique, sollicité par l'investigateur principal (et vérifier l'accusé de réception).

Après avis favorable et avant la mise en oeuvre de la recherche, il doit, si la recherche a lieu dans un établissement sanitaire et social, informer le directeur d'établissement et passer convention avec lui en lui communiquant le titre de l'essai, l'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés par l'étude, la date de début et la durée prévue ainsi que tout élément nécessaire pour apprécier le surcoût financier lié à cette étude ; prendre en charge les frais occasionnés par la recherche (fournitures ou examens spécifiques à l'essai, frais de fonctionnement supplémentaires...).

Si l'établissement dispose d'une pharmacie à usage intérieur. Il doit informer et fournir un extrait de protocole au pharmacien hospitalier,

en lui communiquant le titre et l'objectif de l'essai, la synthèse des pré requis avec les principales références, les éléments du protocole utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits utilisés pour l'étude, l'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement, la date de début et la durée prévue de l'essai (article R.5124-1 du code de la santé), lui remettre gratuitement à disposition les produits, substances ou médicaments utilisés pour la recherche, ceux ci ayant été préparés selon les bonnes pratiques et étiquetés selon les recommandations édictées à l'article.

Dans tous les cas, il faut envoyer une "déclaration d'intention" au ministre de la santé ou au directeur du comité selon la nature de la recherche. (Les destinataires diffèrent en fonction du type de recherche). L'oubli est passible des mêmes sanctions pénales que le défaut d'assurance.

B. Pendant et après le déroulement de la recherche :

Vérifier la réalité du recueil de consentement de la part des investigateurs ;
Recueillir les rapports sur les essais,
Sauf cas particulier, indemniser les participants en cas d'étude sans bénéfice individuel direct (B.I.D) ;

Informers le ministre ou le directeur de l'agence du médicament par une "communication complémentaire" de toute modification de la recherche affectant de manière substantielle les informations qui figuraient dans la lettre d'intention ;

Informers le ministre ou le directeur de l'agence du médicament de tout évènement grave susceptible d'être dû à la recherche en cours, ou de l'arrêt prématuré de cette recherche.

Le dossier destiné aux investigateurs : les investigateurs doivent également recevoir, de la part du promoteur un dossier contenant les informations ci-après:

1°) Informations relatives à l'essai :

- titre et objectif de la recherche ou de l'essai,
- médicament soumis à l'essai : dénomination, forme, présentation, composition, etc...,
- médicament de référence ou placebo,
- synthèse des pré requis et références bibliographiques,
- protocole de l'essai et résumé à l'intention du comité d'éthique,
- situation administrative du produit (AMM, refus, suspension...),

- identité des autres investigateurs et lieux des autres travaux,

2°) Informations et modalités de recueil du consentement des participants :

- informations devant être communiquées aux participants,
- document résumé de ces informations à remettre aux participants,
- formulaire de consentement.

3°) Copie de l'attestation d'assurance.

Au regard de l'article 29 du code d'éthique la recherche biomédicale exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Donc cet article institue une obligation d'assurance du promoteur. La nouvelle loi reprend ainsi les dispositions relatives à l'application dans le temps des contrats d'assurance couvrant la responsabilité des promoteurs, telles que prévues à l'ancien article R. 2052 du code de la santé publique. Ainsi, le contrat d'assurance devra couvrir les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale dès lors que la première réclamation est adressée à l'assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix (10) ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Les contrats d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies au présent code, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit.

Ces contrats ne peuvent prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit que dans les cas suivants :

Les recherches biomédicales n'ont pas lieu dans les conditions prévues par les textes ;

Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale n'est pas recueilli dans les conditions prévues ;

La recherche est réalisée sans que l'avis favorable, du comité de protection des personnes et l'autorisation, de l'autorité compétente prévus, aient été obtenus ;

La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente;

Ces contrats peuvent prévoir une franchise par victime.

L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :

Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné ou avait été retiré ;

La réduction proportionnelle de l'indemnité ;

La déchéance du contrat.

Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

La souscription des contrats est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie. Cette attestation comporte les mentions suivantes :

Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;

La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;

Le numéro du contrat d'assurance ;

La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;

La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance telle que prévue dans la demande d'autorisation.

Vérifications à faire concernant les participants. Le promoteur a également le devoir de vérifier un certain nombre d'informations relatives aux participants :

- S'assurer du respect d'une éventuelle période d'exclusion,
- S'assurer du respect des conditions de participation et de recueil du consentement pour les personnes bénéficiant d'une protection renforcée.

Pour les recherches sans B.I.D. il doit :

- S'assurer de la réalité de l'examen médical préalable à l'entrée dans l'étude,
- S'assurer d'une preuve d'absence de grossesse,
- Fixer le montant des indemnités.

En cas de suspension de l'essai, il doit :

- Récupérer les échantillons non utilisés,
- Adresser une lettre d'information à l'autorité compétente,
- Vérifier que la liste des investigateurs est à jour,

- Etablir un rapport de suspension.

Le non respect de ces conditions déclenche automatiquement des peines.

Paragraphe 2 : Les peines encourues

Il faut signaler que, cette responsabilité, a subi une modification majeure ; modification consistant dans la suppression de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct, mettant ainsi un terme au double régime de responsabilité, et notamment aux cas de responsabilité sans faute du promoteur dans l'hypothèse où la recherche était effectuée sans bénéfice individuel direct pour le patient.

Désormais, le promoteur assumera l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute. Afin d'éviter toute régression dans la protection des victimes, pour les cas dans lesquels la responsabilité du promoteur ne serait pas engagée, les patients pourront être indemnisés par l'Etat, mais sans que le versement de l'indemnité soit subordonné au caractère de gravité légalement requis pour la réparation d'un aléa. La possibilité pour les victimes de saisir les comités pour faire valoir leurs droits est maintenue.

Selon le code d'éthique en son article 46 : Quiconque (...) fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale (...) sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du présent code, est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs à cinq cent mille (500.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement. Les mêmes peines sont applicables lorsque le consentement a été retiré avant qu'il ne soit procédé à la recherche. .

La peine encourue lorsqu'il s'agit d'une personne morale est une amende de trois millions (3.000.000) de francs à cinq millions (5.000.000) de francs. Et l'article 47 du même code précise que, quiconque (...) fait pratiquer une recherche biomédicale... en infraction aux dispositions des articles 26 à 28¹⁰ du présent code, est puni d'un emprisonnement de trois (03)

¹⁰ 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 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.

mois à un (01) an et d'une amende de cinq cent mille (500.000) francs à un million cinq cent mille (1.500 000) francs. Outre les peines prévues à l'article 47 ci-dessus, le coupable encourt selon l'article 48 les sanctions suivantes:

- l'interdiction à temps des droits civiques suivant les dispositions du code pénal ;
- l'interdiction pour une durée de deux (02) à cinq (05) ans, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;
- la confiscation du corps du délit ;
- l'exclusion de la soumission aux appels d'offres pour l'attribution des marchés publics pour une durée de cinq (05) à dix (10) ans.

Est également puni selon l'article 49, d'un emprisonnement de un (01) mois à six (06) mois et d'une amende de cent mille (100.000) francs à cinq cent mille (500.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement :

- quiconque (...) fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale (...) en violation du respect de la confidentialité prévu à l'article 7¹¹ du présent code ;
- quiconque (...) fait pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale (...) sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par les articles 41¹² et 42¹³ du présent code ;

Article 28 : Lorsqu'une recherche 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 ;
- par 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 ;
- par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles, dans les autres cas.

¹¹ Article 7 : Toute recherche impliquant des sujets humains doit être menée dans le respect des principes énoncés ci-après :

- consentement libre et éclairé
- dignité humaine et droits de l'homme
- Effets bénéfiques et effets nocifs
- Autonomie et responsabilité individuelle
- Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle
- Egalité, justice et équité
- Non discrimination et non stigmatisation
- Respect de la diversité culturelle et du pluralisme
- Solidarité et coopération
- Partage des bienfaits
- Anonymat ;
- Vie privée et confidentialité ;
- Croyances et pratiques socio-culturelles ;
- la restitution des résultats aux personnes concernées.

¹² Article 41 : Toute recherche en médecine traditionnelle sur l'être humain doit :

- se fonder sur une évaluation ethno médicale ;
- procurer aux personnes concernées un bénéfice supérieur au risque prévisible encouru ;
- viser à étendre les connaissances scientifiques sur l'être humain et les moyens susceptibles de maintenir ou d'améliorer son état de santé.

¹³ 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 ;

- quiconque (...) fait pratiquer, ou continué de faire pratiquer une recherche clinique et/ou biomédicale (...) dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé ;

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 29¹⁴ du présent code est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à douze (12) mois et d'une amende de trois cent mille (300.000) francs à un million (1.000.000) de francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

Le promoteur qui fait pratiquer sur une personne une recherche clinique et/ou biomédicale autorisées mais ayant entraîné un homicide involontaire par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou inobservation des règlements est puni d'un emprisonnement de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement (article 51).

Le promoteur qui ... fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale ... autorisée mais ayant causé des blessures involontaires ou une maladie ayant entraîné par défaut d'adresse ou de précaution d'une incapacité temporaire de travail pour le sujet est puni d'un emprisonnement d'un (01) mois à douze (12) mois et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs ou de l'une de ces deux peines seulement (article 52).

Le promoteur qui fait pratiquer sans le consentement du sujet ou sans l'avis du Comité national d'éthique pour la recherche en santé une recherche biomédicale ... ayant entraîné la mort du sujet sera puni d'une réclusion criminelle à temps de cinq (05) ans à dix (10) ans, et la peine sera s'il y a une incapacité de travail de 21 jours de trois (03) mois à deux (02) ans et d'une amende de cinquante mille (50.000) francs à deux cent cinquante mille (250.000) francs. Ces dispositions sont complétées par celles du code pénal et du code de procédure pénale (article 53).

Cependant, dans la pratique on trouve rarement, pour ne pas dire inexistant, des recours en justice formés par des personnes (parents de l'enfant ou la victime lui-même) ayant participé ou autorisé leur enfant à participer à une recherche biomédicale. Pour la première fois, la

= - l'accord et la participation des individus, des groupes et communautés concernés ;
- l'accord préalable du Comité national d'éthique pour la recherche en santé.

