

## **Avis n° 69 du 13 février 2017 relatif aux expérimentations et autres recherches scientifiques sur les détenus**

# Contenu

## Saisine

## Introduction

## Nature des recherches scientifiques

1. Des recherches scientifiques qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison de son problème de santé
2. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet
3. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet.

## Considérations juridiques

## Considérations éthiques

1. Nature des recherches scientifiques
  - 1.1. *Des recherches scientifiques qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison de son problème de santé*
  - 1.2. *Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet*
  - 1.3. *Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet*
2. Personnes vulnérables
3. Consentement libre et éclairé
4. Indemnisation des frais suite à la participation à une expérimentation ou autre recherche scientifique
5. Respect de la vie privée des détenus
6. Évaluation par un comité d'éthique (médicale)

## Recommandations

# Saisine

Le 24 juin 2013, le Prof. Dr D. Matthys, en sa qualité de président du Comité d'éthique médicale de l'UZ Gent, a formulé la demande d'avis suivante (traduction) :

« Le Comité d'éthique de l'Hôpital universitaire de Gand a récemment reçu une demande portant sur la possibilité d'effectuer une recherche impliquant des détenus dans les prisons belges.

Nous connaissons les réserves concernant les études menées en prison et les nombreux avis et directives qui l'interdisent tant au niveau national qu'international.

Jusqu'à ce jour, le Comité d'éthique a toujours partagé cette opinion et rendu un avis défavorable concernant toute recherche impliquant des détenus.

Mais à la suite des demandes répétées concernant une recherche impliquant des détenus et de l'approbation récente, par le Gouvernement flamand, du décret du 8 mars 2013 relatif à l'organisation de la prestation d'aide et de services au profit des détenus (publié au Moniteur du 11 avril 2013), le Comité d'éthique s'interroge sur la manière de l'appliquer.

Quelle position devons-nous adopter concernant une recherche portant sur les soins de santé dans les prisons proprement dites, qui ne peut donc être réalisée nulle part ailleurs et qui peut contribuer à une amélioration des soins médicaux dans des circonstances de détention ? Existe-t-il une réglementation indiquant quelles études sont autorisées auprès des détenus, et quelles ne le sont pas ? Un centre de psychiatrie médico-légale sera bientôt créé dans notre région et, avec l'approbation du nouveau décret du 8 mars 2013, le Comité d'éthique s'attend à enregistrer une augmentation des demandes de recherches impliquant des détenus.

(...) »

Le 29 octobre 2013, Madame Laurette Onkelinx, à l'époque, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a adressé la demande d'avis similaire suivante concernant « les expérimentations de la personne humaine [...] pour le groupe cible particulier des personnes détenues et internées » au Comité consultatif de Bioéthique (traduction) :

« La recherche dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine pose un problème de principe pour le groupe cible particulier des personnes détenues et internées.

Les comités d'éthique<sup>1</sup> sont régulièrement confrontés à cette question. Il va de soi qu'en cas de participation à une recherche, les sujets doivent être amplement informés et qu'un consentement libre et éclairé par écrit est nécessaire. Toutefois, vu leur condamnation et/ou enfermement forcé, ces sujets ne se trouvent pas dans des situations où ils sont en mesure de donner pleinement leur consentement libre et autonome.

Il est cependant hautement souhaitable que dans l'intérêt de ce groupe cible, la recherche scientifique soit rendue possible ; elle peut être d'ordre médical mais également poursuivre des objectifs psychologiques ou sociologiques.

Après la Seconde Guerre mondiale, avec le Code de Nuremberg, et également sur avis déontologique de l'Ordre des Médecins, de telles recherches ont fait l'objet de grandes

---

1 Au sein du Comité, la dénomination 'comité d'éthique médicale' est plutôt utilisée.

réserve et il n'existe aucune directive particulière à ce jour.

Je vous prie de bien vouloir me donner un avis sur l'opportunité d'élaborer des directives et des recommandations concrètes en la matière. Il me semble souhaitable de mettre en place un cadre pour la recherche scientifique susceptible d'être favorable à ces groupes cibles, d'améliorer la santé et les conditions de détention, et d'avoir des implications positives pour le développement de trajets de soins et d'accompagnement en vue d'une éventuelle libération.

Je vous demande plus particulièrement de formuler des recommandations relatives à la question du consentement et je souligne le rôle éventuel du personnel pénitentiaire dans une étude et dans l'information. Je souligne également la prudence de rigueur si les chercheurs devaient souhaiter proposer une forme d'indemnisation.

