

AVIS

L'auteur a autorisé l'Université de Montréal à reproduire et diffuser, en totalité ou en partie, par quelque moyen que ce soit et sur quelque support que ce soit, et exclusivement à des fins non lucratives d'enseignement et de recherche, des copies de ce mémoire ou de cette thèse.

L'auteur et les coauteurs le cas échéant, conservent néanmoins la liberté reconnue au titulaire du droit d'auteur de diffuser, éditer et utiliser commercialement ou non ce travail. Les extraits substantiels de celui-ci ne peuvent être imprimés ou autrement reproduits sans autorisation de l'auteur.

L'Université ne sera aucunement responsable d'une utilisation commerciale, industrielle ou autre du mémoire ou de la thèse par un tiers, y compris les professeurs.

NOTICE

The author has given the Université de Montréal permission to partially or completely reproduce and diffuse copies of this report or thesis in any form or by any means whatsoever for strictly non profit educational and purposes.

The author and the co-authors, if applicable, nevertheless keep the acknowledged rights of a copyright holder to commercially diffuse, edit and use this work if they choose. Long excerpts from this work may not be printed or reproduced in another form without permission from the author.

The University is not responsible for commercial, industrial or other use of this report or thesis by a third party, including by professors.

Université de Montréal

L'effritement du consentement au profit d'une meilleure justice distributive
de la recherche biomédicale avec des sujets humains :
une étude comparative en situation d'urgence

par
Stéphanie Lavallée

Faculté de Droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise en droit
option Droit et Biotechnologies

Novembre, 2002



Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé

L'effritement du consentement au profit d'une meilleure justice distributive
de la recherche biomédicale avec des sujets humains :
une étude comparative en situation d'urgence

présenté par :

Stéphanie Lavallée

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Patrice Deslauriers
Président-rapporteur

Bartha Maria Knoppers
Directrice de recherche

Suzanne Philips-Nootens
Membre du jury

SOMMAIRE

La recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence traduit la confrontation entre différents principes conducteurs éthiques. Le respect de l'autonomie de la personne, illustré à travers l'obtention du consentement libre et éclairé du sujet pressenti, peut sembler un concept vide de sens dans le cas des malades présentant une condition médicale critique. Pour ces patients en proie à une crise médicale, et donc vulnérables, une protection individuelle accrue s'impose. Une surprotection irait, toutefois, à la fois à l'encontre du principe de justice distributive et du principe de bienfaisance, impliquant de ne pas exclure totalement un groupe de sujets des attentes élevées de bénéfices d'une recherche correctement balisée. Ce texte a pour objectif de cerner quel est le fondement - éthique - des textes législatifs, réglementaires et normatifs qui permettent l'enrôlement de ces malades atteints de pathologies foudroyantes dans des protocoles de recherche, alors même qu'aucun consentement, qu'il soit autonome ou substitué, n'a été donné. Inspirée du modèle de réflexion éthique pluraliste, l'auteur pose comme hypothèse que c'est le principe de justice distributive qui sous-tend la politique éthique de tels textes, puisque contribuant au développement des avancées thérapeutiques en urgence et à la nécessité d'augmenter l'efficacité des traitements disponibles. Ce texte cherche finalement à définir une démarche d'approbation des protocoles de recherche qui seront réalisés en situation d'urgence.

Recherche biomédicale – situation d'urgence – consentement libre et éclairé – population vulnérable – principe de justice distributive – modèle de réflexion éthique pluraliste – démarche d'approbation des protocoles

ABSTRACT

Biomedical research performed under emergency conditions highlights the conflict between competing ethical principles. The respect for the autonomy of the person, illustrated by the need to obtain a subject's informed consent, can seem an empty concept in the case of a patient presenting severe medical conditions. For those patients in a midst of a medical crisis, and therefore vulnerable, particular protection is necessary. An overprotection would, however, contravene both the principles of distributive justice and of beneficence, principles that hold that an entire group of subjects ought not to be excluded from the expectations of the benefits of properly controlled research. The object of this text is to discern the ethical foundation of the legislative, regulatory and normative texts that permit those stricken with devastating diseases to participate in research projects without consent having been granted. Based on the pluralist ethical model, the author asserts as a hypothesis that it is the principle of distributive justice which supports the ethical policies underlying such texts, since contributing to the development of therapeutic advances in emergencies and to the necessity of increasing the effectiveness of available treatments. This text attempts ultimately to establish procedures to be followed in obtaining approval in research projects in the case of an emergency.

Biomedical research – emergency conditions – informed consent – vulnerable subjects – principle of distributive justice – pluralist ethical model – approval procedures

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|-----------|
| SOMMAIRE | iii |
| ABSTRACT | iv |
| TABLE DES MATIÈRES | v |
| LISTE DES ABRÉVIATIONS..... | vi |
| REMERCIEMENTS..... | xi |
| INTRODUCTION | 1 |
| 1. Le contexte général | 1 |
| 2. La revue de la littérature | 4 |
| 3. Le problème et la question spécifique..... | 7 |
| 4. L'intérêt de la recherche | 8 |
| 5. Le cadre de référence conceptuel | 8 |
| 6. Le cadre théorique..... | 14 |
| 7. L'hypothèse de travail..... | 18 |
| 8. La méthodologie | 18 |
| CHAPITRE 1 LA PROMOTION D'UNE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE : L'EXEMPLE DE LA SITUATION FRANÇAISE | 20 |
| A. HISTORIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : D'UNE LÉGITIMITÉ DE FAIT AMBIGUË À UN ANCRAGE JURIDIQUE CONTROVERSÉ | 21 |
| B. LE CAS PARTICULIER DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE RÉALISÉE EN SITUATION D'URGENCE | 26 |
| 1. Au-delà de l'intérêt collectif : interrogations sur l'adéquation du critère impératif de bénéfice individuel direct | 26 |
| 2. L'absence de proportionnalité entre les risques et les bénéfices..... | 30 |
| 3. Un concept balisé par l'urgence de la situation : le consentement libre et éclairé..... | 31 |
| a) Les conditions d'application | 31 |
| b) Le consentement substitué limité..... | 37 |
| c) Le consentement différé du participant..... | 38 |
| 4. L'efficacité diminuée du contrôle des garanties de protection de la loi Huriet | 39 |
| 5. Critique de la loi Huriet : le danger de la biologisation du droit pour l'intérêt collectif | 42 |

| | |
|---|----|
| CHAPITRE 2 L'AVENUE UTILITARISTE : L'EXEMPLE DE LA SITUATION QUÉBÉCOISE | 44 |
| A. BREF HISTORIQUE DES DISPOSITIONS QUÉBÉCOISES VISANT L'EXPÉRIMENTATION SUR DES SUJETS HUMAINS | 45 |
| 1. Les disposition du Code civil du Bas-Canada | 45 |
| 2. Le projet de loi 20 | 47 |
| 3. Le projet de loi 125 | 49 |
| 4. L'adoption du Code civil du Québec | 50 |
| 5. Le projet de loi 432 intitulé « Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale » | 54 |
| B. LE CAS PARTICULIER DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN SITUATION D'URGENCE | 63 |
| 1. Un concept sauvegardé malgré l'urgence de la situation : le consentement libre et éclairé | 64 |
| a) Les conditions d'application | 64 |
| b) L'élargissement du consentement substitué et sa coloration discriminatoire | 66 |
| c) Le refus ignoré : un recul face à l'autonomie et à l'inviolabilité de la personne | 69 |
| 2. La santé du patient malmenée au profit de l'intérêt collectif : interrogations sur l'absence du critère impératif de bénéfices directs pour le sujet | 71 |
| 3. L'absence de proportionnalité entre les risques et les bénéfices | 73 |
| a) Inadéquation du risque sérieux | 73 |
| b) Proposition d'un seuil minimal combiné au principe de proportionnalité des risques et bénéfices | 74 |
| 4. Le rôle grandissant des comités d'éthique de la recherche | 75 |
| 5. Critique du modèle adopté par le législateur québécois | 76 |

| | | |
|-------------------|--|-----|
| CHAPITRE 3 | VERS UNE INTERPELLATION DÉMOCRATIQUE : | |
| | L'EXEMPLE DE LA SITUATION AMÉRICAINE | 80 |
| A. | LA VOIE DES CHERCHEURS : LE « DEFERRED CONSENT » ET L'OPINION PARTAGÉE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE..... | 80 |
| B. | LE BESOIN D'AUGMENTER LES RECHERCHES BIOMÉDICALES EN SITUATION D'URGENCE : LES VUES DE LA SCIENCE..... | 84 |
| | 1. Les lacunes de la réglementation américaine applicable et ses conséquences sur les avancées thérapeutiques..... | 84 |
| | 2. La confrontation de différents principes directeurs pour l'obtention d'une éthique commune | 87 |
| C. | LE « FINAL RULE » AMÉRICAIN : PERTINENCE DE SES CONDITIONS ET CRITIQUE DE LEUR APPLICATION | 90 |
| | 1. Le contenu de la nouvelle réglementation : un vouloir protectionniste..... | 90 |
| | a) Il doit y avoir nécessité de faire une recherche | 91 |
| | b) Il doit y avoir une probabilité pour le sujet d'en tirer des bénéfices | 94 |
| | c) L'obtention du consentement du sujet ne doit pas être possible | 96 |
| | d) Une tentative d'obtenir le consentement du représentant légal ou d'obtenir le refus d'un membre de sa famille doit être faite | 98 |
| | e) Un suivi du consentement doit être effectué..... | 100 |
| | f) Une notification au public du protocole, puis des résultats de la recherche doit être faite et une consultation avec les membres de la communauté doit avoir lieu | 102 |
| | g) Un comité indépendant de surveillance des données doit être créé..... | 106 |
| | 2. Les revendications et critiques à l'encontre de la nouvelle réglementation..... | 106 |
| D. | CINQ ANS PLUS TARD, DEUX EXCEPTIONS ONT ÉTÉ ACCORDÉES : L'EFFICACITÉ D'UN TEST CONTROVERSÉ..... | 110 |
| | 1. L'exemple de l'efficacité du comité de surveillance des données..... | 110 |
| | 2. L'illustration du faible intérêt de la consultation publique | 114 |
| E. | VERS UNE RÉFORME DU TEST AMÉRICAIN : QUELQUES SUGGESTIONS EN VUE DE SON OPTIMISATION | 116 |

| | |
|---|-----|
| CHAPITRE 4 QUAND LES PRINCIPES DE LA BIOÉTHIQUE SUPPLANTENT LA RÈGLE DE DROIT : L'EXEMPLE DE LA SITUATION CANADIENNE | 120 |
| A. LA FAIBLESSE D'UN MODÈLE EXTÉRIEUR AU DROIT : UNE AUTORÉGULATION PAR L'ÉTHIQUE | 120 |
| 1. L'historique d'une éthique de la recherche biomédicale en devenir | 121 |
| a) La déontologie de l'expérimentation | 121 |
| b) Les lignes directrices du Conseil en recherches médicales du Canada..... | 124 |
| c) La Commission de réforme du droit au Canada | 127 |
| d) L'Énoncé de Politique des Trois Conseils | 128 |
| 2. L'imperfection de la règle de droit canadienne en matière de recherche biomédicale | 129 |
| 3. Un questionnement décisif : le ralliement de l'éthique au droit | 133 |
| B. LE CAS DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN SITUATION D'URGENCE | 136 |
| 1. Du Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains à l'Énoncé de Politique des Trois Conseils : les distinctions | 137 |
| 2. La recherche biomédicale en situation d'urgence imposée par le principe éthique de justice distributive : description du modèle canadien proposé par l'Énoncé de politique des Trois Conseils..... | 139 |
| a) Le contexte d'urgence | 140 |
| b) Une notion ambiguë : celle de tiers autorisé..... | 142 |
| c) Un risque à l'américaine? | 146 |
| d) À la recherche d'un consentement préalable | 149 |
| e) Le recouvrement des facultés du sujet en tant qu'autonomie retrouvée | 150 |
| 3. Critique du modèle canadien | 152 |
| CONCLUSION GÉNÉRALE | 155 |
| 1. La nécessaire protection collective d'un compromis sociétal..... | 155 |
| 2. Nos recommandations..... | 157 |
| a) Une définition expresse de la situation d'urgence | 157 |
| b) Une description exhaustive des patients éligibles à y participer | 158 |
| c) Une intervention dans le but de sauver la vie ou l'intégrité du malade | 158 |
| d) Apposition d'un seuil minimal de risques combiné au principe de la raison proportionnée..... | 159 |

| | | |
|---------------------|--|-------|
| e) | Avant, pendant, ensuite : à la recherche d'un véritable consentement | 159 |
| f) | L'opposition respectée : l'éloge à une autonomie diminuée..... | 160 |
| g) | L'implication du public en tant que gage de l'acceptabilité sociale du protocole..... | 161 |
| h) | Le rôle accentué du comité d'éthique de la recherche | 161 |
| i) | Fin impromptue du protocole de recherche : un objectif de protection | 161 |
| j) | Une éducation continue..... | 162 |
| BIBLIOGRAPHIE | | 163 |
| ANNEXE 1 | | xvii |
| ANNEXE 2 | | xx |
| ANNEXE 3 | | xxii |
| ANNEXE 4 | | xxvi |
| ANNEXE 5 | | xxxii |

LISTE DES ABRÉVIATIONS

| | |
|--------------------------------|--|
| <i>Acad Emerg Med</i> | Academic Emergency Medicine |
| <i>Am J Crit Care Med</i> | American Journal of Critical Care Medicine |
| <i>Am J Emerg Med</i> | American Journal of Emergency Medicine |
| <i>Am. J. L. and Med</i> | American Journal of Law & Medicine |
| <i>Am J Resp Crit Care Med</i> | American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine |
| <i>Ann Emerg Med</i> | Annals of Emergency Medicine |
| <i>BMJ</i> | British Medical Journal |
| <i>C. de D.</i> | Cahiers de droit |
| <i>Case W. L. Rev.</i> | Case Western Reserve Law Review |
| <i>CER</i> | Comité d'éthique de la recherche |
| <i>CFR</i> | Code of Federal Regulations |
| <i>Clin. Res.</i> | Clinical Research |
| <i>CMAJ</i> | Canadian Association Medical Journal |
| <i>Concours Med</i> | Concours Médical |
| <i>Control Clin Trials</i> | Controlled Clinical Trials |
| <i>C.P. du N.</i> | Cours de perfectionnement du notariat |
| <i>Crit. Care Med</i> | Critical Care Medicine |
| <i>D. Chron. Lég.</i> | Actualités Législatives Dalloz |
| <i>D. Chron.</i> | Recueil Dalloz |
| <i>DHHS</i> | Department of Health and Human Services |
| <i>D.L.R.</i> | Dominion Law Reports |
| <i>Emerg Med Clin North Am</i> | Emergency Medicine Clinics of North America |

| | |
|-------------------------------|---|
| <i>Emerg Med J</i> | Emergency Medicine Journal |
| <i>Eur. J. Emerg Med</i> | European Journal of Emergency Medicine |
| <i>FDA</i> | Food and Drug Administration |
| <i>Gaz. Can.</i> | Gazette du Canada |
| <i>G.O.</i> | Gazette officielle du Québec |
| <i>Gaz. Pal.</i> | Gazette du Palais |
| <i>Hastings Cent. Rep.</i> | Hastings Center Report |
| <i>Health L. Can</i> | Health Law in Canada |
| <i>Intensive Care Med</i> | Intensive Care Medical |
| <i>Int'l J. L. & Psy.</i> | International Journal of Law and Psychiatry |
| <i>Jal.Intern.Bioéth.</i> | Journal international de Bioéthique |
| <i>JAMA</i> | Journal of the American Medical Association |
| <i>J Am Coll Cardio</i> | Journal of the American College of Cardiology |
| <i>J Am Geriatric Soc</i> | Journal of the American Geriatrics Society |
| <i>J Emerg Med</i> | The Journal of Emergency Medicine |
| <i>J Med Ethics</i> | Journal of Medical Ethics |
| <i>J.O.</i> | Journal officiel de la République française |
| <i>J Trauma</i> | The Journal of Trauma |
| <i>IRB</i> | Institutional Review Boards |
| <i>Kennedy Inst Ethics J.</i> | Kennedy Institute of Ethics Journal |
| <i>L. Q.</i> | Lois du Québec |
| <i>L. R. C.</i> | Lois révisées du Canada |
| <i>L. R. Q.</i> | Lois refondues du Québec |
| <i>McGill Law J.</i> | McGill Law Journal |
| <i>Méd. et Hyg.</i> | Médecine et Hygiène |

| | |
|---|---|
| <i>Med Law</i> | Medicine and Law |
| <i>Med L Rev</i> | Medical Law Review |
| <i>NCMJ</i> | North Carolina Medicine Journal |
| <i>N Engl J Med</i> | The New England Journal of Medicine |
| <i>OPRR Rep</i> | Office for Protection from Research Risks Reports |
| <i>Ottawa L. Rev.</i> | Ottawa Law Review |
| <i>Presse Med</i> | La Presse Médicale |
| <i>P.U.F.</i> | Presses universitaires de France |
| <i>P.U.L.</i> | Presses de l'Université Laval |
| <i>Queen's L.J.</i> | Queen's Law Journal |
| <i>Réanim Soins Inten. Méd. Urgence</i> | Réanimation aux soins intensifs en médecine d'urgence |
| <i>Réanim Urgences</i> | Réanimation Urgences |
| <i>R. du B.</i> | Revue du Barreau |
| <i>R. du B. can</i> | Revue du Barreau canadien |
| <i>R.C.S</i> | Recueils de la Cour Suprême du Canada |
| <i>R. D. McGill</i> | Revue de droit de McGill |
| <i>R. D. Ottawa</i> | Revue de droit d'Ottawa |
| <i>R.D.U.S.</i> | Revue de droit de l'Université de Sherbrooke |
| <i>R.G.D.</i> | Revue général de droit |
| <i>R.J.Q.</i> | Recueils de jurisprudence du Québec |
| <i>R.J.T.</i> | Revue juridique Thémis |
| <i>Revue can. de psychiatrie</i> | Revue canadienne de psychiatrie |
| <i>Rev. dr. sanit et soc.</i> | Revue de droit sanitaire et social |
| <i>Rev. Trim. Dr. Civ.</i> | Revue trimestrielle de droit civil |

| | |
|---------------------------------|--|
| <i>R.R.Q.</i> | Règlements refondus du Québec |
| <i>S. Q.</i> | Statuts du Québec |
| <i>St. Louis U. L.J.</i> | Saint Louis University Law Journal |
| <i>Top in Emerg Med</i> | Topics in Emergency Medicine |
| <i>Tort and Insurance L. J.</i> | Torts and Insurance Law Journal |
| <i>U. Pa. L. Rev.</i> | University of Pennsylvania Law Review |
| <i>U.T. Fac. L. Rev.</i> | University of Toronto Faculty Law Review |
| <i>UTLJ</i> | University of Toronto Law Journal |
| <i>World J. Surg.</i> | World Journal of Surgery |

À la mémoire de Romain Gary

(à la folie des grands nombres)

REMERCIEMENTS

Je tiens d'abord à remercier sincèrement les membres de ma famille pour leur appui constant et leurs mots d'encouragement pour la dernière année écoulée. Un merci plus particulier à mon père pour son écoute, son immense disponibilité et son souci incroyable de la perfection.

Mes remerciements vont aussi à ma grande amie Mercedes. Sa présence m'a été précieuse, puisque m'ayant permis de me ressourcer à maintes occasions pour ensuite mieux rendre mon inspiration.

Je voudrais ensuite souligner ma vive reconnaissance pour le travail exceptionnel de Madame Micheline Renaud et pour son inébranlable patience.

Je suis aussi particulièrement redevable envers Véronique et Andrée pour leur amitié et pour l'aide qu'elles ont apportée à la correction du présent mémoire.

Finalement, ma reconnaissance va évidemment à ma directrice de mémoire, Madame Knoppers, dont l'efficacité n'a pas de commune mesure.

« (...) à supposer qu[e nos lois humaines] définissent les conditions d'une légitimité éthique et sociale de l'expérimentation, il restera qu'au regard des consciences singulières, la question éthique, qu'aucun comité et qu'aucune loi ne saurait épuiser, sera toujours présente. Notre grandeur et notre humilité est en effet de ne jamais garder une conscience tout à fait tranquille. »

Catherine Labrusse-Riou

« Expérimentation humain et éthique » dans B. Edelman et M.-A. Hermitte (dir.), L'homme, la nature et le droit, Paris, Christian Bourgois Éditeur, 1988, p. 144, à la page 156.

INTRODUCTION

La recherche biomédicale effectuée sur des sujets humains est devenue chose courante. Plusieurs sont sceptiques quant à la licéité d'une telle intervention lorsque faite dans un but purement scientifique. Depuis la fin de la Deuxième Guerre mondiale jusqu'à ce jour, on a assisté à une effervescence accrue des projets de recherche dans diverses situations, marquée par une atténuation étonnante de l'exigence du consentement libre et éclairé. Cette libéralisation a pris une telle ampleur qu'aujourd'hui, il est juridiquement possible, à certaines conditions, dans certains pays, d'enrôler des patients atteints d'une condition médicale sévère dans un protocole de recherche, alors même qu'aucun consentement, qu'il soit autonome ou substitué, n'a été donné.

1. Le contexte général

Plusieurs pays, dont la France, le Canada et les États-Unis, ont fait de la situation d'urgence une exception à l'exigence de l'obtention du consentement libre et éclairé du sujet pressenti et ce, sans même définir la situation d'urgence. Certains textes de loi ou normatifs permettent que la prise de décision ultime quant à l'enrôlement dans un protocole de recherche en médecine d'urgence revienne au médecin-chercheur. D'autres textes, davantage protectionnistes, exigeront l'obtention du consentement du représentant légal ou d'un membre de la famille pour autoriser l'enrôlement d'un sujet. Le nouvel encadrement normatif a donc modifié le *Code de Nuremberg*¹ rédigé cinquante ans plus tôt, qui faisait des sujets de recherche des titulaires de droits en tant que sujets de droit libres et dignes, capables d'exprimer leur consentement².

¹ Code de Nuremberg, Tribunal of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No 10, vol. 2, Washington, Government Printing Office, 1949, p. 181.