¹⁴ Article 29 : La recherche biomédicale exige la souscription préalable par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

Cour d'Appel de Paris, vient de rendre un arrêt (du 17 octobre 2008) concernant le recours d'une personne ayant participé à une recherche biomédicale. Ce recours a été intenté à l'encontre, bien entendu, du promoteur, mais également d'un certain nombre d'autres intervenants, tels que l'assurance du promoteur, l'établissement de santé, etc. d'où le très fameux principe juridique: *"on assigne tout ce qui bouge"* !

Ce dossier concerne des faits qui se sont déroulés en 1997, sous l'empire de la Loi Huriet-Sérusclat dans sa version originale, c'est-à-dire avant les modifications intervenues en août 2004 du fait de la loi de politique de santé publique.

L'action a été intentée par une personne ayant participé à une recherche avec bénéficiaire individuel direct (ABID). Pour mémoire, les personnes participant à une recherche avec BID bénéficiaient d'un régime de responsabilité pour faute présumée. Ce régime est extrêmement simple, nous partons du postulat qu'une faute a été commise par le promoteur et, il incombe donc à la victime de rapporter simplement la preuve de l'existence d'un préjudice et d'un lien de causalité entre ce préjudice et sa participation à une recherche biomédicale. Autrement dit, il s'agit d'un renversement de la charge de la preuve. Le promoteur doit donc prouver que ni lui, ni aucun autre intervenant n'a commis de faute au cours de la réalisation de cette recherche biomédicale.

C'est, justement, ce qui a été fait par le promoteur (ou du moins vraisemblablement lors de l'expertise) et confirmé par la Cour d'Appel puisque selon l'arrêt, aucune faute n'a été commise par aucun des intervenants et de ce fait, aucune responsabilité n'est engagée dans ce cas d'espèce. La victime ne pourra donc obtenir aucune indemnisation de la part du promoteur ou de son assureur.

L'arrêt de la Cour d'Appel démontre ainsi que le régime pour faute présumée n'accroît pas la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. En effet, et en guise de conclusion, nous pouvons simplement rappeler que la suppression de la distinction entre les recherches avec et sans BID en 2004 a conduit à une harmonisation des régimes de responsabilité et que seul persiste aujourd'hui celui qui était réservé aux recherches avec BID, à savoir le régime pour faute présumée. Pour autant, la personne devra démontrer l'existence d'un lien de causalité entre son préjudice et sa participation à la recherche biomédicale.

Il faut dire que la protection de l'enfant est assurée aussi bien au niveau des recherches qu'au niveau des soins. Par voie de conséquence on atteste à l'exigence de la loi sur le consentement des parents à l'égard de l'enfant. On peut dire que quelle que soit la protection dont bénéficie l'enfant, les intérêts de ce dernier sont toujours pris en compte par la loi.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Deuxième partie

L'enfant et les démarches de soins

Le mot « soins » peut avoir un sens générique, tant du point de vue de son objet que de la nature des actes. Ainsi, les soins recouvrent toutes espèces d'examens, de prélèvements, de traitement, de nature médicale, psychologique ou sociale, requis ou non par l'état de santé, physique ou mentale. L'admission de soins crée ainsi un contrat médical entre le patient lui-même ou son représentant et le praticien ou la structure de santé. Il convient d'abord de voir la place de l'enfant, des parents dans le contrat médical (**chapitre 1**) ; ensuite les situations dans les lesquelles le rôle des parents se trouve être atténué dans ce contrat (**chapitre 2**).

Chapitre 1 :L'enfant et le contrat médical

Dans le contrat médical, l'enfant mineur est toujours représenté par ses parents ou à défaut par un représentant légal (section 1) qui, après avoir reçu l'information, doit consentir au nom et pour le compte de l'enfant (section 2).

Section 1: La représentation de l'enfant dans le contrat médical

Conformément à la loi, tout acte médical exige, hors les cas d'urgence, le consentement de la personne sur laquelle il est effectué. Le mineur, non émancipé, étant réputé incapable de donner valablement son consentement ; celui-ci, doit être recueilli en général auprès de ses représentants légaux que sont les parents (paragraphe 1) ou à défaut le tuteur ou l'assistant éducatif désigné pour exercer l'autorité parentale (paragraphe 2).

Paragraphe 1 : La représentation par excellence : les parents

Les parents sont les détenteurs de la puissance paternelle et en tant que telle elle implique un devoir de protection sanitaire de l'enfant. Autrement dit elle implique un devoir de représentativité de l'enfant dans le contrat médical.

Il ressort des dispositions du code de la famille relatives à l'exercice de la puissance paternelle, qu'il existe plusieurs modalités de représentativité de l'enfant dans le contrat médical.

Ainsi, l'article 277 du code de la famille sénégalais dispose que la puissance paternelle sur les enfants légitimes appartient conjointement au père et à la mère. Durant le mariage, elle est exercée par le père en qualité de chef de famille. Donc, l'enfant légitime est représenté dans le contrat médical durant le mariage par le père de l'enfant en tant que chef de famille. Mais les décisions prises par le père, contrairement aux intérêts de l'enfant peuvent être modifiées ou rapportées par le juge de paix du domicile de l'enfant, à la demande de la mère, suivant la procédure prévue à l'article 287 du même code. Selon ce dernier « les décisions prises à l'égard du mineur dans l'exercice de la puissance paternelle peuvent être déferées par tout parent intéressé au juge de paix du domicile du mineur... ».

Dans l'hypothèse des parents mariés et vivant ensemble, la représentation est assurée conjointement selon l'article 277 alinéa 2 du code de la famille et il y a un principe de cohésion de la famille et de l'unicité des décisions : chaque époux est réputé agir dans l'intérêt de la famille quand il fait un acte usuel de la puissance paternelle.

Lorsque l'un des parents perd la puissance paternelle, celle-ci est automatiquement dévolue à l'autre parent (article 277 al. 3 du code de la famille). Autrement dit la mère exerce la puissance paternelle c'est dire que c'est la mère qui assure la représentation de l'enfant dans actes le concernant, sauf décision contraire du juge de paix statuant en chambre du conseil :

- 1° - En cas de déchéance totale ou partielle du père des droits et devoirs de puissance paternelle, pour ceux des droits qui lui sont retirés;
- 2° - Dans le cas où le père n'a plus la qualité de chef de famille, faute de pouvoir manifester sa volonté en raison de son incapacité, son absence, son éloignement ou pour toute autre cause;
- 3° - En cas de condamnation du père pour abandon de famille;
- 4° - En cas de délégation de puissance paternelle à la mère.

Si les époux vivent séparés, sans que cette séparation ait été judiciairement prononcée ou constatée, le Tribunal Départemental peut, dans l'intérêt de l'enfant et sur requête de la mère

ou du ministère public, confier à la mère l'exercice de la puissance paternelle. Cette décision cesse d'avoir effet par la réunion des époux, la séparation de corps ou le divorce.

En outre, l'article 279 du code de la famille précise qu'en cas de dissolution du mariage par décès, le conjoint survivant est investi de la puissance paternelle en même temps que de l'administration légale. En particulier la veuve est investie de l'obligation de garder, d'entretenir et d'éduquer les enfants nés du mariage, à moins qu'elle ne demande au juge d'en être déchargé. Toutefois, si l'intérêt de l'enfant l'exige, tout parent intéressé peut demander que les conditions de garde, d'entretien et d'éducation de l'enfant soient fixées par le juge, notamment en cas de remariage de la veuve. Le décès de celui qui avait été investi de la garde à la suite du divorce ou de la séparation de corps entraîne le transfert de la puissance paternelle au parent survivant qui n'en a pas été déchu. Cependant, à la requête de tout parent intéressé, le juge peut décider, dans l'intérêt exclusif de l'enfant, de confier sa garde à toute autre personne.

Dans l'hypothèse de parents mariés, séparés de fait, les règles relatives au mariage continuent à s'appliquer, la séparation de fait n'a donc en principe aucun effet sur l'autorité parentale. Il reste qu'en cas de conflits entre eux, les parents pourront recourir au Juge qui pourra fixer la résidence de l'enfant chez l'un des parents et organiser les relations personnelles de l'enfant avec l'autre parent.

Dans l'hypothèse de divorce ou de séparation de corps, le divorce concerne en premier lieu les époux qui ne sont plus mariés mais demeurent néanmoins des parents donc selon l'article 278 du code de la famille, le jugement prononçant ou constatant le divorce ou la séparation de corps statue sur la garde de chacun des enfants qui, pour son plus grand avantage, sera confié à l'un ou l'autre des parents ou, s'il est nécessaire, à une tierce personne. Le gardien de l'enfant exerce les différents droits attachés à la puissance paternelle sur la personne de l'enfant. Le tribunal fixe les conditions dans lesquelles le parent privé de la garde pourra exercer un droit de visite. Quelle que soit la personne à laquelle les enfants sont confiés, les père et mère contribuent à l'entretien et à l'éducation de l'enfant dans la mesure de leurs ressources.

Selon sa maturité, l'enfant est entendu et peut exprimer son souhait. Cela concernera les enfants âgés d'au moins 13 ans. Le parent, chez qui l'enfant n'a pas sa résidence habituelle, se verra obligé de verser à l'autre parent une pension alimentaire en contrepartie de laquelle il disposera d'un droit de visite et d'hébergement. En cas de désaccord entre les parents sur la

question de santé de leur enfant, le médecin interviendra pour prendre en compte l'intérêt du mineur.

Pour les enfants naturels, l'article 281 du code de la famille dispose que les enfants dont la filiation est établie dès la naissance à l'égard de ses deux parents sont assimilés aux enfants légitimes pour l'attribution de la puissance paternelle. Donc la représentation se fait conjointement par les deux parents. Mais l'enfant dont la filiation est établie à l'égard de la mère seulement reste soumis à l'autorité de celle-ci sauf si le juge de paix en cas de reconnaissance postérieure du père, à décider le transfert de la puissance paternelle à ce dernier, si l'intérêt de l'enfant l'exige. L'enfant dont la filiation n'est pas établie à l'égard d'aucun de ses parents est mis en tutelle (voir paragraphe suivant).