(...) »

Lors des séances plénières du Comité du 8 juillet et du 16 décembre 2013<sup>2</sup>, la recevabilité de ces deux questions a été approuvée. Le 8 septembre 2014, date de l'ouverture du cinquième mandat du Comité, ces questions ont été transmises à la Commission restreinte 2014-2 « Expérimentations sur la personne humaine », qui a préparé l'avis.

---

2 Le traitement de cette demande a pris du retard à cause du traitement d'une demande d'avis précédente (voir l'avis n° 62) et le passage du quatrième au cinquième mandat (2014-18).

# Introduction

À la suite de plusieurs rapports faisant état d'expérimentations sur des personnes, contraires à l'éthique, pendant la Seconde Guerre mondiale et pendant les décennies qui ont suivi, l'attention portée au caractère éthique des recherches médico-scientifiques a fortement augmenté et plusieurs directives concernant ce type de recherches sur des sujets humains ont été rédigées, notamment le Code de Nuremberg (1947), la Déclaration d'Helsinki (1964) et le Rapport Belmont (1979). La participation forcée ou sans information à des expérimentations a été historiquement fermement condamnée, suscitant, ainsi, une grande réserve à propos des recherches scientifiques et médico-scientifiques sur des sujets vulnérables tels que des enfants (orphelins) ou des détenus. De nombreuses directives, dont le Code de déontologie médicale (en son article 90), interdisent formellement les expérimentations sur les détenus. Dans une lettre du 19 septembre 2013, le Conseil national de l'Ordre des Médecins s'est exprimé sur les conditions<sup>3</sup> dans lesquelles des recherches médico-scientifiques sur des détenus sont admissibles.

Depuis lors, il est toutefois apparu que l'absence de recherches scientifiques sur des populations vulnérables peut également avoir des conséquences négatives importantes pour les personnes appartenant à ces groupes. Lorsque les problèmes spécifiques dont souffrent ces populations ne sont pas suffisamment étudiés, celles-ci sont en effet privées, dans une large mesure, des progrès de la science et deviennent ainsi des « orphelins thérapeutiques », par analogie avec la terminologie utilisée par Shirkey<sup>4</sup> pour désigner la sous-représentation des enfants dans la recherche clinique.

Les détenus, en tant que groupe, et éventuellement en tant qu'individus, peuvent donc tirer profit d'une participation à des recherches scientifiques, *a fortiori* si ces recherches portent sur des problèmes propres à la détention. Il n'y a pas de raison fondamentale de leur refuser l'accès aux avantages potentiels de la recherche scientifique et il faut admettre que les détenus sont, en principe, capables de donner ou de refuser un consentement libre et éclairé. La privation de liberté à laquelle ils sont soumis dans notre société démocratique n'exclut en effet en principe pas la possibilité de consentir librement à participer à une recherche scientifique. Nonobstant cette absence d'objection de principe, il faut toutefois vérifier pour chaque personne si elle est en mesure de donner son consentement libre et éclairé. Par conséquent, lors de la conduite d'une recherche scientifique parmi cette population vulnérable, il convient de prendre en compte un certain nombre d'aspects éthiques, juridiques et pratiques spécifiques qui sont abordés par la suite.

---

3 « En ce qui concerne les expérimentations sur des détenus en Belgique, les principes suivants peuvent être déduits de cet avis, sur lesquels il convient d'insister particulièrement, en sus des principes s'appliquant aux expérimentations médicales sur des personnes privées de liberté :

- l'expérimentation ne peut être menée nulle part ailleurs qu'en prison. L'intérêt scientifique pour la population carcérale de sa participation à l'expérimentation doit être une cause de justification évidente ;
- les résultats contribuent incontestablement à l'amélioration des soins médicaux dans des conditions de détention ;
- la problématique du consentement doit être abordée avec la précaution nécessaire afin d'éviter toute forme de contrainte ;
- les détenus reçoivent toutes les informations pertinentes à propos des finalités et du déroulement de l'expérimentation. »

(doc. a143005-R, dossier CNR 082/13, bulletin 143).

4 Shirkey H. Therapeutic orphans. J Pediatr 1968;72(1):119-20.

Le présent avis se limitera à la question des recherches scientifiques menées sur les détenus, sans aborder la problématique très différente des recherches scientifiques menées sur des personnes internées. L'internement relève du domaine des soins et doit être clairement distingué d'une détention classique, même si des personnes internées séjournent à l'intérieur des murs des prisons. Les règles concernant la recherche scientifique diffèrent également fortement entre les deux groupes. Le Comité insiste sur le fait que les considérations du présent avis ne s'appliquent pas aux personnes internées.

