



AEGSDBUM

Association des étudiants aux grades supérieurs de la faculté de médecine
Association des étudiants aux grades supérieurs du département de biochimie
Université de Montréal

Force
Jeunesse

RECHERCHE EN SANTÉ: ENJEUX ET PERSPECTIVES

CHAPITRE 6

PROFESSION: CHERCHEUR EN SANTÉ

JOËL MONZÉE ET CHARLÈNE BÉLANGER

Avec la collaboration de:

Cyrine Ben Mamou, Geneviève Bernard, Karine Blondin,
Séverine Descombes, Mathieu Gaudette, Nancy Gélinas, Catherine Hamelin,
Marie-Michèle Mantha, Ali Salahpour et May Simaan

Janvier 2001

CHAPITRE 6

PROFESSION: CHERCHEUR EN SANTÉ

Depuis quelques mois, M. Serres, mathématicien et philosophe, milite¹ pour que tout chercheur-étudiant qui commence ses activités de recherche, plus encore dans les domaines de la santé, fasse un serment similaire au serment d'Hippocrate qui encadre la pratique clinique médicale et auquel souscrit tout jeune médecin. Ces dernières décennies, la recherche en santé a eu des impacts sur l'ensemble de la population; le chercheur n'est plus isolé dans un laboratoire, son travail influence la société. En effet, ses découvertes modulent l'environnement, modifient les perceptions de la vie et influencent l'existence de l'ensemble des citoyens. Le chercheur est donc appelé à prendre de plus en plus ses responsabilités à part entière. Or, la recherche en santé n'est plus un domaine professionnel réservé aux médecins puisque, grâce aux avancées biotechnologiques, elle est effectuée majoritairement par des chercheurs n'ayant aucune formation médicale et n'étant pas soumis à la déontologie de l'Ordre professionnel des médecins qui protège la population des erreurs dans la pratique clinique.

En fait, si la majorité des chercheurs en santé restent soucieux des valeurs protégeant la dignité humaine, les enjeux socioéconomiques auxquels ils sont de plus en plus confrontés peuvent mettre leur jugement à l'épreuve et réduire les droits et libertés des citoyens. En 1994, la France se dotait d'une loi bioéthique pour encadrer la recherche et les responsabilités des chercheurs, des citoyens et de l'État français. Le Pr J.-F. Mattéi, pédiatre et « père » de cette loi, déclarait récemment²:

Ce n'est pas la connaissance qui est dangereuse, mais l'usage que l'on en fait. Les scientifiques, et désormais la société tout entière, ont entre leurs mains la responsabilité qui découle de ce constat. [...] Ils doivent donc faire des choix.

Les chercheurs-étudiants sont de plus en plus sensibles aux problèmes éthiques qui découlent de leur profession de chercheur en santé. La bioéthique, bien que faisant encore très peu partie de leur formation universitaire, représente des valeurs auxquelles ils désirent se fier afin de conduire leurs expériences. Bien que, comme V. Gaullier³ le relatait, aucune loi ou texte régulateur ne pourra jamais empêcher des Dr Mengele d'exercer leur folie, il est temps que le Québec se donne des moyens pour baliser les recherches effectuées au sein des laboratoires du milieu universitaire et du milieu privé.

Les principes et les valeurs de la bioéthique interpellent de plus en plus les jeunes chercheurs. En fait, il reste à savoir si ceux-ci veulent être, ou non, de ceux qui défendront les immenses accomplissements du monde scientifique, sans toutefois mettre en péril la collectivité et ce qu'ils possèdent de plus précieux, leur âme d'homme et de femme. En d'autres mots, comme l'exprime la maxime « Science sans conscience n'est que ruine de l'âme », les jeunes chercheurs doivent être prêts à utiliser la science en toute conscience et prendre part aux débats de société et aux réflexions découlant des enjeux entourant la science.

¹ Discours de Michel Serres, lors des travaux de la Fondation Valence Troisième Millénaire, sous l'égide de l'UNESCO.

² Discours du Pr J.-F. Mattéi, cité dans « Une loi revisitée », V. Gaullier, *Sciences et Avenir*, 2000, 636:64.

³ « Une loi revisitée », V. Gaullier, *Sciences et Avenir*, 2000, 636:64.

6.1 LA BIOÉTHIQUE

La science à travers les siècles a souvent tangué entre les honneurs et le banc des accusés. Elle a été louangée grâce à la fascination que le savoir a provoquée en brisant l'une après l'autre les frontières de l'inconnu, des plus infimes particules aux plus fantastiques distances de l'espace. La science, estimaient les penseurs des Lumières, est ce qui libère l'homme des superstitions et l'aide à vivre mieux grâce à un meilleur usage de la raison.

Les modèles ne manquent pas d'hommes avides de savoir, tant dans la mythologie que dans la littérature occidentales⁴: de Prométhée à Théophile, de Paracelse à Faust ou Sisyphe, la soif de connaissances est perçue comme une volonté de puissance afin de dominer le monde et de le transformer. Tous les héros de Jules Verne ont de la science et du progrès une vision idéaliste et euphorique; ils l'envisageaient comme un outil permettant de domestiquer la nature et de rendre enfin l'homme réellement maître de la planète, voire de devenir un dieu.

6.1.1 Révolution culturelle

L'évolution du contexte entourant la recherche en santé a profondément changé depuis ces cinquante dernières années. Des catastrophes telles que celles de Tchernobyl, de Bhopal, de Guadalajara et d'Hiroshima ainsi que les débats de société entourant l'utilisation des organismes génétiquement modifiés (OGM), la réussite des premiers essais de clonage de mammifères et la commercialisation du génome humain ont fait prendre conscience à la collectivité que les risques sont bien concrets et, parfois, peuvent se révéler mortels. Les citoyens demandent à être informés pour poser, à leur tour, des choix qui reflètent une prise de conscience et de responsabilités.

Le terme « bioéthique », dont la paternité est attribuée à un oncologue du nom de Van Rensselaer Potter⁵, est apparu dans les années soixante-dix. Selon le philosophe G. Durand, l'arrivée de ce nouvel axe de réflexion éthique traduit une préoccupation commune de la société et des chercheurs, un nouveau champ d'étude, une approche et une pratique nouvelles ainsi qu'un mouvement socioculturel⁶ qui découlent d'une modification de la perception des responsabilités de la science et de la société:

En une ou deux décennies, les pays occidentaux ont vécu une sorte de bouleversement de la pensée et des pratiques, plus ou moins accéléré selon les régions, avec des points d'éclatement différents, mais convergeant rapidement vers une préoccupation commune.

Bien sûr, l'éthique reflète les valeurs morales et religieuses d'une société aussi bien que l'expérience humaine universelle. Le sujet devient d'autant plus délicat dans le domaine de la bioéthique, qui touche à des racines très profondes relevant de l'irrationnel: l'intégrité du corps, la propriété de la personne. Ainsi, une très grande ouverture d'esprit, une maturité et une rigueur au sein de la communauté scientifique doivent devenir une prémisses à la recherche en santé.

Cependant, la révolution culturelle entourant la bioéthique ne concerne pas uniquement la responsabilisation des scientifiques, mais, tout autant, l'ensemble des citoyens. La première étape de la reconnaissance de cet état de fait émerge d'une réflexion éthique entourant l'octroi de traitements d'hémodialyse à un nombre restreint de patients⁷, à Seattle, en 1961. Il semble que, pour la première fois, les responsables médicaux aient accepté de déléguer leur pouvoir décisionnel à des citoyens profanes⁸.

⁴ « Au-delà du seuil faustien », I. Ramonet, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:6-7.

⁵ « Bioethics, the Science Survival », Van Rensselaer Potter, *Perspectives in Biology and Medicine*, 1970, 14:127-153.

⁶ *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

⁷ Par manque de moyens techniques et humains, la première clinique proposant ce traitement ne pouvait répondre à la demande; un comité de neuf personnes, dont seulement deux médecins, avait la responsabilité de déterminer les critères d'octroi du traitement médical.

⁸ *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

Cette situation n'est pas sans effet concret pour la recherche en santé actuelle. D'une part, plusieurs domaines professionnels revendiquent la juridiction⁹ de la bioéthique, parfois de manière complémentaire, parfois de manière exclusive, et les courants se reflètent dans la définition et la pratique des valeurs de la bioéthique. D'autre part, la présence de citoyens profanes au sein des CÉR, au même titre que les membres des communautés scientifique, juridique et philosophique, apparaît maintenant comme une nécessité inéluctable.

6.1.2 Émergence des principaux textes régulateurs

La recherche médicale expérimentale a vraiment débuté dans le courant du XIX^e siècle. Cependant, si une certaine éthique transpirait à travers la méthode expérimentale, il n'y avait aucune politique institutionnelle en tant que telle qui aidait les chercheurs à préciser leurs recherches tout en protégeant les sujets de ces expériences. Les premières traces de textes régulateurs de la recherche en santé peuvent être attribuées au jugement rendu lors du procès de Nuremberg où les nazis étaient jugés pour crimes contre l'humanité (1947) et à la Déclaration¹⁰ universelle des droits de l'homme (1948).

Au début des années soixante, Beecher¹¹ dénonça les expérimentations qui lui semblaient proprement inacceptables. Le NIH enquêta et fit des découvertes peu agréables¹². Pourtant, ce n'est que dans les années soixante-dix que les premières publications établirent des pistes balisant la recherche en santé. Singer publia en 1975 des normes concernant le droit des animaux. En 1978, le rapport Belmont¹³ établit pour la première fois des principes et des règles strictes en matière d'éthique de la recherche en santé. La même année, le CRM rendit public son propre texte régulateur qui fut révisé en 1987¹⁴ et, finalement avec la collaboration des deux autres conseils, en 1998¹⁵. Au Québec, le rapport Deschamps¹⁶, publié en 1995, a aussi contribué à définir des balises importantes pour encadrer la recherche en santé. Enfin, certains textes, tels que les directives de Manille II¹⁷ et de l'Organisation mondiale de la santé¹⁸ (OMS), ont une portée internationale.

C'est donc à partir des années quatre-vingts que la recherche en santé commence à être encadrée sur le plan d'une pratique respectant des valeurs éthiques, mais aussi sur celui d'une démocratisation de la science. En effet, la population en Europe et en Amérique du Nord demande à être mieux informée sur ce qui se passe dans les laboratoires de recherche financés par des fonds publics. Certains « scandales » ou « affaires » dénoncés par les médias ont contribué à sensibiliser le public aux causes éthiques entourant la recherche, surtout en santé. Essentiellement, les citoyens demandent à être informés, à jouir de leurs responsabilités et, éventuellement, à examiner, en pleine connaissance de cause, les risques de dérapage.

⁹ D'après les entrevues réalisées pour rédiger ce document, il apparaît que trois grandes cultures différentes revendiquent en quelque sorte une forme de monopole en matière de bioéthique: les philosophes ou théologiens, les juristes et certains domaines en sciences humaines. À ces courants, s'ajoutent les médecins et les chercheurs en santé qui n'apprécient pas toujours l'arrivée de ces professionnels dans leur « espace » de recherche.

¹⁰ Même si celle-ci ne comprenait pas de dispositions propres à la recherche, certains principes soulignant les droits et libertés des citoyens étaient déjà clairement définis.

¹¹ « Ethics and Clinical Research », H.K. Beecher, *The New England Journal of Medicine*, 1966, 274:1354-60.

¹² Absence de consentement des sujets, inoculation du virus de l'hépatite chez des enfants ayant des déficiences mentales, injections de cellules cancéreuses à des personnes âgées, mauvaise évaluation des risques encourus par les sujets, etc.

¹³ *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of research*, DHEW, n° (05) 78-0012.

¹⁴ Lignes directrices du CRM; il est à noter que ces règles et principes étaient parfois différents de ceux du CRSNG.