En ce qui concerne les enfants adoptifs ; l'article 282 du code de la famille attribue la puissance paternelle de ces enfants à l'adoptant. En cas d'adoption par deux époux, la puissance paternelle leur appartient conjointement et s'exerce comme pour les enfants légitimes.

Il convient de préciser que le père ou la mère, à l'exclusion du tuteur peut déléguer, en tout ou partie, la puissance paternelle à une autre personne majeure, jouissant de la pleine capacité civile. Mais cette délégation ne peut se réaliser que dans le respect des conditions de fonds et de formes prévues aux articles 289¹⁵ et 290¹⁶ du code de la famille.

En fin la puissance paternelle ou la représentation de l'enfant prend fin par la majorité, le mariage ou l'émancipation (article 288 du code de la famille).

Les attributs de la puissance paternelle sont selon le code de la famille : « protéger l'enfant dans sa sécurité, sa santé et sa moralité ». Autrement dit celui qui exerce la puissance paternelle est tenu d'entretenir l'enfant, de pourvoir à ses besoins sanitaires et à son éducation.

¹⁵ Art.289 : **Condition de fonds** « Le père ou la mère de l'enfant, à l'exclusion du tuteur peut déléguer la puissance paternelle en tout ou partie à une personne majeure, jouissant de la pleine capacité civile.

Toutefois, le délégué à la puissance paternelle ne peut être tenu d'entretenir l'enfant, de pourvoir à ses besoins et à son éducation que si la personne exerçant la puissance paternelle établit qu'elle est elle-même dans l'impossibilité absolue de s'acquitter de l'ensemble de ses devoirs. La personne ainsi choisie sera agréée dans les conditions prévues ci après par le Président du Tribunal départemental. »

¹⁶ Art.290 : **Conditions de forme** « Sur requête adressée par la partie la plus diligente au Président du Tribunal départemental du domicile ou de la résidence du mineur, le père ou la mère exerçant la puissance paternelle et le délégué choisi par eux comparaissent en personne au jour fixé par le juge. Il est précisé au juge les noms et qualités des parties, l'objet de la délégation et l'acceptation du délégué. »

L'autorité des parents s'exerce dans l'intérêt de l'enfant. Il s'agit du fondement de la puissance paternelle. Tout tourne, en effet, au tour de l'intérêt de la famille, voire des intérêts de l'enfant puisque sa vie quasi entière est régie pendant la minorité par la puissance paternelle et bien sûr dans son intérêt.

Si les parents prennent des décisions au nom de l'enfant, ils ne doivent le faire que dans l'intérêt de l'enfant. Parfois les intérêts de l'enfant peuvent entrer en conflit avec les intérêts des parents, si c'est dans le cadre sanitaire, le médecin interviendra et donnera les soins nécessaires.

Les parents doivent essayer autant que possible de faire participer l'enfant aux décisions concernant sa santé, c'est-à-dire qu'ils doivent s'efforcer de ne pas prendre des décisions sans son accord.

Donc, ils (parents) restent seuls capables de décider en dernier recours, même si l'enfant s'oppose à une décision.

Pour les décisions de la vie courante concernant l'enfant, les parents sont censés agir en accord l'un avec l'autre. Par conséquent, et dans la pratique, il faut dire qu'au Sénégal selon la tradition qui, d'ailleurs, prime sur la loi tous les pouvoirs de la puissance paternelle sont dévolus au père, en tant que chef de famille, quel que soit l'acte à prendre. En cas de défaillance de la représentation parentale c'est la tutelle qui prend le relai.

Paragraphe 2 : La représentation par défaut : le tuteur et l'assistant éducatif

La puissance paternelle constitue la première forme de représentation de l'enfant. Donc lorsque celle-ci est défaillante, il y a mise en place de systèmes de substitution. Dans ce cas le droit prend alors le relais. La substitution peut alors prendre la forme de mesures de tutelle ou d'assistance éducative.

A - Le tuteur

Dans le cadre de la tutelle, le tuteur exerce une double mission : il intervient d'abord comme administrateur des biens de l'enfant. Cet aspect ne nous intéresse pas dans notre travail. Et, comme le ferait un parent, il représente le mineur « dans tous les actes de la vie courante ». Il est ensuite chargé de « prendre soin de la personne de l'enfant », c'est-à-dire de l'élever et de gérer tout son quotidien.

L'article 305 code de la famille prévoit que « la tutelle s'ouvre pour:

1° - Les enfants légitimes, si le père et la mère sont tous deux décédés ou se trouvent dans l'un des cas prévus par l'article 277, alinéa 3 du code famille précité.

2° - Les enfants naturels, si la filiation n'est établie à l'égard d'aucun de leurs parents;

3° - Tous les enfants, si l'administration légale a été convertie en tutelle ou si la seule personne, pouvant exercer la puissance paternelle par désignation de la loi ou délégation, vient à décéder, être frappée de déchéance ou se trouve dans l'un des autres cas prévus par l'article 277, alinéa 3 précité».

La tutelle des mineurs (à ne pas confondre avec la tutelle des majeurs incapables de s'occuper seuls d'eux mêmes) est destinée à protéger les intérêts d'un enfant lorsque ses deux parents ne sont plus en mesure d'assumer cette mission.

Plus précisément, il y a mise en place d'une tutelle soit lorsque les deux parents sont décédés, soit lorsque l'un des parents n'exerce plus la puissance paternelle (parent absent, condamné pour abandon de famille, incapable de manifester sa volonté pour cause de maladie judiciaire, décision judiciaire de retrait total ou partiel de l'autorité parentale...), soit s'il s'agit d'un enfant qu'aucun de ses parents n'a reconnu.

Dans ces cas, il y a désignation d'un tuteur, personne chargée de représenter le mineur et de s'occuper de sa personne. Le tuteur peut être désigné par le dernier des parents par testament (article 309 du code de la famille) et ce peut être dans ce cas une personne de la famille ou un tiers. Si aucun choix n'a été fait avant le décès, la tutelle est a priori confiée au parent ascendant le plus proche, c'est-à-dire le parent de la génération antérieure (grands-parents). A défaut, le tuteur est désigné par le conseil de famille (article 310 du même code) et c'est alors souvent un autre membre de la famille.

Le conseil de famille est composé de quatre à six personnes, y compris le subrogé tuteur, mais non le tuteur ni le juge des tutelles, choisies par le Juge des Tutelles parmi les membres de la famille en fonction de leur proche parenté, de leur lieu de résidence, de leur âge et de leur capacité personnelle (Article 311 du même code).

Le juge doit s'efforcer de faire représenter les deux lignées, paternelle et maternelle. La loi précise que ce qui est important est le lien qui existait auparavant entre les parents et les

différents membres de la famille et l'intérêt que ces personnes portaient à l'enfant. Autrement dit, une personne qui était en conflit avec les parents ou qui n'avait pas de contact régulier avec l'enfant ne sera pas choisie pour faire partie du conseil de famille. Le Juge des Tutelles peut aussi appeler des tiers tels des amis, voisins ou toute autre personne qui s'intéressent à l'enfant.

Si la tutelle devient vacante elle est déferée à l'Etat et le juge des tutelles peut désigner toute personne susceptible de remplir les fonctions de tuteur pour l'enfant. Il y a toujours un contrôle par le Juge des Tutelles mais sans subroger tuteur ni conseil de famille (Article 323 du code de la famille).

Lorsque la filiation de l'enfant est inconnue et qu'il a été recueilli par un particulier ou une œuvre depuis plus de deux mois, ou lorsque l'enfant dont la filiation est établie est remis à l'assistance éducative de l'enfance depuis plus de six mois par l'un de ses parents et que l'autre parent ne s'est pas manifesté pendant ce délai, ou si l'enfant est orphelin et confié depuis plus de deux mois, ou si l'enfant est confié à une œuvre après avoir été déclaré abandonné par un tribunal, il y a alors tutelle d'Etat, au moins tant que l'enfant concerné n'est pas adopté. Dans ce cas de tutelle d'Etat, le conseil de famille est composé de huit membres et le Juge des Tutelles n'intervient pas.

A côté du tuteur, il y a un organe qui a pour mission d'exercer un contrôle du tuteur : il s'agit du subrogé tuteur, personne désignée par le conseil de famille parmi ses membres et qui doit surveiller comment le tuteur gère l'enfant (si les parents sont décédés), informer le Juge des Tutelles s'il repère des anomalies et représenter l'enfant s'il y a opposition d'intérêts entre celui-ci et le tuteur.

Le conseil de famille exerce une mission de contrôle. Mais c'est également un organe de décision. C'est lui qui règle les conditions générales de l'entretien et de l'éducation de l'enfant, en tenant compte de la volonté que les parents avaient exprimé. Dans tous ces cas l'enfant est représenté dans le contrat médical par le tuteur comme le feraient ses parents.

B - L'assistant éducatif

Signalons qu'en vertu de l'article 293 al.1 du code de la famille, lorsque la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation d'un mineur sont compromises, celui ci peut faire l'objet

de mesures d'assistance éducative prévues par les articles 593¹⁷ à 607 du code de procédure pénale sénégalaise au titre de l'enfance en danger.

L'alinéa 2 de l'art. 293 précité précise que dans cette situation pareille, les frais d'entretien de l'enfant incombent à celui qui exerce la puissance paternelle et aux personnes auxquelles les aliments peuvent être réclamés. Les allocations ou prestations familiales sont versées directement à la personne ou au service auxquels l'enfant a été confié par la décision du président du tribunal pour enfants.

Si la personne qui assume les droits de la puissance paternelle ou à qui les aliments peuvent être réclamés, exerce une profession ou assure un emploi public ou privé, le simple avis de la décision donné par le président du tribunal pour enfants au débiteur, à l'employeur ou à l'organisme payeur vaut saisie-arrêt¹⁸ et permet paiement direct par celui-ci, au profit de la personne ou de l'organisme habilité, de la part de frais précisée, jusqu'à l'avis donné de la rétractation de la mesure (article 293 code de la famille. avant dernier alinéa).

Et selon le dernier alinéa du même article jusqu'à l'âge de 21 ans, toute personne majeure peut également bénéficier d'une mesure de protection judiciaire dans les conditions fixées par décret.