Dans cet avis, on fait également la distinction entre trois catégories de recherches scientifiques. Pour chacune de ces catégories, seront présentées tout d'abord les considérations juridiques, puis ensuite les diverses questions éthiques.

## Nature des recherches scientifiques

Le caractère souhaitable et acceptable des recherches scientifiques sur les détenus dépend largement de la nature et de l'objectif des recherches en question. En fonction de la stratégie de recrutement<sup>5</sup> utilisée, il peut s'agir (1) de recherches qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison de son problème de santé, (2) de recherches qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet, ou (3) de recherches qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet.

### **1. Des recherches scientifiques qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison de son problème de santé**

On vise ici les recherches qui ne sont pas mises en place dans le but d'inclure des détenus mais dans lesquelles des détenus peuvent être inclus – avant la détention ou pas – à la suite d'un syndrome ou d'un problème de santé concret. Il pourrait s'agir, par exemple, d'une étude oncologique à laquelle un détenu, souffrant d'un cancer, souhaite (continuer à) participer en tant que patient oncologique.

Dans ce cas, ni la demande de participation ni l'objectif de la recherche ne sont liés à la détention, mais au problème de santé pour lequel il bénéficie d'une attention (médicale).

---

5 Pour cette subdivision en trois catégories, l'on est parti des intentions et du mode de recrutement des chercheurs. Elle doit donc être envisagée du point de vue du chercheur et non du participant. La question si le recrutement des détenus comme sujets est éthiquement acceptable pour chacune de ces trois catégories est discutée dans les considérations éthiques.

## **2. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet**

Certains problèmes médicaux ainsi que certains troubles sociaux ou problèmes criminologiques peuvent naître de la détention ou se manifester de manière plus régulière chez des détenus que dans la population en général. Les études de telles problématiques sont conduites dans l'intérêt de la population étudiée, pour autant qu'elles aient pour objectif ultime d'améliorer la santé, les soins et/ou les conditions de détention des détenus, et qu'il ne soit pas possible d'obtenir les mêmes résultats en examinant une autre population.

## **3. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet.**

Il n'est pas exclu que certains chercheurs voient des avantages pratiques et méthodologiques (par exemple, moins de variables, un suivi plus rigoureux) à l'inclusion de détenus dans une étude, précisément du fait de la liberté restreinte qui leur est imposée. Si de telles études ne visent pas l'amélioration de la santé ou du bien-être des détenus ou des soins qui leur sont prodigués et ne peuvent pas être réalisées exclusivement dans la population des détenus, elles rentrent dans une troisième catégorie : celle des expérimentations ou autres recherches scientifiques qui se concentrent spécifiquement sur le groupe cible des détenus mais ne visent pas à améliorer la santé, les soins et/ou les conditions de détention des détenus, ni à acquérir les informations nécessaires à ce sujet. Dans ce cas, la question du recrutement de détenus doit être explicitement mentionné dans le protocole de recherche.

## **Considérations juridiques**

La loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (ci-après : Loi Expérimentations sur la personne humaine) ne prévoit pas de conditions spécifiques pour les expérimentations sur les détenus. Le nouveau règlement européen 536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, qui entrera bientôt en vigueur, n'apporte pas plus de précisions à ce sujet.<sup>6</sup>

Pour cette catégorie de sujets, les conditions générales qui permettent d'entreprendre ou de poursuivre une expérimentation conformément à l'article 5 de la Loi Expérimentations sur la personne humaine sont donc applicables, ce qui implique bien sûr la nécessité d'obtenir un consentement libre et éclairé (article 6 de la loi). Lorsqu'une expérimentation implique des détenus, il convient d'ailleurs d'être particulièrement attentif au caractère libre du

---

<sup>6</sup> Règlement (UE) N° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE. Ce règlement entrera en vigueur, en vertu de l'article 99, lorsque le portail UE et la base de données UE seront pleinement opérationnels et en particulier six mois après la publication à ce sujet d'un avis au Journal officiel de l'Union européenne par la Commission européenne.