¹⁵ Version finale de l'*Énoncé des trois conseils*, gouvernement du Canada, 1998; politique en matière de bioéthique, commune aux trois conseils subventionnaires fédéraux qui se sont rencontrés durant près de deux ans; trois versions ont été proposées de 1996 à 1998.

¹⁶ *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec* (rapport Deschamps), comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle de recherche clinique (P. Deschamps, P. Vinay et S. Cruz), ministère de la Santé du Québec, 1995.

¹⁷ *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, CIOMS et OMS, 1993.

¹⁸ *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, OMS, 2000.

Tant la pression populaire que les conclusions des enquêtes publiques concernant la recherche en milieu universitaire ont donc généré l'obligation de mettre au service des chercheurs et des institutions des textes régulateurs balisant la pratique de la recherche. Ces textes apparaissent ou se réactualisent afin de mieux baliser la pratique de la recherche et protéger les citoyens des abus commis par le passé. De même, les CÉR accueillent de plus en plus souvent un pourcentage de représentants de la population afin d'assurer la transparence de leurs délibérations et conclusions. Enfin, les institutions universitaires¹⁹ se dotent de politiques internes pour instituer les CÉR dans l'évaluation des recherches sur des sujets humains.

Les textes régulateurs vont s'inspirer les uns des autres, créant des références juridiques circulaires, reconnaissant chacune des approches afin de planifier des règles qui respectent des principes universels (voir 6.1.3). Cependant, chacun possède une juridiction qui lui est propre. L'une des difficultés que vivent les membres des CÉR est de pouvoir en cerner l'essence ou le cadre conceptuel²⁰:

- ◆ *l'Énoncé des trois conseils*²¹ encadrerait uniquement les recherches subventionnées par ces conseils;
- ◆ les *Bonnes pratiques cliniques*²² (BPC) définiraient les règles d'homologation des produits pharmaceutiques destinés aux citoyens, tant au Canada que sur le plan international;
- ◆ le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*²³ (Plan d'action) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), qui s'inspire du *Rapport Deschamps*²⁴, baliserait la recherche dans le réseau de la santé du Québec ainsi que pour les comités d'éthique « désignés », mais il ne trouve pas application pour la recherche effectuée avec des adultes aptes dans un cabinet (ou clinique) médical privé ni dans une entreprise;
- ◆ la *Déclaration d'Helsinki*²⁵, créée par l'Association médicale mondiale, encadre la recherche en santé effectuée par les médecins, mais pas celle réalisée par les chercheurs Ph. D.;
- ◆ etc.

Ces différents textes ont des implications et des exigences précises, mais, même s'ils s'inspirent des mêmes principes et se citent les uns les autres (références circulaires), ils peuvent, parfois, prêter à confusion au plan de l'application de ces règles. Une harmonisation de ces textes ou la création d'une loi spécifique, comme la loi française sur la bioéthique, pourrait donc à la fois créer des lieux de débats et aider les CÉR à mieux évaluer les projets de recherche. Cet enjeu d'harmoniser les règles de la pratique de la recherche en santé est important, car des jugements sont actuellement rendus sur la base des textes régulateurs par des juges québécois et canadiens. De par ces jugements²⁶, la jurisprudence pourra baliser l'éthique de la recherche en fonction de règles plus déontologiques que philosophiques. Or, la population a besoin de se créer des philosophies reflétant une réflexion éthique sur les différentes questions posées par les enjeux culturels et socioéconomiques qui sous-tendent la recherche en santé et non simplement appliquer des règles préétablies.

¹⁹ Par exemple, l'Université de Montréal affichait avec fierté dans son bilan annuel 1999-2000 que tous les projets de recherche des chercheurs-étudiants sur des êtres humains seraient désormais évalués par des CÉR.

²⁰ *De quelques réflexions sur les splendeurs et misères des comités d'éthique de la recherche*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 2000.

²¹ *Énoncé de politique. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Trois conseils, MAS du Canada, 1998. Ce texte est inspiré des Directives de Manille II, elles-mêmes inspirées du rapport Belmont.

²² *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, Santé Canada, MTPS, 1997.

²³ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, MSSS, 1998.

²⁴ *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec* (rapport Deschamps), Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle de recherche clinique (P. Deschamps, P. Vinay et S. Cruse), ministère de la Santé du Québec, 1995.

²⁵ *Déclaration d'Helsinki*, AMM, texte original en 1964, révisé en 1975, 1983, 1989 et 1996.

²⁶ Par exemple, récemment le jugement dans l'affaire Labrie (enquête du coroner) s'est inspirée des textes régulateurs et de la perception de la recherche par les juges à défaut d'un cadre juridique défini par le Parlement.

6.2 ENJEUX SOCIOÉCONOMIQUES SOUS-TENDANT LA RECHERCHE EN SANTÉ

En consultant les politiques institutionnelles des universités de recherche du Québec et le *Plan d'action ministériel*, il serait facile de se dire que la création des CÉR locaux et nationaux est un garde-fou suffisamment efficace: le CÉR a le mandat de porter le souci de l'éthique, de promouvoir le respect des normes d'éthique, d'évaluer les projets de recherche et de favoriser la concertation sur les règles d'éthique. Or, si ce type de comité existe, comment expliquer les dérapages ? Quelle est la responsabilité des chercheurs, des responsables politiques et des décideurs d'entreprises devant l'éthique de recherche ?

En fait, ces questions présupposent que la recherche est soumise à des enjeux qui dépassent l'univers d'un laboratoire et qui concernent l'ensemble de la société. Les éléments rapportés ci-dessous sont destinés à poser des questions plutôt qu'à porter un jugement sur les actes posés par les différents acteurs. Comme G. Durand²⁷ le rappelait, ces dernières années, un certain nombre d'événements, plus ou moins médiatisés, ont attiré l'attention des citoyens sur les enjeux qui modulent la pratique de la recherche en santé.

6.2.1 La perception de la recherche chez le chercheur

En premier lieu, il est important de définir les motivations du chercheur en santé, car les premiers enjeux auxquels il doit faire face sont reliés à lui-même ou, plutôt, à sa perception de la recherche, voire à sa définition de la vie. Par exemple, I. Wilmut, le « père » de Dolly²⁸, prétendait récemment²⁹ s'en remettre à son propre jugement concernant les limites de la définition de ce qui est, ou n'est pas, un humain pour déterminer s'il pouvait utiliser des cellules d'embryons humains pour transférer son expertise du clonage chez l'être humain.

Dans un sens, la recherche scientifique compte des enjeux qui pourraient être qualifiés de « nobles »: faire reculer les limites de la connaissance et de la liberté, domestiquer la nature et dompter l'énergie, diminuer la souffrance et améliorer la qualité de vie des citoyens, etc. Au-delà des difficultés socioéconomiques que peuvent vivre les jeunes chercheurs, la passion de la recherche, le feu sacré, s'inscrit dans un désir d'accroître les connaissances et, pour ceux qui sont en milieu universitaire, la liberté universitaire est l'espace qui leur permet de réaliser cette aventure, cet art de repenser et de reconstruire le connu, les modèles, la science. Pour d'autres, ceux qui travaillent en entreprise, la découverte d'un médicament qui contribue au bien-être de la population et peut faire fructifier les acquis de la société qui les a engagés est le moteur qui leur permet de se réaliser professionnellement à travers la recherche.

Par contre, la recherche a aussi des côtés obscurs, comme le soulignait J. Testart³⁰. Il dénonce que, malgré que le Comité consultatif national d'éthique français déconseillait les recherches sur la prédétermination des caractéristiques génétiques des embryons humains, des hôpitaux parisiens s'étaient lancés secrètement dans ces recherches. Il affirmait que les enjeux qui sous-tendent la recherche en santé, ne serait-ce que pour assouvir le besoin d'accroître les connaissances, pouvaient pousser le chercheur à réaliser les expérimentations au détriment d'une sagesse devant les risques qu'une telle connaissance pourrait induire. Récemment, R.-G. Schwartzenberg, ministre français de la Recherche, est intervenu sur les risques encourus par la commercialisation du vivant³¹:

Les progrès très rapides des sciences du vivant nous confrontent tous et partout aux mêmes interrogations et à une demande d'éthique fortement exprimée par la société, face au

²⁷ *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

²⁸ Il s'agit du premier animal cloné, il s'agissait d'une brebis; depuis, des expériences similaires sur d'autres races animales ont été réalisées avec succès.

²⁹ « Une loi revisitée », V. Gaullier, *Sciences et Avenir*, 2000, 636:64.

³⁰ « La perversion de l'idéal de la recherche », J. Testart, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992.

³¹ Intervention de Roger-Gérard Schwartzenberg, lors du colloque international « Sciences du vivant, éthique et société » de Bordeaux, le 23 juin 2000

bouleversement des sciences qui est perçu de manière ambivalente comme étant à la fois un facteur de progrès et un facteur d'inquiétude. Ainsi, les découvertes sur le génome humain devraient avoir des effets très positifs pour l'invention de nouvelles thérapies et de nouveaux médicaments, mais, en même temps, elles font craindre parfois soit des manipulations de la substance vivante avec le clonage reproductif, soit une commercialisation, une « marchandisation » du vivant. Les nouvelles découvertes et inventions seront bénéfiques si elles s'accompagnent d'un encadrement éthique adapté. Il faut dégager ensemble de nouvelles règles éthiques, puis juridiques qui, par ailleurs, devront être harmonisées au plan international.

La recherche en santé touche l'intégrité du corps, la propriété de la personne. Comme V. Hugo l'écrivait déjà il y a près de 200 ans, « sans cesse le progrès, roue au double engrenage, fait marcher quelque chose en écrasant quelqu'un³² ». La connaissance peut aussi apporter la mort, telles les recherches en matière de guerre bactériologique ou la bombe d'Hiroshima. Ce côté obscur est souvent considéré comme un tabou et l'approche éthique s'en voit parfois disqualifiée. Pire, comme le soulignait I. Ramonet³³, la complexité des problèmes devient un alibi pour les experts afin d'écarter les simples citoyens de la réflexion sur les avancées biotechnologiques.

6.2.3 Enjeux socioéconomiques

Comme décrit dans le *Document de consultation pour une Politique scientifique du Québec* et au chapitre 5 de ce document, la commercialisation des découvertes est une conséquence des discours revendiquant une amélioration du financement de la recherche en santé et des réponses aux demandes de la population afin de comprendre à quoi servent les millions dépensés dans la recherche en milieu universitaire. Ainsi encouragées, les universités facilitent l'incubation d'entreprises dans leurs murs. Le dépôt de brevets et la mise en marché des découvertes rapportent un bénéfice financier, tant pour les chercheurs que pour les universités, voire pour les investisseurs privés impliqués.

Afin d'améliorer le financement de la recherche en milieu universitaire, les chercheurs sont invités à créer des partenariats avec les entreprises privées. Or, lorsqu'il y a un problème éthique³⁴ qui se pose, l'université tend à ne pas aider le chercheur ou à étouffer le problème. De même, la course aux publications, seules marques de la rentabilité et du rayonnement d'un laboratoire et qui assurent la stabilité financière, peut parfois conduire le chercheur à poser des choix stratégiques de développement du laboratoire ou de la recherche en elle-même qui ne respectent pas nécessairement les politiques en matière de propriété ou de probité intellectuelles et même d'éthique.

Cependant, il existe de nombreuses craintes quant aux projets de commercialisation des découvertes en santé. Par exemple, l'expérimentation sur l'être humain et les transplantations d'organes font craindre une « marchandisation » du corps et une commercialisation des organes, comme c'est déjà le cas dans de nombreux pays en voie de développement au profit de personnes fortunées vivant dans les pays occidentaux. Il y a, plus récemment, les débats sur le génome et l'identification des gènes responsables de caractères ou de maladies qui pourraient donner lieu à la découverte d'une pléthore de nouveaux médicaments, mais aussi à l'identification des personnes à risque de développer des maladies et qui, par conséquent, deviendraient inassurables³⁵ par des compagnies d'assurances privées³⁶ ou qui seraient non

³² « Au-delà du seuil faustien », I. Ramonet, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:6-7.