Les enfants, recueillis par un particulier ou une œuvre privée, dont les parents se sont manifestement désintéressés depuis plus d'un an, peuvent être déclarés, selon l'article 294 alinéa 1^{er} du code de la famille, abandonnés par le tribunal de première instance à moins qu'un parent n'ait demandé dans les mêmes délais à en assurer la charge et que le tribunal n'ait jugé cette demande conforme à l'intérêt de l'enfant.

La simple rétractation du consentement à l'adoption ou la demande de nouvelles n'est pas un manque d'intérêt suffisant pour motiver de plein droit le rejet d'une demande en déclaration d'abandon (Alinéa 2 de l'art.294 du c.f.).

La demande peut être présentée par la personne ou l'œuvre qui a recueilli l'enfant, par un service social, ou par le ministère public (art.294 al.3 du c.f.).

¹⁷ Art. 593 « Dans tous les cas de délits ou de crimes commis sur les mineurs de 21 ans, ou si ces mineurs sont en danger moral ou matériel, le magistrat instructeur ou le président de la juridiction jugeant la cause peut, s'il l'estime utile, le ministère public entendu, s'il est représenté, ordonner que la garde du mineur soit provisoirement confiée à un parent, à une personne ou à une institution qu'il désigne. Il informe aussitôt le président du tribunal pour enfants du ressort de la mesure prise. » (Infra annexe A)

¹⁸ La saisie-arrêt est remplacée par la saisie attribution pour les sommes d'argent et par la saisie appréhension pour les meubles corporels détenus par un tiers.

Lorsqu'il déclare l'enfant abandonné, le tribunal, aux termes de l'alinéa 4 de l'art. 294 précité et par la même décision, délègue la puissance paternelle à toute personne susceptible de s'intéresser à l'enfant, à un service public spécialisé ou à une œuvre d'adoption agréée.

La tierce opposition n'est recevable qu'en cas de vol, de fraude ou d'erreur sur l'identité de l'enfant. Le tribunal compétent est celui du domicile ou de la résidence de l'enfant (al.5 et dernier de l'art. 294 précité).

Le dernier cas à étudier concerne la représentation des enfants trouvés. L'article 295 du code de la famille précise que lorsqu'un enfant nouveau-né a été trouvé, le juge de paix, avisé par l'officier de l'état civil, conformément à l'article 55¹⁹ du c.f. de la découverte de l'enfant et des premières mesures provisoires prises pour sa sauvegarde, modifie s'il y a lieu ces mesures et saisit le président du tribunal pour enfants. Celui-ci statue sur les mesures de garde et de protection de l'enfant conformément aux dispositions concernant l'enfant en danger. Les parents responsables de l'abandon pourront faire l'objet d'une mesure de déchéance de la puissance paternelle selon les dispositions du paragraphe suivant relatives à la déchéance de la puissance paternelle.

Ces personnes ainsi étudiées prennent en charge l'enfant dans sa vie quotidienne, et sont tenues de donner leur consentement dans tout acte médical concernant l'enfant.

Section 2: Le recueil du consentement et l'information de l'enfant

L'information doit être délivrée au mineur lui-même lorsqu'il est en âge de la recevoir et à ses représentants légaux (paragraphe 1). Donc, selon deux discours adaptés, avec deux lettres d'informations distinctes.

Le consentement doit être obtenu auprès des représentants légaux (paragraphe 2).

Le mineur en âge de s'exprimer, a le droit de refuser son consentement ou de le retirer en cours de soins et vous devez respecter cette volonté comme celle d'un adulte.

Paragraphe 1 : L'enfant destinataire de l'information

¹⁹ Article 55 **Enfant trouvé** « Toute personne qui trouve un enfant nouveau-né est tenue d'en faire la déclaration à l'officier de l'état civil du lieu de la découverte.

L'officier de l'état civil établit un acte provisoire de naissance dans les mêmes conditions que pour les enfants dont la filiation est inconnue et porte en tête de l'acte la mention «enfant trouvé» Il avise immédiatement le juge de paix des circonstances de la découverte de l'enfant et des mesures provisoires qu'il a prises pour sa sauvegarde. »

On peut retenir trois éléments pour l'information de l'enfant : les conditions de la délivrance de l'information, les conditions de consentement aux soins et les conditions d'accès au dossier médical. Cette information est prévue par la réforme hospitalière.

- Concernant la délivrance de l'information, il est également admis que les autorités et les praticiens ont l'obligation d'informer l'enfant. Il s'agit d'une information claire et approfondie sur l'état de la maladie et sur les soins des hôpitaux et adaptée à la compréhension de l'enfant. L'art 4 de l'arrêté ministériel portant charte du malade prévoit que l'information doit être juste et accessible pour permettre au malade d'accepter le choix thérapeutique. Il faut signaler que les proches du malade peuvent être informés. Il est également admis que cette information doit être donnée avec prudence et précaution.
- Le consentement dépend aussi dans une large mesure de cette information médicale. En principe le consentement doit être recueilli auprès des parents de l'enfant (cf. paragraphe suivant) aussi bien pour l'acte de soin que pour l'acte préventif. La charte du malade précise que le consentement doit être libre et éclairé.
- L'information médicale concerne également l'accès des parents au dossier médical. Le dossier médical est évoqué à l'art 8 de la réforme hospitalière. Ce dossier contient un certain nombre d'informations relatives au malade. C'est le cas des motifs d'hospitalisation des conclusions de l'examen clinique, des prescriptions d'ordre thérapeutique, des soins infirmiers... Le patient et ses proches n'ont pas directement accès au dossier médical, ils doivent nécessairement passer par l'intermédiaire d'un médecin : c'est le principe de la médiation.
- Le droit au secret qui s'organise notamment à l'encontre des personnes qui, pour des raisons professionnelles, ont connaissance des éléments physiques ou moraux de la personne. C'est ainsi que le médecin qui ayant certaines connaissances de type moral de son patient est tenu au secret professionnel.

L'art 7 de la loi portant réforme hospitalière prévoit que le personnel des établissements hospitaliers est tenu au respect du secret professionnel. Le législateur précise que les établissements et le personnel sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes accueillies conformément aux lois et règlements en vigueur. Ce texte pose le principe du respect du secret : ce secret a un caractère collectif en ce sens que l'obligation de confidentialité concerne l'ensemble des personnes détenant une information médicale ou administrative. Il peut être dérogé au secret lorsqu'il s'agit de protéger la santé

publique, de faire fonctionner l'état civil, de préserver l'intérêt, de maintenir l'ordre ou de maîtriser les dépenses de santé. Le principe du secret est confronté à un certain de problèmes :

- le premier problème concerne l'entourage de l'enfant, faut-il un dialogue entre l'équipe médicale et les proches. On admet également en cas de diagnostic fatal, en cas de démence ou d'infection du VIH, qu'il est possible de lever le secret.
- Le deuxième est le secret entre le soignants et établissement de santé. La question est de savoir si le soignant peut divulguer certain secret à l'établissement de santé.
- Le troisième problème c'est celui du secret à l'égard de certain personnes ou de certaines institutions. Il s'agit de savoir si le secret doit être appliqué au médecin conseiller de la sécurité sociale, aux médecins inspecteurs de santé publique ou aux médecins du travail.
- Le dernier problème, c'est le sacret face à la justice, aux compagnies d'assurances ou à l'employeur.

A titre indicatif, le tableau ci- dessous suggère les divers niveaux d'informations qui peuvent être attendus de l'enfant en fonction de son âge.

INFORMATION		
	Délivrée à l'enfant	Délivrée aux parents
Enfant < 4 ans	Absente, pas ou très peu d'information possible, mais uniquement par oral.	
Enfant entre 4 et 7 -8 ans	Une information est possible et souhaitable, uniquement par oral et bien sûr dans un langage adapté à l'enfant.	
Enfant entre 8 et 12 ans	Une information est nécessaire. Explication orale et écrite mais résumée et limitée à ce qu'il est nécessaire que l'enfant comprenne.	Quelque soit l'âge de votre enfant, vous devez recevoir une information complète, par oral et par écrit et vous pouvez poser toutes les questions que

	Ne pas le perdre dans des explications trop détaillées d'emblée, mais lui donner les explications complémentaires qu'il demandera tout au long du traitement.	vous souhaitez avant de vous prononcer.
Enfant > 12 ans jusqu'à 18 ans	Adaptée et complète, une information est indispensable. Donnée oralement et par écrit, adaptée à la maturité de l'enfant quant à son vocabulaire et sa présentation, elle s'efforcera d'être aussi complète que possible.	
Les âges indiqués doivent être considérés comme de bonnes indications et non absolues		

Après avoir reçu l'information, les parents donnent leur consentement ou autorisation qui va substituer à celui de l'enfant mineur : c'est-à-dire un consentement donné au nom et pour le compte de l'enfant.

Paragraphe 2 : Le consentement substitué de l'enfant mineur

Conformément à la loi, tout acte médical exige, hors les cas d'urgence, le consentement de la personne sur laquelle il est effectué. Le mineur, non émancipé, est réputé incapable de donner valablement ce consentement. Celui-ci, sauf exceptions, doit être recueilli en général auprès de ses représentants légaux que sont les parents ou à défaut le tuteur désigné pour exercer l'autorité parentale.

Soumis à un traitement médical ou psychothérapeutique, accord des parents est nécessaire. Cet accord est à la fois une autorisation des parents et un consentement de l'enfant.

L'autorité parentale est exercée en commun par les parents mariés ou vivant en commun. Il en va de même en cas de divorce, sauf décision contraire du juge.

Ainsi à l'égard des tiers de bonne foi, chacun des parents est réputé agir avec l'accord de l'autre, quand il fait seul un acte usuel de l'autorité parentale relativement à la personne de l'enfant. Cette présomption légale a pour but de faciliter la vie quotidienne de la famille, en évitant que la conception collégiale de l'autorité parentale serve de prétexte pour exiger à tout propos une double signature que l'éclatement fréquent de la cellule familiale rende d'autant plus difficile à obtenir. La jurisprudence considère que cette présomption s'applique pour une intervention médicale bénigne. Dans les autres cas, le consentement des deux parents est requis.