² D. THOUVENIN, « De l'éthique biomédicale aux lois « bioéthiques », (1994) 4 *Rev. Trim. Dr. Civ.* 717, 720. « The Nuremberg Code's response is to prohibit the **objectification** of the subject by requiring the subject's voluntary, competent, informed, and understanding consent. » [Notre emphase] (G. J. ANNAS et M. A. GRODIN, « Where Do We Go from Here? », dans G. J. ANNAS et M. A. GRODIN (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York, Oxford University Press, 1992, p. 307, à la page 308) Le Code ne permettait pas de dérogations au principe que deviendra le consentement libre et éclairé sous prétexte de l'avancement des sciences. Il posait des règles rigides et strictes qui ne permettaient pas, aveuglément, la sacralisation du bien-être humain. Le *Code de Nuremberg* est l'un des derniers codes à interdire explicitement toute forme de dérogation au principe du consentement. Peut-être est-ce parce que ses rédacteurs étaient empreints des dernières heures de sacrifices qui se terminaient à peine? Ce qui poussa un auteur à affirmer : « [i]t was a good code for barbarians but an unnecessary code for ordinary physician-scientists ». (J. KATZ, « The Consent Principal of the Nuremberg Code : Its Significance Then and Now? », dans G. J. ANNAS et M. A. GRODIN (dir.), *Id.*, p. 227, à la page 228) Puis, plus loin : « [t]he spirit of the Nuremberg Code was not, and perhaps could not be, taken seriously. Its language was too compromising and too inhospitable to the advancement of science that subsequent codes reintroduced by giving physician-scientists considerable discretion

L'obstacle premier que doit franchir l'expérimentation³ en situation d'urgence est le suivant : les patients éligibles à y participer⁴, atteints d'une condition médicale critique, sont incapables⁵ de fournir un consentement libre et éclairé⁶. Donnons comme illustrations les traumatismes crano-cérébraux, les traumatismes thermiques (par exemple, les grands brûlés),

in pursuing their objectives. This discretion consists of assigning to physician-investigators the responsibility for protecting research subjects' integrity and delegating to them the awesome responsibility of balancing patient-subjects' interests against the interests of the advancement of medical science ». (*Id.*, 236) C'est la *Déclaration d'Helsinki* qui sera la première à permettre la substitution, en cas d'incapacité à consentir, du consentement d'un tiers. (*Déclaration d'Helsinki*, World Medical Association, « Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects », (2001) 8 *Eur. J. Emerg Med* 221-223, (Juin 1964, modifié par Tokyo 1975, Venise 1983, Hong Kong 1989, Somerset 1996 et Édimbourg 2000)) En encadrant ainsi la situation des personnes inaptes à consentir, la *Déclaration d'Helsinki* a rendu l'inclusion de ces individus dans la recherche biomédicale comme étant acceptable. Et même plus, dans sa version de 2000, l'article 26 de la Déclaration permet qu'une recherche biomédicale dans un contexte d'urgence soit entreprise, même en l'absence de consentement substitué.

³ Nous désirons aviser le lecteur qu'au cours de ce travail, les termes « expérimentation », « recherche » et « recherche biomédicale » seront utilisés sans distinction. Bien que nous préférons l'utilisation de la terminologie moins archaïque de « recherche biomédicale », nous comptons d'abord nous rabattre sur les expressions choisies par les différents textes pour ensuite, lorsqu'approprié, en faire une critique.

⁴ Le lecteur averti comprendra que, malgré l'utilisation sans discrimination que nous ferons des termes « se soumettre », « se prêter », « prendre part » et « participer » à un protocole de recherche, nous prôtons l'implication active du sujet dans la prise de décision. Ce commentaire vaut aussi pour les expressions « donner », « exiger », « solliciter » ou « obtenir » le consentement.

⁵ Cette qualification soulève une question fondamentale : « qui peut s'arroger le droit de décider qu'une autre personne, majeure et légalement capable, est en réalité incapable de consentir? » (G. HOTTOIS et M.-H. PARIZEAU (dir.), *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique*, Montréal, De Boeck-ERPI, 1993, p. 226)

⁶ Le patient serait-il apte à donner un consentement qu'on pourrait se demander, vu le contexte angoissant et pressant de l'urgence, si le consentement qu'il donne est réellement le reflet d'un choix libre et réfléchi. Capron parle de la coercition inhérente à la situation d'urgence. (A. M. CAPRON, « Informed Consent in Catastrophic Disease Research and Treatment », (1974) 123 *U. Pa. L. Rev.* 430, 433) La théologienne Quéré rappelle la fragilité de ce concept - exacerbée, ajoutons-nous, en situation d'urgence au point de pouvoir prétendre qu'il n'est possiblement qu'un leurre : « [e]st-il donc opportun de solliciter ce consentement libre et éclairé - puisque, dans bien des cas, il ne recèle ni la clarté ni la liberté qui fondent sa valeur ou que la demande n'est même plus entendue ». (F. QUÉRÉ, *L'éthique et la vie*, Paris, Éditions Odile Jacob, 1991, p. 146) À ce sujet, voir généralement F. CARNERIE, « Crisis and Informed Consent : Analysis of a Law-Medicine Malocclusion », (1986) 12 (1) *Am. J. L. Med.* 55 et B. R. CASSILETH et autres, « Informed Consent - Why are its Goals Imperfectly Realized? », (1980) *N Engl J Med* 302 (16) 896. Isabelle Gauthier réfère ici à ce qu'elle nomme, avec justesse, le consentement-signature. (I. GAUTHIER, *Analyse de la norme sociale comme contrainte au consentement : l'exemple de la recherche biomédicale en situation d'urgence*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université McGill, 2000) Pour une étude approfondie des répercussions du rapport de forces inégales qu'entretient le patient-sujet, de par son état de vulnérabilité, avec le médecin-chercheur, affectant la validité de son consentement, consulter les pp. 85-89, *Id.* D'autres auteurs analysent, dans le contexte des soins, l'obtention du consentement du malade sous l'angle du principe de **bienfaisance** : « [c]omment ajouter à sa détresse le terrible poids d'une information complète immédiate et celui de la prise de décision? La demande de consentement apparaît ici contraire au principe de bienfaisance, voire même comme une malfaisance ». (S. RAMEIX, « Du paternalisme à l'autonomie des patients? L'exemple du consentement aux soins en réanimation », (1995) 12 *Médecine & Droit* 1, 2) Les propos de Wolf et de ses confrères vont dans le même sens : « [n]y a-t-il pas risque d'aggraver l'état du patient (ex. : infarctus du myocarde) lors de la demande de consentement, en accroissant l'inquiétude du patient? ». (M. WOLF et autres, « Limites d'application de la loi Huriet : l'exemple du consentement éclairé lors des essais thérapeutiques d'aide médicale urgente », (1994) 3 (4) *Réanim Urgences* 425, 426)

les surdoses de drogues, les empoisonnements, les problèmes respiratoires, les cas de réanimation⁷ et les crises cardiaques.

Cet empêchement, même s'il provient de la condition médicale du sujet, pose un problème éthique évident, puisque le consentement du sujet est vu comme l'une des pierres angulaires de la recherche biomédicale sur des sujets humains⁸. Aussi, la plupart du temps, obtenir le consentement substitué du représentant légal ou d'un proche parent devient chose illusoire vu le délai thérapeutique très serré qui prévaut en urgence et qui oblige la gent médicale à agir rapidement. Dans bien des cas, tout délai dans l'administration du traitement peut entraîner des conséquences néfastes quant à la capacité du patient à récupérer. De plus, même lorsque le représentant légal est contacté, le délai nécessaire pour être en mesure de lui expliquer les risques et bénéfices de l'essai clinique annihile l'opportunité pour le patient de bénéficier des effets thérapeutiques du traitement proposé⁹. Ce dernier point remet en cause l'obligation de divulgation du médecin-chercheur.

Plusieurs recherches en situation d'urgence ont été limitées par cette exigence du consentement. Pourtant, pour ces patients en proie à une crise médicale, des soins d'urgence efficaces - et donc valides scientifiquement - sont synonymes de survie¹⁰. Aussi, les recherches sont-elles un moyen fort utile de s'assurer de la validité scientifique et thérapeutique des traitements actuels. Précisons de surcroît que la recherche biomédicale, contrairement aux soins innovateurs, a l'avantage de fournir aux sujets un encadrement et une surveillance accrus. L'inefficacité des traitements disponibles est choquante lorsqu'on prend connaissance des statistiques¹¹ à l'égard du taux de mortalité élevé qui persiste, malgré les soins administrés. L'ensemble des difficultés à tendre vers de nouvelles avancées médicales dans le domaine de la médecine d'urgence a donc privé une population dans le besoin des bénéfices de la recherche.

⁷ Un auteur indique que, dans le contexte de la réanimation, 80 % des malades sont inconscients. (S. RAMEIX, *Id.*, 2)

⁸ A. WICHMAN et A. L. SANDLER, « Research Involving Critically Ill Subjects in Emergency Circumstances: New Regulations, New Challenges », (1997) 48 *Neurology* 1151, 1151. Pour prendre connaissance de tous les enjeux liés à la difficulté d'obtenir le consentement du sujet lors d'une expérimentation en urgence, consulter le texte de J. E. WOLFE et R. C. BONE, « Informed Consent in Critical Care Medicine », (1977) 25 *Clin. Res.* 53. Pour une liste des circonstances où le consentement du patient ne peut voir le jour, se référer à l'article de E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, « Task Force 3 : Special Aspects of Research Conduct in the Emergency Settings : Waiver of Informed Consent », (2000) 35 (4) *J Am Coll Cardiol* 862.

⁹ J. E. MANNING, « Research in Emergency Medicine », (1997) 58 (4) *NCMJ* 296, 298.

¹⁰ W. H. SPIVEY et autres, « Informed Consent for Biomedical Research in Acute Care Medicine », (1991) 20 (11) *Ann Emerg Med* 1251, 1254 et E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 863.

Un autre aspect particulier à la situation d'urgence doit être soulevé. En recherche en médecine d'urgence, le rôle du chercheur se voit dédoublé. Non seulement doit-il remplir sa mission de médecin thérapeute¹², mais il doit la concilier avec sa fonction de chercheur scientifique¹³. Ce double rôle peut paraître à certains comme étant en soi non éthique¹⁴. Aux yeux des patients, ce rôle multiple du chercheur crée une confusion, puisque toute invitation par le chercheur peut être interprétée comme une recommandation professionnelle. De plus, le but de la recherche en médecine d'urgence, qui consiste « to extend knowledge and advance technology in ways that will ultimately improve the health of patients through enhancing the emergency medical care they receive¹⁵ », peut entrer en conflit avec les intérêts du patient qui cherche, lui, à améliorer son propre sort.

2. La revue de la littérature

Tous s'entendent pour promouvoir la coexistence entre une éthique de la recherche qui protège les sujets humains et une recherche scientifique accrue : « [w]e must weigh the ethics of not doing research against the benefits and burdens of conducting research¹⁶ ». D'une part, la recherche en situation d'urgence serait limitée si des standards stricts eu égard à l'obtention du consentement étaient maintenus. D'autre part, il ne faut pas exclure ces patients d'un tel type de protocole, car ce sont ces mêmes personnes inaptes à consentir qui bénéficieront de cette recherche. Ceci est en accord avec le principe de justice distributive, qui prône l'idée que tous devraient recevoir leur juste part des bienfaits de la recherche et que, *a priori*, aucun ne devrait être arbitrairement privé de ses éventuels avantages. Il faut être très vigilant en

¹¹ Tel que nous le verrons subséquemment, dans le cas de traumatismes hémorragiques, 40 % des malades soignés mourront. Aussi, une proportion élevée des victimes rescapées d'accidents de la route quittera l'établissement hospitalier en étant destinées à un état végétatif chronique.

¹² Les propos de Faden démontrent bien l'importance primordiale de cette facette de tout chercheur, doublement nécessaire en urgence : « [t]he dynamics of illness, dependency, and human need remain essentially the same. As important as requirements of informed consent may be, a patient's best protection (...) is not informed consent, but the integrity of the physician and the strength of their commitment to the patient's welfare ». (R. R. FADEN, « Informed Consent and Clinical Research », (1996) 6 (4) *Kennedy Inst Ethics J.* 356, 358) La motivation du médecin en situation d'urgence ne se limite pas à guérir son patient, mais à lui sauver la vie.

¹³ Ce qui fait dire à certains : [l]'homme passe sous la commande technique des chercheurs dont le geste n'est plus nécessairement guidé par la volonté de guérir ». (F. QUÉRÉ, *op. cit.*, note 6, p. 38)

¹⁴ K. V. ISERSON et D. LINDSEY, « Research on Critically Ill and Injured Patients : Rules, Reality, and Ethics », (1995) 13 (4) *J Emerg Med* 563, 565. De plus, « when a patient becomes a subject and a physician becomes an investigator, care must be taken that the rights and welfare of current patients are not subverted to the interests of future patients ». (B. L. MILLER, « Philosophical, Ethical and Legal Aspects of Resuscitation Medicine. 1. Deferred Consent and its Justification in Resuscitation Research », (1988) 16 *Crit. Care Med* 1059, 1059) La relation de confiance entre le patient et le médecin semble inconciliable avec une telle opposition. (M. HÉBERT, « L'application des Chartes canadienne et québécoise en droit médical », (1989) 30 *C. de D.* 495, 522)

¹⁵ R. V. AGHABABIAN et autres, « Research Directions in Emergency Medicine », (1996) 14 (7) *Am J Emerg Med* 681, 681.

¹⁶ K. V. ISERSON et D. LINDSEY, *loc. cit.*, note 14, 566.

arguant ici du principe de justice distributive. D'abord, il faut éviter d'associer la recherche à la thérapeutique en se rappelant que les bénéfices de la première ne sont qu'espérés et donc, incertains. Ensuite, il faut bien saisir la dimension « communal » du principe de justice distributive; il vise à ne pas priver un *groupe* des bénéfices éventuels (et incertains, répétons-le) de la recherche. Le lecteur devra donc se rappeler qu'il faut s'empêcher de percevoir le principe de justice distributive comme prometteur de bénéfices pour la *personne qui participe* au protocole de recherche biomédicale. Ce ne seront que les *patients futurs* qui bénéficieront des résultats de la recherche, s'ils s'avèrent positifs¹⁷.

Un constat s'impose : si on lève l'exigence du consentement¹⁸, la plus grande protection accordée au sujet humain devient inexistante, augmentant la vulnérabilité de ces patients déjà en état de crise. Par contre, puisque les avancées thérapeutiques ne peuvent se développer d'une autre manière qu'avec la participation de ces sujets, et si les risques sont minimisés et qu'une protection accrue est offerte, il serait non éthique, diront certains, de ne pas effectuer les recherches qui pourraient ultimement favoriser les malades dans le besoin¹⁹.

Malgré l'actualité de la question et l'atteinte à l'inviolabilité de la personne, caractéristique primaire qu'il faut attacher à tout protocole de recherche, nous avons noté une absence inquiétante d'informations dans la littérature juridique. Ce silence est d'autant plus inquiétant qu'aucune justification n'est mise de l'avant pour entériner le fait de passer outre à un principe éthique et juridique fondamental. Au contraire, une préoccupation manifeste émerge constamment de la littérature médicale : la communauté scientifique reconnaît le besoin pressant de passer outre à l'exigence du consentement en situation d'urgence, lorsque le patient n'est pas en mesure de donner un tel consentement. Pour la coalition américaine des soins d'urgence, il est primordial de reconnaître cette population de sujets comme étant

¹⁷ Voir notamment le Mémoire de Pierre Deschamps concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998, p. 4. Rappelons toutefois que l'enrôlement dans un protocole de recherche présente pour le sujet l'avantage *indirect* de profiter d'une surveillance médicale accrue et d'être suivi de façon plus attentive.

¹⁸ De façon générale, trois arguments peuvent être retenus justifiant la levée de cette exigence. Nous citons à ce propos Passamani (*loc. cit.*, note 8, 868) : « [f]irst, because many emergency treatments are unproven or unsatisfactory, it is important to identify more effective alternatives. Second, in a related way, because many emergency interventions have dismal outcomes, subjects may benefit – or not be harmed, as compared with conventional care – from enrolling in emergency research. Finally, by using other safeguards, it is possible to ensure that the interests of individuals who are enrolled in emergency research without their consent are protected and that they will not be exposed to excessively risky procedures ».

¹⁹ Et selon Adams et Wegener : « [i]n the process, other ethical principles, such as doing good for the patient, acting fairly, and limiting potential harms, could be preserved, even enhanced, while attempting consent and maximizing subject information ». (J. G. ADAMS et J. WEGENER, « Acting Without Asking : An Ethical Analysis of the Food and Drug Administration Waiver of Informed Consent for Emergency Research », (1999) 33 (2) *Ann Emerg Med* 218, 219)

vulnérable, reconnaissant ainsi que des mécanismes de protection additionnels devront être élaborés²⁰. Pour le bioéthicien canadien Weijer, l'argument de la protection des groupes vulnérables ne justifie plus, désormais, l'outrage qui est fait au principe de justice distributive, qui implique aussi le fait de ne pas exclure totalement une population des bénéfiques éventuels de la recherche²¹. Tout comme le fait Ellenberg, Weijer s'appuie sur le principe de bienfaisance pour encourager la recherche en situation d'urgence correctement balisée, qui donnera à cette population de malades des attentes élevées de bénéfices²². Pour Brody et McCarthy, le consentement à l'expérimentation, qui découle du principe de l'autonomie et du respect de la personne, doit être perçu comme un principe directeur éthique parmi d'autres valeurs indépendantes, aucune des ces valeurs n'étant absolue²³. Ils retiennent donc les arguments d'une « consequentialist ethics » et d'une « pluralistic casuistry » en prônant un équilibre entre plusieurs principes éthiques. À cet égard, mentionnons aussi Truog et Robinson : « [t]here may be situations in which the requirements of informed consent are counterproductive or even harmful²⁴ ».

Pour les éthiciens Veatch et Ramsey, il est intolérable de procéder à une quelconque expérimentation en l'absence de consentement, puisque cela revient à traiter le sujet humain en tant qu'objet et à violer le principe de respect de la personne. Entre autres, les tenants des théories éthiques de Immanuel Kant ne peuvent admettre une atténuation volontaire du consentement, puisqu'ils affirment qu'il est toujours incorrect d'utiliser les êtres humains sans leur consentement. Ils ajoutent aussi que « the benevolent intentions of the researchers cannot (...) make an intrinsically wrong action morally acceptable²⁵ ». Puisqu'une libéralisation croissante de l'exigence du consentement pourrait mener à des abus ou encore à des situations où l'intégrité physique et psychologique d'un individu se verrait touchée, Hans Jonas indique qu'il faut mesurer avec soin la protection accordée au sujet avant de sacrifier le

²⁰ M. H. BIROS et autres, « Informed Consent in Emergency Research. Consensus Statement From the Coalition Conference of Acute Resuscitation and Critical Care Research », (1995) 273 (16) *JAMA* 1283, 1284.

²¹ C. WEIJER, « Selecting Subjects for Participation in Clinical Research : One Sphere of Justice », (1999) 25 *J Med Ethics* 31.

²² A. D. MCRAE et C. WEIJER, « Lessons From Everyday Lives : A Moral Justification for Acute Care Research », à paraître et S. S. ELLENBERG, « Informed Consent : Protection or Obstacle? Some Emerging Issues », (1997) 18 (6) *Control Clin Trials* 628, 632.

²³ B. A. BRODY, « New Perspectives on Emergency Room Research (In Case of Emergency : No Need for Consent) », (1997) 27 (1) *Hastings Cent. Rep.* 7, 8 et C. R. MCCARTHY, « Ethical Considerations of New Guidelines for Emergency Research », (1996) 153 (2) *Am J Crit Care Med* 507, 507.

²⁴ R. D. TRUOG et W. ROBINSON, « Informed Consent for Research : the Achievements of the Past and the Challenge of the Future », (1999) 90 (6) *Anesthesiology* 1499, 1500.

²⁵ [L'emphase est nôtre] C. R. MCCARTHY, *loc. cit.*, note 23, 507.

principe qu'est le consentement libre et éclairé au profit d'autres principes éthiques directeurs :

« [I]et us not forget that progress is an optional goal, not an unconditional commitment. [A] slower progress in the conquest of disease would not threaten society, grievous as it is to those who have to deplore that their particular disease be not yet conquered, but that society would indeed be threatened by the erosion of those moral values, whose loss possibly caused by too ruthless a pursuit of scientific progress, would make its dazzling triumphs not worth having²⁶».

Ainsi, bien que la recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence illustre cette confrontation entre différents principes conducteurs et pose, dans certains cas, des conditions d'application rigoureuses pour sauvegarder l'autonomie du sujet temporairement inapte, il faut s'empêcher de voir ces mécanismes de protection additionnels comme suppléant ou remplaçant le consentement volontaire du sujet.

3. Le problème et la question spécifique

Devant ce questionnement éthique, nous nous demandons quel est le fondement des textes législatifs et normatifs qui permettent la réalisation de recherches biomédicales en situation d'urgence. Privilégient-ils la préséance du principe de l'autonomie et du respect de la personne sur les principes éthiques de bienfaisance et de justice? Au contraire, est-ce l'inverse qui peut être observé? Quelle est la pertinence du principe d'autonomie dans les cas d'individus incapables de juger ou de prendre une décision éclairée? De plus, la pratique d'admettre seulement l'enrôlement de sujets dans des protocoles de recherche dans les cas où un représentant légal a donné son accord est-elle inconciliable avec la notion de justice distributive, sachant que les individus provenant des groupes socio-économiques plus démunis seront ainsi plus facilement exclus de la recherche en urgence? Devant la constatation que des protocoles de recherche sont effectués quotidiennement en médecine d'urgence et aux soins intensifs, nous sommes en droit de nous interroger sur la politique éthique qui permet aux médecins-chercheurs la réalisation d'expérimentations en situation d'urgence sans l'obtention préalable du consentement libre et éclairé du sujet pressenti. Nous entendons examiner quels mécanismes doivent être mis en branle pour permettre la recherche - compte tenu du besoin social perçu d'augmenter les recherches en situation d'urgence là où les traitements actuels sont moins que satisfaisants - lorsque la survie humaine est menacée et alors qu'il n'est pas possible d'obtenir le consentement éclairé, en établissant des procédures

²⁶ H. JONAS, « Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects », dans P. A. FREUND (dir.), *Experimenting with Human Subjects*, New York, Braziler, 1970, p. 1, à la page 28.

concrètes de protection additionnelles afin d'offrir des études cliniques sécuritaires et éthiques.