³³ « Au-delà du seuil faustien », I. Ramonet, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:6-7.

³⁴ Voir chapitre 5, point 5.4.1.

³⁵ Les tests génétiques qui révèlent les prédispositions aux maladies génétiques intéressent les compagnies d'assurances privées. En effet, si le risque de maladie est important, le montant des primes pourra être réévalué. En 1999, la Fédération française des sociétés d'assurances s'est engagée à prolonger le pacte social pris en 1994 qui stipule que les compagnies privées ne tiendront pas compte des résultats d'études génétiques des candidats pour calculer le montant de leur assurance. Un second moratoire de cinq ans a ainsi été décidé. Cependant, des assureurs britanniques, par exemple, imposent déjà ces tests. Source: « La course aux gènes: et après ? » B. Chamak, *Pour la Science*, 2000:274.

³⁶ Lors des consultations de la commission parlementaire qui eurent lieu durant l'hiver 2000, il apparaissait déjà clairement que les compagnies d'assurances invitaient leurs assurés à quitter le régime privé pour cotiser au régime public de l'assurance médicaments du Québec, programme moins avantageux mais moins cher pour le citoyen étant régulièrement malade ou ayant plus de 50 ans.

recrutables³⁷ par diverses entreprises. Le Comité d'éthique européen a lancé récemment une vaste étude pour recenser les pratiques des employeurs dans les pays de l'Union européenne.

Pour reprendre l'exemple cité par J. Testart³⁸ à propos des recherches sur les caractéristiques comportementales liées au génome humain sur lesquelles travaillent clandestinement des chercheurs d'hôpitaux parisiens, les découvertes réalisées par ces équipes de recherche pourront rapporter, une fois commercialisées, des dividendes extrêmement fructueux pour le chercheur, le centre de recherche, voire l'État, d'autant plus que, comme au Québec, le gouvernement français a encouragé l'incubation d'entreprises par une réglementation à la fois spécifique et floue pour permettre une certaine souplesse et une adaptation à la réalité de chaque lieu de recherche.

Pour finir, ce sont les réponses des responsables politiques devant certains enjeux économiques qui pourraient être les plus dévastatrices comme la politique de l'Union européenne sur le clonage³⁹: en 1992, la Conférence permanente des comités nationaux d'éthique a été créée à Madrid pour rédiger une convention européenne d'éthique⁴⁰; en 1999, cette Conférence permanente, réunie à Bruxelles, décidait de ne rien statuer pour contraindre la recherche sur le clonage de peur de voir les seules compagnies pharmaceutiques nord-américaines profiter de ce futur marché lucratif⁴¹.

Cette non-décision de 1999 aura eu un impact récent puisque la Grande-Bretagne vient d'accorder, en août 2000, l'autorisation d'effectuer de la recherche sur le clonage d'embryons humains pour des fins thérapeutiques⁴². C'est-à-dire que la législation britannique considère dorénavant l'embryon comme n'étant plus un être humain en devenir, autorise son utilisation comme objet thérapeutique et permet l'utilisation de cet objet (l'embryon humain) à des fins de commercialisation d'un moyen thérapeutique. Ainsi, pour permettre d'améliorer la qualité de vie de citoyens et pour permettre un gain financier, c'est la notion de la vie et de l'être humain qui est redéfinie.

6.2.3 Les liens entre la science et l'État

L'État est un acteur important dans la régulation, le financement et le développement de la recherche en santé. Depuis une vingtaine d'années, le gouvernement québécois a fait de la recherche en santé l'une de ses priorités. Par conséquent, l'État québécois a un droit de regard sur les résultats ainsi que les perspectives de consolidation et de développement de ce secteur, que ce soit sur le plan des universités ou des industries. En ce sens, la future politique scientifique du Québec établira un certain nombre de règles qui encadreront la recherche et, surtout, tentera de rapprocher, d'une manière aussi harmonieuse que possible, des acteurs principaux dans la production de résultats de recherche, à savoir les universités et les entreprises, voire les hôpitaux affiliés qui apparaissent comme des entités tout aussi particulières.

Un autre rôle majeur de l'État est joué par ses ministres et parlementaires qui, par leur imputabilité, se doivent de veiller au bien-être de la population. Par exemple, la recherche en santé possède deux objectifs qui visent l'amélioration de la santé et le développement socioéconomique. Normalement, les choix qui doivent être posés devraient veiller à l'intérêt supérieur des citoyens. Dans la majorité des cas,

³⁷ En France, la loi du 31 décembre 1992 interdit l'utilisation des tests génétiques par les employeurs, car ces tests sont en contradiction avec le principe de non-discrimination des travailleurs pour handicap ou raison de santé; par contre, aux É.-U., l'usage de ces tests est déjà généralisé puisque 25 % des entreprises procèdent à de tels tests avant le recrutement de nouveaux employés. Source: « La course aux gènes: et après ? » B. Chamak, *Pour la Science*, 2000:274.

³⁸ « La perversion de l'idéal de la recherche », J. Testart, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:18-20.

³⁹ « Au-delà du seuil faustien », I. Ramonet, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:6-7.

⁴⁰ Cette convention européenne deviendra, en fait, la Convention de biomédecine, instaurée par le Conseil de l'Europe en 1996. En 1998, le Conseil de l'Europe modifiera la convention en ajoutant un protocole portant sur l'interdiction du clonage; cependant, ce protocole a été remis en cause et, depuis, il semble suspendu.

⁴¹ Journal *Le Soir*, Belgique, 1999.

⁴² La recherche sur le clonage d'embryons humains pour des fins thérapeutiques consiste à utiliser l'embryon comme un objet favorisant la repousse d'un organe qui sera greffé à un citoyen malade avec un minimum de risques de rejet. Plus précisément, un patient pourra se voir prélever des cellules de l'organe malade qui seront intégrées à un embryon humain pour que l'environnement biochimique de l'embryon puisse favoriser la multiplication des cellules de l'organe et sa croissance afin de pouvoir greffer le nouvel organe au patient.

les choix furent posés de manière efficace et ont contribué à l'amélioration de la qualité de vie de la population. Malheureusement, l'histoire se compose aussi d'erreurs de jugement et de conflits d'intérêts ayant des conséquences désastreuses. Par exemple, dans neuf pays occidentaux, les différentes affaires liées au sang contaminé qui, dans les années quatre-vingts, ont souligné le manque de clairvoyance de plusieurs membres des différents gouvernements ainsi que des responsables politiques et scientifiques de ces pays.

Il est difficile de percevoir l'exacte relation entre la science et l'État. Souvent, les limites sont floues et le gouvernement n'apparaît pas toujours comme le garant le plus efficace de la protection des citoyens. En Belgique, l'Université de Liège ne peut engager aucun professeur ou chargé de cours sans l'approbation du ministère de l'Éducation de la Communauté française⁴³. En France, il y a également le licenciement de certains savants pour des raisons qui restent obscures, car les motifs ne sont pas reliés aux compétences du chercheur: il y a quelques années, J. Testart a dénoncé son licenciement pour des raisons politiques puisque de hauts responsables français n'appréciaient pas ses prises de position et ses actions de sensibilisation de la population face aux enjeux des recherches sur la fécondation *in vitro*⁴⁴.

Au Canada, les chercheurs, en santé comme dans d'autres domaines, ont constaté que les gouvernements prenaient de plus en plus de place dans les décisions d'octroi de certaines subventions attribuées à la recherche dans des domaines précis. Par exemple, de nombreuses critiques entourent l'octroi des subventions de la FCI où les projets les plus médiatiquement intéressants semblent prépondérants par rapport à la qualité de la recherche. L'apparence de la présentation d'un projet de développement pourrait être parfois déterminante, et ce, au détriment de la qualité et de l'excellence scientifique du projet.

Par contre, il est vrai que les domaines de prédilection des chercheurs en milieu universitaire sont parfois loin des intérêts de la population. L'intervention gouvernementale est nécessaire pour cibler ces enjeux. Soulignons que certaines maladies sont peu étudiées au Canada alors que la population en souffre régulièrement, comme ce fut le cas pour l'hépatite B. D'un autre côté, les réalités politiques sont parfois étrangères aux modes de fonctionnement des chercheurs. Or, des décisions prises parfois avec une méconnaissance du milieu ou basées sur une mauvaise information habilement présentée pourraient miner considérablement les efforts fournis jusqu'alors. De plus, le court terme et le long terme ne font pas toujours bon ménage sur le plan médiatique et les projets ayant des retombées rapides pourraient être préférés à d'autres dont les retombées seront éventuellement observables 10 ou 15 ans après le début du financement de ceux-ci.

Un autre problème lié à la législation est le temps que mettent les responsables politiques et scientifiques avant de percevoir l'implication et les conséquences de certaines avancées technologiques. Les premiers enfants conçus par des méthodes *in vitro* sont nés en 1978, en Angleterre, et en 1981, en France. Pourtant, il a fallu attendre 1986 pour qu'une première demande de moratoire soit enregistrée et près de 4 000 enfants étaient nés avant que ne soit édicté le premier code d'éthique qui encadre ces recherches. Plus récemment, ce sont les débats internationaux entourant l'utilisation des OGM et la commercialisation du génome humain qui révèlent la lenteur de la législation à mettre en place des moyens pour assurer la protection des citoyens.

De plus, les impératifs économiques et l'internationalisation de certains marchés conduisent les gouvernements à ne pas statuer ou redéfinir leurs articles de loi afin de permettre commercialisation et brevetabilité. Des débats juridiques et éthiques sont actuellement en cours en Europe, surtout en France, au sujet du génome humain. Dans un article⁴⁵ sur le séquençage du génome humain, B. Chamak souligne ces débats juridiques et les enjeux économiques ainsi que la complexité des enjeux internationaux:

⁴³ « Université, le campus américain », D. Klein, dans « Spécial Liège, la renaissance d'une ville », *Le Vif-L'Express*, 2000, 18(24):64-65.

⁴⁴ « La perversion de l'idéal de la recherche », J. Testart, dans « L'homme en danger de science ? », *Le monde diplomatique*, 1992:18-20.

⁴⁵ « La course aux gènes: et après ? » B. Chamak, *Pour la Science*, 2000:274.

En France, la loi⁴⁶ du 29 juillet 1994 a expressément exclu la brevetabilité du corps humain, de ses éléments et de ses produits, ainsi que des gènes humains. Pourtant, aujourd'hui, un avant-projet de loi tenant compte de la directive européenne 98 / 44 / CE du 6 juillet 1998 est à l'étude. Cette directive précise qu'une séquence, même partielle, peut faire l'objet d'un brevet si les trois critères de brevetabilité sont remplis: nouveauté, activité inventive et application industrielle. L'un des articles de l'avant-projet français stipule: « Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel. » Le 13 juin 2000, le comité consultatif national d'éthique s'est prononcé contre cet avant-projet de loi et appelle à la tenue d'un débat international. Aucun des pays membres de l'Union européenne n'a encore fait évoluer sa législation dans le sens de la directive européenne. Les pays qui participent à la course au séquençage parviendront-ils à harmoniser leurs positions face aux questions éthiques soulevées par l'appropriation des gènes et par l'usage des tests génétiques ?