consentement à la participation à cette expérimentation. Ce caractère libre est menacé si le détenu ressent une pression quelconque pour qu'il participe à l'expérimentation. En vertu de l'article 1<sup>er</sup> du Code de Nuremberg, le sujet doit être à même de faire son choix librement, sans l'intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Les détenus doivent donc savoir, avant et pendant leur participation éventuelle, qu'ils restent libres de participer ou non et qu'ils peuvent interrompre leur participation sans qu'un refus de leur part entraîne la moindre conséquence négative de quelle que nature que ce soit.<sup>7</sup> Il est donc nécessaire que la décision de participer à une expérimentation ou de s'en retirer soit totalement indépendante des conditions de détention, du jugement et de la peine du détenu. La Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine du Conseil de l'Europe (ci-après : Convention d'Oviedo), qui n'a pas été signée ni ratifiée par la Belgique, souligne elle aussi qu'aucune pression ni aucun incitant, y compris financier, ne peut intervenir, en particulier lorsqu'il s'agit de personnes vulnérables ou dépendantes, telles que des détenus.

De plus, en vertu de l'article 4 de la Loi Expérimentations sur la personne humaine, toutes les expérimentations doivent être conçues, mises en œuvre et notifiées conformément aux exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international. Ces exigences doivent être respectées lors de la planification, la mise en œuvre, l'enregistrement et la notification des expérimentations et plus particulièrement des essais. Dans ce contexte, l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la loi du 7 mai 2004 prévoit que les essais cliniques soient menés dans le respect de la Déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par l'assemblée générale de l'Association médicale mondiale, dans sa dernière édition disponible.<sup>8</sup> Cette Déclaration comprend des principes généraux pour la protection des personnes vulnérables, sans mentionner spécifiquement les détenus. En vertu de cette Déclaration, une recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe, si elle ne peut pas être effectuée sur un groupe non vulnérable et si ce groupe vulnérable est susceptible de bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.<sup>9</sup>

La législation applicable concernant l'administration pénitentiaire et le statut juridique des détenus n'inclut pas non plus de règles spécifiques quant à la participation de détenus à des recherches scientifiques.<sup>10</sup> La loi prévoit cependant la mise sur pied d'un Conseil pénitentiaire de la santé, composé de médecins, dentistes et infirmiers attachés à la prison, qui donne au ministre des avis en vue de promouvoir la qualité des soins de santé dans l'intérêt du patient

---

7 Voir Avis n° 36, voir sous chapitre 3. La réflexion éthique actuelle dans le domaine des sciences humaine, point d. La situation en Belgique.

8 Article 10, tel qu'introduit par l'article 1er de l'arrêté royal du 18 mai 2006 modifiant l'arrêté royal du 30 juin 2004 déterminant des mesures d'exécution de la Loi Expérimentations sur la personne humaine, *MB* 26 mai 2006, 26727. Des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques fixées dans la directive 2005/28/CE ont été implémentés en Belgique par l'AR du 18 mai 2006.

9 Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale, Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains (20).

10 Voir, en particulier, la loi de principes du 12 janvier 2005 concernant l'administration pénitentiaire ainsi que le statut juridique des détenus, qui reprend sous le 'Titre V Des conditions de vie dans la prison', le 'Chapitre VII Des soins de santé et de la protection de la santé'.



détenu (art. 98). En vertu de l'article 3 de l'arrêté royal du 12 décembre 2005, ce Conseil donne aussi des avis sur des demandes d'études médico-scientifiques en tenant compte des principes éthiques et des possibilités au sein des prisons (art. 3, §2, 6°).<sup>11</sup>

Outre la Loi Expérimentations sur la personne humaine, il existe un certain nombre de règles de droit international non contraignantes. Le Code de Nuremberg<sup>12</sup>, déjà évoqué plus haut, constitue une source d'inspiration autorisée pour la législation de nombreux pays. Il en va de même pour la Convention d'Oviedo, qui n'a pas été signée par la Belgique et dont l'article 20 du Protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale vise spécifiquement les personnes privées de liberté.<sup>13</sup> D'autres textes internationaux évoquent en particulier la participation de détenus à des recherches, comme la recommandation de 2006 du Conseil de l'Europe sur les règles pénitentiaires européennes<sup>14</sup>, la résolution 37-194 des Nations unies adoptée par l'Assemblée générale du 18 décembre 1982<sup>15</sup> ou encore les lignes directrices internationales d'éthique du CIOMS pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, établies en 2003<sup>16</sup>. Outre l'importance d'une protection particulière, ce dernier document insiste aussi sur le risque que certains groupes soient systématiquement exclus de la participation à des études.<sup>17</sup>

---

11 L'AR du 12 décembre 2005 fixant la date d'entrée en vigueur de l'article 98 de la loi de principes du 12 janvier 2005 concernant l'administration des établissements pénitentiaires ainsi que le statut juridique des détenus et réglant la composition, les compétences et le fonctionnement du Conseil pénitentiaire de la santé. (MB 29 septembre 2005).