4. L'intérêt de la recherche

Comme peu d'auteurs se sont spécifiquement penchés sur la question de l'expérimentation en situation d'urgence, ce travail s'avérera être une exploration intéressante pour faire une synthèse de la question, pour augmenter les connaissances dans ce domaine et pour élaborer une démarche éthique de la recherche en soins d'urgence. Aussi, il permettra un réajustement de la perception erronée et de la fausse illusion qu'a la population à l'égard de l'efficacité des traitements offerts en urgence.

Au niveau des protocoles de recherche multicentrique, ce travail illustrera les conséquences du manque d'uniformité entre les textes législatifs et normatifs d'un même pays. Aussi, en balisant la recherche biomédicale en médecine d'urgence, les comités d'éthique de la recherche seront davantage enclins à superviser des protocoles en urgence. Par ailleurs, la proposition d'une démarche formelle d'approbation des protocoles, diminuant l'imprévisibilité des décisions des comités d'éthique de la recherche, pourrait encourager les compagnies pharmaceutiques à financer les recherches en urgence, malgré les coûts imposants et les délais fastidieux de la démarche d'approbation. De plus, le fait de tenter de solutionner la légitimité éthique et juridique de la recherche effectuée en médecine d'urgence va de pair avec le mandat social des médecins de s'investir dans l'avancement médical et coïncide avec leurs multiples obligations déontologiques.

5. Le cadre de référence conceptuel

Dans un premier temps, nous nous devons de définir les principes éthiques qui sous-tendent toute recherche biomédicale sur des sujets humains. Le terme *justice* implique qu'aucun groupe ne devrait supporter inéquitablement les risques et fardeaux de la recherche biomédicale. Conséquemment, les avantages de la recherche doivent être distribués également, ce qui revient à dire qu'aucun groupe ne devrait être privé arbitrairement de ses bénéfices²⁷. Aussi, ce principe éthique veut que tous les sujets qui se soumettent aux risques

²⁷ K. LEBACQZ, « Justice in Research », (1980) 2 (7) *IRB* 1. Il s'agit de la conceptualisation la plus récente du principe de justice distributive, qui entend désormais l'accès égalitaire aux bénéfices de la recherche. Pendant longtemps, on référerait au principe de justice distributive dans un but unique de protection des sujets. Il visait alors à protéger les plus vulnérables de façon à ce qu'ils ne soient pas soumis à des risques indus sans leur consentement. (B. A. BRODY, « Research on the Vulnerable Sick », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *Beyond Consent, Seeking Justice in Research*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 32, à la page 32) Le professeur Weijer, tenant de la nouvelle formulation du principe de justice, s'est penché sur les conséquences d'une exclusion injuste des bénéfices de la recherche. Il conclut : « [m]embers of

de la recherche doivent être parmi les bénéficiaires des nouvelles thérapies²⁸. Finalement, ce concept sous-entend que les populations vulnérables ne pourront participer à un protocole de recherche que si le projet n'est pas réalisable avec des sujets moins vulnérables²⁹. Pour sa part, le principe de *bienfaisance* vise deux règles générales : d'abord, ne pas faire de mal et ensuite, augmenter le plus possible les avantages et réduire le plus possible les torts³⁰. Le principe d'*autonomie*, lui, découle directement du concept de respect de la personne, qui à son tour fait appel à deux exigences morales : « reconnaître l'autonomie et protéger ceux dont l'autonomie est diminuée³¹ ». Il trouve sa source essentielle chez Kant qui considère que « la personne autonome est une fin en soi, capable de s'autodéterminer³² et ne doit en aucun cas devenir un moyen pour d'autres fins³³ ».

En second lieu, il nous faut conceptualiser la notion³⁴ de *consentement*³⁵ à l'expérimentation - manifestation de l'autonomie du sujet à disposer librement de son corps - à la situation

excluded groups may be exposed to ineffective treatments, unexpected side effects may occur, or a lack of information may lead to delays in the diagnosis and treatment of disease ». (C. WEIJER, *loc. cit.*, note 21, 33) D'autres auteurs ajoutent que de telles exclusions empêchent l'obtention de résultats généralisables. (J. DOWNIE et T. CAULFIELD, *Canadian Health Law and Policy*, Toronto, Butterworths, 1999, p. 396) Le texte de Powers traduit bien l'évolution des théories distributives. Il rappelle que le retrait de l'exigence du consentement contrevient non seulement au principe d'autonomie, mais aussi à la conception libérale de la justice, qui avait adopté le consentement comme balise protectrice minimale d'un point de vue moral. Il estime que la conception contemporaine du principe de justice, en mettant l'emphase sur les bénéfices, obscurcit le but premier des essais cliniques. La définition traditionnelle, misant davantage sur les risques des essais cliniques, demandait la protection des plus vulnérables et refusait que des groupes désavantagés supportent de façon disproportionnée les risques de la recherche, « especially when the ultimate benefits might be enjoyed by a later generation of patients and perhaps my more fortunate groups of the society ». (M. POWERS, « Theories of Justice in the Context of Research », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *Id.*, p. 147, aux pages 153 et 155)

²⁸ Est-ce dire qu'un sujet pourrait exiger que l'on continue à lui administrer le traitement expérimental, une fois le protocole de recherche terminé, s'il s'avère être dans son intérêt?

²⁹ P. M. MCNEIL, *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge, Cambridge University Press, 1993, p. 142.

³⁰ Rapport Belmont, « Principes d'éthique et lignes directrices pour la recherche faisant appel à des sujets humains », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 233, à la page 238.

³¹ *Id.*, p. 236-237.

³² Le consentement devient l'illustration de cette *autodétermination* du sujet. Le consentement agira aussi comme le *moteur protégeant* les intérêts du sujet.

³³ F. GRUNBERG, « La doctrine du consentement libre et éclairé : ses fondements éthiques, juridiques et ses applications dans la recherche et la pratique de la psychiatrie », (1990) 35 *Revue can. de psychiatrie* 443, 444. Mais, pour toute expérimentation, ne choisit-on pas à la fois le moyen et la fin?

³⁴ Nous verrons que la notion juridique de consentement, parce qu'elle réfère à un accord juridique entre deux parties aucunement présent en recherche, est malaisée. (Voir la définition de « consentement » du *Dictionnaire de droit privé*, 2^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 1991, p. 123 et du *Black's Law Dictionary*, 6^e éd., St-Paul, West Publishing Co., 1990, p. 305. Notons que cet élément n'est pas repris dans la septième édition du *Black's Law Dictionary* de 1999) Le terme « acquiescement » nous semble plus à même d'illustrer l'adhésion d'un sujet à une demande préalablement formulée.

³⁵ « The requirement for prospective consent for research participation was developed to protect subjects from research abuses, from unknowingly or involuntarily bearing the additional cost or risks of research, and especially from unnecessary risks for which they would receive no benefit. » (M. H. BIROS et autres, « Emergency

d'urgence. Traditionnellement, le consentement à participer à un projet de recherche est donné par le sujet lui-même, de façon volontaire, après qu'il ait obtenu les informations concernant la recherche et alors qu'il est capable de démontrer sa compréhension³⁶ des risques et des bénéfices liés à sa participation³⁷. Or, le respect littéral de cette définition de consentement a pour conséquence de mettre un frein à toute recherche faite en situation médicale critique³⁸, puisque le patient se voit privé temporairement de son aptitude à consentir. Voilà pourquoi certains chercheurs proposèrent une nouvelle façon d'obtenir le consentement des sujets en situation d'urgence : le consentement différé. Cette technique consiste à débiter rapidement le traitement sous expérimentation, puis à demander *a posteriori* le consentement du sujet ou de son représentant (ou membre de sa famille) afin de poursuivre la recherche et de valider l'enrôlement du sujet. Ce type de consentement est trompeur³⁹ : bien qu'en définitive le sujet ou son représentant consente, ce consentement repose, non pas sur la volonté même de participer à la recherche, mais sur la ratification⁴⁰ de ce que le sujet a déjà subi. Il serait donc préférable de parler d'acceptation passive ou encore d'absence de refus. Certains pourraient même y voir une forme de coercition, puisque désormais le raisonnement du patient pourrait se traduire ainsi : « changing my treatment protocol now, after one course of treatment has already been started, may place me at greater

Medicine and the Development of the Food and Drug Administration's Final Rule on Informed Consent and Waiver of Informed Consent in Emergency Research Circumstances », (1998) 5 (4) *Acad Emerg Med* 359, 360) Pour une excellente étude du **but** du consentement dans le contexte de la recherche, consulter les pp. 30-37 du document de M. A. SOMERVILLE, *Le consentement à l'acte médical*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1980. Il est intéressant de mentionner que selon Rameix le consentement existe pour poser la responsabilité de chacun dans la justice sociale. (S. RAMEIX, *loc. cit.*, note 6, 2; voir aussi D. J. ROY, « Pratique médicale et recherche. Perspectives nord-américaines sur le consentement », (1986) 44 *Méd. et Hyg.* 2014)

³⁶ Parfois, le langage (*experimentation, medical study, medical experiment, research*) utilisé par le chercheur pourra affecter la perception du patient quant à l'équilibre entre les risques et bénéfices. (J. SUGARMAN et autres, « What Patients Say about Medical Research », (1998) 20 (4) *IRB* 1, 5)

³⁷ Ajoutons qu'il doit comprendre que les essais ne constituent pas un traitement habituel individualisé, mais bien une expérimentation. Le sujet pressenti doit aussi être clairement avisé de son droit de retrait en tout temps du protocole. Il doit faire son choix sans être sous l'effet d'une contrainte quelconque. Lorsque le processus de dialogue continu qui mène au consentement est respecté, l'autonomie de la personne est sauvegardée.

³⁸ R. J. LEVINE, « Research in Emergency Situations. The Role of Deferred Consent », (1995) 273 (16) *JAMA* 1300, 1301.

³⁹ D'où la répugnance de certains à utiliser le terme « consentement ». (T. L. BEAUCHAMP, « Ambiguities of Deferred Consent », (1980) 2 (7) *IRB* 6, 9) Entre autres, des auteurs dénoncent le fait de donner un consentement après coup puisqu'il annihile un des éléments essentiels du consentement, soit la capacité de pouvoir refuser sa participation antérieurement à l'enrôlement. (R. R. FADEN et T. L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford University Press, 1986)

⁴⁰ Étant impossible de consentir à quelque chose qui a déjà été fait. Voir généralement K. F. SCHAFFNER et autres, « Philosophical, Ethical, and Legal Aspects of Resuscitation Medicine. III. Discussion », (1988) 16 (10) *Crit. Care Med* 1069.

physical risk »⁴¹. Une définition autre du concept de consentement nous apparaît davantage respectueuse de l'autonomie du patient : il s'agit du consentement[]t substitué. Cette notion oblige le médecin-chercheur à obtenir le consentement du représentant légal du patient ou d'un membre de sa famille avant de procéder à l'enrôlement du patient. Ce type de consentement, plus à même de protéger le malade, ne tient toutefois pas compte des réalités⁴² propres à la situation d'urgence, laquelle requiert l'administration rapide du traitement expérimental à l'intérieur d'un délai thérapeutique très serré. Pour les fins de notre essai, nous retiendrons la définition offerte du consentement substitué, en lui adjoignant cependant six autres caractéristiques supplémentaires, afin de la rendre davantage appropriée au contexte d'urgence. D'abord, le consentement substitué devra obligatoirement reposer sur une intervention escomptant directement des bénéfices pour le sujet ou pour le groupe auquel ce dernier appartient⁴³. Nous nous attendons donc à ce que seules les interventions expérimentales emportant un caractère *thérapeutique* soient permises. À partir du moment où l'acte expérimental posé par l'équipe de recherche *vise à sauver la vie du patient-sujet*, il nous apparaît acceptable que les bénéfices à long terme de la recherche soient envisagés pour le bienfait du groupe de malades auquel le sujet appartient. Ensuite, il faudra tenir compte en tout temps de l'opposition de l'inapte. Ce choix, même irrationnel, tient du fait qu'il n'existe aucun devoir « de servir les fins de la collectivité⁴⁴ ». Par la suite, l'équipe de recherche devra vérifier s'il existe un consentement anticipé du patient, puis inscrire au dossier médical du patient les efforts de vérification déployés (c'est donc dire que la recherche ne doit pas en être

⁴¹ H. BRODY et C. L. MILLER, « Informed Consent in Critical and Emergency Care Research », (1981) 3 (2) *Top in Emerg Med* 11, 14.

⁴² Tel que mentionné précédemment, voir *supra*, p. 2-4.

⁴³ Nous voulons ici signaler au lecteur que la référence au groupe est en fait une illustration de la plus grande libéralisation de la protection accordée aux incapables et aux mineurs dans les textes normatifs internationaux. Par exemple, dans sa version de 2000, la *Déclaration d'Helsinki* (précitée, note 2) fait preuve d'une grande permissivité à l'égard de la recherche sur les incapables. Son article 24 n'exige plus que la recherche présente un bénéfice direct pour l'inapte; il parle plutôt de l'amélioration de la santé de la population à laquelle appartient l'inapte. D'ailleurs, nulle part dans la Déclaration il n'est précisé quelle est cette « population » qui pourra bénéficier de la recherche. Est-ce celle de la même catégorie d'âge ou de maladie? Le texte ne nous fournit aucune indication. Pour de plus amples informations sur la perspective internationale dans le contexte de la génétique, lire le récent article de B. M. KNOPPERS et autres, « Children and Incompetent Adults in Genetic Research : Consent and Safeguards », (2002) 3 *Nature Reviews Genetics* 1.

⁴⁴ A. FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Éditions Maloine, 1983, p. 126. « Si l'on n'a jamais le droit, et moins encore le devoir, d'imposer à un sujet une investigation scientifique contre sa volonté, c'est qu'aucune investigation scientifique n'est indispensable pour le sujet (sain ou malade) qui sert de cobaye. L'expérience peut lui être bénéfique, ou du moins ne pas lui être nuisible, elle ne lui est jamais a priori nécessaire. » (*Id.*, p. 192) Cette exigence (de tenir compte de l'opposition) repose sur la hiérarchie que nous établissons des différents principes éthiques directeurs. À nos yeux, malgré l'inaptitude du malade en situation d'urgence et bien que le concept d'autonomie normalement associé à toute prise de décision puisse ici sembler vide de sens, respecter son opposition équivaut à l'ultime respect qui peut être accordé au principe d'inviolabilité de la personne.

une pour laquelle il existe des moyens raisonnables d'identifier préalablement les patients éligibles à y participer). En plus, le médecin-chercheur devra tenter, par des moyens préalablement déterminés de pair avec le comité d'éthique de la recherche, puis inscrits au dossier médical du patient, d'obtenir le consentement du représentant légal ou d'un membre de la famille. Quatrièmement, une obligation incombera à l'équipe de chercheurs de vérifier l'absence d'opposition de la famille (les efforts faits pour tenter d'obtenir un consentement substitué devront ainsi être continus) dès que possible, une fois le protocole de recherche débuté, et d'obtenir la ratification du sujet, une fois la condition médicale de ce dernier rétablie. Rappelons toutefois que, bien souvent, le rétablissement de l'aptitude du patient, s'il survient, suit la fin des interventions expérimentales, laissant peu de place à l'exercice d'un véritable droit de retrait. Dans les cas où patient redeviendrait apte avant la fin des procédures d'expérimentation, la définition de consentement substitué que nous retenons oblige à demander le consentement du patient pour la poursuite du projet de recherche et ce, malgré le fait qu'un membre de la famille ait déjà consenti en lieu et place de celui-ci. L'autonomie de la personne exige une telle actualisation du consentement. En dernier lieu, le sujet (son représentant légal ou un membre de sa famille) devra pouvoir décider de retirer les données le concernant des résultats de la recherche. Il s'agit là, à notre avis, d'un compromis essentiel entre la possible réalisation de recherches en l'absence de consentement et le respect de l'autonomie - résiduelle - de la personne.

À son tour, le concept d'*urgence* présente un intérêt incontournable, puisque c'est la situation d'urgence, jointe à l'inaptitude, qui justifiera l'exception à l'obtention du consentement. La définition usuelle des soins d'urgence renvoie à la nécessité d'agir rapidement dans le but de sauver la vie ou encore l'intégrité corporelle ou mentale du patient. Dans le contexte particulier de l'expérimentation, deux éléments entrent en jeu. En premier lieu, l'urgence se définit par la condition médicale du patient qui commande qu'une intervention soit réalisée rapidement⁴⁵. Dans un deuxième temps, l'urgence réfère au délai thérapeutique à l'intérieur duquel doit agir la gent médicale rendant impossible, en temps utile, de contacter ou de procéder à la nomination d'un représentant légal. Une autre définition possible provient de la distinction entre la condition médicale urgente du patient et la situation d'urgence qui

⁴⁵ Dans sa thèse de doctorat, Guilloid caractérise l'urgence en fonction de l'état de nécessité (qu'il nomme l'imminence du danger) de procéder à l'administration d'un traitement : « un traitement immédiat doit constituer le seul moyen de parer à un danger grave et certain pour la santé du malade ». (O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient : autodétermination ou paternalisme*, thèse de doctorat, Neuchâtel, Faculté de droit et des sciences économiques, Université de Neuchâtel, 1986, p. 179)

empêche l'échange d'informations nécessaires pour l'obtention du consentement. Dans un tel cas, c'est moins l'urgence en tant que telle qui est envisagée que les situations d'urgence qui empêchent la divulgation d'une information. Nous rejetons cette deuxième interprétation du terme urgence en ce qu'elle permettrait l'enrôlement d'un patient apte, sans avoir obtenu son consentement, sous prétexte que, puisqu'il faut agir rapidement, un échange d'informations avec ce dernier est impossible. Aussi, une telle définition néglige la possible utilisation de formulaires de consentement abrégés. Elle semble être une extrapolation non justifiée de l'urgence aux soins à l'expérimentation. Nous désirons en dernier lieu indiquer une définition autre de l'urgence qui renvoie aux situations d'épidémies et de guerres. Procéder à des expérimentations, dans des circonstances d'acte social de défense, exige l'intervention du gouvernement et requiert « [that] there must be the imminent threat of widespread loss of human life⁴⁶ ». Nous retiendrons plutôt, pour les fins de notre travail, la définition suivante : le patient court un danger grave et immédiat, en ce sens que sa vie est menacée ou qu'un dommage physique ou psychologique irréversible peut survenir si l'accès au traitement sous étude est retardé⁴⁷, et le délai thérapeutique - défini préalablement - est serré afin d'optimiser les effets thérapeutiques de la procédure. Nous tiendrons compte, aussi, d'autres facteurs qui limiteront les interventions permises en situation d'urgence : l'absence d'autres moyens de parvenir à étudier les causes et les traitements pour améliorer la santé des patients en situation d'urgence, le caractère insatisfaisant ou non prouvé des traitements normalement utilisés et l'obligation d'administrer au groupe contrôle (en plus d'un placebo, le cas échéant) les traitements actuellement disponibles. Ce dernier critère implique qu'une intervention expérimentale non thérapeutique ne pourra être réalisée *en l'absence de tout consentement*, et ce, bien que cette dernière ne présente pour le sujet qu'un risque minimal. Cette restriction nous apparaît indispensable puisque, l'intervention non thérapeutique ne répondant pas aux besoins immédiats du sujet ni à son intérêt de survie, une telle procédure ne justifie pas le fait de passer outre au consentement du sujet ou de son représentant légal ou du membre de sa famille⁴⁸.

⁴⁶ B. M. DICKENS, « Contractual Aspects of Human Medical Experimentation », (1974) 24 *UTLJ* 381, 409.

⁴⁷ C'est donc dire que le traitement – standard ou expérimental – pourra être débuté dans un contexte préhospitalier.

⁴⁸ L'ajout du consentement donné par le membre de la famille nous apparaît essentiel puisque, jugeons-nous, ne permettre la recherche biomédicale impliquant des majeurs inaptes qu'avec ceux dotés d'un représentant légal constitue une discrimination socio-économique indirecte. Nous soulèverons ponctuellement cette iniquité dans le présent travail.

Finalement, nous désirons nous pencher sur l'inadéquation du seul critère de proportionnalité des risques/bénéfices au cas de l'expérimentation en situation d'urgence. Ce test de la raison proportionnée pose l'exigence que le *risque* prévisible encouru par la personne se prêtant à la recherche ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour le sujet. Nous soumettons qu'il est important de prévoir un seuil aux risques acceptables en situation d'urgence, puisque les individus impliqués dans la recherche en situation d'urgence appartiennent à une population de sujets dite vulnérable. Nous envisageons ainsi une nouvelle définition du risque en situation d'urgence qui tiendrait compte à la fois de la condition médicale sévère du patient (dans le but de distinguer entre les risques découlant de l'état du patient et ceux provenant de l'intervention expérimentale proposée⁴⁹) et des risques déjà présents lors de l'administration du traitement habituel. À cette formulation du risque, nous ajoutons le critère de la proportionnalité des risques et des bénéfices, qui augmente par le fait même la protection des sujets-patients. La définition de risque pour laquelle nous optons sous-entend que les bénéfices de l'intervention expérimentale devront être estimés supérieurs, ou à tout le moins égaux, à ceux de la thérapie standard.