Dans la majorité des cas, le consentement des parents présents sera recueilli oralement

Le consentement aux dépistages : le problème a repris un regain d'intérêt avec le dépistage du VIH.

Le principe rappelé dans la charte du patient est que tout dépistage pour lequel un consentement préalable n'a pas été obtenu est interdit. Aucun dépistage ne peut être fait à l'insu des parents de l'enfant. Un tel dépistage est passible d'un recours pour atteinte à la vie privée.

Mais dans le cadre de lutte contre le sida certains pays ont opté pour une politique contraignante à l'égard des populations, en rendant obligatoire le dépistage du VIH / Sida. Exemple en France, un arrêté du 23 juillet 1985 a rendu obligatoire le dépistage des anticorps en cause à l'occasion de chaque don de sang.

Il faut enfin dire que pour les mineurs, l'accord des parents est requis, sauf pour le dépistage des maladies sexuellement transmissibles dans les centres de planification familiale.

L'admission d'un mineur, pour les opérations chirurgicales et de transfusions sanguines, est prononcée, sauf nécessité, à la demande des père et mère, du tuteur légal, ou de l'autorité judiciaire.

Il faut en temps normal, l'accord des deux parents (il ne s'agit pas d'un acte ordinaire de l'existence où chacun est réputé agir avec l'accord de l'autre.

Hors les cas d'urgence ou bien ceux où la loi en dispose autrement, le consentement des représentants légaux est requis pour les soins et interventions que nécessite l'état d'un mineur.

Le consentement est recueilli dans ce domaine par écrit après que les représentants légaux aient reçu l'information nécessaire sur l'état du mineur, les soins nécessaires, les risques et bénéfiques de l'intervention proposée. L'autorisation écrite des parents ou du tuteur figure dans le dossier.

Dans la pratique, la présence dans le dossier de l'autorisation écrite de soins au mineur devait normalement être la règle et, qu'il soit systématiquement demandé aux parents lors de l'hospitalisation de leur enfant de déposer une autorisation d'opérer. Une telle autorisation donnée pour les soins ou pour une intervention non déterminée, voire hypothétique paraît dépourvue de toute valeur compte tenu de l'évolution de la jurisprudence relative à l'information due au malade. On peut même s'interroger sur son utilité.

Chapitre 2 : L'atténuation du rôle des parents

Il s'agit des cas où l'autorisation de pratiquer les actes liés à l'acte médical ne peut, en cas de besoin, être obtenue à bref délai de ses père, mère ou tuteur légal en raison de leur éloignement, ou pour toute autre cause, ou en raison de l'urgence que présente la santé de l'enfant ou en cas de refus des parents. Dans ces situations on assiste à une atténuation du rôle des parents dans l'exercice des pouvoirs de l'autorité parentale. Il peut s'agir de situations d'urgence (section 1) ou celle présentant un caractère d'ordre public (section 2)

Section 1: Les situations d'urgence

Les nouveaux articles du code de la santé publique (art. 11 de la loi du 4 mars 2002) précisent que « Les droits des mineurs (...) mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur (Art. L 1111-3 C.S.P.). Mais dans les situations d'urgence (paragraphe 1) ou de refus ou d'impossibilité (paragraphe 2) le médecin procède aux soins nécessaires, indispensables à la santé de l'enfant.

Paragraphe 1 : La notion d'urgence visée par les textes

En cas d'urgence, il sera procédé à l'intervention médicale nécessaire. Par conséquent même si le consentement des représentants légaux ne peut être recueilli et que l'intervention chirurgicale devient urgente, il y sera de toute façon procédé.

L'article 29 du décret n° 67-147 du 10 février 1967 (modifié par le Décret n° 78 du 2 mars 1978) instituant le code de déontologie médicale sénégalaise précise que : « Appelé d'urgence auprès d'un mineur ou d'un autre incapable et lorsqu'il lui est impossible de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal, le médecin doit donner les soins qui s'imposent ».

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

Il faut enfin préciser qu'en cas d'urgence, toute personne en charge, même temporaire, d'un enfant (maîtresse d'école, assistante maternelle...) doit le présenter à un médecin en cas d'inquiétude sur l'état de santé (Art. L. 1111-5.C.S.P.). Par dérogation à l'article 5 de l'arrêté portant charte du malade, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de la puissance paternelle sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure. Dans pareil cas, le médecin est exonéré de son obligation de recueil de consentement des parents de l'enfant. Mais cette exonération ne peut avoir effet que si le médecin est appelé en urgence auprès du mineur et qu'il est dans l'impossibilité de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal.

Paragraphe 2 : Les cas de refus ou d'impossibilité

Il existe deux cas dans lesquels le médecin peut intervenir lui-même s'il n'a pu obtenir l'accord des parents :

A. En cas d'impossibilité

Dès qu'un mineur est pris en charge dans l'établissement, hors la présence de ses représentants légaux, et que le consentement des parents ne peut être recueilli à bref délai, en raison de leur éloignement, ou pour toute autre cause, avant tout acte, le personnel doit s'efforcer de joindre ces derniers. Mais si l'intervention devient urgente le praticien y procède conformément à l'art. L. 1111-4 du C.S.P. : « Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ».

En cas d'échec, il consignera dans le dossier médical avec précision toutes les démarches qui auront été entreprises : numéros de téléphone appelés, heures des appels, noms des personnes jointes ...Donc le personnel hospitalier n'est pas dispensé de faire les démarches nécessaires pour joindre les représentants légaux.

Pour l'impossibilité, la jurisprudence a reconnu la légitimité d'une information limitée et par conséquent le non recueil de consentement en psychiatrie (1^{re} Civ., 23 mai 2000, Bull. 2000, I, n° 159, p. 103, pourvoi n° 98-18.513). Il peut s'agir également d'une impossibilité

matérielle du fait de la non compréhension d'une langue, d'une impossibilité psychologique ou encore de la nécessité anatomique en cours d'intervention. L'article R. 2147-35 du code de la santé publique permet de tenir le malade dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave, dans son intérêt et pour des raisons légitimes que le médecin apprécie en conscience. Il s'agit de l' « exception thérapeutique ». Devant une maladie grave, voire létale, son annonce pose le problème crucial de la nécessité de taire ou non la réalité ou de l'édulcorer. Cette exception est un moyen permettant au médecin d'adapter l'information et de la délivrer progressivement. La responsabilité du médecin consiste à ne pas s'abstenir d'exercer ce pouvoir. S'il appartient bien au professionnel d'apprécier en conscience la portée de la réserve d'information, apparaît aussi l'immense difficulté d'une telle appréciation. Par arrêt du 18 juillet 2000 (1^{re} Civ., du 18 juillet 2000, Bull. 2000, I, n° 227, p. 149, pourvoi n° 99-10.886) il a été jugé qu'un médecin n'est pas dispensé d'une information sur la gravité d'un risque par le seul fait que l'intervention serait médicalement nécessaire. Cependant la dérogation au regard de l'intérêt du patient prévue par les dispositions réglementaires n'est pas prévue par le texte législatif lequel prévoit seulement le refus d'être informé ou l'impossibilité d'informer. Simplement, lors de la codification, le texte réglementaire n'a pas été modifié. Dès lors subsistent deux interprétations: ou bien, l'impossibilité englobe l'intérêt du patient, ou bien le nouveau texte à valeur législative n'est pas compatible avec l'ancien qui résulte d'un décret et qui se trouve tacitement abrogé. L'importance du devoir d'informer dénoncée par le législateur et le nombre de mesures prises pour délivrer l'information dans les cas extrêmes, prévues par les lois, laissent penser que le texte réglementaire qui concerne la déontologie n'a pas été modifié afin de laisser aux médecins l'initiative d'exercer leur devoir en conscience ; en effet une marge d'appréciation doit subsister et entraîner la souplesse nécessaire à l'exercice difficile du devoir d'informer.

En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le médecin doit donner les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le médecin doit en tenir compte dans toute la mesure du possible.

B. En cas de refus

En cas de refus de signer la représentation, il ne peut être procédé à aucune intervention, hors les cas d'urgence. Après s'être efforcé de convaincre les parents de la nécessité de l'intervention, au besoin avec le concours d'autres personnes, un procès-verbal de refus de soin doit être établi, signé des représentants légaux, du médecin, et d'un témoin choisi parmi les agents hospitaliers présents.

Le refus peut aussi s'agir d'un refus d'information qui est le corollaire du droit de savoir. Il a été consacré par la Convention d'Oviedo le 4 avril 1997. Une exception est prévue lorsque les tiers sont exposés à un risque de transmission. Le médecin doit également attirer l'attention, du patient sur les conséquences de son refus d'information, quant au choix des soins et des alternatives thérapeutiques. Quand les conséquences comportent des risques spécifiques entre lesquels le patient pourrait choisir mais il lui revient de rechercher ce qui est le plus conforme à l'intérêt de ce dernier.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risque d'être compromise par le refus du représentant légal, le médecin du service peut saisir le procureur de la République afin de provoquer les mesures d'assistance éducative adaptées à la situation.

Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur, le médecin délivre les soins indispensables (Art. L. 1111-4 C.S.P.). Ce refus peut engager la responsabilité pénale des parents pour non assistance à une personne en danger.

Le rôle des parents doit également s'incliner devant la loi.

Section 2 : Les autres cas d'atténuation

Il s'agit des cas où il y a dérogation du principe du consentement préalable des parents. A savoir en cas de vaccinations obligatoires (paragraphe 1), de troubles mentaux graves menaçant l'enfant (paragraphe 2). Précisons que ces cas sont nombreux mais on a mis l'accent sur deux seulement.

Paragraphe 1 : Les vaccinations obligatoires

Quant à la vaccination, elle peut être définie comme une mesure de prophylaxie individuelle ou collective qui vise à immuniser l'organisme contre une contagion éventuelle. Ce n'est donc pas un acte thérapeutique mais un procédé de lutte contre les maladies épidémiques. Les pouvoirs publics doivent encourager les vaccinations, dont l'innocuité et l'efficacité sont reconnues par de vastes campagnes d'information. Sont-ils en droit de les imposer et de les organiser? La réponse ne peut être unique. Certains vaccins sont rendus obligatoires par prescription de police et d'autres par prestation de service public. Pour celles

qui sont obligatoires par prescription de police qui nous intéresse ici, cette qualification entraîne trois (3) types de conséquences.