12 Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10", Vol. 2, pp. 181-182. Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949.

13 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale, Strasbourg, 25.01.2005, art. 20 – Recherche sur des personnes privées de liberté : « Lorsque la loi admet la recherche sur les personnes privées de liberté, ces dernières ne peuvent participer à une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour leur santé que si les conditions supplémentaires suivantes sont réunies : i. une recherche d'une efficacité comparable ne peut être effectuée sans la participation de personnes privées de liberté ; ii. la recherche a pour objet de contribuer à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour des personnes privées de liberté ; iii. la recherche n'entraîne qu'un risque minimal et une contrainte minimale. »

14 Recommandation Rec (2006)2 sur les règles pénitentiaires européennes : « 48.1 Les détenus ne doivent pas être soumis à des expériences sans leur consentement. 48.2 Les expériences impliquant des détenus et pouvant provoquer des blessures physiques, une souffrance morale ou d'autres atteintes à leur santé doivent être interdites. »

15 Résolution 37-194 des Nations unies adoptée par l'Assemblée générale du 18 décembre 1982, principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitement cruels, inhumains ou dégradants : « Il y a violation de l'éthique médicale si les membres du personnel de santé, en particulier les médecins, ont avec des prisonniers ou des détenus des relations d'ordre professionnel qui n'ont pas uniquement pour objet d'évaluer, de protéger ou d'améliorer leur santé physique et mentale. » (principe 3).

16 CIOMS Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Ligne directrice 9 Limitations spécifiques du risque lorsque la recherche implique des personnes incapables de donner un consentement éclairé : lorsque des recherches impliquant des personnes incapables de donner un consentement éclairé se justifient d'un point de vue éthique et scientifique, le risque lié aux interventions qui ne laissent pas escompter de bénéfice direct pour le sujet lui-même ne doit pas être plus probable et plus important que le risque afférent à un examen médical ou psychologique de routine de ces personnes. Une augmentation légère ou mineure de ce risque peut être autorisée si cela est justifié par un intérêt scientifique ou médical majeur et qu'un comité d'éthique y a consenti.

Commentaire sur la Ligne directrice 9 : la norme du faible risque : certains individus ou groupes peuvent n'être que partiellement en mesure de donner un consentement éclairé, soit parce que, comme c'est le cas des détenus, leur autonomie est restreinte, soit parce que leur capacité cognitive est limitée. Dans le cas des recherches impliquant des personnes incapables de donner leur consentement ou dont la capacité à faire un choix éclairé risque de ne pas pleinement satisfaire à la norme applicable en matière de consentement éclairé, les comités d'éthique doivent faire la distinction entre les risques liés aux interventions non supérieurs à ceux qu'entraînerait un examen médical ou psychologique de routine de personnes en cause, et les risques qui sont plus grands.

17 Commentaire sur la Ligne directrice 12 : les membres de groupes vulnérables ont le même droit d'accès aux bénéfices des interventions expérimentales laissant espérer un bénéfice thérapeutique que les personnes qui ne sont pas considérées comme vulnérables, en particulier s'il n'existe aucun traitement plus efficace ou équivalent.

# Considérations éthiques

## 1. Nature des recherches scientifiques

### 1.1. Des recherches scientifiques qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison de son problème de santé

Les détenus inclus dans une expérimentation avant leur mise en détention peuvent en principe maintenir leur participation dans cette expérimentation durant leur incarcération, à condition que cela reste possible au niveau pratique. Il n'y a ici pas de problème concernant le consentement libre et éclairé car les personnes participant à l'étude ont consenti à participer à un moment où elles n'étaient pas privées de leur liberté.

Les détenus qui souhaitent participer à une recherche scientifique pendant leur détention et qui sont en mesure de donner librement leur consentement éclairé peuvent en principe, à l'instar de la population générale, participer à la recherche scientifique. Dans ce cas (en particulier pour des expérimentations non thérapeutiques), il convient cependant d'accorder une attention particulière au caractère libre du consentement. Dans ce contexte, il est par exemple important d'insister, durant la procédure visant à recueillir le consentement éclairé du sujet, sur le fait que la participation éventuelle à une étude n'exerce aucun effet sur l'évaluation du détenu en question. Le Comité recommande à cet égard que le comité d'éthique (médicale) devant donner son avis sur une recherche, soit explicitement informé de l'inclusion d'un détenu dans une étude. Une autre condition importante concerne les dispositions pratiques nécessaires pour rendre la recherche ou l'étude réalisable (notamment des déplacements supplémentaires jusqu'à l'hôpital). Il ressort des témoignages des experts entendus par le Comité consultatif de Bioéthique que l'administration pénitentiaire s'engage à faciliter, quand c'est possible, la participation (ou la poursuite de la participation) à des expérimentations.