6. Le cadre théorique

Ce projet de recherche et d'écriture verra le jour, en premier lieu, dans la confrontation de deux théories éthiques : le modèle conséquential et le modèle déontologique de la réflexion éthique et, en deuxième lieu, dans la proposition d'une troisième théorie appelée le modèle de réflexion éthique pluraliste. De façon générale, cette opposition entre les modèles conséquential et déontologique provient de la contradiction primaire entre les droits individuels et les droits de la collectivité puisque, d'une part, la nécessité de la recherche réfère aux intérêts collectifs et, d'autre part, la protection avancée repose sur la sauvegarde de l'intérêt individuel. En réponse à ce conflit de valeurs⁵⁰, différents éthiciens se sont

⁴⁹ Vu l'état critique du patient, la distinction *a priori* entre les risques inhérents à la condition médicale du patient et ceux qui proviennent de l'intervention expérimentale est bien mince en situation d'urgence. Conséquemment, comme le soulève un auteur, il est parfois difficile pour le médecin-chercheur de cerner, pendant le déroulement du projet de recherche, si le rétablissement du patient est miné par sa maladie ou par les contraintes de la recherche. (M. SMITH, *Law and Medical Ethics*, 4^e éd., Londres, Butterworths, 1994, p. 345)

⁵⁰ Une juriste indique que c'est le consentement qui façonne le compromis entre ces deux intérêts *a priori* difficilement conciliables : « [d]ans une société démocratique, le consentement informé des sujets soumis à des procédures de recherche est le seul moyen **de rétablir un équilibre délicat entre l'impératif du respect des personnes et les impératifs du progrès scientifique et technique, plus ou moins sentis comme liés à ceux du bien-être social** ». [L'emphase est nôtre] (A. FAGOT-LARGEAULT, *op. cit.*, note 43, p. 103) Rappelant le passage d'une éthique de l'individu à une éthique de la collectivité, elle cite les dires d'un neurochirurgien : « la médecine était ou voulait être un des derniers bastions de la défense de l'individu. Je ne saurais dire si cette évolution est inéluctable; je ne saurais dire si elle est souhaitable, devant aboutir à une société plus altruiste ou au contraire à un altruisme qui ne sera demandé qu'aux plus déshérités ». (*Id.*, p. 108) Ironiquement, France Quéré

prononcés pour justifier ou interdire la recherche en situation d'urgence, là où l'autonomie du patient est souvent réduite à néant et où son consentement n'est guère l'illustration d'un choix éclairé.

Pour sa part, le modèle conséquential⁵¹ met l'accent sur les risques et les bienfaits de la recherche en valorisant l'autonomie de la profession biomédicale, au détriment des droits individuels. Selon cette théorie, il ne sera pas possible d'interdire une recherche si elle prive une partie de la population de ses bénéfiques. Il s'agit en fait d'une illustration du concept de « juste contexte » prononcé par Eisenberg à l'effet de mettre en balance les dangers provoqués par l'absence de recherche avec ceux liés à sa réalisation⁵². Les tenants les plus extrémistes de cette théorie, tels Mill⁵³, en mettant l'accent uniquement sur l'utilité des conséquences de l'acte, supposent que la fin justifie les moyens en sacrifiant les droits individuels au nom du bien collectif.

Le modèle déontologique⁵⁴, lui, renvoie directement et exclusivement aux droits individuels, en mettant l'accent sur les règles morales de la liberté et de l'autonomie du sujet. Il ne procède pas à l'évaluation des conséquences de l'action⁵⁵. Les tenants de cette théorie, tels les bioéthiciens Engelhardt⁵⁶ et Veatch⁵⁷ refusent catégoriquement de traiter l'être humain

s'exclame : [I]a coïncidence [fût-elle possible] entre le souci d'un seul et celui de beaucoup est heureuse, à condition que l'expérimentateur n'ensevelisse pas le service immédiat de son patient sous sa trop ample philanthropie » ! [L'ajout entre crochets est nôtre] (F. QUÉRÉ, *op. cit.*, note 6, p. 138)

⁵¹ L'impératif de ce modèle est « Fais le bien ». J. F. CHILDRESS, « Les sujets humains dans la recherche », dans *Médecine et expérimentation*, *op. cit.*, note 30, p. 371, à la page 372. Il relève donc d'une théorie axiologique. Pour une analyse fort détaillée de cette théorie éthique, nous référons le lecteur aux réflexions de T. L. BEAUCHAMP et J. F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 3^e éd., Oxford, Oxford University Press, 1989, p. 26-36.

⁵² L. EISENBERG, « La justification sociale de la recherche médicale », dans *Médecine et expérimentation*, *Id.*, p. 9, à la page 23.

⁵³ Pour une étude plus approfondie de l'utilitarisme, se référer au livre de J. S. MILL, *Utilitarianism, On Liberty, Essay on Bentham*, London, Collins, 1962.

⁵⁴ L'impératif de ce modèle est plutôt « Ne viole aucun droit ». (J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 373) Pour une excellente description de cette théorie éthique, nous invitons le lecteur à prendre connaissance de l'ouvrage de T. L. BEAUCHAMP et J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 36-41.

⁵⁵ « Deontology (from the root *deon* meaning duty) is the position that certain moral precepts are right in and of themselves and they impose a moral duty to act in certain ways regardless of the consequences. » (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 140) « [A] deontological perspective maintains that whether an action is ethically acceptable depends on whether it is in accordance with, and is performed out of respect for, certain absolute and universal principles ». (E. KLUGE, *Biomedical Ethics in a Canadian Context*, Scarborough, Prentice-Hall Canada, 1992, p. 25)

⁵⁶ Pour Engelhardt, l'autonomie n'est pas une valeur éthique, mais un principe moral, supplantant le principe éthique de bienfaisance. Ce dernier reconnaît toutefois l'importance du principe de bienfaisance. (H. T. Engelhardt, *The Foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986)

⁵⁷ « For Veatch, the basic principle was that persons are to be respected as individuals with rights and interests that take precedence over the greater good of the society. » (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 150)

comme un moyen et non comme une fin. D'ailleurs, Jonas⁵⁸ et Ramsey⁵⁹ font du simple sujet un véritable participant et collaborateur⁶⁰ à la recherche. Les partisans de cette théorie admettent que la recherche soit limitée dans le cas de conflits avec les valeurs impératives qu'elle défend⁶¹. Selon eux, la recherche sur un patient inconscient est tout simplement inadmissible, peu importe le progrès, puisqu'une personne impuissante nécessite une protection totale⁶². Deux critiques peuvent être apportées à cette théorie. D'abord, elle ne tient pas compte des obligations éthiques et déontologiques des médecins de fournir le meilleur traitement disponible à leur patient et de contribuer au développement de nouveaux et meilleurs traitements pour les futurs patients. Ensuite, ce modèle, en faisant du progrès une option⁶³, laisse les malades en situation d'urgence aux prises avec des traitements inefficaces, puisque la recherche en urgentologie ne peut être réalisée qu'avec la participation d'individus atteints de la condition médicale.

Illustrons la confrontation de ces théories en prenant l'exemple de la situation d'urgence. Dans le contexte d'urgence, plusieurs valeurs entrent en compétition : « the social need for research, benefit to subjects, and protection from exploitation and harm⁶⁴ ». Un tenant du modèle conséquential soulèverait « qu'en matière de protocole de recherche en réanimation,

⁵⁸ « Yet, something sacrificial is involved in the selective abrogation of personal inviolability and the ritualized exposure to gratuitous risk of health, justified by a presumed greater, social good. » (H. JONAS, *op. cit.*, note 26, p. 7) Selon ce dernier, il faut sortir du contrat social pour trouver une justification à la recherche : « [t]here are such dimensions in man with trans-social wellsprings of conduct (...) that society cannot proper without them, that it must be draw on them, but cannot command them ». (*Id.*, p. 15) Puis, plus loin : « [r]eciprocity, essential to the social law, is not a condition of the moral law ». (*Id.*) McNeil critique l'utilisation polémique que Jonas fait du terme « société » : « [i]t is not society as a whole but some individuals who may benefit from research into particular diseases. The issue then is the conflict between the search for potential benefits for individual sufferers of a disease as against the potential harms, or the risk of harm, to individual subjects of research. In experimentation on human subjects, society cannot assumed to be aligned with the interests of either science or the subjects. It presumably has an interest in both ». (P. M. MCNEIL, *Id.*, p. 167)

⁵⁹ P. RAMSEY, *The Patient as Person : Exploring in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970.

⁶⁰ Or, comme le souligne Fagot-Largeault, l'acculturation de la relation sujet-chercheur est chose bien difficile. (G. HOTTOIS et M.-H. PARIZEAU (dir.), *op. cit.*, note 5, p. 226)

⁶¹ Voir à cet égard C. FRIED, *Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy*, New York, American Elsevier Publishing, 1974.

⁶² Pour une critique de l'application de la théorie kantienne à l'expérimentation sur des individus inaptes à consentir appartenant à une population qualifiée de vulnérable, on consultera avec intérêt le texte de R. MACKLIN et S. SHERWIN, « Experimenting on Human Subjects : Philosophical Perspectives », (1975) 265 *Case W. L. Rev.* 435.

⁶³ « Le progrès scientifique est moins une obligation qu'un choix, c'est un choix qui n'est pas fait à n'importe quel prix, il n'est pas sans intérêt de voir comment nous y négocions l'équilibre de nos valeurs. » (A. FAGOT-LARGEAULT, *op. cit.*, note 44, p. 223)

⁶⁴ J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN. « Changing Claims about Justice in Research : An Introduction and Overview », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *op. cit.*, note 27, p. 1, à la page 4.

le consentement éclairé est le plus souvent un concept vide de sens⁶⁵ », ce qui justifierait le fait de passer outre à l'obtention du consentement du patient. L'adhérent à la théorie déontologique en viendrait à la conclusion inverse :

« un sujet qui a perdu son autonomie de réflexion, de décision et d'action a perdu toute liberté de jugement et ne peut donc exprimer son point de vue. Dès lors, il est impossible de lui fournir la moindre information. L'expression d'un choix étant liée à la possibilité de l'exprimer, **on pourrait s'attendre à ce que la loi exclue toute recherche dans ces cas difficiles**⁶⁶ ». [L'emphase est nôtre]

Un troisième modèle de réflexion éthique, nommé pluraliste, englobant à la fois la pensée moniste déontologique et conséquentielle, permettrait la recherche en situation d'urgence, malgré l'absence de consentement, uniquement si des balises protectrices supplémentaires ont été élaborées et si les risques encourus par le sujet ne dépassent pas un seuil minimal acceptable. De plus, ce modèle « reconnaît les droits indépendants et leur accorde un poids considérable. Mais, en même temps, il reconnaît l'importance des conséquences⁶⁷ ». Cette théorie, ayant comme principaux disciples Childress⁶⁸, Ross⁶⁹ et Callahan⁷⁰, pose comme postulat de départ - réfutable - que nul ne devrait être soumis à la recherche biomédicale. Contrairement à la pensée déontologique, elle admet que fixer son attention sur le consentement éclairé puisse « dénaturer les autres exigences éthiques préalables relatives à la recherche faisant appel à des sujets humains⁷¹ ». Une des faiblesses de cette théorie est que l'exercice de soulever les différents principes éthiques directeurs relève plus de l'intuition

⁶⁵ Société de réanimation de langue française, « Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation », (1987) 3 (3) *Réanim soins Inten. Méd. Urgences* 179, 179. Cette citation sera reprise plus loin dans le corps de notre travail.

⁶⁶ D. THOUVENIN, « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme? », (1989) *D. Chron. Lég.* 89, 112. Cette citation sera reprise plus loin dans le corps de notre travail.

⁶⁷ J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 377.

⁶⁸ Notons toutefois que Childress, à l'exception de l'exemple qu'il donne des cas d'épidémies, ne se prononce pas sur une absence totale de consentement. À ses yeux, accorder toute l'importance au concept de consentement risque de dénaturer les autres principes éthiques. À cet égard, il rappelle que « [s]ouvent, l'analyse de l'aspect justice et des risques et bienfaits, plutôt que le consentement éclairé, caractérise les questions critiques de savoir s'il est moral de procéder à la recherche ». (*Id.*, p. 385)

⁶⁹ « Within his theory, there may be a *prima facie* duty to protect the welfare of subjects, including their autonomy, but this duty must be balanced against another *prima facie* duty to maximise good (or at least to minimise bad). » (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 155) « [A]ccording to Ross the actual force of a *prima facie* principle is functionally determined by the context in which the actual situation is embedded. This context would include not only the nature of the relevant acts themselves, but the ethical weight of the personal, social and material factors that characterize the situation as a whole. » (E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 27) Voir aussi, au sujet de Ross, T. L. BEAUCHAMP et J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 51-54.

⁷⁰ Voir notamment, D. CALLAHAN, « Autonomy : a Moral Good not a Moral Obsession », (1984) 14 (5) *Hasting Cent. Rep.* 40.

⁷¹ J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 382.

que de la rationalité⁷². Veatch, un tenant de l'approche déontologique, reproche au modèle pluraliste de ne jamais résoudre les conflits, chacune des solutions proposées pouvant trouver une justification : « one can always argue that one principle or another is more weighty⁷³ ». Par contre, l'approche pluraliste a l'avantage de justifier la recherche en l'absence d'un consentement plus difficilement que ne le fait la théorie utilitariste ou celle conséquentialiste, puisqu'elle tient compte du concept d'autonomie dans son évaluation éthique. Ainsi, cette théorie présente l'aspect positif de remédier à l'absence de consentement par l'élaboration de garde-fous additionnels pour sauvegarder la protection des malades en situation d'urgence, ce que n'envisagerait pas la théorie conséquentialiste. C'est pourquoi nous l'adopterons.

7. L'hypothèse de travail

Inspirée du modèle de réflexion éthique pluraliste, nous posons comme hypothèse que le principe de justice distributive, en contribuant au développement des avancées thérapeutiques en urgence et à la nécessité d'augmenter l'efficacité des traitements disponibles, constitue le fondement des textes normatifs et législatifs autorisant la recherche biomédicale sur des êtres humains en situation d'urgence malgré l'absence de consentement⁷⁴.

8. Méthodologie

Notre recherche de type fondamental adoptera, dans un premier temps, une structure de preuve descriptive puisque nous voulons d'abord décrire, dans les quatre premiers chapitres de ce mémoire, le cadre législatif et normatif des textes canadiens (et québécois), américains et français régissant l'expérimentation en médecine d'urgence et détailler les conditions qu'ils élaborent. Dans un même temps, nous nous tournerons vers l'approche comparative synchronique afin d'obtenir un fondement éthique généralisable - qui, selon notre hypothèse, est la justice distributive - à toute situation d'expérimentation en urgentologie, en reprenant systématiquement tous les éléments d'analyse soulevés lors de l'étape descriptive. Nous examinerons d'abord quelles ont été les définitions « d'urgence » qui furent retenues par les comités d'éthique de la recherche. Ensuite, nous constaterons dans quel contexte factuel les protocoles de recherche, effectués en médecine d'urgence depuis 1996, ont passé outre au consentement des sujets, pour vérifier s'il y aurait lieu d'imposer un cadre législatif

⁷² « The metaphor of « weight » has not proved amenable to precise analyse, and no one has claimed to be able to arrange all moral principles in a hierarchical order to avoid conflicts. » (R. R. FADEN et T. L. BEAUCHAMP, *op. cit.*, note 39, p. 17)

⁷³ R. M. VEATCH, « Resolving Conflicts Among Principles : Ranking, Balancing, and Specifying », (1995) 5 (3) *Kennedy Inst Ethics J.* 199, 209.

obligatoire – voire même international. De surcroît, nous étudierons, pour chacun des pays mentionnés, les débats préliminaires qui ont mené à la construction de l'encadrement normatif ou législatif - et la motivation quant au type de réglementation choisi – de la recherche biomédicale en situation d'urgence. Finalement, nous soulèverons les dangers d'une conception biologique du droit et les difficultés liées au ralliement intempestif de l'éthique au droit. En conséquence, nous inscrivons notre recherche dans le cadre d'une démarche qualitative en adoptant la technique de l'analyse du contenu afin de cerner la justification sous-jacente à la permissivité plus grande de la recherche biomédicale. Nous compléterons ce projet d'écriture en soumettant au lecteur, en guise de conclusion, une méthode d'approbation des protocoles de recherche en situation d'urgence que nous exposerons sous forme de recommandations.

⁷⁴ Nous invitons fortement le lecteur à prendre connaissance de notre cadre conceptuel, que nous lui présentons sous forme de tableau (afin d'en faciliter la lecture) à l'Annexe 1 du présent travail. Il s'agit d'un véritable plan de travail que nous avons élaboré, puis réalisé en vue de vérifier l'exactitude de l'hypothèse que nous posons.

CHAPITRE 1 LA PROMOTION D'UNE POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE : L'EXEMPLE DE LA SITUATION FRANÇAISE

L'auteur Thouvenin pose avec éloquence la problématique du caractère irréversiblement antinomique de la recherche biomédicale faite sur des êtres humains :

« [c]'est (...) l'application du modèle expérimental, par essence *objectif*, à des sujets qui est à l'origine d'une **antinomie irréductible**. En effet, comment concilier l'affirmation de la *nécessité* de l'expérimentation en médecine avec celle des *droits* des individus; dans un cas, ce sont les intérêts collectifs de la société tout entière qui sont mis en avant, tandis que dans l'autre cas ce sont les intérêts particuliers de chacun qui vont prévaloir⁷⁵ ». [L'emphase est nôtre]

Cette contradiction primaire trouve d'ailleurs illustration dans la *Loi française de 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*⁷⁶, dite loi Huriet, et jalonne tout son écrit. Déjà par le titre de sa loi, le législateur français prend l'engagement de se porter garant des droits individuels. C'est donc dire qu'il reconnaît que la recherche biomédicale comporte son lot de dangers et cela « sous-entend que n'importe quelle pratique n'est pas possible, parce que l'homme ne peut être considéré comme un simple instrument⁷⁷ ». Toutefois, par le premier article de sa loi, le législateur relègue déjà la protection des sujets humains à un rang autre en posant la licéité des expérimentations sur l'homme. L'intitulé de la loi perd donc de sa vigueur : la loi n'a pas pour but premier de protéger, mais bien de fixer les conditions d'encadrement des essais considérés nécessaires⁷⁸.

⁷⁵ D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 89. Pour de plus amples détails sur l'évolution d'un modèle de médecine qui ne vise plus « un *individu* unique à soigner mais des *règles du vivant* à découvrir et à connaître », se référer à *Id.*, 89-90. Selon Baudouin, « l'un des buts de tout système d'intervention juridique est la recherche d'un compromis ou d'un équilibre entre des impératifs sociaux souvent contradictoires ou opposés ». (J.-L. BAUDOUIN, « Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne, dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 62, à la page 71)

⁷⁶ L. n° 88-1138 du 20 déc. 1988, J.O. 20 déc. 1988 modifiée par L. n° 90-86 du 23 janv. 1990, J.O. 25 janv. 1990 et par L. n° 94-630 du 25 juill. 1994, J.O. 26 juill. 1994 et intégrée au titre II du *Code de la santé publique*.

⁷⁷ D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 89.

⁷⁸ « Il est donc clair qu'aucune suspicion ne pèse sur la légitimité des expérimentations puisque le législateur en fixe le cadre légal; la contrepartie réside dans la protection du sujet expérimenté. » (D. THOUVENIN, *Id.*, 95) Précisons que lors des débats préliminaires, toute l'attention était centrée sur la situation d'incohérence juridique qui menaçait la responsabilité des médecins. (S. GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme - Droit français - règles supranationales*, Paris, Litec, 1992, p. 143) D'ailleurs, dans son rapport, le Conseil d'État encourageait l'adoption d'une loi puisqu'elle était « réclamée par les praticiens (...) [I]es promoteurs et expérimentateurs [pouvaient] être inculpés et condamnés et [avaient] des difficultés à s'assurer, ce qui [était], **au surplus**, dommageable pour les sujets d'essai ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre] (*De l'éthique au droit*, E.D.C.E., notes et études documentaires, Paris, Documentation française, 1988, p. 22 et 23)

Dans un premier temps, nous débiterons notre analyse en traçant l'historique des circonstances ayant mené à la rédaction de ce texte législatif afin d'ouvrir la voie à la recherche scientifique en France. Par la suite, nous examinerons le contenu du modèle français autorisant l'expérimentation en situation d'urgence pour évaluer la pertinence de ses conditions. Puis, nous jaugerons l'efficacité du modèle de la législation française.

A. HISTORIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : D'UNE LÉGITIMITÉ DE FAIT AMBIGUË À UN ANCRAGE JURIDIQUE CONTROVERSÉ

La directive européenne n° 75/318 du 20 mai 1975 a été un tournant majeur dans la revendication, en France, d'une loi balisant les essais cliniques sur les êtres humains. En rendant obligatoires les essais non thérapeutiques dans le processus menant à l'autorisation de mise en marché d'un produit pharmaceutique, elle obligeait la France à revoir sa position à l'égard de l'expérimentation sur des sujets sains afin de demeurer économiquement concurrentielle sur le marché européen.

On se rappellera que les essais expérimentaux, contrairement à ceux thérapeutiques, étaient illicites⁷⁹ en France; un arrêt de 1937 ayant établi que tout acte posé sur le corps humain se devait de tendre vers une finalité curative⁸⁰. Aussi, l'absence de législation spécifique créant un vide juridique⁸¹ était vue comme une interdiction de procéder à des essais

⁷⁹ Selon Baudouin, de par la pratique médicale et scientifique et de par l'absence de « remous judiciaires », l'expérimentation médicale non thérapeutique avait acquis en France une certaine légitimité de fait. (J.-L. BAUDOIN, *op. cit.*, note 75, p. 68) C'est aussi ce que notait Labrusse-Riou en 1985 en soulevant la présence du « décalage entre ce consensus de légitimité et l'incertitude juridique de la licéité ». (C. LABRUSSE-RIOU, « Expérimentation humaine et éthique », dans *Expérimentation chez l'homme du nouveau médicament*, Paris, Masson, 1985, p. 151, à la page 156) L'auteur Gromb n'indique-t-elle pas que « l'acceptation populaire et unanime d'une politique fait prime sur le droit positif »? (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 141)

⁸⁰ Pour être licite, la recherche devait répondre à tous les critères d'un acte médical. (A. RETAULT, « L'expérimentation sur le malade : soins ou recherche? », (1998) 97 *Rev. Trim. Dr. Civ.* 57, 59) Pour une étude plus approfondie de la situation juridique de l'essai chez l'homme avant l'adoption de la loi Huriet en 1988, lire les textes de J. BORRICAND, « Commentaire de la loi no 88-1138 du 20 décembre relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », (1989) 26 *D. Chron.* 167; A. FAGOT-LARGEAULT, « La situation en France – Retard des institutions », (1985) *Prospective & Santé* 13; D. THOUVENIN, « L'influence de la « loi Huriet » sur l'organisation de la recherche », (1992) 320 *Gestions hospitalières* 697; J.-P. DUPRAT, « Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'expérimentation de médicaments sur l'homme », (1982) *Rev. dr. sanit et soc.* 369; S. GROMB, *Id.*, p. 115-147; G. VIALA et A. VIANDIER, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ses conséquences sur les essais en matière d'innovation thérapeutique médicamenteuse », (1989) *Gaz. Pal.* 493; J.-M. AUBY, « Les essais de médicaments sur l'homme sain : l'état actuel du problème », (1985) *Rev. dr. sanit et soc.* 316 et J.-M. ROUZIUX, « Les essais de nouveaux médicaments », dans *Médecine et expérimentation*, *op. cit.*, note 30, p. 161. Ce dernier auteur précise que la situation était telle que des essais se déroulaient en France de façon clandestine ou encore étaient produits à l'étranger pour le compte des laboratoires français. (*Id.*, p. 169) Ajoutons aussi la difficulté rencontrée par les laboratoires à s'assurer. Face à la nécessité de statuer, voir G. LAGIER, « Étude du nouveau médicament chez l'homme », dans *Expérimentation chez l'homme du nouveau médicament*, *Id.*, p. 23, à la page 29.