Au Québec, le MRST a reçu le mandat de créer la première politique scientifique du Québec qui va encadrer la recherche durant de nombreuses années. Est-ce que le MRST pourra traduire et refléter les attentes des citoyens et des professionnels de la recherche ou répondra-t-il à des impératifs économiques peu conciliables avec les enjeux de la bioéthique ou de la liberté de la recherche universitaire ? Les intentions du MRST en ce qui a trait à l'aide logistique pour l'organisation des CÉR, la formation des étudiants et les débats publics suffiront-ils pour baliser efficacement un cadre scientifique respectant les valeurs et les principes éthiques ?

6.3 LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

À la lumière des textes régulateurs, les CÉR ont reçu un mandat d'évaluation des protocoles (afin de protéger les sujets de recherche) et de surveillance continue de l'éthique des projets⁴⁷. Pour ce faire, les CÉR vérifient non seulement le protocole en lui-même, mais également la scientificité des expériences. De plus, les CÉR ont un rôle d'éducation et de formation des chercheurs. En principe, les CÉR devraient être garants de l'éthique de la recherche et aider le chercheur à respecter les énoncés ou règlements encadrant la recherche.

Les règles de fonctionnement sont relativement bien décrites à l'intérieur des textes des BPC⁴⁸ et de l'OMS⁴⁹, pour les modes de fonctionnement, ainsi que dans le Plan d'action⁵⁰ du MSSS en ce qui concerne le recours aux enfants ou aux personnes jugées inaptes au consentement libre et éclairé dans certaines études. De même, plusieurs universités ont défini des politiques spécifiques en matière d'éthique de la recherche. Par conséquent, les CÉR ont un certain pouvoir pour autant que le projet soit réellement soumis. Ils disposent à la fois d'une juridiction matérielle (types de sujets ou de matières utilisés durant l'étude) et territoriale (lieu d'appartenance du chercheur ou des sujets étudiés). Ils sont en charge de l'évaluation et du suivi de l'expérimentation (respect du temps et du protocole soumis).

6.3.1 Composition des CÉR

Cependant, toutes les institutions effectuant de la recherche en milieu universitaire ne sont pas encore prêtes à relever tous les défis que les textes régulateurs et les règlements ou politiques institutionnelles

⁴⁶ Loi bioéthique, gouvernement français, 1994.

⁴⁷ *De quelques réflexions sur les splendeurs et misères des comités d'éthique de la recherche*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 2000.

⁴⁸ *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, Santé Canada, ministère des Travaux publics et Services, 1997.

⁴⁹ *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*, OMS, 2000.

⁵⁰ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, MSSS du Québec, 1998.

leur demandent de relever. Mal nécessaire ou aide irremplaçable, les CÉR sont au service des citoyens et doivent garantir la bienfaisance, la clarté et la transparence des recherches pour la population et pour le chercheur.

Actuellement⁵¹, les CÉR sont régulièrement composés de personnes représentant la population (20 %), de spécialistes en éthique et en droit (40 %) ainsi que de scientifiques (40 %). Cette composition reflète bien le souci des politiques en matière de bioéthique. Elle assure un équilibre et une composition minimale pour statuer sur un projet de recherche. Chaque membre peut apporter une vision différente et complémentaire afin de valider l'éthique d'un projet de recherche. Il faut cependant veiller aux raisons qui représentent un secteur défini. Pour éviter tout conflit d'intérêts, il est recommandé d'annoncer ses compétences, affiliations et rémunérations. La durée des mandats est de un à trois ans et un renouvellement de mandat est accordé de manière régulière.

Cependant, le CNCS soumettait l'idée que les CÉR puissent être composés, entre autres, de personnes représentant le gouvernement ou, du moins, le MRST, de personnes versées en éthique, mais représentant différents courants de pensée⁵². Les chercheurs-étudiants en santé qui vivent en contact régulier avec les CÉR tiennent cependant à rappeler qu'un CÉR n'est pas un lieu de débat philosophique. Le mandat des CÉR est de vérifier si un projet est ou n'est pas conforme aux règles d'éthique recommandées par les politiques en la matière. La présence de différents courants philosophiques ou de représentants politiques n'apporterait pas une aide réelle, mais pourrait alourdir les procédures et, par conséquent, favoriser des insubordinations de la part des chercheurs.

Par contre, que les CÉR puissent dépendre d'un organisme autre que l'université ou l'hôpital est un élément important qui pourra garantir la clarté et la transparence des décisions. Cependant, si les règlements peuvent émerger du gouvernement afin de standardiser les valeurs et principes à suivre, il est nécessaire que les CÉR ne dépendent pas non plus du gouvernement puisque celui-ci est également un partenaire influent dans les enjeux qui modulent la recherche en milieu universitaire. De même, les personnes représentant différents courants philosophiques pourraient être mises à contribution pour institutionnaliser les règles en matière d'éthique. Pour ce faire, des débats pourraient être mis en place et les groupes de pensée pourraient apporter leurs recommandations.

Les débats publics apparaissent nécessaires pour définir les balises qui encadrent la recherche biomédicale. Il faut que ce soient des débats publics plutôt que réservés à un petit groupe de personnes hautement qualifiées. En effet, ces débats soulèveront des questions qui touchent l'ensemble de la population, ne serait-ce que la conception de la vie des personnes qui définissent les cadres d'éthique. Ainsi, comme le suggère A. Jacquard, l'éthique devrait proposer un cadre commun à toutes les nations, cadre transculturel et transreligieux, basé, par exemple, sur la formule de Kant: « *Autrui ne peut être considéré comme un moyen, il doit être regardé comme une fin.* » Une autre approche peut être celle de H. Jonas⁵³ qui implique le concept de responsabilités à l'égard des générations actuelles et futures: « *Agis de telle façon que les effets de ton action soient compatibles avec la permanence d'une vie authentiquement humaine sur terre.* »

Il faut également que l'éthique soit discutée internationalement. Malheureusement, l'éthique qui se veut « universelle » est essentiellement basée, avec ses avantages et ses inconvénients, sur des valeurs et des dogmes occidentaux sans tenir compte des autres cultures. Paradoxalement, certains cadres d'éthique sont trop dépendants des pays et peuvent engendrer des problèmes éthiques selon, par exemple, la perception de l'humain. Dans l'histoire de la science, cette perception a donné lieu à des dérapages horribles. De plus, la dépendance du cadre d'éthique à la culture locale peut donner lieu à des disparités entre des pays qui, subtilement, permettent ou interdisent des paradigmes différents de ceux d'un autre pays.

⁵¹ *De quelques réflexions sur les splendeurs et misères des comités d'éthique de la recherche*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 2000.

⁵² Le CNCS citait une recommandation extraite de *Contrôler la science ? : la question des comités d'éthique*, Montréal, Éditions du renouveau pédagogique, 1990. Source: *Du savoir au développement*, CNCS, 1999.

⁵³ *Évolution et liberté*, H. Jonas (traduit par S. Cornille et Ph. Ivernel), Payot et Rivages, 1999.

6.3.2 Limites d'action des CÉR internes aux centres de recherche

Beaucoup de chercheurs ont une vision saine de la recherche et leurs protocoles respectent les conseils des comités d'éthique. Aussi, les commentaires des comités d'éthique occasionnent rarement d'autres modifications que des corrections orthographiques et apparaissent donc comme des entraves et non des aides concrètes. Souvent, lorsqu'un projet est suspendu par un CÉR, il peut s'agir, avant tout, d'un manque de compétence scientifique des membres du CÉR ou d'un manque de précision dans le protocole soumis par le chercheur. Ces problèmes peuvent se régler relativement rapidement, surtout lorsque le chercheur peut rencontrer le CÉR. Par contre, les protocoles de recherche soumis dans les centres hospitaliers universitaires ne sont pas toujours exempts d'erreurs, qu'il s'agisse d'erreurs scientifiques ou de manquements aux principes de bioéthique⁵⁴.

Souvent, le rôle et les actions des CÉR sont, malheureusement, mal compris, voire jugés peu efficaces et peu utiles. D'abord, certains chercheurs estiment que la valeur scientifique ne devrait être que du ressort des comités de pairs, notamment lors de la soumission des projets aux organismes subventionnaires. C'est une perception qui est largement répandue chez les chercheurs en santé nantis d'un diplôme de troisième cycle en recherche. Ce jugement peut paraître disqualifiant pour les membres des CÉR, mais il reflète surtout l'essoufflement des chercheurs qui sont déjà soumis à de multiples évaluations de leurs compétences et habiletés à travers les concours des organismes subventionnaires et l'avancement de la carrière universitaire.

De plus, certaines situations aberrantes peuvent alourdir le processus d'autorisation pour procéder à une recherche: il arrive fréquemment qu'un protocole expérimental doive être évalué par plusieurs comités d'éthique différents parce que le chercheur appartient à telle faculté (premier comité), que l'expérience est menée dans tel hôpital (deuxième comité) avec des patients d'un autre site hospitalier (troisième comité), etc. Pire, certaines consignes de ces multiples comités peuvent être contradictoires et retarder inutilement le début de la recherche. Il serait donc important de définir des balises communes à l'ensemble des CÉR d'une même institution universitaire, voire de l'ensemble du Québec si les règles deviennent communes.

6.3.3 Limites d'action intrinsèques aux CÉR

Généralement, les CÉR commencent à bien fonctionner et rendent les services selon les mandats qui leur sont attribués. Cependant, il existe plusieurs limites qui nuisent au déroulement de l'évaluation éthique des projets de recherche en santé. Ces limites émergent souvent d'un manque de support humain, administratif et financier. Or, si la recherche en santé veut se prémunir de certains dérapages, il faut offrir aux CÉR des moyens d'action adéquats et opérationnels.

6.3.3.1 Sur le plan des règles de fonctionnement du CÉR

L'une des premières limites des CÉR est relative à leurs règles de fonctionnement. Doivent-ils agir si la composition minimale⁵⁵ n'est pas respectée ? Doivent-ils voter ou rechercher le consensus, ce qui allonge considérablement le temps de délibération ? Doivent-ils maîtriser une terminologie commune ? À qui sont-ils rattachés, au MRST ou à l'institution ? Comment ont lieu les nominations et les révocations ? Au-delà des recommandations des textes régulateurs, quelles sont les règles d'approbation d'un projet par le CÉR ? Quelles sont les procédures d'appel en cas de refus d'un protocole ? Existe-t-il des procès-verbaux qui peuvent rendre publiques les décisions et, si oui, qu'en est-il de la confidentialité des membres et des chercheurs ?

⁵⁴ Les problèmes de validation de la scientificité touchent généralement, d'après les membres de CÉR rencontrés, des protocoles de recherche présentés par des médecins qui n'ont pas reçu une initiation à la recherche scientifique suffisante durant leur formation médicale. Les problèmes et des solutions sont présentés au chapitre 2, point 2.5.

⁵⁵ Il est recommandé que les CÉR soient composés de personnes représentant la population (20 %), de spécialistes en éthique et en droit (40 %) ainsi que de scientifiques (40 %).

La surveillance continue de l'éthique des projets de recherche acceptés est aussi problématique⁵⁶. S'agit-il d'une surveillance administrative où le comité est informé des débuts, des modifications et de la fin des expérimentations ou d'une surveillance active ? Que faire en cas de manquement aux principes de la bioéthique lors du déroulement de l'expérimentation ? Quelles sont les procédures en cas de blâme ou de plainte ? Le chercheur bénéficie-t-il d'une présomption d'innocence ou d'un bénéfice du doute ? Quelles actions poser pour protéger le chercheur, les sujets et les membres des CÉR ?

La définition de règles harmonisées⁵⁷ pour la constitution des CÉR est un prérequis à toute démarche transparente et adéquate. Ces règles devraient être définies sur le plan national afin que, lorsqu'un CÉR a accepté un projet, les autres CÉR auxquels le projet doit être soumis puissent avaliser la décision du premier CÉR. Cela permettrait de simplifier le travail tant des chercheurs que des membres des CÉR. Il faudra également mettre en place des moyens afin de protéger la confidentialité des noms, tant des membres que des chercheurs, et la vie personnelle des partenaires.