### 1.2. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet

Les recherches qui portent sur des problèmes médicaux, sur certains troubles psycho(patho)logiques ou sociaux ou sur des problématiques de nature criminologique pouvant naître de la détention ou se manifester de manière plus régulière chez des détenus que dans la population en général, sont pertinents pour la population de détenus.

Dans ces cas, il existe pour une recherche en question une justification légitime suffisante et, si elle identifie et traite comme elle se doit dans son protocole de recherche les questions d'éthique pertinentes, elle peut obtenir l'approbation d'un comité d'éthique médicale. Et bien entendu, le consentement écrit, libre et éclairé de chaque participant reste indispensable.

### **1.3. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet**

Le Comité estime qu'en cas d'absence de relation entre la recherche scientifique et (1) le problème de soins individuel d'un détenu (voir point 1) ou (2) un projet d'amélioration de la santé, des soins et/ou des conditions de détention des détenus, ou de l'acquisition des informations nécessaires à ce sujet (voir point 2), la réalisation de cette recherche sur des détenus n'est pas justifiée.

Lorsque des résultats de recherches similaires peuvent être obtenus dans la population générale sans devoir recourir à des détenus et lorsque la recherche ne présente pas d'avantage spécifique et significatif pour les détenus, les protocoles d'études qui mentionnent précisément l'inclusion de détenus manquent également de légitimité au niveau éthique.

Cela n'empêche cependant pas, comme mentionné plus haut, que des détenus invités, à titre individuel, à participer à une expérimentation dans le cadre d'un traitement d'un problème de santé, peuvent y participer pour autant qu'ils soient en mesure de donner leur consentement libre et éclairé. En outre, les modalités pratiques nécessaires pour pouvoir participer doivent être réalisables.

## **2. Personnes vulnérables**

Les détenus sont des personnes vulnérables. Non seulement ils ne disposent que d'une liberté limitée, mais de plus cette population carcérale connaît une importante concentration de personnes souffrant de graves problèmes psychosociaux, au vu de la difficulté pour nombre d'entre eux à accéder aux soins de santé (psychiatriques), du taux élevé de pauvreté, des milieux défavorisés, de la stigmatisation de la société, des problèmes de séjour illégal en Belgique, de problèmes de drogue, de la consommation de narcotiques, etc.

Étant donné que le comportement des détenus peut influencer la durée de leur peine (p. ex., en cas de libération conditionnelle), il faut veiller à ce que la participation à des expérimentations ne soit pas considérée par les détenus comme un comportement pouvant mener à des évaluations plus favorables.

Il faut également veiller à ce que les chercheurs ne recourent pas de manière préférentielle à une population de détenus comme participants à la recherche en raison de la simple supposition que cette population, en raison de sa moindre liberté, serait plus à même de respecter les conditions du protocole.

### **3. Consentement libre et éclairé**

Le simple fait de la détention ne constitue en principe pas en soi un obstacle à l'expression d'un consentement libre et éclairé valable ; par conséquent, les détenus sont, en principe, également capables de donner leur consentement libre et éclairé, tout comme les citoyens de la population générale. Tout comme certaines personnes sont incapables de donner leur consentement dans la population générale, *certain*s détenus ne seront toutefois pas aptes à donner leur consentement libre et éclairé en raison de leur situation personnelle, à savoir en raison de leur incapacité à exprimer leur volonté.

Concernant le consentement libre et éclairé, il faut prendre en compte un certain nombre de contraintes pratiques pour conduire des recherches scientifiques auprès de détenus. Ainsi, la population de détenus est très hétérogène et la connaissance du français, du néerlandais et/ou de l'anglais, par exemple, ne peut pas toujours être présupposée.

Lors de recherches sur les détenus, une attention particulière doit être accordée à l'information donnée aux participants. Ainsi, il est conseillé de mentionner de façon explicite le fait que la participation à une expérimentation n'a aucune influence sur l'évaluation du comportement du prisonnier et sur la durée de sa peine ; et la garantie du respect de la vie privée mérite aussi une attention particulière (voir point 5).