⁸¹ L'auteur Byk n'est pas d'accord pour dire qu'il y avait un vide juridique. Selon lui, la recherche biomédicale était maintenue dans le « respect de l'éthique médicale et du droit, à savoir que la recherche était possible dès

pharmaceutiques sur des sujets sains. Et, ce qu'il y a de plus paradoxal, c'est que la réglementation française concernant les médicaments précisait elle-même l'obligation de soumettre le médicament à des essais cliniques, sans pourtant spécifier de quels essais il s'agissait⁸². Voilà pourquoi plusieurs suggérèrent de relativiser le principe qu'est le respect de la personne afin d'ouvrir la voie à la recherche scientifique⁸³. D'abord, le Comité consultatif national d'éthique, dont la mise sur pied en février 1983 contribua certainement à favoriser le débat éthique, émit en 1984 un avis⁸⁴ concernant les problèmes éthiques posés par les essais des nouveaux médicaments chez l'homme. Ensuite, l'Ordre des médecins pencha en faveur des expérimentations sur des volontaires sains et invita incessamment à la rédaction d'un texte législatif⁸⁵. Puis, en 1988, le rapport « de l'éthique au droit » du Conseil d'État recommanda une intervention législative⁸⁶. La réponse du législateur fut rapide, bien que le fruit d'une longue maturation⁸⁷ : en deux mois, le Parlement adopta unanimement⁸⁸ une loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, loi qui fut par la suite intégrée au livre deuxième du *Code de la santé publique*, marquant ainsi « la

lors qu'elle avait une finalité directement thérapeutique pour le patient, que les avantages à son égard étaient supérieurs aux risques et qu'il y avait consenti ». (C. BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », (1996) 37 *C. de D.* 995, 998)

⁸² Voir les articles L. 601 à L. 605 et R. 5117 à R. 5144 du *Code de santé publique*, Paris, Dalloz, 1997. Borricand lie cette contradiction juridique à une contradiction culturelle : « écarts culturels dus essentiellement à une inadaptation de la société civile à l'innovation biomédicale ». (J. BORRICAND, *loc. cit.*, note 80, 168) Notons que de 1975 à 1989, environ 100 nouveaux médicaments français ont reçu une autorisation de mise en marché. (B. EDELMAN, « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », (1991) 30 *D. Chron.* 203, 203) Dans son rapport de juin 1998, le Comité consultatif national d'éthique indiquait qu'en 1996, environ 800 000 personnes avaient participé en France à des essais biomédicaux. (Rapport du 12 juin 1998 n° 58, Documentation française, p. 12 [ci-après CCNE])

⁸³ Pour Mémeteau, « [u]n mélange d'arguments, allant de l'utilitarisme à une morale de participation au bien commun, en passant par le constat objectif de la nécessité, soutient la demande d'évolution du droit vers la libéralisation de la recherche sur l'homme ». (G. MÉMETEAU, « De quelques droits de l'homme », (1990) 25 *D. Chron.* 165, 168)

⁸⁴ Comité consultatif national d'éthique, Avis concernant les problèmes d'éthiques posés par les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, Octobre 1984, Documentation française.

⁸⁵ Notons que l'article 19 du *Code de déontologie médicale*, décret n° 79-506, interdisait « l'emploi sur un malade d'une thérapie nouvelle » sauf si cette dernière présentait un intérêt direct pour le patient.

⁸⁶ Pour les arguments des opposants à la loi, se référer à L. DUBOIS, « La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 », (1989) 25 (2) *Rev. dr. sanit et soc.* 155, 156. De l'avis de Mémeteau, « la loi est un moment de la lutte pour la conquête, ou la reconquête, du pouvoir bioéthique, aussi vive que feutrée ». (G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 166) Selon Bernard, le droit ne doit pas rester silencieux devant le progrès : « [I]es enjeux de l'utilisation scientifique et médicale du corps humain ne sont pas moins essentiels. Leur développement dans le cadre initial qui débordait aujourd'hui la relation thérapeutique intime et discrète ouvre des pouvoirs sur l'homme qu'un état de droit ne peut laisser s'exercer comme de simples prérogatives de fait. Le pouvoir de certains hommes, au moyen d'autres hommes et au bénéfice (établi ou non) d'autres hommes encore ou de la communauté humaine, ne portent pas en eux-mêmes le principe de leur légitimité et les conditions de leur légalité ». (J. BERNARD, *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet/Chastel, 1990, p. 250)

⁸⁷ J.-S. CAYLA, « Mesures d'application de la loi du 20 décembre relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales », (1991) *Rev. dr. sanit et soc.* 22, 22.

⁸⁸ 557 voix contre 0. (G. VIALA et A. VIANDIER, *loc. cit.*, note 80, 493)

première grande intervention du législateur [français] dans les problèmes d'éthique suscités par le développement des sciences de la vie⁸⁹ ».

Au départ, la loi française à construire avait pour seul objectif l'harmonisation avec la directive européenne et donc, la réglementation des essais de médicaments⁹⁰. Une fois promulguée, la loi – dont l'article premier précise d'emblée ce qu'elle vise – portait une mission plus onéreuse⁹¹ que ce qu'elle avait initialement pour but de réglementer : « les essais ou expérimentations organisés⁹² et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales », lesquels devront viser à étendre la connaissance scientifique⁹³. L'étendue de la loi⁹⁴, bien que fort intéressante d'une perspective économique⁹⁵, est si large qu'elle semble légitimer tout type d'expérimentation sur l'homme. De plus, le législateur s'éloigne considérablement de la distinction traditionnelle rattachée à la catégorie du sujet de recherche (malade et non-malade) pour se tourner vers une catégorisation selon la finalité de la recherche entreprise (avec ou sans bénéficiaire individuel

⁸⁹ [L'ajout entre crochets est nôtre] L. DUBOIS, *loc. cit.*, note 86, 157.

⁹⁰ Pour une description détaillée des quatre phases des essais cliniques en matière de médicaments, consulter G. VIALA et A. VIANDIER, *loc. cit.*, note 80, 494-495.

⁹¹ C'est au nom du principe d'égalité que l'étendue de la loi fut élargie au-delà des essais de médicaments. L'objectif était donc d'offrir à tous les sujets les mêmes garanties de protection. (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 169) Mais n'est-il pas contraire au principe d'égalité que « les sujets qui nécessitent le plus de protection puissent, à la limite, être ainsi « utilisés » pour le bien collectif »? (*Id.*, p. 190)

⁹² Ce qui implique que tout essai non organisé n'est pas soumis à la loi. Des médecins pourraient profiter de cette exception de la loi pour prétendre que les recherches qu'ils pratiquent sur leurs patients, n'étant pas organisées, ne sont en réalité que des soins innovateurs. Dans un tel cas, ces interventions relèveraient des règles relatives aux soins. À cet égard, Lemaire et ses collègues rappellent justement que l'innovation thérapeutique est caractérisée par son immédiateté et la singularité de chaque cas. (F. LEMAIRE et autres, « Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988 », (2000) 9 *Réanim Urgences* 215, 217) Le Conseil d'État distingue les innovations thérapeutiques des essais, les premières relevant du droit commun et de la déontologie médicale. (*De l'éthique au droit, op. cit.*, note 78, p. 23) L'auteur Atlan est du même avis. (H. ATLAN, « Distinctions nécessaires : l'innovation thérapeutique, l'expérimentation sur l'adulte, l'expérimentation sur l'embryon – Intervention », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme, op. cit.*, note 75, p. 204, à la page 207) Cette catégorisation entraîne deux problèmes. Dans un premier temps, elle enlève aux patients le contrôle structuré propre aux essais cliniques. De plus, elle permet à l'industrie pharmaceutique « d'échapper à l'obligation de fourniture de matériels incluse dans la loi » française. (F. LEMAIRE, *Id.*, 217) Pour une explication soutenue de cette règle visant l'utilisation d'échantillons fournis par les promoteurs pour la réalisation d'expérimentations – mettant ainsi fin à une pratique courante selon laquelle les établissements hospitaliers supportaient le coût des médicaments utilisés, voir le texte de G. VIALA et A. VIANDIER, *loc. cit.*, note 80, 500.

⁹³ L'article L. 209-2 pose comme conditions que la recherche doit être fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques ainsi que sur une expérimentation préclinique suffisante.

⁹⁴ Thouvenin écrivait : « la loi du 20 décembre 1988 en officialisant la recherche biomédicale l'a autonomisée; et elle a fait émerger des rapports qui jusqu'alors n'étaient pas visibles, dans la mesure où ils étaient massivement mêlés au rapport thérapeutique ». (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 97-98) Comme nous allons le constater un peu plus loin, les essais cliniques sont difficilement autonomisés en situations d'urgence; ils sont plutôt - et c'est là un danger substantiel - confondus, de par la nécessité d'agir découlant de la condition médicale du patient, avec la thérapeutique.

⁹⁵ J.-S. CAYLA, *loc. cit.*, note 87, 27.

direct). Il qualifie de recherche avec un bénéfice direct⁹⁶ pour la personne toute recherche emportant un bénéfice pour le sujet participant. Les autres recherches seront dénommées sans bénéfice individuel direct⁹⁷, qu'elles portent ou non sur des sujets malades.⁹⁸ Cette nouvelle distinction ne plaît pas à certains auteurs, qui y voient un laxisme ruinant la protection des sujets :

« ce n'est plus seulement la volonté de soigner qui légitime l'expérimentation, mais la volonté de savoir. De ce fait, elle ne sera plus dorénavant conduite exclusivement dans l'intérêt personnel du sujet malade, puisque la loi prévoit que les malades peuvent être inclus dans une expérimentation même s'ils n'ont aucun avantage à en retirer ou à en espérer. C'est en ce sens que la loi du 20 déc. 1988 est une loi de santé publique⁹⁹ puisque l'intérêt général, celui de l'observation et par là même celui de la compréhension des mécanismes vitaux, l'emporte sur les intérêts particuliers, en l'occurrence les soins.¹⁰⁰ ». [L'emphase est nôtre]

Bien que plusieurs juristes voient la nouvelle distinction¹⁰¹ comme étant un calque des recherches autrefois admises par la jurisprudence¹⁰², d'autres y voient une rupture s'ouvrant

⁹⁶ Le qualificatif « thérapeutique » à joindre au bénéfice individuel fut retiré en 1989 par un amendement apporté à la loi, sous prétexte que le bénéfice pourrait aussi en être un diagnostique : « [r]igueur de la langue française, ou bien effacement discret de l'exigence d'une finalité de l'acte protectrice du sujet et atténuation de la distinction de départ entre les deux catégories d'essais »? (G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 167)

⁹⁷ Pour une étude des conditions auxquelles doit obéir la recherche biomédicale sans finalité thérapeutique, se référer à l'article de J. P. ALMÉRAS, « La recherche biomédicale sans finalité thérapeutique », (1989) 11 *Concours Med* 363.

⁹⁸ Ce qui fait dire à certains : « [d]ès lors, ce n'est plus la considération de la maladie qui prime, puisque bien au contraire des expérimentations sans finalité thérapeutique directe peuvent être conduites sur des sujets malades hospitalisés ». (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 96)

⁹⁹ Edelman pousse encore plus la discussion en argumentant que la France se dirige peu à peu vers une économie de marché : « [à] vouloir subordonner le malade à la maladie, et considérer la maladie comme une source de profit et de connaissance, on a provoqué une réaction « libérale » : le malade a repris possession de lui-même, en faisant jouer, pour son propre narcissisme – et, souvent, pour son malheur – les règles mêmes qui l'asservissaient ». (B. EDELMAN, *loc. cit.*, note 82, 207-208) Edelman cite les propos du sénateur initiateur de la loi comme argument : « (...) la révolution scientifique et technique de la recherche remet en cause ces principes traditionnels. En médecine, le corps humain apparaît de plus en plus comme un objet parcellisé relevant de plusieurs spécialités. De plus, les liens étroits entre la recherche et l'industrie introduisent des techniques commerciales et juridiques issues des lois du marché. Enfin, la revendication de chacun à une liberté individuelle absolue se traduit pour certains par le droit de tout être humain à disposer de son corps. Notre droit positif, qui repose sur ces principes traditionnels, se trouve parfois et risque, dans l'avenir, d'être souvent en porte-à-faux avec l'évolution de notre société. Il importe donc que le législateur prenne en compte les nouveaux éléments ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 206) Pensons entre autres au paiement des sujets enrôlés dans des protocoles sans bénéfice direct : « il s'agit bel et bien de rémunérer l'acte de mise à disposition de son corps par le sujet, transformé en partenaire dans le marché de la santé ». (G. LOISEAU, « Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps », (1992) 37 *R. D. McGill* 965, note 90 de la page 994) Pour une analyse économique supplémentaire, lire le texte de M. A. HERMITTE, « Réflexions d'un juriste sur le rapprochement des mots « économie » et « expérimentation », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme, op. cit.*, note 75, p. 31.

¹⁰⁰ D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 98. Labrusse-Riou ne posait-elle pas que c'est « l'expérimentation sur les malades qui fait naître le conflit entre le **droit individuel d'être soigné, et l'intérêt collectif d'améliorer les traitements pour l'avenir** afin de satisfaire le **droit de tous à la santé** »? [L'emphase est nôtre] (C. LABRUSSE-RIOU, « Expérimentation humaine et éthique », dans B. EDELMAN et M.-A. HERMITTE (dir.), *L'homme, la nature et le droit*, Paris, Christian Bourgois Éditeur, 1988, p. 144, à la page 148)

¹⁰¹ À nos yeux, cette distinction, en ne mettant l'accent que sur les avantages de la recherche, camoufle le fait que le rôle de l'expérimentation est justement de mesurer les risques et bénéfices. Par la définition même d'une

vers un plus large éventail des recherches qui seront dorénavant permises. Pour sa part, Retault estime que l'absence du terme « thérapeutique » mène à des bénéfices qui, bien que directs pour le patient, peuvent ne pas être liés aux soins¹⁰³.

Plusieurs critiques de la loi tirent leur origine du fait que cette dernière légitime la recherche sur tout individu, ce qu'elle fait toutefois sans aller jusqu'à instituer un devoir social¹⁰⁴ de participer à des essais cliniques. Notons d'emblée que certaines personnes feront cependant l'objet d'une protection spéciale, compte tenu de leur plus grande vulnérabilité et de leur dépendance. En fait, une protection accrue est offerte aux sujets dans le cas de recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct¹⁰⁵ : les essais ne pourront être réalisés que dans des lieux préalablement autorisés¹⁰⁶, le consentement du majeur apte¹⁰⁷ est obligatoire, un régime¹⁰⁸ de responsabilité spéciale a été édicté par la loi et, enfin, cette dernière interdit un tel type de recherche sur certains groupes de personnes vulnérables¹⁰⁹. La loi passe ici du côté de l'intérêt individuel qui ne pourra être bafoué au profit de l'intérêt collectif.

expérimentation, les risques et bénéfices ne peuvent être connus. Retault est d'accord avec nous puisqu'il expose : « [L]e clivage entre recherches avec bénéfice individuel direct et recherches sans bénéfice individuel direct permet d'entretenir cette illusion : les recherches avec bénéfice individuel direct sont assimilées à des soins, leur caractère expérimental est occulté, elles se pratiquent sur des malades; les recherches sans bénéfice individuel direct sont désignées comme les recherches expérimentales, elles se pratiquent sur des volontaires sains. Certes, les recherches sans bénéfice individuel direct sont permises chez les malades. Elles font l'objet de nombreuses critiques, **ce qui permet de masquer que les recherches avec bénéfice individuel direct sont souvent des recherches et non des soins** ». [L'emphase est nôtre] (A. RETAULT, *loc. cit.*, note 80, 69).

¹⁰² Entre autres, G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83 et G. VIALA et A. VIANDIER, *loc. cit.*, note 80.

¹⁰³ A. RETAULT, *loc. cit.*, note 80, 60. Il ajoute aussi « qu'à l'inverse de la jurisprudence, qui distinguait avec précision les soins de la recherche (recherches licites et recherches illicites), le législateur a repris à son compte la confusion entre les soins et la recherche dont témoigne la catégorie de la « recherche clinique » de la Déclaration d'Helsinki ». (*Id.*, 66) Un désavantage de cette catégorisation est qu'elle établit des contraintes selon le type de recherche - avec ou sans bénéfice direct - sans tenir compte des risques qu'il représente pour le malade. Pourtant, bien des recherches sans bénéfice individuel direct, soumises à la lourdeur des contraintes de la loi, ne présentent que peu ou aucun risque pour le sujet. « Comment comprendre que des contraintes lourdes peuvent s'appliquer à certaines recherches sans bénéfice individuel direct peu risquées, alors que de moindres contraintes pèsent sur certaines recherches avec bénéfice individuel direct qui comportent plus de risques que les précédentes, et qui apportent au patient un bénéfice moindre qu'un traitement classique? » (*Id.*, 67) Pour une étude davantage poussée de la question, on consultera avec intérêt le texte de Retault, *Id.* 67. Permettez-nous d'ajouter que plusieurs médecins usent des « arguties nécessaires » pour faire croire aux comités consultatifs que la recherche qu'ils se proposent de mettre en branle comporte des bénéfices individuels directs, alors qu'il n'en est rien. (*Id.*, 69) Voir aussi la citation, *infra*, p. 29.

¹⁰⁴ Retault mentionne que le législateur ne l'a pas fait, puisqu'un tel devoir civique aurait mis en lumière le caractère expérimental de toute recherche : « [L]e système d'apparence libérale qu'a choisi le législateur permet non seulement de masquer la dimension du devoir civique de la participation aux recherches, mais permet aussi aux patients, aux médecins et aux juristes, de continuer à ignorer que la recherche biomédicale se conduit sur des malades. Et ceci, tout en assurant un recrutement suffisant ». (*Id.*, 70)

¹⁰⁵ Articles L. 209-14 à L. 209-18-1.

¹⁰⁶ Article L. 209-18.

¹⁰⁷ Article L. 209-1.

¹⁰⁸ Il s'agit d'un régime de responsabilité sans faute : article L. 209-7.

¹⁰⁹ Article L. 209-5.

B. LE CAS PARTICULIER DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE RÉALISÉE EN SITUATION D'URGENCE

Les malades en situation d'urgence sont une des catégories de sujets que le législateur français entendait davantage protéger, compte tenu de leur vulnérabilité accrue. Nous allons maintenant exposer les détails du régime¹¹⁰ mis en place dans la loi française afin d'examiner jusqu'à quel point elle vise à maintenir l'intégrité de ces patients. D'entrée de jeu, précisons que l'élaboration d'un système alliant - sans exagération - la protection de ces sujets avec le droit de ces derniers de bénéficier des avancées thérapeutiques de la recherche est chose bien difficile :

« [L]a question de la recherche en situation d'urgence n'a pas reçu de solution complètement consensuelle au niveau international. Tout le monde s'accorde sur l'importance de faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, en tous domaines (urgences cardiologiques, pneumologiques, neurologiques, traumatologiques, etc.). Mais jusqu'où est-on prêt à céder sur le principe d'autonomie pour la rendre possible¹¹¹? ».

1. Au-delà de l'intérêt collectif : interrogations sur l'adéquation du critère impératif de bénéfice individuel direct

Les malades en situation d'urgence reçoivent le couvert d'une protection individualisée. Au même titre que les personnes privées de liberté et les personnes hospitalisées sans consentement, ces malades ne pourront être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice **direct et majeur** pour leur santé¹¹²; la situation périlleuse dans laquelle ils se trouvent ne permet pas « de [les] traiter comme des modèles humains presque parfaits¹¹³ ». Fait intéressant, avant la modification de la loi en juillet 1994, cette dernière n'exigeait pas un bénéfice immédiat pour les malades en situation d'urgence en autant que l'expérimentation ne leur faisait courir aucun risque sérieux¹¹⁴. La

¹¹⁰ Pour le libellé des articles pertinents à la situation d'urgence, consulter l'Annexe 2 du présent travail.

¹¹¹ Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 23.

¹¹² Article L. 209-5. Ce critère, estimons-nous, interdit la réalisation d'essais cliniques utilisant, pour l'un des deux groupes étudiés, uniquement le placebo. Nous avons donc été franchement étonnée à la lecture de l'article de M. WOLF et de ses confrères (*loc. cit.*, note 6) qui rappellent la réalisation de deux protocoles de recherche étudiant deux médicaments pour le traitement préhospitalier de l'infarctus du myocarde. Certains sujets auraient reçu comme seul traitement l'administration d'un placebo. De plus, seulement 2 patients (sur un total de 25) savaient que le produit qui allait leur être injecté pouvait s'avérer inactif. Pour justifier ce manque d'information aux sujets (qui, notons-le, ont eux-mêmes signé le formulaire de consentement), les auteurs prétendent : « peut-il en être autrement dans un protocole d'[aide médicale urgente], où l'angoisse des patients risque d'être accrue par la révélation de la possible inactivité du médicament? ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (*Id.*, p. 427) Cette réaction des patients nous apparaît en soi légitime : quelle personne subissant un infarctus s'attendrait à ne pas être traitée? Par ailleurs, cette attitude contrevient directement à la loi Huriet qui interdit, entre autres, l'utilisation du privilège thérapeutique lors de recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence.

¹¹³ G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 175.