- 1- Elles ont un caractère impératif mais celui-ci est susceptible de degrés. On doit ainsi distinguer d'abord les vaccinations obligatoires générales et permanentes : la vaccination antidiphthérique, antitétanique, antipoliomyélitique et la paratyphoïde ; l'obligation de vaccination antivariolique ; ensuite les vaccinations seulement obligatoires pour certaines personnes particulièrement exposées à des risques de contagion (pour la tuberculose par exemple) ; enfin certaines vaccinations peuvent être prescrites à titre temporaire et dans un cadre géographiquement délimité ; zones menacées par les épidémies ou contaminées D'autres peuvent l'être par décision ministérielle en fonction de l'épidémie ou de certaines activités ou formations professionnelles.
- 2- Elles ont aussi un caractère contraignant, puisqu'elles portent atteinte à certaines libertés (droit individuel de disposer de son corps, pouvoir du chef de famille sur la santé de ses enfants, liberté de l'enseignement). Dans les affaires dont il a été saisi, le Conseil d'Etat a toujours écarté les recours qui contestés la légalité des mesures réglementaires prise en application de la loi (CE, ass. 12 décembre 1953, Arsac, Bellager et a. Rec.CE, p.546 ; S. 1954.3.45, note G.Tixier ; D. 1954, J.511, note Rossillon ;).

Lors de la codification par ordonnance du Code de la santé publique, le bien-fondé des vaccinations obligatoires a été à nouveau contesté (Cons. Const. 6 décembre 1999) au nom du principe de sauvegarde de la dignité de la personne.

- 3- Leur non- respect doit être sanctionné, faute de quoi elles risquent de perdre une part de leur efficacité. Les sanctions pénales sont peu adaptées à la fin recherchée, les sanctions administratives sont beaucoup plus « persuasives » : ainsi refus d'inscription d'un enfant non vacciné dans les établissements scolaires (CE, ass. 4 juillet 1958, Greffe et époux Reyes, Rec.CE, p.414).

Le médecin départemental, responsable de la protection maternelle et infantile, est en droit d'imposer aux directeurs d'école, garderie et autres institutions qu'il dirige que l'admission des enfants dans une crèche soit subordonnée à l'exécution préalable des vaccinations obligatoires. Il est également fondé à contester le certificat médical de contre-indication établi par le médecin traitant. Mais il ne peut se fonder sur un arrêté illégal du président du conseil général imposant, en outre, aux enfants lors de leur admission dans une crèche, les

vaccinations contre la coqueluche et la rougeole (CE 29 juillet 1994, Courty : Rec. CE, p. 369 ;). Cette exception de non consentement prévue pour les vaccinations est également observée dans les cas de troubles mentaux.

Paragraphe 2 : Les troubles mentaux

L'impact négatif de l'hospitalisation sans consentement n'est pas bien étudié, mais ne serait pas à négliger. Il est donc utile de rappeler que la décision d'hospitalisation sans consentement doit être limitée au strict nécessaire.

Et il faut rappeler que le consentement des parents aux soins demeure la règle et que le recours à la contrainte doit rester l'exception.

La participation de l'environnement familial et social à la mise en œuvre d'une hospitalisation sans consentement et son nécessaire implication dans les soins sont peu évoqués dans la littérature. En particulier, les difficultés pouvant résulter d'une demande d'hospitalisation sans consentement rédigée par un tiers directement impliqué dans la relation avec la personne du fait de certaines pathologies (paranoïa) ou situations (conflit conjugal ou familial) ne sont pas mentionnées. Ces difficultés semblent pourtant fréquentes.

Il existe deux (2) types d'hospitalisation sans consentement : l'hospitalisation à la demande d'un tiers (HDT) et l'hospitalisation d'office (HO).

A - L'hospitalisation d'office de l'enfant mineur

Pour l'HO²⁰, elle se réfère à : la présence de troubles mentaux ; la nécessité de soins ; l'atteinte à la sûreté des personnes ou, de façon grave, à l'ordre public. En guise d'exemple on peut citer les enfants atteints de maladie vénérienne lorsqu'elles refusent de se soigner, elles doivent être déclarées et feront l'objet d'une hospitalisation d'office.

Il convient de signaler qu'il n'existe pas de critères pour définir la nécessité de soins. Il est donc recommandé de se référer aux critères cliniques et de recourir à l'hospitalisation sans consentement si le refus des parents de consentir à l'hospitalisation peut entraîner une détérioration de l'état de l'enfant ou l'empêcher de recevoir un traitement approprié.

²⁰ Hospitalisation d'office (elle est ordonnée par le préfet, lorsque l'état d'aliénation du malade compromet l'ordre public et la sûreté des personnes)

Il faut cependant préciser que selon l'article L 3211-10 du Code de la santé publique, Hormis les cas prévus, (hospitalisations d'office ou à la demande d'un tiers) l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur sont demandées, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, par le conseil de famille ou, en l'absence du conseil de famille, par le tuteur avec l'autorisation du juge des tutelles qui se prononce sans délai. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge aux affaires familiales statue.

D'autre part, la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative à l'autorité parentale (art. 19-IV - JO du 5 mars 2002) a introduit dans le code civil, au chapitre sur l'assistance éducative, un art. 375-9 ainsi rédigé :

« La décision confiant le mineur, sur le fondement de l'article 375-3, à un établissement recevant des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux, est ordonnée après avis médical circonstancié d'un médecin extérieur à l'établissement, pour une durée ne pouvant excéder quinze jours.

La mesure peut être renouvelée, après avis médical conforme d'un psychiatre de l'établissement d'accueil, pour une durée d'un mois renouvelable. ».

B - L'hospitalisation de l'enfant à la demande d'un tiers

Pour l'HDT²¹, la loi se réfère à : la présence de troubles mentaux ; l'impossibilité des parents de consentir à l'hospitalisation ; la nécessité de soins immédiats et d'une surveillance constante en milieu hospitalier. Pour l'HDT d'urgence, elle introduit la notion de péril imminent, c'est-à-dire de risque de dégradation grave de l'état de l'enfant en l'absence d'hospitalisation.

²¹ Hospitalisation à la demande d'un tiers

Conclusion

La recherche en santé au Sénégal est confrontée à un certain nombre de problèmes, notamment, l'absence de cadre législatif et réglementaire ; l'orientation de la recherche qui répond souvent aux exigences des pays du Nord ; la vulnérabilité des personnes participant à ces recherches ; la faiblesse des instances éthiques chargées de veiller au respect des droits des personnes participant aux recherches ; le partage inégal des résultats de la recherche.

Pour toutes ces raisons, le Sénégal doit mettre l'accent sur le respect des principes éthiques dans la recherche en santé au Sénégal ; garantir le respect des droits des personnes et des groupes impliqués dans la recherche en santé; encadrer la recherche en santé.

Il faut noter que la 52^{ème} Assemblée Mondiale de la Santé a récemment confirmé l'importance d'un consentement individuel libre et éclairé pour tout soin et pour toute recherche impliquant des êtres humains, et a souligné que les populations médicalement et économiquement désavantagées nécessitent une attention particulière.

La question est de savoir si des parents pauvres et illettrés, étaient capables de prendre des décisions informées de participation de leur enfant à une recherche médicale, sans en référer à des « *autorités* » religieuse ou traditionnelle.

Donc dans ces zones, l'aspect particulièrement débattu est celui du consentement éclairé. Il a été suggéré que l'exigence d'un consentement individuel pour des recherches menées dans les sociétés africaines rurales traditionnelles serait « culturellement inadapté », ou même une expression « d'impérialisme éthique » parce que les habitants de ces sociétés seraient inféodés à des chefs traditionnels, et qu'il suffirait alors d'avoir l'accord de ces derniers.

D'autres, par ailleurs, ont même suggéré que le concept occidental de consentement éclairé ne serait pas adapté dans les sociétés africaines traditionnelles, dont les membres se percevraient d'avantage comme « une extension de leur famille et un intermédiaire entre leurs ancêtres et les générations futures » plutôt que comme « des personnes individuelles avec leurs propres droits ».

Certains auteurs ont réfuté ce point de vue, et des évaluations récentes des procédures de consentement informé individuel de parents lors d'essais vaccinaux sur des nourrissons d'Afrique de l'Ouest ont suggéré que les parents étaient capables de comprendre l'information donnée et de prendre des décisions concernant la participation de leur enfant.

Mais dans tous les cas, il convient de noter que l'incapacité à lire et écrire ne doit pas être confondue avec un manque d'intelligence ou une incapacité à communiquer oralement.

Il convient de signaler, en toute franchise que dans les pays en voie de développement (sans exclusivité) entre le message délivré à la personne et sa décision interviennent beaucoup de facteurs influents comme la position de l'entourage, l'influence du personnel soignant etc. Donc, le problème de ce consentement libre et éclairé des parents demeure toujours, pour la simple raison que les parents subissent d'énormes influences engendrant ainsi la grande difficulté de dire non aux chercheurs.

Quant aux soins on assiste à un laisser-aller. Les patients, se sentant inférieurs aux praticiens, se donnent entièrement sans se poser des questions ni s'opposer à un quelconque acte de leur part.

CODESRIA - BIBLIOTHEQUE

Annexes

Annexe A : Articles 593 à 607 du code de procédure pénale

Annexe B : La charte de la personne hospitalisée

Annexe C : La charte européenne de l'enfant hospitalisé.

Annexe D : Article 16 et 29 de la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples de 1981.

Annexe E : Article 14 de la Charte Africaine des Droits et du Bien-Être de l'enfant de 1990.

Annexe F : Article 29 du décret n° 67-147 du 10 février 1967 instituant le Code de déontologie médicale sénégalaise (modifié par le décret n°78 du 2 Mars 1978).

Annexe G : Article 5 de l'Arrêté n°005776 du 17 juillet 2001 portant Charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers.

Annexe A : Articles 593 à 607 du code de procédure pénale sénégalaise

Article 593

Dans tous les cas de délits ou de crimes commis sur les mineurs de 21 ans, ou si ces mineurs sont en danger moral ou matériel, le magistrat instructeur ou le président de la juridiction jugeant la cause peut, s'il l'estime utile, le ministère public entendu, s'il est représenté, ordonner que la garde du mineur soit provisoirement confiée à un parent, à une personne ou à une institution qu'il désigne. Il informe aussitôt le président du tribunal pour enfants du ressort de la mesure prise.