6.3.3.2 Sur le plan de la rémunération des membres des CÉR

Une autre limite concerne la lourdeur de la documentation requise pour prendre une décision sur la valeur éthique des projets. Par exemple, les chercheurs du Centre hospitalier universitaire de Montréal soumettent annuellement plus de 400 projets pour trois CÉR. Le travail demandé aux membres des CÉR devient difficile à gérer, d'autant plus que les membres sont généralement bénévoles et ont donc des responsabilités professionnelles autres que celles d'être membre d'un CÉR.

Dans ce contexte, la rémunération des membres des CÉR devient également un problème. Si, jusqu'à présent, les membres officiaient bénévolement au sein des CÉR, le temps que demandent la lecture attentive et les débats pour atteindre un consensus ainsi que la multiplication des CÉR posent de plus en plus de questions sur une rémunération des membres. Certains professionnels en font déjà la demande. Dans un premier temps, le travail de secrétariat est souvent le premier qui reçoit un support financier pour mettre à jour les dossiers, rédiger les procès-verbaux, etc., comme toute autre tâche administrative au sein des universités et des hôpitaux.

Dans un second temps, les membres des CÉR qui officient comme juristes demandent parfois à être rémunérés selon des normes salariales en vigueur au sein de leur profession. Comme ils émettent des avis qui peuvent être considérés comme des avis juridiques, leurs compétences sont directement mises de l'avant et méritent, d'après ces membres, une juste rémunération. Cependant, cela crée une discrimination entre les membres des CÉR où certains sont payés et d'autres non. D'autre part, la somme de travail demandée devient considérable et il n'est pas toujours aisé de recruter des membres pour siéger aux nombreux CÉR.

Il faut aussi considérer les responsabilités prises par les membres. Les mandats accordés aux CÉR relèvent de tâches professionnelles strictes et importantes pour la recherche en santé. Or, si, par exemple, il apparaît normal d'augmenter la rémunération des directeurs de départements universitaires ou de centres de recherche parce qu'ils effectuent un travail administratif qui sort de leurs responsabilités de professeurs universitaires et assument d'autres responsabilités vitales pour l'organisation des universités et des hôpitaux, ne serait-il pas normal de considérer les responsabilités éthiques de la même manière ?

⁵⁶ *Surveillance continue de l'éthique des projets de recherche: problématique et repères éthiques*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 1998.

⁵⁷ Si les règles sont plus souples au sein d'une autre institution, un détour par ces institutions pourrait faciliter l'acceptation de projets moins valides sur le plan de la bioéthique. À l'Université de Montréal, le CLÉRUM effectue ce lien d'harmonisation des différentes règles des CÉR du campus et des hôpitaux affiliés.

6.3.3.3 Sur le plan des compétences matérielles

S. Audy souligne un certain nombre de difficultés sur le plan des compétences matérielles des CÉR⁵⁸. Par compétence matérielle, elle entend les éléments sur lesquels les CÉR doivent fonder leur jugement aboutissant à l'acceptation ou au refus d'un projet de recherche:

- ◆ les CÉR doivent évaluer les recherches effectuées sur les êtres humains, mais seul *l'Énoncé des Trois conseils*⁵⁹ parle explicitement de cadavres et de tissus humains, même si par effet de circularité, le *Plan d'action*⁶⁰ du MSSS semble y adhérer;
- ◆ les CÉR doivent évaluer la scientificité des projets de recherche, mais ils n'ont pas toujours les compétences suffisantes pour évaluer en profondeur cet élément alors que, pour d'autres recherches, cela semble inutile, car la validité scientifique a été évaluée par les pairs;
- ◆ les CÉR doivent évaluer les coûts des projets, mais se pose le problème des ressources et des compétences des membres des CÉR;
- ◆ les CÉR doivent évaluer la qualité éthique des projets, mais cette évaluation peut se baser sur différentes perspectives, de la déontologie au débat de société;
- ◆ les CÉR ont une juridiction généralement sur le plan d'une institution locale, mais les recherches s'effectuent parfois sur plusieurs sites; seul *l'Énoncé des Trois conseils*⁶¹ détermine la juridiction des CÉR en fonction du lieu d'affiliation du chercheur, les autres textes ne mentionnent aucune recommandation à ce sujet.

6.4 VERS UNE RECHERCHE EN SANTÉ RESPECTANT DES VALEURS ÉTHIQUES

Dans son *Document de consultation pour une Politique scientifique du Québec*, le MRST souligne l'importance de l'éthique et encourage l'organisation de débats et la formation des chercheurs-étudiants ainsi que la sensibilisation tant de la population que des responsables scientifiques. Pour les chercheurs-étudiants, il apparaît clairement qu'au-delà des débats locaux ou nationaux, le Québec devrait se doter d'une loi qui institutionnaliserait la pratique de la bioéthique dans les universités et les hôpitaux ainsi que dans les entreprises privées.

6.4.1 La loi bioéthique française

Contrairement à la pratique nord-américaine où les sociétés privilégient l'intervention de juges et l'utilisation de la jurisprudence pour encadrer la recherche en santé sur le plan juridique, l'Europe aborde les problèmes éthiques en essayant de leur donner un cadre législatif. La création de lois et décrets est une occasion de créer des débats de société afin de dresser des balises éthiques à la pratique de la recherche en santé.

La France a été l'un des premiers pays à se doter d'une structure nationale officielle pour essayer de définir le champ d'expertise éthique dans la recherche en santé⁶². Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a été créé en 1983 pour déterminer des repères dans les grands débats bioéthiques. Ce comité consultatif doit définir des choix éthiques que pourra matérialiser par décrets le législateur français. Contrairement à d'autres pays européens, mais de manière similaire à l'expérience des É.-U., la législation française encadre, par des lois précises et détaillées, les questions de bioéthique.

⁵⁸ *De quelques réflexions sur les splendeurs et misères des comités d'éthique de la recherche*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 2000.

⁵⁹ *Énoncé de politique. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Trois conseils, MAS du Canada, 1998.

⁶⁰ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, MSSS du Québec, 1998.

⁶¹ *Énoncé de politique. Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Trois conseils, MAS du Canada, 1998.

⁶² *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

La loi française sur la bioéthique a été promulguée le 29 juillet 1994 et fait suite à celle édictée en 1988 relative à la protection des sujets humains utilisés en recherche biomédicale. La longévité de la loi bioéthique a été volontairement réduite à cinq ans pour apprécier son efficacité et tenir compte des avancées scientifiques régulières. Elle est, depuis 1999, en cours de révision. Cette loi dressait des balises concernant différents enjeux de la recherche scientifique en santé tels qu'identifiés en 1994⁶³:

- ◆ le respect du corps humain;
- ◆ le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain;
- ◆ l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal;
- ◆ la confidentialité.

Depuis, différentes découvertes biotechnologiques et quelques rapports⁶⁴ alimentent la réflexion du législateur⁶⁵ et des experts à travers les recommandations du CCNE. Ainsi, les différents cadres bioéthiques du traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, du respect du corps humain, du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain, etc., ont reçu des précisions juridiques subséquentes.

Cependant, de nombreuses questions restent entières. Les principaux enjeux de la réforme de la loi sur la bioéthique sont le statut et le sort des embryons congelés surnuméraires, le clonage, les méthodes de fécondation dont celle par injection intracytoplasmique de spermatozoïdes, les xénogreffes, l'élargissement du cercle des donneurs pour les greffes, la constitution de banques de cellules souches embryonnaires.

6.4.2 Principes universels en bioéthique

Ce document ne peut dissenter longuement sur les différents principes auxquels la bioéthique peut se référer. Cependant, il est important qu'une politique scientifique mette de l'avant les principes et les valeurs qui permettront de garantir une recherche de qualité, mais également les droits et libertés des citoyens. De même, il appartient au chercheur de se soumettre à ces principes qui déterminent les limites de ses responsabilités lorsqu'il exerce sa passion de la recherche.

Les règles d'application varieront certainement encore au fil du temps. Cependant, il existe un certain nombre de principes qui définissent l'esprit ou la philosophie dans lesquels doivent s'inscrire ces règles. Voici une liste de quelques principes et valeurs, promus actuellement par les textes régulateurs, qui devraient se retrouver dans la politique scientifique du Québec:

- ◆ le principe de souveraineté populaire (démocratie) garantit les intérêts des citoyens;
- ◆ le principe de scientificité souligne l'importance de la rigueur et de la crédibilité scientifique avant même une évaluation éthique;
- ◆ le principe du respect de la vie, la bienfaisance ou la non-malfaisance, insiste sur le fait que les intérêts de la science ne peuvent primer sur les intérêts de la personne et qu'il appartient aux chercheurs d'optimiser les bienfaits et de définir une adéquation entre les bénéfices et les risques;
- ◆ le principe de justice éveille au sens de l'universalité des sujets de recherche, il traite, entre autres, de la définition de la vie privée et de la confidentialité ainsi que du respect des engagements et de la finalité de l'accord qu'a donné le sujet avant de commencer l'expérimentation;
- ◆ différents principes, tels que ceux de l'inviolabilité ou de l'autodétermination, de l'inaliénabilité et de l'autonomie, sont englobés par la valeur de liberté du sujet (c'est-à-

⁶³ « L'éthique en attente de loi », A.M., *La Recherche*, 1999 (numéro 323; édition internet); *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

⁶⁴ Notamment, les rapports de l'Académie de médecine de France, du Conseil de l'ordre des médecins français, du Comité consultatif d'éthique, etc.

⁶⁵ Il est noté que la loi de 1994 a été suivie par d'autres décrets qui ont redéfini les champs d'application de la recherche en santé.

dire que le sujet est libre d'accepter ou de refuser de participer à l'expérience, tant avant que pendant la réalisation de celle-ci, et que le chercheur est soumis intrinsèquement à une responsabilité et à une éthique en tant que chercheur);

- ◆ le principe d'inaliénabilité rappelle que le corps est sacré et qu'un sujet ne peut aucunement être payé⁶⁶ pour participer à l'expérience;
- ◆ le principe de bienveillance;
- ◆ le principe de responsabilité⁶⁷ encourage à prendre des risques, mais dans une optique de prudence et de vigilance;
- ◆ le principe de précaution⁶⁸ implique la vigilance et la prudence ainsi que la solidarité et l'accessibilité des informations, où il est parfois indiqué de prendre du recul et de ne pas prendre de risques, même si l'argumentation n'est pas encore très développée;
- ◆ le principe d'indisponibilité du corps touche les questions éthique entourant la brevetabilité⁶⁹ du corps humain.

L'ensemble des textes régulateurs actuels fait référence à quelques principes directeurs qui sont exprimés de manière implicite ou explicite à travers l'énoncé des politiques. Avant toute chose, la prémisse de base est de considérer la personne comme une fin en soi et non comme un objet, et ce, afin de garantir la dignité de celle-ci. Tous les principes sont des balises afin de pouvoir garantir la dignité de toute personne qui accepte de prêter son concours à la science. Cependant, il faut admettre qu'il existe plusieurs écoles de pensée et que la définition des principes peut être parfois nuancée selon le courant philosophique.

6.5 RECOMMANDATION 9: SENSIBILISER LES CITOYENS À LA BIOÉTHIQUE ET RESPONSABILISER LES CHERCHEURS IMPLIQUÉS DANS LA RECHERCHE EN SANTÉ

Cette recommandation suggère en fait la création de trois espaces de réflexion sur une pratique de la recherche en santé respectant les principes d'éthique universels. Tout d'abord, le gouvernement du Québec devrait créer une loi sur la bioéthique, révisable tous les cinq ans pour s'adapter aux développements rapides des biotechnologies, qui définirait les règles et les limites de l'expérimentation et protégerait les citoyens de l'utilisation commerciale des résultats. Ensuite, un conseil consultatif en bioéthique pourrait se pencher régulièrement sur les effets de ces biotechnologies et sur les conséquences de leur utilisation dans la vie quotidienne. Enfin, un ordre professionnel des chercheurs en santé devrait être créé pour superviser les CÉR et la pratique saine de la recherche. Ces trois espaces sont complémentaires et devraient offrir au Québec les moyens de valoriser son expertise et l'excellence de sa recherche tout en respectant les valeurs universelles spécifiques au respect de la vie.