¹¹⁴ Aujourd'hui, par son article L. 209-6, la loi permet la réalisation de recherches sans bénéfice direct sur les mineurs et les majeurs protégés par la loi. « Si la loi prévoit que l'intérêt général ne doit pas s'opposer aux intérêts personnels, elle favorise le premier aussi à condition que les recherches en question ne fassent pas courir

loi ne précisant pas l'étendue du terme «bénéfice majeur», il reviendra aux comités consultatifs de protection des personnes de trancher la question. Selon Lemaire et ses collègues, le législateur a jugé souhaitable de créer une obligation de résultat, «c'est-à-dire [n']autoriser la dérogation au consentement qu'à la condition que soit garantie la quasi-certitude que le patient bénéficiera de la recherche¹¹⁵». De l'avis du Conseil d'administration de la Société de réanimation de langue française, le champ d'application de la loi devrait être élargi afin de permettre la réalisation d'études physiopathologiques¹¹⁶, c'est-à-dire sans bénéfice individuel direct, dans des situations qui «ne permettent pas de recueillir le

de risque sérieux aux intéressés. (...) **Le choix du législateur est donc on ne peut plus clair : il estime que certains types de recherches sont indispensables aux progrès thérapeutiques et entend de ce fait ne pas priver les chercheurs d'un champ d'investigation utile.** » [L'emphase est nôtre] (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 102) Plus loin, elle poursuit ainsi : «[u]n des effets paradoxal [sic] de la loi c'est que toutes les personnes qu'elle est censée protéger ne le sont pas, puisque étant toutes susceptibles de servir de sujets d'expérimentation elles ne peuvent échapper aux essais cliniques. Cela signifie que toutes les recherches définies à l'art. L. 209-1 peuvent être pratiquées sur tous les individus, même s'ils ne peuvent en espérer un bénéfice personnel : seules les personnes privées de liberté échappent à cette règle générale. Cela est dû au fait que l'art. L. 209-6 retire d'une main les garanties que la loi donne de l'autre. L'exigence d'un bénéfice direct est abandonnée au nom de la nécessité générale ». (*Id.*, 103) Selon Labrusse-Riou, cet article illustre bien «l'embarras du législateur, il interdit pour permettre ce qui n'est pas la bonne méthode : il autorise en définitive, sous le couvert de garde-fous largement illusoire, l'expérimentation sans bénéfice thérapeutique direct sur un nombre considérable de sujets (...)». (C. LABRUSSE-RIOU, «Légitimité, légalité et responsabilité dans la recherche biomédicale», (1990) 3 *Revue Hospitalière de France* 253, 255) Gromb entérine la critique de Thouvenin : «**le législateur a implicitement reconnu qu'il existait des personnes vulnérables puisqu'il les a nommées; mais il n'a pas voulu priver la science de certains types de recherche dans le cadre, il faut le rappeler, d'une loi de santé publique** ». [L'emphase est nôtre] (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 175) Pour une démonstration du conflit de valeurs entre les droits du sujet et les utilités collectives, lire le texte de C. LABRUSSE-RIOU, *op. cit.*, note 79, p. 157. Pour une critique de la définition retenue de majeur inapte, voir D. THOUVENIN, *Id.*, 101-102 et S. GROMB, *Id.*, p. 174.

¹¹⁵ F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 219. Les auteurs donnent l'exemple de l'article 8 de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe (Conseil d'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4.IV.1997) afin d'illustrer les incohérences découlant d'un souci extrême de protection des sujets en situation d'urgence : «[d]ans son article 8, elle n'autorise les recherches sans consentement dans les situations d'urgence qu'à la condition que «l'intervention projetée (dans le contexte; la recherche médicale) soit *médicalement indispensable* pour le bénéfice de la santé de la personne considérée. Il est pourtant bien clair que si ladite intervention était indispensable, elle ne pourrait guère faire l'objet d'une recherche ». (*Id.*, 219) Nous ajoutons aussi comme critique à l'article 8 de ladite Convention qu'il semble s'agir d'une décision purement médicale, sans recours au comité d'éthique de la recherche ni au consentement substitué.

¹¹⁶ «L'interdiction totale des études physiopathologiques dans des états aussi graves que l'arrêt cardiocirculaire, les états de choc, les détresses respiratoires, pratiquement toutes les atteintes du système nerveux central qui interdisent, d'elles-mêmes, l'obtention du consentement direct du malade, en est une conséquence grave et sans doute non voulue par le législateur. **Surtout, il en résulte une situation préoccupante d'iniquité envers une population de patients particulièrement vulnérables.** » [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 219) Il y aurait lieu en effet d'établir une distinction entre la recherche portant sur un type de traitement et la recherche portant sur les données physiopathologiques des patients. Dans ce dernier cas, il s'agit d'un acte connexe au traitement lui-même et, bien que cette recherche n'entraîne aucun bénéfice pour le patient, elle ne présente aucun risque.

consentement des patients, [et où] la gravité (choc, coma, atteintes neurologiques centrales, etc.) exige pourtant que des recherches leur soient consacrées¹¹⁷ » :

« la prise en compte littérale de cette distinction peut aboutir à une diminution de la protection des patients : si la notion de BID [bénéfice individuel direct] est par trop mise en avant, elle peut conduire à faire courir aux patients des risques excessifs; inversement, s'il n'y a pas de BID, certaines études pourtant indispensables (physiopathologiques notamment) demeureront interdites dans de nombreuses circonstances, notamment en urgence¹¹⁸ ». [L'ajout entre crochets est nôtre]

À cet égard, comme nous le verrons ultérieurement¹¹⁹, des bioéthiciens canadiens suggèrent l'acceptabilité d'interventions expérimentales non thérapeutiques (puisqu, disent-ils, il en existe toujours dans tout protocole de recherche) dont le risque en jeu est le *risque minimal de la personne en santé*. Cette balise aurait pour double effet de ne pas freiner indûment la recherche et de soumettre les malades en situation d'urgence à un risque proportionnel à leur état de vulnérabilité.

Pour sa part, Hermitte s'oppose à une plus grande permissivité de la recherche biomédicale en situation d'urgence. Elle affirme plutôt : « s'il n'y a pas de bénéfice potentiel pour la personne concernée, on ne voit pas qui pourrait consentir à sa place à ce qui reste un sacrifice ou un geste de solidarité envers la collectivité : il n'y a pas de sacrifice ou de solidarité par procuration¹²⁰ ». Certains proposent d'appliquer la thérapeutique expérimentale à la situation

¹¹⁷ [L'ajout entre crochets est nôtre] Conseil d'administration de la Société de réanimation de langue française, « Révision de la loi du 20 décembre : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades », (2001) 10 *Réanimation* 435, 435.

¹¹⁸ *Id.*, 436. Les propos du groupe de travail de la Commission d'éthique de la Société de réanimation de langue française allaient dans le même sens : « [f]aut-il rappeler que la recherche n'est légitime que tant que subsiste l'incertitude du résultat final? Autrement dit, plus le bénéfice direct est évident, moins la recherche est justifiée, avant de devenir franchement non-éthique. Enfin, l'**accent excessif mis sur le bénéfice direct risque d'occulter les risques prévus ou non de complication ou d'aggravation, inhérents à la recherche et à son incertitude** ». [L'emphase est nôtre] (F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 219) Un autre danger consiste à considérer la recherche comme étant l'accessoire nécessaire d'un soin. (C. LABRUSSE-RIOU, « Les exigences normatives et institutionnelles de protection des droits de l'homme en matière d'expérimentation », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, *op. cit.*, note 75, p. 139)

¹¹⁹ Voir *infra*, p. 147-149.

¹²⁰ M. A. HERMITTE, « Le droit civil du contrat d'expérimentation : intervention » dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, *op. cit.*, note 75, p. 34, à la page 45. Les propos de Labrusse-Riou sont au même effet. (C. LABRUSSE-RIOU, dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, *Id.*, p. 140) Elle précise : « si l'on croit devoir entrouvrir la porte à de telles expérimentations ce ne peut être qu'à titre exceptionnel, selon un régime d'autorisation spéciale au cas par cas en vertu d'un pouvoir de dérogation conféré à des institutions et strictement contrôlé ». (*Id.*, p. 140) « Comment peut-on, tout en respectant le principe de la raison proportionnée, mener une recherche sans bénéfice individuel direct chez une personne « en situation d'urgence »? **L'état de la personne (...) semble réclamer avant tout des soins, puisqu'il est tel qu'on ne peut même pas rechercher son assentiment. Or qui dit soin, dit but curatif de l'acte. Seule une recherche à visée thérapeutique devrait être permise, et plus, tout comportement contraire engagerait la responsabilité des expérimentateurs pour non assistance à personne en péril.** Ou alors, la catégorie de sujets visés est mal définie. » [L'emphase est nôtre] (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 188) Ici encore, il nous

d'urgence, continuité du rapport médecin-patient davantage axé sur les besoins du patient. Ces auteurs, quoique rétablissant l'ancienne distinction entre recherche expérimentale et thérapeutique, interdiraient la recherche scientifique¹²¹.

Un deuxième problème, semblerait-il, lié à l'interdiction de recherche en situation d'urgence en l'absence de bénéfice individuel direct, peut être soulevé : elle évacue la possibilité pour les chercheurs de procéder à des évaluations diagnostiques et thérapeutiques en situation d'équilibre clinique. Cette situation se traduit par l'existence d'avantages et des risques équivalents pour chacune des interventions. En effet, compte tenu de « l'impossibilité initiale (...) d'affirmer un bénéfice direct dans l'un des deux bras, elles nécessitent le consentement direct du patient¹²² », ce qui est rarement possible en situation d'urgence^{122a}. Aux dires de la Société de réanimation de langue française - et c'est, à nos yeux, ce qui met en doute l'efficacité du système de protection des sujets posé par la loi Huriet :

« [e]n pratique, les essais de ce type sont pourtant réalisés en France, parce qu'avec plus ou moins de bonne foi les investigateurs **excipent des bénéfices hypothétiques ou improbables que les CCPPRB** [comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale] **font semblant d'accepter** ou, mieux, parce que certains CCPPRB ont accepté l'idée que tout essai thérapeutique, même en situation d'équivalence, était à bénéfice direct puisqu'il était « thérapeutique¹²³ ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre]

De telles affirmations ont lieu d'être commentées. D'abord, il est vrai qu'il faut s'empêcher de voir la recherche présentant un bénéfice individuel direct comme liée à la thérapeutique. Toutefois, il faut s'abstenir de confondre la notion d'équilibre clinique avec la notion de bénéfice individuel direct. Ce que veut la loi Huriet, c'est que le protocole de recherche envisage un bénéfice pour chacun des participants et non généralement pour le groupe auquel ces derniers appartiennent. Une façon de resserrer davantage la protection des sujets en situation d'urgence serait de conserver la distinction entre présence ou absence de bénéfice individuel direct, pour la joindre à une étude des risques permis. Un tel exercice nous apparaît indispensable puisque, tel que nous le constaterons à la section qui suit, le bénéfice individuel direct - une fois déterminé - n'est pas évalué en fonction du risque auquel le sujet

apparaît nécessaire de distinguer les recherches portant sur le traitement de recherches portant sur des données physiopathologiques qui ne soumettent les patients à aucun risque.

¹²¹ G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 177.

¹²² F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 220.

^{122a} « De plus, la distinction des recherches avec et sans [bénéfice direct] n'est pas aussi tranchée dans de nombreuses situations observées en réanimation. Le bénéfice direct de la plupart des études à visée diagnostique est souvent difficile à établir ou, au moins, le lien de causalité entre un test diagnostique et un effet thérapeutique n'est qu'indirect. L'efficacité du cathétérisme droit invasif par cathéter de Swan-Ganz n'est pas démontrée en réanimation malgré plusieurs centaines d'études réalisées depuis 30 ans. » [L'ajout entre crochets est nôtre] *Id.*

¹²³ *Id.*

sera soumis. Il faut demeurer vigilant, puisque la catégorisation de la recherche avec ou sans bénéfice individuel, qui parfois pourra se faire au détriment de l'intérêt du patient, peut s'avérer dans les faits difficile. Afin d'assurer la protection du sujet, le CCNE recommande, à cet égard, que le protocole de recherche dresse une liste des bénéfices directs auxquels peut s'attendre le patient¹²⁴.

D'autres encouragent plutôt la disparition de cette distinction, qui permettra, avancent-ils, de recentrer la protection des sujets sur une analyse décortiquée et honnête des risques et bénéfices que présente le protocole de recherche¹²⁵. Nous ne pouvons nous soumettre à une telle approche, puisqu'elle permet l'analyse comparative des bénéfices *collectifs* avec des risques *individuels*. À nos yeux, elle ne peut d'aucune façon promouvoir la protection des malades en situation d'urgence qui, eux, nécessitent que l'intervention expérimentale vise leur bien-être individuel.

2. L'absence de proportionnalité entre les risques et les bénéfices

La pesée des risques lors d'une expérimentation réalisée en situation d'urgence est soumise au régime général prévu par l'article L. 209-2 de la loi. Le risque prévisible¹²⁶ encouru par la personne se prêtant à la recherche ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour le sujet¹²⁷, qui, lui, nous l'avons vu, doit être à la fois direct et majeur. Cette expression a été interprétée, de manière erronée, par certains auteurs de façon à permettre que les risques soient supérieurs aux bénéfices escomptés, en autant qu'ils ne le soient pas

¹²⁴ Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 23.

¹²⁵ F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 220.

¹²⁶ Chabert-Peltat critique l'utilisation du terme « prévisible » : « l'action de prévoir nécessite de pouvoir s'appuyer sur une expérience antérieure, ce qui en matière de recherche biomédicale (...) paraît quelque peu antinomique ». (A. CHABERT-PELTAT, « La recherche biomédicale et la protection des personnes », (1992) *Gaz. Pal.* 93, 94) Dans son argumentation à l'effet que les bénéfices de la recherche ne sont pas également partagés entre le promoteur, l'investigateur et le malade, ce dernier supportant en fait tous les aléas de la recherche, Edelman écrit : « comment peut-on, sérieusement, mettre en rapport un « risque prévisible » et un « bénéfice escompté » alors que, d'une part, on ne sait rien, ou pas grand-chose, de ce « risque » puisqu'on expérimente, et que, d'autre part, et pour les mêmes raisons, on ne sait rien non plus du véritable bénéfice que le malade en retirera ». (B. EDELMAN, *loc. cit.*, note 82, 205) D'ailleurs, Labrusse-Riou affirme que, puisque les risques ne sont pas tous prévisibles, le « consentement comporte une part irréductible d'ignorance ». (C. LABRUSSE-RIOU, *op. cit.*, note 79, p. 158)

¹²⁷ Alors que dans le cas des expérimentations sans finalité thérapeutique directe, ces dernières seront interdites si elles comportent des risques prévisibles sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent (article L. 209-14). Les risques se pèsent donc « sur deux plateaux de la balance : risque individuel contrepartie d'un bénéfice individuel, risque individuel contrepartie d'un bénéfice collectif. Dans le premier cas, la référence est la règle de la raison proportionnée; dans le second il n'y a plus qu'un conflit de valeurs; le débat devient éthique ». (G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 172) Pour Retault, ce n'est là qu'une interprétation possible, le législateur ayant été libre, si telle était réellement son intention, d'adopter une formulation davantage rapprochée de la raison proportionnée. (A. RETAULT, *loc. cit.*, note 80, 61)

exagérément¹²⁸! Ce résultat inconséquent n'était certainement pas l'intention du législateur français. Selon nous, il provient de l'absence d'un régime particulier de calcul de la proportionnalité risques/bénéfices propre à la situation d'urgence. Les membres du comité consultatif pourraient, dans un tel cas, se servir du principe général de l'article 2.2 des *Bonnes pratiques cliniques*¹²⁹ qui édicte qu'aucune recherche ne pourra être envisagée si les risques qu'elle comporte l'emportent sur les bénéfices escomptés. À notre avis, il serait fort pertinent d'ajouter un seuil aux risques acceptables¹³⁰, sachant que la recherche en situation d'urgence porte sur une population qualifiée de vulnérable.

3. Un concept balisé par l'urgence de la situation : le consentement libre et éclairé

a) Les conditions d'application

La loi française est fondée sur des règles éthiques incontestées¹³¹, dont celle du consentement¹³². Précisons toutefois que, aux dires de certains auteurs, le consentement dans

¹²⁸ A. RETAULT, *Id.* Nous pouvons difficilement accepter une telle interprétation. Selon nous, le législateur français voulait indiquer que dans certaines circonstances, il est possible de soumettre une personne à un risque plus grand qu'en temps ordinaire, vu le bénéfice élevé qui en est attendu. Nous sommes d'avis que le législateur n'entendait pas permettre la présence de risques supérieurs aux bénéfices escomptés.

¹²⁹ *Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Directive tripartite harmonisée de la CIH, Conférence internationale sur l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, (1997). [ci-après BPC]

¹³⁰ Le Canada et les États-Unis ont retenu une définition du risque qui l'évalue en fonction des risques associés au traitement disponible. Se référer à la règle 2.8 de l'Énoncé de politique des Trois Conseils pour le Canada (*op. cit.*, note 589) et au Titre 21 du Code of Federal Regulations (article 50 (21 CFR 50.24) (*op. cit.*, note 400) ainsi qu'au Titre 45 du même code (article 45 CFR 46.101 (i)) (*op. cit.*, note 498). Pour une critique de l'utilisation du « risque sérieux », comme seuil minimal, voir *infra*, p. 73-74.

¹³¹ Cette insertion de normes éthiques à un texte législatif peut être critiquée. D'abord, l'influence des règles éthiques dans un texte législatif pose problème, puisque « les règles éthiques ne sont pas identiques aux règles juridiques; de ce fait, ils ne sont donc pas interchangeables. Autrement dit, quand la législation intègre dans la loi une notion éthique, celle-ci n'est pas l'objet d'une simple transposition, mais subit une véritable mutation ». (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 95) De plus, intégrer des principes universels, « c'est oublier que l'éthique est un corps médical; il s'agit de règles *unilatérales* dans la mesure où elles sont pensées pour leurs besoins par les médecins et les chercheurs eux-mêmes. Par ailleurs, elles sont l'expression d'un milieu scientifique qui prétend souvent détenir la vérité. Ces circonstances expliquent que l'éthique a un caractère autoritaire, parce qu'*autorisé*, qui de ce fait ne peut se déclarer comme contraignant ». (*Id.*) Dans un autre article, Thouvenin s'exprime ainsi : « [l]a différence de formulation traduit la différence de fonction : dans le premier cas, on a affaire à des concepts juridiques volonté, capacité – qui renvoient à une certaine représentation, celle du sujet de droit libre et autonome qui *donne* son consentement; dans le second cas, on a affaire à une règle éthique qui exprime une règle de conduite qui demande au médecin d'obtenir le consentement du patient ». (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 2, 720) Le Comité consultatif national d'éthique n'a-t-il pas d'ailleurs déjà dit que l'éthique ne peut être ni imposée ni décrétée? (pris dans M. I. FOREST, « Le comité d'éthique d'un établissement de santé ou de services sociaux est-il garant de la protection des droits de la personne? », (1994) 28 *R.J.T.* 263, 275)

¹³² Pour une critique du modèle du consentement du texte législatif français à l'effet qu'il tend à masquer la dimension de devoir civique des essais sur l'homme et qu'il tend à masquer l'inégalité des positions des principaux acteurs de la recherche biomédicale, lire D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 110. Face au danger que le principe d'inviolabilité de la personne soit bafoué, « on doit cependant se réjouir de ce que le consentement de la personne [soit] reconnu comme condition de la mise en œuvre de ces nouvelles atteintes au corps ». Mais, peut-on tout laisser au principe du consentement sans même protéger la personne contre elle-

la loi française « ne constitue pas une condition de validité d'une convention quelconque qui lierait l'investigateur à la personne concernée par une expérimentation, mais est une condition de l'organisation de la recherche biomédicale¹³³ ». Pour certains, la notion juridique de consentement est inappropriée en ce qu'elle présente un accord juridique entre deux parties; le terme « acquiescement » devrait plutôt être utilisé¹³⁴.

Ce principe du consentement, manifestation de l'autonomie du sujet à disposer librement de son corps, indique que le sujet pressenti, pour exercer un choix, doit recevoir l'information complète et précise du contenu et de la procédure de l'expérimentation¹³⁵. La loi française pose une exception - qui devra apparaître au protocole de recherche¹³⁶ soumis préalablement au comité consultatif approprié¹³⁷ - à l'obligation de transmettre l'information dans les cas de situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable du sujet¹³⁸. Le texte « sous-entend qu'aucune information n'a à être fournie, puisque les circonstances interdisent de demander son point de vue à la personne objet de la recherche »¹³⁹. À notre avis, l'article L. 209-9 fait référence aux situations où la personne n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

D'ailleurs, à cet égard, la société de réanimation de langue française indique : « qu'en matière de protocole de recherche en réanimation, le consentement éclairé est le plus souvent un

même, sachant que le consentement ne « saurait transformer le corps en objet » et que le corps « mérite d'être protégé contre lui-même »? [L'ajout entre crochets est nôtre] (C. BYK, « Statut du corps humain et pratiques biomédicales : à propos des lois bioéthiques françaises », (1996) *Jal.Inter.Bioéth* 3, 5) Étonnamment, nulle part dans la loi n'apparaît le terme « dignité ».

¹³³ D. THOUVENIN, *Id.*, 113.

¹³⁴ La notion de consentement réfère à un « modèle où la volonté est efficiente » et établit des liens contractuels, capables de produire des effets entre les parties impliquées. Le terme « consentement » sous-entend une relation d'échange, qui n'est en fait nullement présente lors de la recherche biomédicale. L'expression « acquiescement » serait davantage adéquate en ce qu'elle « désigne l'adhésion d'une personne à une demande formée ». D'ailleurs, cette expression va de pair avec les termes « solliciter » et « recueillir » qui apparaissent à maintes reprises dans la loi. (Nous paraphrasons en quelque sorte les propos de D. THOUVENIN, *Id.*, 113)

¹³⁵ De façon plus exhaustive, l'article L. 209-9 édicte que l'investigateur devra faire connaître au sujet l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche, les bénéfices attendus, les contraintes et risques prévisibles, y compris en cas d'interruption anticipée de la recherche, et l'avis du comité. La loi Huriet ne précise toutefois pas qu'il devra mentionner au sujet les traitements alternatifs possibles. Cela nous pousse à nous interroger sur le caractère éclairé de la décision du sujet, alors qu'il consent sans même connaître les traitements efficaces alternatifs auxquels il renonce.