### **4. Indemnisation des frais suite à la participation à une expérimentation ou autre recherche scientifique**

Cette indemnisation a pour but de compenser les frais/pertes de revenus encouru(e)s par le sujet en raison de sa participation à une expérimentation ou autre recherche. Les comités d'éthique (médicale) vérifient que ces indemnisations compensent des frais réalistes, sans que cela ne s'apparente à une rémunération, ceci, dans le but d'éviter que les incitants financiers et/ou matériels ne corrompent le consentement libre quant à la participation à une recherche.

Comme indiqué par les experts entendus par le Comité consultatif de Bioéthique, l'octroi d'une indemnisation financière ou matérielle ou de n'importe quel autre avantage aux détenus est particulièrement délicat. Tout d'abord, les détenus n'encourent en général aucun frais en raison de leur participation à une expérimentation ou autre recherche : ils ne doivent pas, par exemple, se déplacer ou interrompre un travail rémunéré pour pouvoir participer. Ensuite, les indemnisations matérielles et/ou financières risquent de peser plus rapidement sur le caractère libre du consentement auprès de détenus, d'une part, parce que les détenus disposent de possibilités plus limitées pour percevoir un avantage similaire, et, d'autre part, parce que des moyens de paiement officiels, comme une carte de téléphone, sont utilisés. Des récompenses matérielles qui pourraient être considérées comme une indemnisation modeste à l'extérieur de la prison (par exemple, une carte de téléphone), peuvent de fait avoir beaucoup plus de valeur dans l'enceinte de la prison.

## **5. Respect de la vie privée des détenus**

La restriction de liberté qui concerne les détenus a des implications évidentes sur la participation à des recherches scientifiques. Pour rendre possible la participation à la recherche, la collaboration de tiers sera en effet indispensable, avec pour conséquence un risque de perte de confidentialité.

Ce risque d'atteinte à la vie privée peut être réduit au minimum. Tout d'abord, le recrutement de sujets pour l'expérimentation a lieu sous la surveillance du médecin de la prison, dans le respect du secret professionnel. L'autorisation du détenu est exigée pour que le médecin de la prison puisse consulter son dossier dans le cadre de l'enrôlement dans une étude de recherche. Le Comité recommande que le comité d'éthique (médicale) concerné vérifie précisément qu'il n'existe pas de conflits d'intérêts éventuels dans le chef du médecin de la prison.

## **6. Évaluation par un comité d'éthique (médicale)**

Les expérimentations et autres recherches (médico-)scientifiques dans les populations vulnérables, ici les détenus, demandent une évaluation consciencieuse du protocole de recherche en question par les comités d'éthique (médicale) concernés. Afin de pouvoir évaluer en substance les questions éthiques liées aux recherches (médico-)scientifiques, une véritable connaissance du contexte spécifique est requise. Il ne va pas de soi que ces connaissances soient présentes au sein des comités d'éthique (médicale) qui évaluent des protocoles de recherche.

Afin d'examiner (1) si une étude de recherche est pertinente pour la population des détenus et (2) si les questions éthiques - en tenant compte du contexte spécifique de la recherche au sein de la prison - ont été définies et abordées de manière adéquate, le Comité recommande de faire appel à une expertise issue de l'administration pénitentiaire. Ainsi, il sera également vérifié si le protocole de recherche est à même d'assurer la conduite réussie et la finalité de la recherche dans des conditions de sécurité suffisantes, celles-ci pouvant être différentes à l'intérieur de la prison qu'à l'extérieur dans la société. Il faut notamment prendre en considération la continuité de la participation : tous les détenus ne restent pas pour une période suffisamment longue dans la (même) prison, ce qui peut avoir un impact sur l'organisation pratique de l'expérimentation ou la recherche. Ce problème peut être évité en précisant comme critère d'inclusion une durée minimale de détention.

Suite à la consultation des experts par le Comité consultatif de Bioéthique, il s'avère que le Conseil pénitentiaire de santé est, à l'heure actuelle, l'organe le plus indiqué auprès duquel un comité d'éthique (médicale) peut solliciter cette expertise externe. Ce Conseil se compose de médecins, psychiatres, infirmiers (psychiatriques), et représentants de l'administration.

Un tel organe d'avis central offrirait l'avantage supplémentaire que toutes les

expérimentations et autres recherches scientifiques impliquant les prisons soient répertoriées. La conservation centrale de ces données offrirait la garantie d'une approche uniforme et empêcherait que des expérimentations similaires inutiles ne soient organisées.