⁶⁶ Une remarque doit être faite en ce qui concerne la compensation financière des sujets d'expérimentation. Actuellement, de nombreuses compagnies pharmaceutiques proposent des compensations allant de 650 à 2 000 \$ pour les sujets qui se prêtent à leurs recherches. Cette pratique semble en désaccord avec le principe d'inaliénabilité et crée une situation où des sujets pourraient refuser de participer à des expérimentations menées dans les hôpitaux sans recevoir une telle compensation, ce qui serait impossible à financer pour les laboratoires en milieu universitaire. Enfin, la couche sociale qui accepte de participer aux expériences proposant une compensation financière importante est souvent issue des milieux défavorisés ou est dans des situations de précarité socioéconomique. Ces personnes trouvent, par cette participation au développement des connaissances et des produits pharmaceutiques, une manière de recevoir un complément financier important. Pour finir, est-il important de rappeler que le Code civil du Québec (C.c.Q., article 25, alinéa 2) interdit formellement la rémunération des sujets.

⁶⁷ Il est à noter que le principe du respect de la vie implique la publication des résultats négatifs, ce qui est très rare dans le monde de la science actuel. Or, il est courant que, puisque l'échec d'un protocole n'est pas diffusé, celui-ci soit réalisé par d'autres équipes qui reproduisent l'expérience sans plus de chances de succès que le premier laboratoire. De plus, certains échecs sont plus importants dans la compréhension des mécanismes fondamentaux qui sous-tendent l'organisation du vivant que les réussites elles-mêmes. Il faudrait donc veiller à créer des lieux, des journaux, qui pourraient publier les résultats négatifs.

⁶⁸ Les principes de vigilance et de responsabilité ont tendance à s'opposer: le premier encourage à ne pas aller de l'avant s'il y a des risques peu évalués; le second encourage à prendre ces risques tout en restant circonspect.

⁶⁹ Ce principe est directement impliqué dans toutes les réflexions éthiques entourant la commercialisation des résultats sur le génome humain. Les philosophies libérales ou protectrices de l'individu s'opposent souvent à celles plus communistes soulignant la valeur de la découverte pour la société. À cela s'ajoutent tous les enjeux économiques.

L'important est, et ce, avant toute autre considération, de créer des espaces de réflexion sur des sujets touchant la pratique de la recherche en santé et l'utilisation des résultats de cette recherche dans un contexte s'imprégnant des valeurs universelles du respect de la vie, des citoyens et de la société. Il faut que les citoyens, dont les scientifiques, les éthiciens et les juristes, se prononcent sur les limites qu'ils veulent mettre à la recherche en santé. Une liste non exhaustive de questions auxquelles les citoyens devrait se poser quant à la réalisation et à l'utilisation des résultats de la recherche biomédicale peut-être facilement dressée après la simple lecture d'une revue scientifique vulgarisant les connaissances scientifiques actuelles.

- ◆ Peut-on faire du clonage humain ?
- ◆ Peut-on utiliser l'embryon humain comme matrice pour créer des organes de rechange ?
- ◆ Peut-on exploiter les organismes génétiquement modifiés en toute impunité ?
- ◆ Accepte-t-on qu'une société d'assurances puisse utiliser le code génétique d'un client pour définir sa prime, comme c'est le cas en Angleterre ?
- ◆ Accepte-t-on que les employeurs réclament le dossier médical avant d'embaucher un employé, comme c'est le cas dans 25 % des cas aux É.-U. ?
- ◆ Etc.

6.5.1 Créer une loi bioéthique au Québec

6.5.1.1 Contexte

Certes, les textes régulateurs peuvent donner une couleur importante au contenu, et aux moyens utilisés, pour mener la recherche en santé. S'il y a un certain nombre de consensus qui se dégagent de ces textes, il est pourtant courant pour les chercheurs et les membres des CÉR, voire pour la population, bien qu'elle y ait rarement accès, de devoir interpréter des textes qui, bien qu'ils se complètent, ne déterminent pas toujours l'ensemble de la complexité des choix éthiques à poser.

Cette loi devrait harmoniser les règles afin de mieux prémunir la société, les chercheurs et les responsables politiques et administratifs contre les risques émergeant des enjeux culturels et socioéconomiques qui influencent les choix éthiques et les évaluations des protocoles de recherche au sein des universités, des hôpitaux, mais aussi des entreprises privées. Cette loi devrait également institutionnaliser les CÉR, leurs juridictions et leurs pouvoirs ainsi que leur financement par les différents ministères impliqués. La loi devrait également interdire l'utilisation de certaines données scientifiques dans les processus de recrutement du personnel et les échelles de prix pour les assurances privées (assurances collectives, assurances vie, etc.), qui est une atteinte discriminatoire envers une catégorie de la population génétiquement susceptible de développer des maladies. La loi devrait également encadrer le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et au décès ainsi que le diagnostic prénatal.

La création d'une telle loi devient un objectif majeur du législateur puisque, actuellement, c'est le pouvoir judiciaire et non législatif qui encadre l'espace juridique de l'éthique. Les récentes affaires Labrie (jugement Rioux) et Méziade sont des premiers exemples de l'urgence d'une création de cadres juridiques bioéthiques pour la recherche en santé, voire pour les différentes recherches⁷⁰ réalisées au Québec, par le gouvernement provincial. En créant cette nouvelle loi, le législateur pourra également éviter les contradictions entre les articles des trois lois qui encadrent la recherche utilisant des sujets humains. En outre, cette loi devrait être réévaluée de manière régulière afin de s'adapter à l'évolution des biotechnologies.

⁷⁰ Il serait intéressant de conceptualiser des cadres juridiques spécifiques pour le vivant et le non-vivant avec, probablement, une différence sur le plan du vivant entre les recherches menant à la connaissance et à l'intervention auprès de l'être humain (par exemple, les études des mécanismes physiologiques, les expérimentations pharmaceutiques, etc.) et celles destinées à l'étude des êtres vivants non humains (par exemple, l'étude de la faune et de la flore).

Ce qu'il faut bien comprendre aussi, c'est qu'une loi ne résout aucun problème d'ordre éthique. Une loi n'est pas de l'éthique. Pire, elle pourrait même déresponsabiliser un grand nombre de citoyens et de scientifiques. Par exemple, lors du procès de Nuremberg, les médecins nazis avaient certifié être en concordance avec la législation allemande de l'époque (directives du III^e Reich de 1933) parce que cette législation protégeait les personnes et que les sujets des laboratoires n'étaient pas considérés comme des personnes. Ainsi, une loi ne pourra jamais prévoir tous les changements, que ce soient les nouvelles découvertes ou les changements de paradigme dans la conceptualisation de la vie. De même, la terminologie qui sera utilisée pourra, comme en Allemagne durant l'ère nazie, laisser libre cours à des mauvaises interprétations qui restreindront la portée de la loi et sa vision d'une utilisation éthique des résultats de la recherche.

Cette loi bioéthique doit avant tout être perçue comme un moyen de définir un certain nombre de balises, plus déontologiques qu'éthiques, pour définir comment la société québécoise entend accomplir la recherche et utiliser les résultats de celle-ci. Par contre, elle devra être révisable régulièrement car c'est dans le processus de création puis de révision, arrimé avec la création d'un comité aviseur en éthique, ainsi que dans une sensibilisation des citoyens et des consultations publiques que se retrouve la démarche vers l'éthique de la recherche et de l'utilisation de ses résultats. La loi doit être comprise comme un moyen et non une finalité, l'éthique est un état d'esprit et non un règlement juridique.

6.5.1.2 Propositions

S'inspirant du modèle de la France, le Québec devrait se donner les moyens de promouvoir l'éthique de la recherche en santé en offrant un support matériel efficace en matière de bioéthique qui détermine les limites des responsabilités des partenaires dans la recherche en santé ainsi que celles de la nature de ces recherches proprement dites.

- ❑ Créer une loi bioéthique régulièrement révisable qui posera les choix du Québec en matière d'éthique, qui encadrera la recherche en respectant les principes universels de la bioéthique et qui offrira des moyens efficaces en vue d'un bon fonctionnement des CÉR.
- ❑ Définir les règles en matière d'utilisation des données génétiques d'un citoyen, de don et d'utilisation des éléments et des produits du corps humain (corps entiers, tissus humains, organes et cadavres), d'assistance médicale à la procréation (assistance et clonage) et au décès (euthanasie) ainsi qu'en matière de diagnostic prénatal.

6.5.2 Sensibiliser tous les partenaires à la bioéthique

6.5.2.1 Contexte

La création de la loi bioéthique du Québec ainsi que l'harmonisation des règles de fonctionnement et de juridiction des CÉR sont des moyens importants. Cependant, la bioéthique n'est pas qu'une manière de contrôler la recherche en santé ou de former l'esprit des étudiants. La bioéthique est un axe de développement personnel où les citoyens, quels que soient leurs rôles et fonctions au sein de la société, doivent assumer leurs responsabilités. Le chercheur, le politicien, mais aussi le citoyen sont responsables de la démarche éthique de la société.

Le Québec s'est donné la volonté de valoriser la recherche en santé et la sensibilisation à l'éthique est une des recommandations⁷¹ qui préfigurent la future politique scientifique du Québec. Aussi, il faut donner des moyens aux institutions universitaires, aux associations professionnelles et étudiantes ainsi qu'aux CÉR d'organiser des débats et des activités de sensibilisation aux questions d'ordre bioéthique. De

⁷¹ Voir le chapitre 2 (pages 56 et 57) du *Document de consultation pour une Politique scientifique du Québec*, MRST, 2000.

même, il est important de favoriser des rapprochements entre les professionnels de provenances multiples impliqués dans ces questions⁷².

Pour finir, la publication des résultats lorsqu'un protocole échoue est rarement valorisée. Or, des sujets humains peuvent être sollicités à différents endroits pour réaliser les mêmes expériences infructueuses, alors que c'est une infraction par rapport aux principes d'éthique universels. Le MRST devrait mettre en place une politique et des moyens afin que ces résultats non publiables⁷³ dans les revues traditionnelles puissent être diffusés.

6.5.2.2 Propositions

Autant il est important de définir les règles et les lignes directrices qui encadrent la pratique de la recherche en santé, autant il est sain pour une société de se poser des questions essentielles quant aux choix éthiques qui guideront l'utilisation du développement biotechnologique et des résultats de la recherche en santé.

- ❑ Développer des moyens d'information, de sensibilisation et de formation à la bioéthique auprès des étudiants, des chercheurs et de la population.
- ❑ Assurer la formation des membres des CÉR et les soutenir financièrement dans les démarches relatives à leur mandat de formation des chercheurs.
- ❑ Financer des activités, forums et groupes multidisciplinaires de travail sur des questions d'ordre éthique.
- ❑ Aider les corporations, les syndicats et les associations étudiantes à organiser des activités de sensibilisation à l'éthique de la recherche.

Il est important de publier tous les résultats des expérimentations. Cela fait partie des responsabilités des chercheurs, mais peu de journaux acceptent de tels articles. De même, il faut valoriser cette pratique de diffusion des résultats négatifs, sinon les chercheurs seront peu réceptifs à cette initiative.