¹³⁶ L'article L. 209-9 *in fine* indique, en effet, que « dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité (...) peut **prévoir** que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents (...) ». [L'emphase est nôtre]

¹³⁷ Avant de débiter une recherche biomédicale sur l'être humain, la loi prévoit à son article L. 209-12 l'examen obligatoire du projet par un comité consultatif de protection des personnes. Voir aussi *infra*, p. 40.

¹³⁸ Article L. 209-9 *in fine*.

concept vide de sens¹⁴⁰», ce qui justifierait le fait de passer outre à l'obtention du consentement du patient. Un auteur en vient à la conclusion inverse :

« un sujet qui a perdu son autonomie de réflexion, de décision et d'action a perdu toute liberté de jugement et ne peut donc exprimer son point de vue. Dès lors, il est impossible de lui fournir la moindre information. L'expression d'un choix étant lié à la possibilité de l'exprimer, **on pourrait s'attendre à ce que la loi exclue toute recherche dans ces cas difficiles.** Tel n'est pas le parti qu'elle retient parce que ces personnes présentent un intérêt scientifique trop important pour que l'on renonce à entreprendre toute recherche sur elles¹⁴¹ ». [L'emphase est nôtre]

Cayla, pour sa part, avance, comme justification au fait de ne pas recueillir le consentement préalable du patient, qu'il existe des cas où il n'est pas autrement possible de « rechercher les moyens de remédier à [de tels] états »¹⁴².

Pour certains, la loi permet d'outrepasser¹⁴³ le principe de l'obtention du consentement en situation d'urgence vu la nécessité pour l'équipe médicale d'agir rapidement pour porter secours au patient¹⁴⁴. Ces auteurs auraient plutôt préféré y voir une justification liée à

¹³⁹ D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 112. « **C'est moins l'urgence en tant que telle qui est envisagée par ce texte, que les situations d'urgence qui empêchent la fourniture d'une information.** » [L'emphase est nôtre] (*Id.*) Nous sommes plutôt d'opinion que c'est l'état du sujet qui empêche la fourniture d'informations.

¹⁴⁰ Société de réanimation de langue française, *loc. cit.*, note 65, 179.

¹⁴¹ D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 112.

¹⁴² [L'ajout entre crochets est nôtre] J.-S. CAYLA, *loc. cit.*, note 87, 24.

¹⁴³ « Cela signifie que les médecins, sous la surveillance des CCPPRB, sont autorisés par la société à faire de la recherche pour améliorer la qualité des soins d'urgence, et pour cela, à enrôler des malades à leur insu. Cela est conforme au consensus international, qui autorise la recherche sur des groupes vulnérables, au motif qu'il serait injuste de priver ces groupes de toute recherche sur les pathologies qui les affectent, mais soumet cette recherche à des conditions strictes. » (Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 22) La Société européenne pour les soins intensifs propose le modèle suivant :

- « The subjects is in a life-threatening situation requiring immediate treatment.
- Informed consent cannot be obtained from the subject because of an inability to communicate with him or her.
- Time is insufficient to obtain consent from the subject's legal representatives.
- Personal benefit for the patient should be expected.
- Minimal risks beyond standard therapy. In this situation, minimal risk is the incremental of risk the research presents to the patients rather than the risk it would present to normal individuals.
- Detailed information must be subsequently given to the patient or to surrogate.
- Protocol approval in advance by an institutional review board». (F. LEMAIRE et autres, « Informed Consent for Research Purposes in Intensive Care Patients in Europe – Part I : An Official Statement of the European Society of Intensive Care Medicine », (1997) 23 *Intensive Care Med* 338, 341)

¹⁴⁴ Curieusement, ce que la loi prévoit n'est pas « que le consentement ne sera pas recherché, mais que le protocole de recherche peut considérer qu'il ne le soit pas ». (D. THOUVENIN, « Les règles applicables aux recherches biomédicales sur l'être humain ». Site de l'*Association pour la Recherche, la Communication et les Actions pour l'accès aux traitements (Arcat)*, [En ligne]. [http : // www.arcata-sida.org/annexe/regle.html](http://www.arcata-sida.org/annexe/regle.html) (Page consultée le 25 février 2002)) « Il ne s'agit donc pas d'un véritable contrôle, mais de la prise en compte a priori des circonstances qui peuvent conduire l'investigateur à se dispenser de l'accord d'une personne. » (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 116)

l'impossibilité pour le patient de donner son accord compte tenu de son état non lucide¹⁴⁵. Aussi, selon ceux-ci, devons-nous constater que la loi Huriet ne reconnaît pas l'incompétence de fait¹⁴⁶. Mais, dans son avis relatif au consentement de juin 1998, le CCNE prévoyait le cas de l'inaptitude subite : « [n]ombre de cas faisant difficulté viennent de la non-coïncidence entre capacité réelle et capacité légale. En particulier, **nombre de personnes adultes et juridiquement capables, provisoirement rendues incompétentes par un état douloureux ou fébrile, un délire, un traumatisme crânien, un coma, une intoxication alcoolique, une anesthésie, etc. se trouvent sans représentant légal, à un moment où des décisions importantes pour leur santé et leur vie risquent de devoir être prises**^{148a} ».

Nous ne pouvons accepter l'opinion de certains à l'effet que la loi crée une distinction entre la condition médicale urgente du patient et la situation d'urgence qui empêche l'échange d'informations nécessaires pour l'obtention du consentement, puisque cela revient à dire que le patient atteint d'une condition médicale extrême, mais apte¹⁴⁷ à consentir, ne pourra légitimer une atteinte à son corps sous prétexte que la situation empêche une divulgation complète des éléments de la recherche! Pourtant, dans un tel cas, il serait possible de prévoir des formulaires abrégés de consentement. Il pourrait toutefois être avancé – non sans danger – que, même apte, le patient est en proie à une grande anxiété et est extrêmement dépendant de l'équipe médicale.

Dans tous les cas, il faut noter l'absence de définition de la situation d'urgence dans la loi française. Il s'agit d'une lacune importante, puisqu'aucune balise n'est donnée pour évaluer quel délai thérapeutique serait suffisamment serré pour empêcher le recueil du consentement. Il est à craindre que les comités de protection émettent, à cet égard, des avis disparates. Selon les propos de Borricand, la loi entend viser exclusivement les cas de coma prolongé et les

¹⁴⁵ *Id.*, 115. « Ce qui serait logique dans le cadre d'un article qui cherche à garantir l'expression libre du « consentement ». (*Id.*) L'exception à l'obtention du consentement du malade en situation d'urgence apparaît en effet à l'article général de la loi sur le consentement libre et éclairé.

¹⁴⁶ Voir *infra*, note 148.

^{148a} [L'emphase est nôtre] (Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 19) Le CCNE propose la désignation par le patient, alors qu'il est apte, d'un mandataire qui sera son porte-parole alors qu'il ne sera plus à même d'exprimer ses propres choix. Cette solution est aussi celle envisagée par le professeur Lemaire dans son article « Peut-on déléguer un consentement éclairé », (1994) 116 *Concours Med* 1417. Sur la base de la sauvegarde du principe de justice distributive, la Société européenne pour les soins intensifs envisage une extension de la recherche biomédicale sur les patients incompétents de fait : « [a]s it would be unfair and certainly unethical to deny these patients, in case of permanent or temporary incompetence, the potential benefit of research for themselves and others with the same disease, consent, or rather « assent », should be obtained from surrogates ». (F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 143, 341)

¹⁴⁷ F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 220

états végétatifs chroniques, à l'exclusion des personnes en état de mort cérébrale¹⁴⁸, ce qui peut sembler étonnant vu l'absence d'urgence thérapeutique pour sauver la vie du malade. Lemaire et ses confrères retiennent plutôt la définition¹⁴⁹ suivante : il doit y avoir un « danger immédiat » et le risque doit être « grave, voire vital, et le délai d'intervention doit être très bref ». Pour sa part, le rapport explicatif de la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* définit la situation d'urgence comme « une possibilité limitée aux seules interventions qui ne tolèrent pas un délai. Sont exclues les interventions pour lesquelles un délai est acceptable¹⁵⁰ ». Malheureusement, cette définition de l'urgence ne traduit pas les situations courantes de la médecine extrahospitalière, où l'état des patients est rapidement stabilisé. Mais, « leur compétence est-elle garantie pour autant, dès lors qu'ils ne sont pas ou plus en situation d'urgence¹⁵¹ » ? À cet égard, une récente étude indique que moins de 20 % des patients admis en réanimation sont compétents¹⁵². Toutefois, dans les cas où l'état du patient est stabilisé, serait-il éthique de débiter la recherche sans avoir obtenu l'autorisation – si celle-ci est possible – des membres de la famille, sachant que la condition du malade, nécessitant une intervention *moins urgente*, permet le déploiement d'efforts par l'équipe médicale pour tenter de les contacter?

¹⁴⁸ J. BORRICAND, *loc. cit.*, note 80, 173-174. Voir l'article L. 209-18-1. Suite à l'affaire *Milhaud* en février 1988 (un professeur avait été démis de ses fonctions de chef de service du CHU d'Amiens pour avoir insufflé, dans un but scientifique, du protoxyde d'azote à un patient en coma dépassé) et aux revendications des spécialistes en réanimation, le législateur a pris position par l'article L. 209-9 en permettant la participation de malades en état de coma prolongé. Dubois indique que les malades en état de coma dépassé (état de mort encéphalique) ne sont pas visés par la loi Huriet, puisqu'étant « authentiquement décédés », ils ne sont pas des êtres humains au sens de l'article L. 209-9 de la loi. (*Id.*, 164-165). Gromb dit qu'ils sont le corps sans être la personne. (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 92) À notre avis, les patients en état comateux chronique peuvent difficilement être qualifiés de malades en situation d'urgence. Ils devraient plutôt être soumis au régime des majeurs inaptes. Lemaire et ses collègues expliquent que ce sont les parlementaires eux-mêmes qui ont assimilé les cas de réanimation à la situation d'urgence. Le problème provient du fait que la loi, alors qu'elle reconnaît l'incapacité juridique, ne reconnaît pas l'incompétence de fait. (F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 221) Notons d'ailleurs que nulle part n'apparaît, dans les propositions du Conseil d'État, le terme de « malade en situation d'urgence ». L'article 2 des propositions traite de « personne en état végétatif chronique ». (*De l'éthique au droit*, *op. cit.*, note 78, p. 30)

¹⁴⁹ F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 92, 221. Dans un autre article, qu'il signe seul cette fois, Lemaire réserve l'application de cette exception à l'obtention du consentement aux seuls cas d'urgences extrêmes, de façon à ce qu'elle ne soit pas « utilisée excessivement, et abusivement, pour détourner la loi ». Il ajoute que dans le contexte de la réanimation, il est « souvent possible d'attendre quelques heures avant de débiter un protocole de recherche afin de rencontrer les proches ». (F. LEMAIRE, « La recherche clinique et l'obtention du consentement en réanimation », dans F. LEMAIRE, A. FAGOT-LARGEAULT et J.-P. GHANASSIA, *Consentement éclairé et recherche clinique*, Journées d'éthique médicale Maurice Rabin, Paris, Flammarion, 1994, p. 34, à la page 38)

¹⁵⁰ *Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine*, précitée, note 115. Pris dans *Id.*, 220.

¹⁵¹ *Id.*, 221.

¹⁵² E. FERRAND et autres, « Compétence du malade en réanimation. Proposition d'un test d'évaluation – résultats préliminaires », (1999) 7 (suppl) *Réanim Urgences* 262. « Seraient-ils conscients, qu'il est d'ailleurs bien difficile de décider que des patients de réanimation sont compétents, c'est-à-dire capables d'exprimer un consentement « libre, exprès et éclairé. » (F. LEMAIRE, *op. cit.*, note 149, p. 38)

L'article L. 209-3 mentionne que la recherche devra être réalisée dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des sujets. La question se pose, lors d'expérimentations en situation d'urgence, à savoir si elles pourraient avoir lieu dans une ambulance. Selon Dubois, la rédaction de la loi « indique la volonté de permettre ce type d'expérimentations jugées indispensables à la mise au point de certains médicaments ou appareils¹⁵³ ». Pour sa part, Gromb craint que cette garantie de sécurité n'altère la réalisation d'essais ambulatoires pourtant « riches en enseignement¹⁵⁴ ». Cette ambiguïté nous semble regrettable, puisqu'elle peut éliminer des avancées de la recherche les pathologies les plus foudroyantes.

En plus de l'imprécision de ce qu'est la situation d'urgence, il semble y avoir une incertitude dans la loi à savoir quels sont les patients visés par l'exception de l'obtention du consentement. Selon nous, une lecture littérale de la loi ne permet la réalisation de recherches en situation d'urgence que sur des sujets majeurs, temporairement inaptes. Notre position s'explique par la présence d'un article spécifique concernant l'obtention du consentement dans le cas de recherches effectuées sur des sujets mineurs ou inaptes chroniques et par l'absence de référence au consentement substitué du représentant légal à l'article L. 209-9. Si notre interprétation de la loi est correcte, elle aurait toutefois comme conséquence d'interdire toute recherche en situation d'urgence en pédiatrie et en psychiatrie. Chabert-Peltat ne semble pas partager notre avis. En effet, elle fait remarquer : « [c]omment articuler les dispositions particulièrement protectrices relatives au consentement (lorsqu'on est en présence de mineurs ou de majeurs sous tutelle) avec les assouplissements nécessaires en situation d'urgence?¹⁵⁵ ». Nous croyons qu'elle base son raisonnement sur l'expression « personne » - à laquelle réfère l'article L. 209-9 de la loi - dont une interprétation juridique permettrait *a priori* l'inclusion des enfants et des majeurs incompetents.

Ajoutons, comme dernière condition d'application, que l'article L. 209-3 de la loi rend obligatoire la surveillance et la direction de la recherche par un médecin¹⁵⁶ possédant une expérience appropriée.

¹⁵³ L. DUBOIS, *loc. cit.*, note 86, 167.

¹⁵⁴ S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 172.

¹⁵⁵ A. CHABERT-PELTAT, *loc. cit.*, note 126, 96. Lors de recherches avec bénéfice individuel direct présentant un risque sérieux, l'article L. 209-10 de la loi impose l'obligation d'obtenir l'autorisation du conseil de famille ou du juge des tutelles.

¹⁵⁶ Notons que dans le projet de loi de 1985 concernant les essais de médicaments, le terme utilisé était « docteur en médecine ». Pour Byk, l'investigateur médecin « exprime le double visage de la médecine moderne : tournée vers le patient mais pleinement intégrée à la recherche ». (C. BYK, *loc. cit.*, note 81, 1003) Pour Edelman, le

b) Le consentement substitué limité

Dans le protocole, il sera possible de prévoir¹⁵⁷ qu'en cas de situation d'urgence, le consentement des membres de la famille sera sollicité¹⁵⁸. Il devra être donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant de l'équipe de chercheurs¹⁵⁹. Notons avec intérêt qu'avant 1994, la loi permettait que le consentement substitué soit recueilli des proches¹⁶⁰. Serait-ce dire que la loi, désormais, refuse la proximité affective? Lors des débats parlementaires menant à la modification de la loi en 1994, le terme « proche » avait été jugé trop vague. Or, plusieurs médecins préfèrent cette notion à celle de « membre de la famille », puisqu'ils estiment que les liens affectifs sont davantage protecteurs de l'intérêt du patient que ne le sont les liens familiaux. Le CCNE proposa en 1998, dans son rapport n° 58, une suggestion fort intéressante selon laquelle le membre de la famille n'interviendrait qu'à défaut de désignation préalable par le patient d'un mandataire¹⁶¹. La loi française ne précise cependant pas le critère à suivre par le membre de la famille lorsque ce dernier donnera son consentement. La Société européenne pour les soins intensifs penche pour la notion de jugement substitué¹⁶², le membre de la famille devant se demander quelle aurait été la décision du patient s'il avait été apte à consentir. Or, cette méthode pourra avoir comme

rôle moderne du médecin se détache du serment hippocratique : ce n'est plus la volonté de guérir qui domine, mais celle de savoir. (B. EDELMAN, *loc. cit.*, note 82, 204) Est-ce dire que la maladie supplante le malade?

¹⁵⁷ Le langage utilisé par le texte de loi frappe l'esprit : « (...) la loi ne dit pas que le « consentement » de ses proches s'ils sont présents sera sollicité, mais affirme que le protocole de recherche peut prévoir cette possibilité à titre compensatoire ». (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 116) Nous aurions préféré voir dans l'article L. 209-9 un devoir de l'investigateur de déployer les moyens nécessaires - idéalement énumérés dans le protocole de recherche - dans le but de tenter d'entrer en contact avec les membres de la famille du participant.

¹⁵⁸ La possibilité de ne pas demander le consentement d'un membre de la famille pourrait bientôt être contrecarrée par l'adoption en mai 2004 par les États membres de l'Union européenne d'une directive visant à harmoniser l'ensemble des essais cliniques. Cette directive précisera à son article 5 que seuls les essais pour lesquels le consentement du représentant légal sera sollicité pourront être réalisés, ce qui fait dire à l'auteur autrichien Singer et son collègue Müllner: « [t]his will be difficult in many emergencies - when a patient is suddenly and perhaps temporarily incapacitated ». (E. A. SINGER et M. MÜLLNER, « Implications of the EU Directive on Clinical Trials for Emergency Medicine », (2002) 324 *BMJ* 1169, 1169)

¹⁵⁹ Une lecture attentive de l'article L-209-9 de la loi nous invite à étendre l'obligation d'un consentement écrit au consentement donné par les membres de la famille lors de situations urgentes. En effet, l'article L. 209-9 précise que « sera sollicité [le consentement] des membres de la famille s'ils sont présents, **dans les conditions prévues ci-dessus** ». Nous nous demandons, toutefois, si l'obligation de divulgation qui incombe à l'investigateur s'étend aux membres de la famille et s'il serait possible pour ce dernier de soulever le privilège thérapeutique, permis en recherche en France par l'article L. 209-9. Pour une critique de l'utilisation du privilège thérapeutique au domaine de l'expérimentation, consulter M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.D.G.* 173, 184 et 200.

¹⁶⁰ Plus particulièrement, Thouvenin critiquait ce terme flou au motif qu'il s'écartait des catégories juridiques officielles que sont la parenté et l'alliance. (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 116).

¹⁶¹ Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 33. La Société européenne pour les soins intensifs expose qu'idéalement, le choix du mandataire apparaîtrait dans une directive rédigée par le patient. (F. LEMAIRE et autres, *loc. cit.*, note 143, 339)

¹⁶² F. LEMAIRE et autres, *Id.*

conséquence dommageable de ne pas veiller au meilleur intérêt du patient. Vaut-il mieux entacher l'autonomie de la personne au profit de son inviolabilité? À notre avis, une solution médiane devrait être retenue.

Dans une étude récente¹⁶³, on relevait que, lors d'essais cliniques réalisés en situation d'urgence, seulement 15 % des patients avaient eux-mêmes signé le formulaire de consentement. Ce nombre restreint met en évidence « la nécessité de recourir dans certaines situations cliniques à un tiers en vue de l'obtention du consentement¹⁶⁴ ». L'urgence de la situation oblige le proche parent à prendre une décision rapidement, sans profiter d'un délai de réflexion. L'urgence de la décision a comme conséquence qu'il est fort possible qu'une mauvaise compréhension de la procédure soit faite. L'étude de Ducrocq et de ses confrères indique aussi que la sollicitation d'un consentement par un proche parent exacerbe les conséquences psychologiques et affectives liées à la condition médicale du patient :

« [I]a sollicitation ne peut se départir d'un caractère abrupt et d'autant plus traumatisant que l'événement survient généralement en un instant, sans prodromes. La nécessité de ménager le patient ou le proche (...) se trouve dans notre cas inévitablement mise à mal. Elle en appelle à d'autant plus de sollicitude et de tact affiné. Cela commence par le fait de ne pas sous-estimer la dimension et la portée psychologiques et affectives des événements¹⁶⁵ ».

Par conséquent, des doutes peuvent être soulevés quant à la réelle capacité des membres de la famille à prendre un choix éclairé en lieu et place de leur proche parent atteint d'une condition médicale extrême.

Ajoutons, pour terminer, que les embûches liées à l'identification du membre de la famille ne devront pas « faire écarter systématiquement la consultation¹⁶⁶ » des membres de la famille.

c) Le consentement différé du participant

La loi indique que l'intéressé devra être informé dès que possible et que son consentement sera nécessaire pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il s'agit alors d'une « autorisation *a posteriori* de poursuivre les actes de recherche entrepris en dehors de tout

¹⁶³ X. DUCROCQ et autres, « Approche éthique du recueil du consentement pour la participation à des études cliniques à la phase aiguë de l'infarctus cérébral », (2000) 29 (24) *Presse Med* 1335.

¹⁶⁴ *Id.*, 1339.

¹⁶⁵ *Id.*, 1338. Le consentement représentant la relation particulière entre le médecin et le patient, il appartient au médecin-chercheur de fournir une information claire et franche avec toute la sollicitude propre à la situation d'urgence. Les auteurs concluent que, dans de tels cas, la légitimité de la notion d'autonomie se manifeste dans la revendication d'une information plutôt que dans la revendication d'une décision. Baudouin reconnaît l'importance de l'établissement d'une relation personnalisée entre le sujet et son médecin, qui offre, « au-delà du formalisme juridique », une protection additionnelle des droits du sujet. (J.-L. BAUDOUIN, *op. cit.*, note 75, p. 78)

¹⁶⁶ F. LEMAIRE, *op. cit.*, note 149, p. 38.

accord préalable¹⁶⁷ ». Mais qui est cet « intéressé »? Est-ce le patient lui-même? Si oui, la loi n'impose pas alors à l'équipe médicale l'obligation de tenter de joindre la famille pour obtenir son consentement substitué rétrospectivement. À notre avis, la famille devrait être avisée après coup de l'enrôlement du patient dans un protocole de recherche pour décider du retrait ou non du patient. Cette extension de l'autonomie du malade est plus à même de le protéger. Une étude concernant le niveau d'appréhension de la procédure du recueil de consentement à la participation à des études cliniques à la phase aiguë de l'infarctus cérébral indique que cette mesure prévue par la loi - d'informer dès que possible l'intéressé - ne sera possible qu'exceptionnellement lors d'un accident ischémique cérébral, compte tenu du défaut de récupération d'une compétence cognitive suffisante ou encore compte tenu de la durée trop brève de l'administration du traitement. L'obtention *a posteriori* du consentement du patient apparaît donc comme étant peu réaliste dans certaines circonstances¹⁶⁸. Ajoutons aussi que, généralement, en urgentologie, la majeure partie du traitement ou de la médication a déjà été administrée au malade lors du rétablissement de ce dernier, ce qui a pour effet d'amoinrir le droit du participant de se retirer en tout temps du protocole¹⁶⁹.