Pour finir, le Comité fait remarquer que les comités d'éthique médicale devront peut-être faire face à certains défis pour évaluer des recherches avec une sensibilité particulière pour la société telle que la recherche génétique et la recherche sur *neuro-imaging*<sup>18</sup>.

## Recommandations

**Le Comité émet les recommandations suivantes à l'unanimité. Ces recommandations concernent uniquement les détenus et non les personnes internées.**

- 1. La participation de détenus à des recherches scientifiques doit être possible pour :**
  - 1.1. Des recherches scientifiques qui ne visent pas explicitement à recruter des sujets détenus, mais semblent pertinentes pour un détenu particulier en raison d'un problème de santé qui lui est propre:**
    - Pour les détenus qui étaient déjà inclus dans une expérimentation ou une autre recherche scientifique avant leur détention, il n'y a pas de problème de consentement libre et éclairé étant donné qu'ils ont consenti à participer à l'étude à un moment où ils n'étaient pas privés de leur liberté ;
    - Pour les détenus qui veulent participer à une expérimentation ou une autre recherche scientifique pendant leur détention et qui sont en mesure de donner leur consentement libre et éclairé, le Comité recommande d'informer le comité d'éthique (médicale) qui a évalué le protocole de l'étude de l'inclusion d'un détenu dans l'étude.
  - 1.2. Des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus afin d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ou d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet.**
- 2. Le Comité considère comme non éthiques des recherches scientifiques qui visent explicitement à (co-)recruter dans le groupe cible des détenus sans avoir pour objectif d'améliorer leur santé, leurs soins et/ou leurs conditions de détention, ni d'acquérir les informations nécessaires à ce sujet.**
- 3. Dans le cadre d'une recherche scientifique à laquelle des détenus participent, il faut veiller aux dispositions pratiques nécessaires à prendre ; il est possible que des tiers doivent également être informés de la participation d'un détenu à une expérimentation ou recherche. À cet effet, la vie privée du détenu doit être respectée au maximum, et ce à tout moment. Le Comité recommande également que le comité**

---

<sup>18</sup> La neuro-imagerie ou l'imagerie de l'activité cérébrale : techniques permettant de visualiser le fonctionnement cérébral.

d'éthique (médicale) concerné vérifie précisément qu'il n'existe pas de conflits d'intérêts éventuels dans le chef des tiers concernés.

4. Le Comité demande une attention particulière concernant l'obtention correcte du consentement libre et éclairé du sujet détenu, avec des précautions particulières quand il s'agit de recherches non thérapeutiques, c'est-à-dire des recherches qui ne visent pas à améliorer directement la santé et/ou les soins d'un détenu particulier. Il doit en outre être clair pour le détenu que sa participation à une étude scientifique n'exercera aucun effet, ni favorable, ni défavorable, sur l'évaluation du détenu ou sur le terme de sa peine.
5. La plus grande précaution est nécessaire lorsque des indemnisations pour les détenus sont envisagées.
6. Il est recommandé de centraliser les données relatives aux recherches impliquant des détenus, cela afin de garantir une approche uniforme et d'empêcher que des recherches similaires soient répétées inutilement.
7. Les comités d'éthique (médicale) doivent s'assurer, lors de l'évaluation des études de recherche scientifique dans lesquelles des détenus sont impliqués, qu'ils ont sollicité l'expertise nécessaire. Lorsque celle-ci n'est pas disponible au sein du comité d'éthique (médicale), il est recommandé de solliciter l'avis externe issu de l'administration pénitentiaire. L'assistance par un nouvel organe d'avis central à constituer, par exemple, au sein du Conseil pénitentiaire de santé, est souhaitable.

\*\*\*

**L'avis a été préparé en commission restreinte 2014/2 composée de :**

<b>Coprésidents</b>	<b>Corapporteurs</b>	<b>Membres</b>	<b>Membre du Bureau</b>
Evelyne Langenaken	Steven Lierman	André Herchuelz	Paul Schotsmans
Robert Rubens	Wim Pinxten	Julien Libbrecht	
		Robert Nailis	
		Stany Wens	

**Membre du secrétariat**

Veerle Weltens

**Experts auditionnés**

Dr. Francis Van Mol, Médecin en chef-directeur honoraire du Service Soins de Santé Prisons

Dr. Luc Proot, ex-Président du Conseil pénitentiaire de la santé

**Les documents de travail de la commission restreinte 2014/2** – question, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous formes d'Annexes 2014/2 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

\* \* \*

L'avis est disponible sur [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth)

---