- ❑ Mettre à la disposition des chercheurs un moyen de diffuser les résultats infructueux des recherches scientifiques.
- ❑ Valoriser la diffusion des résultats négatifs au même titre que les résultats positifs.
- ❑ Valoriser la démarche de publication des résultats négatifs au même titre que celle des résultats positifs dûment publiés.

6.5.3 Créer un conseil consultatif en bioéthique du Québec

6.5.3.1 Contexte

Les chercheurs-étudiants sont très sensibles à la création d'un conseil consultatif en bioéthique du Québec (CCBQ) qui devrait s'inspirer à la fois du modèle belge et de celui de la France, c'est-à-dire qu'il devrait générer des débats basés sur de larges prises en considération des problèmes éthiques de la recherche en santé (modèle belge) qui tiendront compte des particularités de la société québécoise moderne, mais aussi fournir des avis au MRST afin de modifier ou nuancer la loi (modèle français) qui statuerait sur la pratique bioéthique de la recherche en santé tant dans les universités que dans les laboratoires privés.

⁷² Par exemple, les travaux réalisés en 1998-99 par B. Knoppers et Cl. Laberge, qui se sont penchés durant près d'un an sur le cadre juridico-médical entourant la commercialisation des résultats de la recherche sur le génome humain, ont pu déterminer un certain nombre de consensus pour aider les professionnels et responsables politiques.

⁷³ Il est à remarquer que, parfois, le chercheur découvre des résultats inattendus ou trouve une manière d'expliquer ceux-ci comme base d'une meilleure compréhension d'un mécanisme physiologique. Dans de tels cas, la publication dans les revues scientifiques est envisageable, alors que cela apparaît très ardu dans les autres cas.

En France, le CCNE pour les sciences de la vie et de la santé a été créé en 1983 sous l'impulsion du président F. Mitterrand. Cet organisme est permanent. Il donne, selon le libellé de la loi bioéthique⁷⁴ de 1994, « des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et [publie] des recommandations à ce sujet ». Le CCNE est multidisciplinaire et composé de 18 médecins et de 15 chercheurs ainsi que de huit autres membres⁷⁵. Les 41 membres du CCNE sont nommés et ont un pouvoir consultatif. Le CCNE organise annuellement une conférence ouverte largement au public où sont diffusées les conclusions ou réflexions en matière d'éthique. De nombreux avis ont été rendus sur les différents domaines des sciences de la santé et le législateur français s'en est inspiré pour améliorer l'encadrement et la loi bioéthique.

En Belgique, le Conseil consultatif d'éthique (CCE) a été créé en 1993 et ses membres se sont réunis, pour la première fois, en 1996. Les membres sont nommés par le gouvernement fédéral belge sur recommandation de diverses instances publiques (universités, ordre des médecins, etc.) et politiques. Sa mission concerne autant l'éthique de la recherche que l'éthique médicale. G. Durand⁷⁶ apporte des précisions, montrant que le modèle belge varie un peu du modèle français et apporte une particularité intéressante à considérer:

Contrairement au Comité consultatif national d'éthique en France qui, tout en signalant les opinions diverses des membres du Comité, donne un avis précis au gouvernement, les avis du CCE belge tendent dans la mesure du possible à rendre compte des différentes positions possible sur une question. Par exemple, l'avis sur les demandes d'euthanasie provenant de patients conscients reproduisait quatre positions possibles face à la question de l'opportunité d'une dépénalisation de l'euthanasie sans que le comité n'en privilégie l'une ou l'autre.

Bien qu'il existe un grand nombre d'organismes gouvernementaux, tel le Department of Health and Human Services qui encadre la protection de la santé, le modèle américain se base essentiellement sur les tribunaux et la législation pour influencer la bioéthique. Ces dernières années, deux grandes commissions ont marqué le domaine de l'éthique de la recherche: la commission Belmont a étudié, de 1974 à 1978, la pratique de la recherche en santé aux É.-U. et a publié le rapport Belmont⁷⁷ qui détermine des balises pour encadrer celle-ci; la commission présidentielle sur les problèmes d'éthique en médecine et en recherche en santé s'est réunie de 1979 à 1982 et a produit différents avis sur la pratique de la recherche en santé. Cependant, aucune de ces commissions n'a de mandat permanent et elles se penchent sur la pratique de la recherche en santé uniquement lorsqu'un lobby, populaire ou expert, signale à grands frais un problème fondamental.

Le CCBQ devrait être composé de membres provenant de différents secteurs des domaines de la recherche, médical, éthique et juridique, mais également de la population afin de poser les enjeux des grandes questions en bioéthique que le Québec se doit de relever. Les membres de la population devraient représenter différents courants de pensée présents au Québec afin de pouvoir ouvrir le débat et essayer de comprendre toutes les subtilités de la perception des citoyens du Québec en éthique. Ce CCBQ pourrait aborder les questions touchant des pratiques professionnelles, tant celles du chercheur (principes universels d'éthique de la recherche) que celles du médecin (euthanasie, fécondation assistée, etc.) ainsi que l'aspect juridique (critères médicaux d'engagement dans une entreprise, critères d'établissement des primes d'assurances, etc.)

⁷⁴ Loi bioéthique, article 23, loi n° 94-654, 29 juillet 1994.

⁷⁵ Selon des renseignements recueillis, il apparaît malheureusement qu'il y a, actuellement, peu de place véritablement accordée à des personnes ayant une expertise autre que celle du scientifique, et ce, même pour les huit membres qui devraient avoir une expertise en théologie, en philosophie, en droit ou en éthique, voire représenter le citoyen. La formation scientifique est, certainement, une bonne école de pensée, mais il apparaît dangereux de laisser aux seuls scientifiques le pouvoir d'aviser les politiciens des enjeux et des risques qu'encourt la société dans l'utilisation des résultats scientifiques. En d'autres mots, donner aux seuls scientifiques la possibilité d'aviser le législateur pourrait donner lieu à une normativité techno-scientifique et non ouvrir les débats sur les véritables enjeux auxquels la société tout entière se doit de répondre.

⁷⁶ *Introduction générale à la bioéthique: histoire, concepts et outils*, G. Durand, Éditions Fides-Cerf, 1999.

⁷⁷ *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, DHEW, n° (05) 78-0012.

Le CCBO pourrait remettre des avis qui permettraient au gouvernement du Québec d'édicter des lois qui protégeront les citoyens des pratiques nuisibles de l'utilisation des connaissances en santé. L'avantage du modèle français est que le CCNE remet un avis contenant une recommandation qui peut être directement utilisée par le législateur pour nuancer la loi bioéthique, mais les débats sont relativement confinés au Comité si l'on fait exception du colloque annuel. L'avantage du modèle belge tient dans sa réserve en soumettant différents scénarios au législateur. Cependant, le modèle belge n'inclut pas de consultation publique sur les avis, les groupes de pression comme la population doivent tenter d'influencer le législateur avec peu de transparence. Pour le Québec, il serait intéressant de soumettre les différents scénarios à la population, car c'est elle qui doit déterminer le contexte dans lequel elle désire se développer. Ces consultations publiques pourraient être l'occasion de sensibiliser les citoyens aux questions de bioéthique et permettraient une saine prise de responsabilité de chacun.

6.5.3.2 Propositions

Le Québec est à une croisée des chemins: soit il laisse les tribunaux déterminer ce qui est bon ou non pour sa population en matière d'éthique (modèle américain), soit il décide de poser les questions touchant la bioéthique et de les soumettre à une discussion qui pourra lui permettre d'édicter des lois qui protégeront les citoyens d'éventuelles erreurs dans l'avancement de la connaissance dans les sciences de la santé (modèle européen). Les chercheurs-étudiants privilégient la création d'un CCBO qui aurait la responsabilité de susciter des débats publics et d'offrir des avis qui permettraient au gouvernement québécois de légiférer en matière d'éthique dans les sciences de la santé. Les futurs membres devraient soumettre leur candidature afin d'être nommés au CCBO à un organisme ou un comité indépendant des ministères (par exemple, les membres des CA des organismes subventionnaires du Québec).

- ❑ Créer un conseil consultatif en bioéthique du Québec qui serait composé, après nomination par un comité de nomination indépendant des ministères, d'environ 40 % de professionnels de la recherche, de 40 % de professionnels des domaines juridique, éthique et, éventuellement, médical (non chercheur) ainsi que de 20 % de personnes représentant différents courants de pensée présents au Québec.
- ❑ Donner à ce comité la responsabilité de poser les questions en bioéthique, d'ouvrir le débat tant aux chercheurs qu'à la population et de remettre des avis au législateur québécois.
- ❑ Consulter la population pour poser les choix éthiques sur la base des avis remis par le CCBO.
- ❑ Nuancer la loi sur la bioéthique à l'aide de consultations publiques (menées par des parlementaires) sur les enjeux en bioéthique.

6.5.4 Créer un ordre professionnel des chercheurs en santé

En paraphrasant E. Kant⁷⁸, l'éthique n'est pas qu'une formation de l'esprit, uniquement valable durant la formation à la recherche, c'est toute la pratique de cette recherche qui doit être inspirée par des valeurs éthiques du respect de la vie:

Cependant, il vaut encore mieux tolérer qu'un ignorant considère la théorie comme inutile et superflue au nom de sa prétendue pratique que d'entendre un raisonneur considérer que la théorie a une valeur pour l'école (pour, en quelque sorte, s'exercer l'esprit) tout en affirmant que dans la pratique il en va tout autrement, que, lorsqu'on quitte l'école pour le monde, on se rend compte qu'on ne poursuivait jusque-là que des idéaux vides et des rêves philosophiques, en d'autres termes, que ce qui est tout à fait acceptable dans la théorie n'est d'aucune valeur dans la pratique.

⁷⁸ E. Kant, 1793, cité dans *De quelques réflexions sur les splendeurs et misères des comités d'éthique de la recherche*, S. Audy, CLÉRUM, Université de Montréal, 2000.

6.5.4.1 Un ordre professionnel des chercheurs en santé

L'idée d'un ordre professionnel qui valoriserait l'éthique de la recherche en santé est née de plusieurs constatations. Tout d'abord, un ordre professionnel reconnaît qui sont ses membres, définit les aptitudes minimales et s'assure de leurs compétences professionnelles afin de protéger le public d'éventuelles erreurs lorsque des actes professionnels sont posés par les membres de leur ordre. Dans le cas de la recherche en santé, les textes régulateurs, voire, si elle est créée, la loi sur la bioéthique, définissent les règles de la pratique des recherches. Ces règles peuvent être considérées comme les lignes directrices d'une déontologie professionnelle, mais en aucun cas comme une philosophie, même si la déontologie s'inspire de principes philosophiques universels.

La législation québécoise⁷⁹ a défini la constitution d'un ordre professionnel autour des articles 23 et 25. Dans un premier temps, l'article 23 stipule que « [chaque] ordre a pour principale fonction d'assurer la protection du public. À cette fin, il doit notamment contrôler l'exercice de la profession par ses membres ». En ce sens, l'expérimentation utilisant les êtres humains doit être supervisée pour protéger les citoyens; créer des textes régulateurs ne suffit pas à éviter les éventuels dérapages. Il en va de même pour les retombées, qu'elles soient positives ou négatives, de toute recherche sur la vie des citoyens. Pour les chercheurs-étudiants, il semble de plus en plus évident que les chercheurs en santé doivent être imputables, c'est-à-dire qu'ils doivent assumer les responsabilités inhérentes à la pratique de leur métier de chercheur.

