

LA RESPONSABILITÉ LÉGALE DU CHERCHEUR: CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES ET JURIDIQUES

Catherine Bergeron*
LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L.
Avocats, agents de brevets et de marques
Centre CDP Capital
1001, Square-Victoria – Bloc E – 8^e étage
Montréal (Québec) Canada H2Z 2B7
Tél. (514) 987 6242 - Fax (514) 845 7874
info@robic.com – www.robic.ca

Le droit médical - et surtout le sujet de la responsabilité des médecins - est un domaine du droit qui a connu des développements importants au cours des dernières années au Québec. Mais qu'en est-il de la responsabilité des chercheurs, ces spécialistes dévoués à la recherche médicale sur l'être humain ? Cet article propose un survol sommaire des différents aspects de la responsabilité du chercheur au niveau juridique dans un premier temps et au niveau éthique dans un deuxième.

1. Aspects juridiques: les principaux devoirs du chercheur

Les devoirs imposés aux spécialistes de la recherche médicale envers leurs sujets s'inspirent en grande partie des devoirs imposés aux médecins envers leurs patients.

Bien que quelques distinctions importantes existent entre les devoirs de ces deux spécialistes du corps humain, nous pouvons dire que ces devoirs naissent d'une source commune : le respect de l'intégrité de la personne et le respect du droit à l'inviolabilité de celle-ci. De plus, les devoirs imposés aux chercheurs sont au moins égaux sinon supérieurs à ceux imposés aux médecins et chirurgiens qui traitent des patients (*Halushka v. University of Saskatchewan* (1965), 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask., le juge Hall)).

Premièrement, le chercheur a une obligation d'information envers son sujet. Pour s'acquitter de cette obligation, le chercheur doit respecter quatre exigences principales : il doit exposer clairement au sujet quel est le but de l'expérimentation et s'assurer que celui-ci en comprend bien le sens et la

© CIPS, 2001.

* De LEGER ROBIC RICHARD, S.E.N.C.R.L., un cabinet multidisciplinaire d'avocats, d'agents de brevets et d'agents de marques de commerce. Publié dans le Bulletin Automne 2001 (vol 5, n° 4). Publication 068.042F.

portée; il doit exposer au sujet quels sont les bienfaits de l'expérimentation pour lui et pour la société; il doit informer son sujet des risques relatifs à l'expérimentation en gardant à l'esprit qu'« (e)n matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-là sont d'une conséquence grave » (*Weiss c. Solomon*, (1989) R.J.Q. 731 (C.S.Q., le juge De Blois à la p. 743)); et finalement le chercheur doit informer son sujet de toutes les alternatives de recherches possibles s'il s'agit d'un cas de recherche thérapeutique.

Deuxièmement, le chercheur doit obtenir par écrit (art. 24 C.c.Q.) le consentement libre et éclairé du sujet de son expérimentation. Cette deuxième obligation est sans contredit le corollaire de la première puisque, pour être en position de donner un consentement libre et éclairé, le sujet qui se soumet à une expérimentation doit avoir préalablement reçu toutes les informations nécessaires.

Troisièmement, ayant une obligation de diligence envers son sujet, le chercheur doit respecter un certain code de conduite. Tout au long de l'expérimentation, notamment dans le choix de l'expérimentation et durant la réalisation de celle-ci, le comportement du chercheur doit être empreint d'objectivité et faire montre de prudence et d'habileté raisonnables. Un écart de conduite par rapport à ce standard pourrait mener à la responsabilité du chercheur, que ce soit au niveau de la responsabilité professionnelle, civile ou contractuelle.

Finalement, le chercheur est aussi tenu de respecter une obligation de confidentialité envers son sujet. L'obligation de confidentialité, qui est directement reliée à la notion de secret professionnel, a non seulement comme source la relation de confiance établie entre le chercheur et le sujet, mais a également comme corollaire le droit à la vie privée et à la sauvegarde de la dignité du sujet, deux droits garantis par la *Charte des droits et libertés de la personne* à ses articles 4 et 5.

2. Aspects éthiques

2.1 Historique du développement des considérations éthiques en matière d'expérimentation

Constituant encore aujourd'hui des lignes directrices destinées aux médecins et aux autres participants à la recherche médicale sur des êtres humains, le Code de Nuremberg (1948) et la Déclaration d'Helsinki (1964) ont inspiré les récents développements concernant l'éthique des recherches sur des sujets

humains. Mis à part les considérations juridiques mentionnées plus haut, ces recherches doivent également répondre à des critères d'ordre éthique.

2.2 Les critères d'approbation éthique des protocoles de recherche

Pour être en mesure d'évaluer la « teneur éthique » des protocoles de recherche, dont le but principal est de donner une description détaillée des conditions et du déroulement d'une recherche, les comités d'éthique établissent certains critères d'approbation éthique. Bien que ces critères peuvent varier en nature et en nombre d'une recherche à l'autre, certaines catégories de critères sont essentielles à l'évaluation d'un protocole de recherche.

Puisque la recherche expérimentale sur l'être humain n'est éthique que si elle est acceptable sur le plan scientifique, le premier critère vise la détermination de la valeur scientifique du protocole de recherche. Il appartient donc au chercheur de bien justifier la conduite de la recherche sur l'être humain du point de vue de l'avancement des connaissances et du bien-être de l'être humain.

Deuxièmement, un comité d'éthique doit être en mesure d'évaluer le rapport entre les risques et les bénéfices, et la recherche expérimentale ne sera éthique que s'il y a supériorité des avantages sur les risques pour le sujet ou pour la société.

Troisièmement, pour être éthiquement valable, un protocole de recherche doit traiter du respect de la confidentialité des données recueillies pour les fins de l'expérimentation. Entre autres, on doit y prévoir les mesures pour assurer la protection de l'anonymat du sujet et déterminer à l'avance le plus exactement possible les situations où le chercheur sera relevé de son obligation de confidentialité envers son sujet.

Finalement, le chercheur devra également démontrer qu'il s'est assuré du caractère volontaire et éclairé du consentement du sujet en lui faisant signer un formulaire de consentement dont il comprend le sens et la portée et auquel il adhère librement.