Article 594

Les mineurs de 21 ans dont la santé, la sécurité, la moralité ou l'éducation sont compromises, peuvent faire l'objet de mesures d'assistance éducative dans les conditions suivantes.

Article 595 (Loi n° 79-39 du 11 avril 1979)

Le président du tribunal pour enfants du domicile ou de la résidence du mineur, de ses parents ou du gardien, ou de la personne chez laquelle il a été trouvé, est saisi par une requête du père, de la mère, de la personne investie ou non du droit de garde, du mineur lui-même ou du Procureur de la République.

La requête peut être présentée par celui, des père et mère, qui n'a pas l'exercice du droit de garde sur l'enfant à moins qu'il n'ait été déchu de ce droit. Elle peut être présentée également par un représentant habilité d'un service spécialisé, judiciaire ou administratif.

Le président du tribunal pour enfants peut en tout état de cause se saisir d'office.

Le Procureur de la République, quand il n'a pas présenté lui-même la requête, est avisé sans délai.

Article 596

Le président du tribunal pour enfants avise de l'ouverture de la procédure les parents et le gardien, quand ils ne sont pas requérants, ainsi que le mineur s'il y a lieu. Il les entend et consigne leur avis sur la situation du mineur et son avenir.

Le président du tribunal pour enfants fait procéder à une étude de la personnalité du mineur, notamment par le moyen d'une enquête sociale, d'examen médicaux, psychiatriques et psychologiques, d'une observation du comportement et, s'il y a lieu, d'un examen d'orientation professionnelle. Il ne peut toutefois, s'il possède des éléments suffisants d'appréciation, n'ordonner aucune de ces mesures ou ne prescrire que certaines d'entre elles.

Il peut faire procéder à l'enquête par un service administratif spécialisé lorsqu'il en existe un dans son ressort.

Article 597 (Loi n° 69-71 du 30 octobre 1969)

Le président du tribunal pour enfants peut, pendant l'enquête, prendre à l'égard du mineur et par ordonnance de garde provisoire toutes mesures de protection nécessaires.

Il peut décider la remise du mineur:

1. A celui des père et mère qui n'a pas l'exercice du droit de garde;
2. A un autre parent ou une personne digne de confiance;
3. A un centre d'accueil, de triage ou d'observation;
4. A tout établissement ou service approprié. En cas de placement en milieu ouvert, il peut charger tout service d'observation, d'éducation ou de rééducation de suivre le mineur et sa famille.

Les mineurs faisant l'objet des mesures indiquées au présent article peuvent être placés sous le régime de la liberté surveillée. En ce cas, les dispositions des articles 589 et 590 sont applicables. Si à l'occasion de l'exécution de cette mesure, un incident révèle un défaut de surveillance caractérisé de la part des parents, du tuteur ou du gardien ou des entraves systématiques à l'exercice de la mission du service visé à l'alinéa précédent, le tribunal pour enfants, après simple avis à comparaître délivré par les soins du Procureur de la République, peut condamner les parents ou le tuteur ou gardien à une amende de 20.000 à 30.000 francs et à un emprisonnement de 2 mois au plus ou à l'une de ces deux peines seulement.

Article 598 (Loi n° 85-25 du 27 février 1985)

En cas d'urgence, le Président du tribunal départemental du lieu où le mineur a été trouvé peut prendre l'une des mesures prévues à l'article 597. Il doit, dans les trois jours, transmettre le dossier au président du tribunal pour enfants du ressort qui maintient, modifie, ou rapporte la mesure prise.

Article 599

Le mineur, ses parents ou gardien peuvent faire choix d'un conseil ou demander au président du tribunal pour enfants d'en faire désigner un d'office. La désignation est faite par le bâtonnier ou son délégué dans les trois jours suivant la transmission de la demande.

Article 600

Les mesures provisoires ordonnées par le président du tribunal pour enfants peuvent à tout moment être par lui modifiées ou rapportées soit d'office, soit à la requête du mineur, des parents ou gardien ou du Procureur de la République.

Quand il n'agit pas d'office, le président du tribunal pour enfants doit statuer au plus tard dans le mois qui suit le dépôt de la requête.

Article 601

Son enquête terminée, et après communication des pièces au Procureur de la République, le Président du tribunal pour enfants convoque le mineur et ses parents ou gardien par lettre recommandée avec accusé de réception, 10 jours au moins avant l'audience; il avise le conseil.

Il entend en chambre du conseil le mineur, ses parents ou gardien, le directeur du centre et toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il peut, si l'intérêt du mineur l'exige, dispenser ce dernier de comparaître à l'audience ou ordonner qu'il se retire pendant tout ou partie de la suite des débats.

Il tente de recueillir l'adhésion de la famille à la mesure envisagée.

Article 602

Le Président du tribunal pour enfants statue par jugement en chambre du conseil. Il peut décider la remise du mineur:

1. A ses père et mère, ou gardien;
2. A un autre parent ou à une personne digne de confiance;
3. A un établissement d'enseignement, d'éducation spécialisée ou de rééducation;
4. A un établissement sanitaire;
5. A un service administratif spécialisé.

Il peut en cas de placement en milieu ouvert, charger tout service d'observation, d'éducation ou de rééducation de suivre le mineur et sa famille.

Les mineurs faisant l'objet des mesures indiquées au présent article, peuvent être placés sous le régime de la liberté surveillée.

En ce cas, les dispositions des articles 589 et 590 sont applicables.

Si, à l'occasion de l'exécution de cette mesure, un incident révèle un défaut de surveillance caractérisé de la part des parents, du tuteur ou du gardien ou des entraves systématiques à l'exercice de la mission du service visé à l'alinéa précédent, le tribunal pour enfant, après simple avis à comparaître délivré par les soins du Procureur de la République, peut condamner les parents ou le tuteur ou le gardien à une amende de 20.000 à 30.000 francs et un emprisonnement de 2 mois au plus ou à l'une de ces deux peines seulement.

Article 603

Le président du tribunal pour enfants qui a primitivement statué peut à tout moment modifier sa décision.

Il se saisit d'office ou agit à la requête du mineur, des parents ou gardien, du service ou établissement auquel a été confié le mineur ou le Procureur de la République.

Il peut déléguer sa compétence au président du tribunal pour enfants du domicile ou de la résidence des parents au gardien du mineur.

Quand il n'agit pas d'office, il doit statuer au plus tard dans les trois mois qui suivent le dépôt de la requête.

Article 604

Les décisions rendues en application des articles 597, 598, alinéa 2, 600, 602 et 603 alinéas 1er et 4, sont notifiées aux parents, au gardien et au directeur du centre ou service concerné, dans les 48 heures, par lettre recommandée avec accusé de réception ou par avis administratif avec accusé de réception. (Loi n° 65-61 du 21 juillet 1965)

Les décisions du président du tribunal pour enfants sont exécutoires par provision. (Loi n° 85-25 du 27 février 1985)

Les mineurs, les parents ou gardien, et le Procureur de la République peuvent, par déclaration au greffe du tribunal régional, interjeter appel des décisions rendues en applications des articles 600, 602 et 603. L'appel est formé dans les quinze jours de la notification de la décision.

Il est statué sur cet appel par la chambre spéciale de la Cour d'Appel chargée des affaires de mineurs siégeant en chambre de conseil, les parties entendues ou dûment appelées.

Article 605

Les frais d'entretien, d'éducation et de rééducation du mineur incombent aux père et mère et aux ascendants auxquels des aliments peuvent être réclamés.

Lorsqu'ils ne peuvent supporter la charge totale de ces frais et des frais de justice, la décision fixe le montant de leur participation.

Lorsque l'un d'eux exerce une profession ou un emploi public, le simple avis de la décision donné par le président du tribunal pour enfants à l'employeur ou à l'organisme payeur vaut saisie-arrêt et permet paiement direct par celui-ci au profit de la personne ou de l'organisme habilité de la part de frais ainsi précisée jusqu'à l'avis donné de la rétraction de la mesure.

Article 606

Les décisions rendues en application des dispositions du présent titre sont dispensées de timbre et enregistrées gratis.

Article 607 (Loi n° 85-25 du 27 février 1985)

Pour permettre la recherche des mineurs en danger, il est institué une brigade spéciale de protection des mineurs dont les agents assermentés sont habilités concurremment avec les officiers de police judiciaire à conduire ces mineurs devant le président du tribunal départemental, le Procureur de la République, ou le président du tribunal pour enfants les plus proches du lieu de découverte desdits mineurs.

Seuls les agents assermentés de la brigade spéciale de protection des mineurs ont le droit de pénétrer de jour et de nuit en tous lieux où, en raison d'indices sérieux et précis, s'ils sont amenés à penser que peuvent se trouver des mineurs en danger au sens de l'article 594, conformément aux dispositions de l'article 13 de la Constitution de la République du Sénégal

Annexe B : Les principes de la charte de la personne hospitalisée (*circulaire ministérielle du 2 mars 2006*)

1. Toute personne est libre de choisir l'établissement de santé qui la prendra en charge, dans la limite des possibilités de chaque établissement. Le service public hospitalier est accessible à tous, en particulier aux personnes démunies et, en cas d'urgence, aux personnes sans couverture sociale. Il est adapté aux personnes handicapées.
2. Les établissements de santé garantissent la qualité de l'accueil, des traitements et des soins. Ils sont attentifs au soulagement de la douleur et mettent tout en œuvre pour assurer à chacun une vie digne, avec une attention particulière à la fin de vie.
3. L'information donnée au patient doit être accessible et loyale. La personne hospitalisée participe aux choix thérapeutiques qui la concernent. Elle peut se faire assister par une personne de confiance qu'elle choisit librement.
4. Un acte médical ne peut être pratiqué qu'avec le consentement libre et éclairé du patient. Celui-ci a le droit de refuser tout traitement. Toute personne majeure peut exprimer ses souhaits quant à sa fin de vie dans des directives anticipées.
5. Un consentement spécifique est prévu, notamment, pour les personnes participant à une recherche biomédicale, pour le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et pour les actes de dépistage.
6. Une personne à qui il est proposé de participer à une recherche biomédicale est informée, notamment, sur les bénéfices attendus et les risques prévisibles. Son accord est donné par écrit. Son refus n'aura pas de conséquence sur la qualité des soins qu'elle recevra.
7. La personne hospitalisée peut, sauf exceptions prévues par la loi, quitter à tout moment l'établissement après avoir été informée des risques éventuels auxquels elle s'expose.

