Recherche biomédicale : vers l’adoption d’un projet de loi protégeant les volontaires

Compte Test - 2013-08-02 18:49:00 - Vu sur pharmacie.ma

La recherche biomédicale au Maroc souffre d'un vide juridique. En effet, en l'absence d'une législation nationale, les praticiens recourent aux différents textes internationaux régissant la matière. Mais, ces derniers n'ont aucune force juridique pour garantir et sécuriser la recherche biomédicale au Maroc.

Heureusement, les choses vont commencer à changer. Un projet de loi pour protéger les personnes participant aux recherches biomédicales sera adopté prochainement. Il s'agit du texte n° 28-13, qui adopte une vision plus large de la protection des droits des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales tout en s'inspirant des instruments internationaux, particulièrement la déclaration d'Helsinki et le code de Nuremberg. D'après ce texte, la recherche biomédicale doit tout d'abord obéir à un nombre de principes, à savoir, le respect de la vie, de la santé, de l'intégrité physique et psychique de la personne, ainsi que sa dignité et son intimité, le volontariat, le consentement éclairé et le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, de même que le respect des règles des bonnes pratiques cliniques.

Par ailleurs, le projet de loi a consacré son deuxième chapitre aux droits des participants aux recherches biomédicales. En vertu de l'article 7, toute personne participant à une recherche biomédicale a droit à la protection de sa vie, de sa santé, de son intégrité physique, de son équilibre psychique et de sa dignité.

Toujours en ce qui concerne la protection des droits des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, l'article 10 stipule que ce type de recherches ne doit comporter aucun risque sérieux prévisible pour la santé des participants. Avant de mener la recherche, les participants doivent bénéficier d'un examen clinique suivi de toutes les explorations médicales jugées utiles. Il ne peut être procédé à la recherche que si les résultats de ces investigations ne comportent aucune contre-indication à ladite recherche. En outre, on ne peut effectuer simultanément plusieurs recherches biomédicales sur la même personne.

Par ailleurs, les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que dans les établissements de santé relevant de l'État, civil ou militaire, dans les établissements de santé privés ou dans les lieux de recherche relevant des centres hospitaliers et universitaires constitués par voie réglementaire et sur la base d'une convention qui définit les modalités de fonctionnement desdits centres.

En cas d'infraction, le projet de loi prévoit plusieurs sanctions. Le promoteur, l'investigateur et l'intervenant qui exposent une personne à un risque immédiat de mort ou de blessure encourent une peine d'emprisonnement de 3 à 5 ans et une amende de 250 000 à 500 000 dirhams. Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir obtenu le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci est puni d'une peine de prison de 3 à 5 ans et d'une amende de 250 000 à 500 000 dirhams.