D'après la loi québécoise C-26, plusieurs facteurs sont à considérer pour constituer un ordre professionnel spécifique:

Pour déterminer si un ordre professionnel doit ou non être constitué, il est tenu compte notamment de l'ensemble des facteurs suivants:

- 1. les connaissances requises pour exercer les activités des personnes qui seraient régies par l'ordre dont la constitution est proposée;*
- 2. le degré d'autonomie dont jouissent les personnes qui seraient membres de l'ordre dans l'exercice des activités dont il s'agit, et la difficulté de porter un jugement sur ces activités pour des gens ne possédant pas une formation et une qualification de même nature;*
- 3. le caractère personnel des rapports entre ces personnes et les gens recourant à leurs services, en raison de la confiance particulière que ces derniers sont appelés à témoigner par le fait notamment qu'elles leur dispensent des soins ou qu'elles administrent leurs biens;*
- 4. la gravité du préjudice ou des dommages qui pourraient être subis par les gens recourant aux services de ces personnes par suite du fait que leur compétence ou leur intégrité ne seraient pas contrôlées par l'ordre;*
- 5. le caractère confidentiel des renseignements que ces personnes sont appelées à connaître dans l'exercice de leur profession.*

Sur le plan de la recherche en santé, le premier facteur concerne les connaissances requises qui sont telles que le jeune chercheur doit réaliser, au minimum⁸⁰, une maîtrise de recherche⁸¹, voire, afin de disposer d'une pleine autonomie dans le cadre de ses fonctions de chercheur, un stage postdoctoral avant d'être recruté au sein d'une institution. Il faut aussi considérer la formation des membres des CÉR qui doivent recevoir un enseignement spécifique afin de tenir leur rôle au sein du comité auquel ils siègent.

Le second facteur porte sur le degré d'autonomie et la capacité de jugement pour évaluer le contenu des recherches effectuées. En ce sens, l'évaluation des pairs est la seule manière d'établir le niveau de

⁷⁹ LQ C-26, articles 23-25, loi de 1973 modifiant la constitution des corporations professionnelles.

⁸⁰ Voir chapitres 2 et 3.

⁸¹ Diplôme qui sanctionne le degré d'autonomie minimale pour gérer un projet de recherche et qui distingue par définition le statut d'employé-chercheur de celui de technicien de laboratoire.

qualité du travail d'un chercheur, que ce soit pour son avancement au sein du corps professoral universitaire ou sur le plan de l'obtention de subventions de recherche par voie de concours. Pour rappel, c'est souvent un des problèmes au sein des CÉR de pouvoir évaluer la scientificité des projets soumis lorsqu'un membre du CÉR n'a pas la formation nécessaire pour porter un jugement autonome. Sans aucunement remettre en cause l'importance du travail des membres non scientifiques des CÉR, ils doivent souvent s'en remettre à leurs collègues chercheurs du CÉR pour l'évaluation de la qualité de la recherche à effectuer.

Le troisième facteur concerne le chercheur à deux niveaux et les principes universels d'éthique. Le premier niveau pourrait se comprendre par le partenariat entre la société québécoise et la recherche en santé. En effet, la recherche doit se comprendre comme un service rendu à la population dans le but, d'une part, d'améliorer sa qualité de vie en déterminant de nouvelles voies de traitement de sa santé et, d'autre part, accroître les connaissances à diffuser soit à travers l'enseignement, soit à travers la publication d'articles scientifiques, qu'ils soient vulgarisés ou très spécifiques. Le second niveau peut se concevoir dans la relation privilégiée et spécifique entre le citoyen qui accepte d'être le sujet d'une étude scientifique et les chercheurs qui la réalisent.

Le quatrième facteur concerne les graves préjudices qui pourraient être subis à la suite du fait que la compétence et l'intégrité des membres ne seraient pas contrôlés par un ordre professionnel. Ce facteur fait référence bien sûr aux effets des recherches en santé, sur le plan des sujets humains utilisés dans les expériences, mais également sur celui de la population. Si le premier niveau est de plus en plus encadré à l'intérieur des textes régulateurs, le second ne semble être encadré que par le principe de précaution et le jugement personnel du chercheur. De même, les enjeux socioéconomiques qui peuvent influencer le sujet et la conduite des recherches nécessitent la création d'un organisme qui ne serait, idéalement, soumis à aucun de ces enjeux. C'est l'essence même d'un ordre professionnel qui protège les citoyens.

Enfin, le cinquième facteur a trait au caractère confidentiel des renseignements que les chercheurs sont appelés à connaître dans l'exercice de leurs fonctions. Ce niveau concerne toute la recherche utilisant des êtres humains, que ce soit sur le plan des informations personnelles usuelles (noms, caractéristiques, dossiers médicaux, etc.) ou sur celui de la diffusion des résultats où la confidentialité est un des principes fondamentaux de l'éthique de la recherche.

6.5.4.2 Les responsabilités de l'ordre des chercheurs en santé

Actuellement, les universités édictent des politiques et les CÉR tentent d'évaluer les protocoles en matière d'éthique de la recherche. Si une plainte doit être adressée, le plaignant peut s'en remettre à l'ombudsman de l'université ou de l'hôpital ou, encore, à un tribunal civil. Or, les chercheurs-étudiants redoutent que de telles plaintes n'aboutissent pas puisque, souvent, les causes sont étouffées à l'intérieur des lieux de recherche ou sont irrecevables par le tribunal civil qui ne peut statuer sur de petits manquements professionnels. D'autres situations, telles les affaires Fabrikant et Sergent qui, malheureusement, défrayèrent la chronique en 1994, démontrent que les mécanismes internes aux universités sont inadéquats pour agir en tout état de cause pour le bien des chercheurs et des citoyens.

De plus, une comparaison peut être faite avec les problèmes et les pratiques en matière de propriété et probité intellectuelles. Or, d'après un sondage du CNCS-FEUQ⁸², près de 80 % des chercheurs-étudiants ignorent la politique en matière de propriété intellectuelle. La Fédération des associations étudiantes du campus de l'Université de Montréal (FAÉCUM) rapporte que ce sujet est considéré comme un tabou, pire que le harcèlement sexuel, et cette situation s'aggrave lorsque le chercheur est jeune ou d'origine étrangère⁸³. D'après le service d'aide juridique de la FAÉCUM, seul un cas de litige sur dix est déclaré et beaucoup de chercheurs n'osent pas se questionner publiquement sur leurs droits en matière de propriété et probité intellectuelles.

⁸² *La condition étudiante aux cycles supérieurs*, CNCS-FEUQ, 1999.

⁸³ « Propriété et probité intellectuelles », D. Nancy, *Dire*, 1998, 1:34-36.

Aussi, le public et les chercheurs ont besoin d'un lieu, propre à la recherche en santé, capable de recevoir une plainte et de la traiter avec discernement. De plus, il faut un lieu assurant la confidentialité et la discrétion tant que le jugement n'est pas rendu. En effet, toute allégation peut causer du tort au chercheur, au centre de recherche, à l'université et aux organismes financiers. D'autre part, il s'agit également de tout faire pour protéger la vie personnelle tant du plaignant que de la personne mise en examen, mais aussi des témoins. Par contre, si un chercheur est reconnu coupable, comme dans les autres ordres professionnels, les faits et les conséquences peuvent être divulgués publiquement.

Ensuite, il y a le support aux professionnels de la recherche, que ce soit sur le plan de la formation en éthique ou de l'aide juridique nécessaire pour informer et conseiller le chercheur dans ses tractations avec les entreprises privées. Comme décrit au chapitre 5, le chercheur se retrouve souvent très isolé en cas de conflit d'intérêts ou de problème bioéthique dans ses relations en partenariat avec le secteur privé. L'ordre professionnel pourrait l'aider à mieux agir dans de telles circonstances.

Enfin, les CÉR devraient recevoir les consignes et directives en matière d'évaluation des protocoles de recherche et devraient dépendre de l'ordre professionnel des chercheurs en santé. En effet, l'État comme les autres partenaires de la recherche en santé est soumis à des enjeux qui peuvent limiter ses actions concrètes en matière d'éthique de la recherche pour répondre à des considérations socioéconomiques qui ne sont pas toujours acceptables d'un point de vue bioéthique. Par contre, un ordre professionnel devrait être plus indépendant et permettre un meilleur soutien logistique des CÉR.

La question de la nécessité de créer un ordre professionnel qui encadrerait la déontologie des chercheurs en santé repose aussi sur deux autres raisons. La première découle du fait que la grande majorité des personnes qui effectuent la recherche en santé ne sont pas des médecins et ne sont donc pas couverts par le Collège des médecins. De même, la *Déclaration d'Helsinki* ne définit les principes que pour la recherche effectuée par les médecins-chercheurs. La seconde raison touche un risque important où le sujet humain, patient traité en hôpital, pourrait perdre ses droits de patient et les actes médicaux pourraient ne plus être soumis à la déontologie médicale s'il accepte de participer à une étude expérimentale.

6.5.4.3 Proposition de serment pour les chercheurs en santé

La recherche en santé a longtemps été un domaine pratiqué seulement par les médecins. Ce siècle a vu, grâce aux avancées biotechnologiques, un nouveau groupe prendre une part majoritaire de cette recherche en santé. Ce groupe peut avoir des origines multiples qui complètent les approches de la recherche médicale traditionnelle: paramédicales (physiothérapie, ergothérapie, sciences infirmières, psychologie, etc.), biomédicales (chimie, physique, biologie, physiologie, etc.) ou philosophiques (droit, éthique, etc.) Ces chercheurs n'ont, généralement, aucune formation médicale et ne sont pas soumis à la déontologie du Collège des médecins qui protège la population des erreurs dans la pratique clinique. Or, ces chercheurs utilisent des tissus ou des êtres vivants, consultent des dossiers médicaux, emploient des sujets humains, etc. De plus, la recherche en santé a eu des impacts sur l'ensemble de la population: les découvertes modulent l'environnement, modifient les perceptions de la vie et influencent l'existence de l'ensemble des citoyens. Les chercheurs sont donc appelés à prendre de plus en plus leurs responsabilités à part entière.

Récemment⁸⁴, le mathématicien et philosophe M. Serres a proposé lors d'une réunion de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) que les chercheurs fassent un serment similaire au serment d'Hippocrate qui encadre la pratique clinique médicale et auquel souscrit tout jeune médecin. Les associations auteures de ce document proposeraient une formulation basée sur le serment que signent les médecins pour rappeler combien la recherche et la pratique clinique en santé

⁸⁴ Discours de Michel Serres, lors des travaux de la *Fondation Valence Troisième Millénaire*, sous l'égide de l'UNESCO.

ont des interactions très similaires. Basé sur la formulation⁸⁵ proposée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ce serment des chercheurs en santé pourrait être formulé comme suit:

Au moment d'être admis(e) à exercer la [recherche biomédicale], je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai [tous les sujets expérimentaux], leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'[agirai avec circonspection afin de] les protéger [s'ils] sont [affaiblis], vulnérables ou [menacés] dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les [sujets] des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences [dans la conduite du protocole expérimental]. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je [m'engage à diffuser, dans des délais raisonnables, les résultats des recherches effectuées] à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. [Je respecterai tous les principes universels d'éthique de la recherche]. Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

6.5.4.4 Propositions

Il est important de créer un organisme qui devrait ne pas être soumis aux pressions des enjeux socioéconomiques qui influencent la recherche en santé. Cet organisme devrait agir de manière indépendante des chercheurs, des universités et de l'État afin de garantir un soutien aux chercheurs, mais surtout de viser à protéger les droits et libertés des citoyens.

- ❑ Créer un ordre des chercheurs en santé du Québec.
- ❑ Mettre les CÉR sous la responsabilité de cet ordre professionnel, mais avec un financement spécifique (enveloppe fermée), protégé par la loi bioéthique, provenant du MRST.
- ❑ Faire un serment similaire au serment d'Hippocrate dès l'obtention du diplôme de maîtrise ès sciences dans un domaine de recherche en santé.

⁸⁵ « Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité. Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux. Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité. J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences. Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire. Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs. Je ferai tout pour soulager les souffrance. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément. Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés. J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité. Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque. » Source: OMS, 1996.