8. La personne hospitalisée est traitée avec égards. Ses croyances sont respectées. Son intimité est préservée ainsi que sa tranquillité.
9. Le respect de la vie privée est garanti à toute personne ainsi que la confidentialité des informations personnelles, administratives, médicales et sociales qui la concernent.
10. La personne hospitalisée (ou ses représentants légaux) bénéficie d'un accès direct aux informations de santé la concernant. Sous certaines conditions, ses ayants droit en cas de décès bénéficient de ce même droit.
11. La personne hospitalisée peut exprimer des observations sur les soins et sur l'accueil qu'elle a reçus. Dans chaque établissement, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge veille, notamment, au respect des droits des usagers. Toute personne dispose du droit d'être entendue par un responsable de l'établissement pour exprimer ses griefs et de demander réparation des préjudices qu'elle estimerait avoir subis dans le cadre d'une procédure de règlement amiable des litiges et/ou devant les tribunaux.

Annexe C : Les principes de la charte européenne de l'enfant hospitalisé

Le droit aux meilleurs soins possibles est un droit fondamental, particulièrement pour les enfants.

Cette charte a été réalisée par plusieurs associations européennes à Liden en 1988. L'admission à l'hôpital d'un enfant ne doit être réalisée que si les soins nécessités par sa maladie ne peuvent être prodigués à la maison, en consultation externe ou en hôpital de jour.

1. Un enfant hospitalisé a le droit d'avoir ses parents ou leur substitut auprès de lui jour et nuit, quel que soit son âge ou son état.
2. On encouragera les parents à rester auprès de leur enfant et on leur offrira pour cela toutes les facilités matérielles, sans que cela n'entraîne un supplément financier ou une perte de salaire. On informera les parents sur les règles de vie et les modes de faire propres au service afin qu'ils participent activement aux soins de leur enfant.
3. Les enfants et leurs parents ont le droit de recevoir une information sur la maladie et les soins, adaptée à leur âge et leur compréhension, afin de participer aux décisions les concernant.
4. On évitera tout examen ou traitement qui n'est pas indispensable. On essaiera de réduire au minimum les agressions physiques ou émotionnelles et la douleur.

5. Les enfants ne doivent pas être admis dans des services adultes. Ils doivent être réunis par groupes d'âge pour bénéficier de jeux, loisirs, activités éducatives adaptés à leur âge, en toute sécurité. Leurs visiteurs doivent être acceptés sans limite d'âge.
6. L'hôpital doit fournir aux enfants un environnement correspondant à leurs besoins physiques, affectifs et éducatifs, tant sur le plan de l'équipement que du personnel et de la sécurité.
7. L'équipe soignante doit être formée à répondre aux besoins psychologiques et émotionnels des enfants et de leur famille.
8. L'équipe soignante doit être organisée de façon à assurer une continuité dans les soins donnés à chaque enfant.
9. L'intimité de chaque enfant doit être respectée. Il doit être traité avec tact et compréhension en toute circonstance.

Annexe D : Article 16 et 29 de la Charte Africaine des Droits de l'Homme et des Peuples de 1981

Article 16 :

« 1. Toute personne a droit de jouir du meilleur état de santé physique et mentale qu'elle soit capable d'atteindre.

2. Les Etats parties de la présente Charte s'engagent à prendre les mesures nécessaires en vue de protéger la santé de leurs population et de leur assurer l'assistance médicale en cas de maladie ».

Article 29 :

« L'individu a en outre le devoir...de contribuer à la promotion de la santé morale de la de la société.... »

Annexe E : Article 14 de la Charte Africaine des Droits et du Bien-Être de l'enfant de 1990

Article 14 :

« 1. Tout enfant a droit de jouir du meilleur état de santé physique, mental et spirituel possible.

2. Les Etats parties à la présente Charte s'engagent à poursuivre le plein exercice de ce droit notamment en prenant les mesures aux fins ci-après :

- a) réduire la mortalité prénatale et infantile ;
- b) assurer la fourniture de l'assistance médicale et des soins de santé nécessaires à tous les enfants, en mettant l'accent sur le développement des soins de santé primaires ;.... »

Annexe F : Article 29 du décret n° 67-147 du 10 février 1967 instituant le Code de déontologie médicale sénégalaise (modifié par le décret n°78 du 2 Mars 1978).

Article 29 :

« Appelé d'urgence auprès d'un mineur ou d'un autre incapable et lorsqu'il lui est impossible de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal, le médecin doit donner les soins qui s'imposent ».

Annexe G : Article 5 de l'Arrêté n° 005776 du 17 juillet 2001 portant Charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers.

Article 5 :

« Aucun soin ne peut être dispensé au malade sans son consentement libre et éclairé, celui des parents ou des représentants légaux, sauf en cas de force majeure ».

Bibliographie

I. Ouvrage méthodologique:

DREYFUS (S.) et VULLIERME (L. N.) : La thèse de doctorat et le mémoire. Etude méthodologique (sciences juridiques et politiques)

II. Ouvrages généraux :

DUPONT (M) et autres : Droit Hospitalier 4^{ème} édition 2003 Dalloz p.446...467

HIRSCH (François et Emmanuel) : Ethique de la recherche et de soins dans les pays en développement Collection espace éthique

MOREAU (Jacques) et TRUCHET (Didier) : Droit de la santé publique 6^{ème} édition 2004 Dalloz

III. Ouvrages spécifiques :

LY (Ibrahima) : Cours de droit l'homme et Santé Publique, UCAD 2007-2008

SY (Démba), Cours de droit hospitalier, UCAD 2006-2007_UCAD

BOURE (Mady Marie), cours à l'introduction du droit de la santé, UCAD 2006-2007

IV. Lois et règlements :

Code des Obligations Civiles et Commerciales

Code de la famille

Code pénal (français et sénégalais)

Code de l'action sociale et des familles

Le Code de Nuremberg de 1947

Code de procédure pénale (française et sénégalaise)

Déclaration des droits de l'homme de 1789

Protocole international relatif aux droits civils et politiques

Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981

L'Arrêté n°005776 du 17 juillet 2001 portant Charte du malade dans les établissements publics de santé hospitaliers.

Déclaration des droits de l'homme de 1946

La Déclaration d'Helsinki de 1964

La charte africaine des droits et du bien-être de l'enfant de 1990

Loi n° 2002-303 relatives aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Code de la santé publique

Décret n°95-1000 du 6 septembre 1995 portant Code de déontologie médicale française

Décret n° 67-147 du 10 février 1967 instituant le Code de déontologie médicale sénégalaise

Décret n° 74-27 du 14 janvier 1974 relatif aux règles de fonctionnement des Hôpitaux

Charte du patient hospitalisé (circulaire ministérielle n° 95-22 du 6 mai 1995)

Décret n° 69-1054 du 23 septembre 1969 instituant une allocation d'entretien des mineurs indigents orphelins de père ou abandonnés

Décret n° 87-1551 du 19 décembre 1987 déclarant d'utilité publique L'association Villages d'enfants SOS Sénégal

Loi n° 2001-03 du 22 janvier 2001 portant Constitution de République du Sénégal.

V. Web-sites :

AltaVista, www.altavista.com

Google, www.google.fr

Table des matières

Dédicaces.....	2
Remerciements.....	3
Table des abréviations.....	4
Sommaire.....	6
Chapitre préliminaire.....	7
Introduction.....	11
Première partie : L'enfant et la recherche biomédicale.....	17
Chapitre 1 : La participation de l'enfant aux recherches.....	18
Section 1 : La protection de l'enfant.....	18
Paragraphe 1 : La nécessité d'obtenir une autorisation conjointe des parents.....	19
Paragraphe 2 : La nécessité de constater le consentement par écrit.....	20
Section 2 : Les conditions de validité de cette autorisation.....	24
Paragraphe 1: L'information des parents : La lettre d'information.....	24
Paragraphe 2 : Le formulaire d'autorisation et de consentement signé par les parents.....	26
Chapitre 2 : Les responsabilités à l'égard de l'enfant.....	30
Section 1 : La responsabilité de l'investigateur.....	30
Section 2 : La responsabilité du promoteur.....	32
Paragraphe 1 : Les obligations du promoteur.....	33
A- Avant le déroulement de la recherche.....	33
B- Pendant le déroulement de la recherche.....	34
Paragraphe 2 : Les peines encourues.....	37
Deuxième partie : L'enfant et les démarches de soins.....	42
Chapitre 1 : L'enfant et le contrat médical.....	42
Section 1: La représentation de l'enfant dans le contrat médical.....	42
Paragraphe 1 : La représentation par excellence : les parents.....	42

Paragraphe 2 : La représentation par défaut : le tuteur et l'assistant éducatif.....	46
A- Le tuteur.....	46
B - L'assistant éducatif.....	48
Section 2: Le recueil du consentement et l'information de l'enfant.....	50
Paragraphe 1 : L'enfant destinataire de l'information.....	50
Paragraphe 2 : Le consentement substitué de l'enfant mineur.....	53
Chapitre 2 : L'atténuation du rôle des parents.....	55
Section 1 : Les situations d'urgence.....	55
Paragraphe 1 : La notion d'urgence visée par les textes.....	55
Paragraphe 2 : Les cas de refus ou d'impossibilité.....	56
A- En cas d'impossibilité.....	56
B - En cas de refus.....	57
Section 2 : Les autres cas d'atténuation.....	58
Paragraphe 1 : Les vaccinations obligatoires.....	58
Paragraphe 2 : Les troubles mentaux.....	60
A - L'hospitalisation d'office de l'enfant mineur.....	60
B - L'hospitalisation de l'enfant à la demande d'un tiers.....	61
Conclusion.....	62
Annexes.....	64
Bibliographie.....	73
Table des matières.....	75