4. L'efficacité diminuée du contrôle des garanties de protection de la loi Huriet

Tel que mentionné précédemment, la loi oblige le chercheur à prévoir l'éventualité de l'absence d'obtention du consentement dans son protocole de recherche. Le contrôle ne se

¹⁶⁷ A. CHABERT-PELTAT, *loc. cit.*, note 126, 95. Peut-on alors réellement prétendre, comme le fait Gromb, qu'il n'y a aucune appropriation du corps humain par le chercheur? (S. GROMB, *op. cit.*, note 78, p. 187) Selon le CCNE, il n'est pas approprié de parler de « consentement » puisque le sujet ne peut qu' « approuver le choix qui a été fait pour lui ». (Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *op. cit.*, note 82, p. 23) Notons par ailleurs que l'utilisation de ce terme est si trompeuse qu'elle a fait dire à certains auteurs que, lors d'expérimentations en situation d'urgence, le consentement est obligatoire ! (P. ALBALADEJO, « Consentement en réanimation préhospitalière ». Site de l'*Urgence Pratique*, [En ligne]. <http://www.urgence-pratique.com/Legal/Art-legal-02.htm> (Page consultée le 24 février 2002) Toujours selon le CCNE, le consentement après coup reflète un problème de discipline collective : « [s]i nous voulons que les soins d'urgence s'améliorent, acceptons-nous (et à quelles conditions) la perspective d'être enrôlés dans un protocole de recherche à l'occasion d'une pathologie d'urgence, et d'en être seulement informés après coup? ». (Rapport du 12 juin 1998 n° 58, *Id.*, p. 23) À notre avis, la problématique ne se situe pas au niveau de l'acceptation collective; elle doit plutôt se traduire par une mise en branle de mécanismes de protection qui permettront la recherche en situation d'urgence en assurant le maintien de l'intérêt du sujet enrôlé.

¹⁶⁸ En fait, dans le cas de cette étude, « un patient sur 5 est mort sans récupérer entre temps la capacité d'exprimer son consentement, sans compter ceux, (...) qui n'ont pas récupéré les capacités cognitives suffisantes pour ce faire – persistance d'une aphasia sévère ou d'une anosognosie, sinon constitution ou révélation d'un syndrome démentiel ». (X. DUCROCQ et autres, *loc. cit.*, note 163, 1339) Lemaire juge que cette obligation, qu'il qualifie d'information retardée, est essentielle, bien qu'elle soit « souvent mal comprise, sinon raillée, jugée inutile (le fait accompli) et donnant bonne conscience à bon prix aux investigateurs ». (F. LEMAIRE, *op. cit.*, note 149, p. 36)

¹⁶⁹ Le droit de retrait du sujet est expressément prévu à l'article L. 209-9.

fait, dès lors, qu'*a priori* par le comité consultatif¹⁷⁰ approprié - dont la saisine est obligatoire¹⁷¹ - qui tiendra compte des circonstances permettant à l'investigateur de passer outre à l'accord de son patient¹⁷² et vérifiera que toutes les garanties de protection de la loi ont été respectées. Dans le cas contraire, on peut penser que le comité donnera un avis défavorable ou encore invitera le promoteur à modifier son protocole. Or, ce dernier n'est pas tenu par la loi de procéder aux modifications proposées par les membres du Comité consultatif de protection. Dans le cas où un avis défavorable est rendu, le promoteur doit l'indiquer au ministre de la santé – puis, la loi l'enjoint ensuite d'attendre deux mois. « Sans doute le promoteur sera-t-il conscient qu'en passant outre [la décision du comité], il engage gravement sa responsabilité, et il est prévisible que plus d'un industriel, placé en ce cas, modifiera son projet. Cependant, rien ne l'y oblige en droit¹⁷³. » On s'attendrait alors à ce que ce soit l'autorité du ministre qui dicte au promoteur la marche à suivre, mais il n'en est rien¹⁷⁴. Le promoteur, en droit, peut donc débiter la mise en œuvre un protocole de recherche qui ne correspond pas à toutes les garanties de protection prévues à la loi ce qui, à notre avis, entachera grandement la protection des patients en situation d'urgence qui se verront enrôler dans un tel protocole.

En plus, il n'a pas de contrôle concomitant¹⁷⁵ - c'est-à-dire pendant le déroulement de la recherche - de la volonté du sujet une fois l'avis émis par le comité consultatif. La loi n'oblige pas l'investigateur et le promoteur à informer le comité consultatif de toute modification au protocole de recherche ni de lui signaler les événements fâcheux ou imprévus, qui pourtant devraient mener à une réévaluation éthique du projet de recherche¹⁷⁶. Notons, par contre, que l'article L. 209-9 oblige l'investigateur à divulguer au sujet l'avis du

¹⁷⁰ Pour une analyse historique des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, consulter l'article de A. FAGOT-LARGEAULT, *loc. cit.*, note 80. Comme le CCNE n'est pas une chambre d'appel, d'aucuns craignent, non sans raison, que les comités rendent des avis disparates. Entre autres, consulter D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 176.

¹⁷¹ Article L. 209-12.

¹⁷² Selon les propos d'une députée, les recherches en situation d'urgence ne sont pas « improvisées dans l'urgence, mais réfléchies à l'avance, puis mises en œuvre en situation d'urgence ». (G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, note en bas de page 33 à la p. 167)

¹⁷³ M. TISSEYRE-BERRY, «Expérimentation médicale : la réforme en question », (1990) 328 *Les informations pharmaceutiques* 739, 745. « La décision prise n'est [donc] qu'une simple recommandation puisque le promoteur de la recherche peut ne pas la suivre. » (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 20)

¹⁷⁴ « C'est à l'autorité administrative qu'incombe la prise de la décision, ce qui implique qu'une décision soit prise! Or, dans le cas présent, nous avons vu qu'aucune décision n'était jamais prise par l'autorité administrative compétente, ce qui revient à affirmer que ce sont les chercheurs qui dans tous les cas de figure la prennent. » (D. THOUVENIN, *Id.*, 122.)

¹⁷⁵ Nous l'avons vu, le rôle du comité se limite « à examiner la régularité de la mise en place et non à vérifier que les règles éthiques sont effectivement respectées au cours de la réalisation de l'expérimentation ». (*Id.*, 96)

¹⁷⁶ M. TISSEYRE-BERRY, *loc. cit.*, note 173, 744.

comité consultatif. Il est probable qu'un sujet, apprenant que le protocole pour lequel il envisage de devenir participant n'a pas reçu l'approbation favorable du comité consultatif, refuse de s'y soumettre. Le problème demeure toutefois entier dans le cas d'un protocole de recherche réalisée en situation d'urgence puisque le patient – s'il est inapte – ne recevant aucune information du chercheur, ne connaîtra pas l'opinion émise par le comité. Le contrôle repose entre les mains du ministre, ce dernier pouvant intervenir à tout moment, en vertu du pouvoir de police¹⁷⁷ qui lui est conféré par l'article L. 209-12, pour suspendre la recherche. C'est d'ailleurs au ministre que le promoteur doit référer toute indication de décès ou de séquelles permanentes susceptibles d'être dus à la recherche ou tout fait nouveau pouvant porter atteinte à la sécurité des sujets¹⁷⁸. Or, comme le dénonce catégoriquement Chabert-Peltat, « on peut gager qu'en situation d'urgence, la recherche sera terminée avant même que le Ministre n'ait eu le temps d'examiner la requête¹⁷⁹ ».

Un contrôle *a posteriori* est possible : c'est le juge correctionnel qui sévira, une fois l'acte reproché commis. La loi envisage à son article L. 209-19-1 des sanctions¹⁸⁰ pénales d'emprisonnement et d'amende et ce, même en l'absence de préjudice physique¹⁸¹, dans les cas où les exigences de la loi n'ont pas été suivies.

Avec l'article L. 209-8, le législateur ne permet pas à un patient enrôlé dans un protocole en situation d'urgence de recevoir une indemnité¹⁸² quelconque, hormis le remboursement des

¹⁷⁷ Dans les faits, le pouvoir de contrôle est exercé par les inspecteurs et pharmaciens inspecteurs : article L. 209-13.

¹⁷⁸ Article L. 209-12.

¹⁷⁹ A. CHABERT-PELTAT, *loc. cit.*, note 126, 95.

¹⁸⁰ Il est bien de noter que les sanctions s'appliquent aussi bien à celui qui a fait pratiquer qu'à celui qui a pratiqué la recherche dans des conditions illégales. (L. DUBOIS, *loc. cit.*, note 86, 171)

¹⁸¹ Il est dès lors possible d'affirmer, tel que le fait Labrusse-Riou dans son article, que « c'est la dignité plus que l'intégrité que la loi protège ». (C. LABRUSSE-RIOU, *loc. cit.*, note 114, 255)

¹⁸² La loi française établit un régime de compensation financière à double volet. Tous les malades impliqués dans un protocole à bénéfice individuel direct ainsi que tous les mineurs, les majeurs inaptes et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social et participant à un projet qualifié de « sans bénéfice individuel direct » se verront exclus du droit d'obtenir une indemnité compensatoire quelconque. Tous les autres individus inscrits à un protocole de recherche sans bénéfice direct pourront, eux, obtenir une indemnité fixée par le ministre. « L'accueil des sujets dans toutes les formes de dépendance et de détresse corporelle devient un champ illimité de recrutement pour l'expérimentation. » (G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 175) Toujours selon cet auteur, « si vraiment il importe, en effet, de protéger tous ceux qui sont en état de dépendance, s'il s'agit d'une exigence éthique importante, la loi [devrait] redoubler de vigilance et renforcer sa tutelle pour protéger tous ceux qui se trouvent en état de faiblesse, de dépendance ou de sujétion ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (*Id*) Ajoutons, à cet égard, que la loi, croyant ainsi protéger contre tout abus les personnes dépendantes, leur interdit, à son article L. 1124-2, le versement d'une indemnité pourtant permis, nous l'avons dit, pour les autres sujets. Cette règle de gratuité, édictée par le Conseil d'État et relevant du principe de l'indisponibilité du corps humain, est basée sur l'idée que le versement d'une rémunération altère la possibilité de donner un consentement réellement libre et éclairé. Ce double régime d'indemnisation a soulevé plusieurs contestations. Mémeteau écrit : « ne pensez-vous pas que la gratuité de ces personnes dépendantes risque fort de donner à leur recrutement un caractère dangereusement attractif pour les promoteurs, alors même que ces sujets constituent des modèles

frais encourus. Malheureusement, aucune sanction - pénale ou autre - n'est prévue dans la loi en cas de non-respect de cette interdiction de la loi. Est-il alors possible d'admettre que la vulnérabilité des malades en situation d'urgence pourra s'en trouver accentuée, les membres de la famille pouvant voir dans l'enrôlement du malade un intérêt financier intéressant ? Notons toutefois que la loi a mis en place, à son article L. 209-7, un régime de responsabilité du promoteur pour faute présumée en cas de conséquences dommageables de la recherche pour le malade enrôlé dans un protocole en situation d'urgence. Or, dans une telle situation, il sera difficile d'établir un lien causal entre les conséquences liées à la condition médicale du patient et celles découlant réellement de la recherche. Comme il s'agit d'un régime de faute présumée, le fardeau de la preuve reposera sur le promoteur et ce sera donc à ce dernier de démontrer l'absence de lien causal.

Nous nous permettons de conclure cette section avec les mots de Tisseyre-Berry :

« [m]ais un comité aux attributions incertaines en regard de l'éthique, qui n'est pas en charge d'assurer le suivi de l'expérimentation, et dont un avis défavorable pourrait être dans l'absolu contourné, risque d'apparaître trop démun¹⁸³ ».

5. Critique de la loi Huriet : le danger de la « biologisation » du droit pour l'intérêt collectif

Déjà en 1970, Nerson¹⁸⁴ mettait en garde contre la biologisation de l'être humain et contre une conception biologique du droit, qui mettent en péril la liberté et la dignité de l'homme. D'aucuns reprochent au législateur français d'avoir créé, avec la loi Huriet, un droit pour la science, au détriment des principes de droit traditionnels¹⁸⁵. Apparaît donc ici notre problématique initiale qui oppose l'intérêt individuel à celui d'une collectivité. Apparaît

scientifiques plus proches que les sujets sains des « personnes de mêmes caractéristiques ? ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 176). Labrusse-Riou s'outrage qu'on puisse les considérer comme étant « des produits biologiques librement manipulables ». (C. LABRUSSE-RIOU, *op. cit.*, note 79, p. 160) Pour sa part, Thouvenin s'exprime ainsi : « le caractère désintéressé du concours des personnes entraîne cette conséquence que les **promoteurs en tirent profit sans avoir à le payer**. Dans la mesure où un tel service profite à la communauté toute entière, **il nous semble qu'il serait équitable d'imaginer à la charge des promoteurs l'obligation de verser une somme d'argent à un organisme qui resterait à déterminer; la référence à l'idée d'un patrimoine commun de l'humanité pourrait constituer un fondement légitime à cette obligation** ». [L'emphase est nôtre] (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 109)

¹⁸³ M. TISSEYRE-BERRY, *loc. cit.*, note 173, 745.

¹⁸⁴ R. NERSON, « L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil », (1970) *Rev. Trim. Dr. Civ.* 661, 662 et 683.

¹⁸⁵ « Pour sa propre effectivité, il [le droit] doit aussi respecter ses propres structures et **ne pas élaborer pour la science un droit d'exception au mépris des expériences de l'État de Droit**. » [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre] (C. LABRUSSE-RIOU, *loc. cit.*, note 114, 256) Au contraire, pour Borricand, la loi Huriet est une véritable révolution. Elle « fournit une illustration nouvelle de l'importance croissante des autorités morales dans la construction du droit. Le temps de l'indifférence juridique est bien mort ». (J. BORRICAND, *loc. cit.*, note 80, 167 et 178)

aussi la difficulté du ralliement de l'éthique au droit, le passage d'une légitimité de fait au regard du droit :

« [L]a considération de l'être comme objet d'une étude scientifique est le passage obligé du bonheur de tous. On n'ignorait pas que la personne elle-même profitait, comme membre de la collectivité, des retombées bienfaites du prêt de son corps. Mais la loi ne le proclamait pas; elle enseignait une autre vision de l'homme. Là est la révolution morale et juridique opérée par la loi, la consécration de nouvelles valeurs. C'est une chose que reconnaître la nécessité d'une pratique et de la tolérer; c'en est une autre que de la faire entrer dans le cercle de l'ordre public et de la déclarer légitime¹⁸⁶ ».

C'est avec un certain utilitarisme social que le législateur étend l'expérimentation sur des malades en situation d'urgence, pour l'intérêt de la science¹⁸⁷. Bien que celui-ci soit interpellé comme protecteur¹⁸⁸ des plus vulnérables, les protections élaborées par la loi, nous en avons pris conscience, sont en réalité bien minces. On se serait plutôt attendu à la mise en place de garde-fous davantage efficaces, le corps du sujet étant *utilisé* au nom du bien-être collectif.

¹⁸⁶ G. MÉMETEAU, *loc. cit.*, note 83, 168.

¹⁸⁷ Et ce, contrairement à ce qu'avance, avec un peu trop de conviction, Petieau, : « le droit, par principe, résiste à la recherche du plus grand bénéfice social possible quand celle de la recherche fait fi des droits des sujets. C'est peut-être là un pléonasme : le droit n'est-il pas nécessairement celui des sujets? ». (J. PESTIEAU, « Droit, éthique, économie », dans G. LAFRANCE (dir.), *Éthique et droits fondamentaux*, Ottawa, Les Presses de l'Université d'Ottawa, 1989, p. 194, à la page 196)

¹⁸⁸ « En proclamant sa détermination à prendre en compte les intérêts des individus, il se pose en protecteur puisqu'il exige que leur volonté soit toujours respectée. Toutefois, en procédant ainsi, **il se dispense habilement d'avoir à se prononcer sur la nécessité réelle des expérimentations.** Si le législateur avait envisagé le parti inverse de celui qu'il a pris, l'affirmation que toute personne devait participer à la recherche biomédicale l'aurait conduite à se demander à quoi elle sert, si elle est indispensable et dans quel cas elle doit intervenir. **Il aurait alors été conduit à se demander quelles catégories de personnes devaient effectivement être protégées.** » [L'emphase est nôtre] (D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 66, 91)

CHAPITRE 2 L'AVENUE UTILITARISTE : L'EXEMPLE DE LA SITUATION QUÉBÉCOISE

Au Québec, le juge Baudouin, alors professeur, soulevait dès 1970 les incidences importantes de la science médicale dans le droit civil québécois, explicitant comment la médecine moderne allait faire éclater la tradition de droit civil en changeant le statut de sujet de droit de la personne humaine et en métamorphosant sa personnalité juridique¹⁸⁹. En 1997, Deleury et Goubau analysaient le concept de personne sous l'angle de la technoscience¹⁹⁰ :

« [d]evenu objet d'utilité sociale, le corps humain a perdu de sa sacralité; il s'inscrit désormais résolument dans l'échange et peut même déboucher, une fois les éléments qui en ont été détachés transformés, sur le marché. Mais ce processus de réification du corps humain risquait aussi d'emporter dans son sillage, la biologisation de la personne. Il s'agissait en quelque sorte, face aux impératifs sociaux de la science et de la médecine, de concilier l'être et l'avoir, *i.e.*, la personne sociale et la dignité qui la fonde, avec son support biologique, de manière à ce que les éléments qui en sont détachables conservent quelque chose de son humanité¹⁹¹ ».

On peut donc dire que la science, dans une société devenue technologique, peut ébranler nos fondements juridiques traditionnels, après avoir soulevé leur inadéquation avec les besoins de la médecine moderne.

¹⁸⁹ J.-L. BAUDOIN, « L'incidence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil » (1970) 1 *R.J.T.* 217, 218. Déjà, en 1970, cet auteur proposait une meilleure adaptation du droit à la science, non pour permettre l'éclosion incontrôlée de cette dernière, mais pour repenser les « schèmes [juridiques] traditionnels ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (*Id.*, 231) Au même égard : F. HELEINE, « Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain », (1976) 36 *R. du B.* 1, 106. Deleury anticipait une chosification du corps humain, support de la personne, due à la légalité de la recherche biomédicale : « le corps humain est bien à la fois sujet et objet, sujet dans l'expression de sa liberté, mais objet aussi quand des impératifs de santé publique sont en cause et qu'il s'infiltré dans les mécanismes du marché sous la forme de choses ». (E. DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », (1991) 70 *R. du B. can.* 448, 472) « Devenu objectivé, le corps humain traverse désormais la frontière entre les personnes et les choses. » (E. DELEURY et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, éd. rev., Cowansville, Yvon Blais, 1997, p. 98) « Ces possibilités récentes d'utiliser le corps humain à des fins scientifiques ont pour conséquence de donner à celui-ci des dimensions qui relèvent plus de l'objet que du sujet et l'être humain semble devenir un objet d'exploitation : l'inviolabilité du corps humain n'existe pas en absolu étant donné les dimensions nouvelles qu'on lui donne. » (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 176) Pour une étude historique de l'inadéquation du concept de propriété du corps, consulter le texte de J. FIERENS, « Critique de l'idée de propriété du corps humain ou Le miroir de l'infâme belle-mère de Blanche-Neige », (2000) 41 *C. de D.* 382. Ajoutons que même la « pensée bioéthique contient consciemment ou inconsciemment un relent de scientisme et de technicisme ». (Y. LAJEUNESSE et L. K. SOSOE, *Bioéthique & Culture démocratique*, Montréal, Harmattan Inc., 1996, p. 36)

¹⁹⁰ Rameix ne disait-il pas : « l'homme n'est plus la mesure de la technique, il est manipulé par elle »? (S. RAMEIX, *loc. cit.*, note 6, 2)

¹⁹¹ E. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189, p. 99. Les auteurs indiquent que le législateur québécois est parvenu à un « juste équilibre entre les intérêts individuels et les intérêts collectifs » en dressant des principes tels la gratuité, l'autonomie et le droit de refus, « **qui nous rappellent que donateurs et sujets d'expérimentation sont des personnes sociales, et non pas simplement des corps biologiques** ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, p. 127-128)

Premièrement, nous étudierons sommairement l'historique de la législation québécoise en matière d'expérimentation. Ensuite, nous verrons que la nécessité de permettre le développement des avancées thérapeutiques en urgence a mené à la rédaction d'un document de travail, qui déboucha subséquemment, à la suite de diverses consultations publiques, sur l'élaboration d'un nouveau texte législatif pour encadrer la recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence. Nous poursuivrons notre compte-rendu par une étude détaillée de la situation qui prévaut aujourd'hui en médecine d'urgence québécoise, pour finalement offrir au lecteur quelques correctifs à y apporter.

A. BREF HISTORIQUE¹⁹² DES DISPOSITIONS QUÉBÉCOISES¹⁹³ VISANT L'EXPÉRIMENTATION SUR DES SUJETS HUMAINS

L'examen de l'évolution des dispositions législatives québécoises qui suit, bien que sommaire et compendieux, se veut une illustration de la permissivité toujours plus libérale de l'expérimentation sur l'être humain. Cette courte revue nous permettra de constater une atténuation étonnante de l'exigence du consentement libre et éclairé en présence d'une situation d'urgence.

1. Les dispositions du Code civil du Bas-Canada

C'est suite au *Rapport sur la reconnaissance de certains droits concernant le corps humain* - reconnaissant la dimension sociale du corps de l'homme moderne - rédigé par l'Office de Révision du Code civil¹⁹⁴ en 1971 que le législateur québécois ajouta les articles 19 et 20, spécifiques à l'expérimentation et à la transplantation¹⁹⁵, au *Code civil du Bas-Canada*¹⁹⁶. Ces dispositions subirent maintes altérations jusqu'à l'entrée en vigueur, en 1994, du *Code civil du Québec*¹⁹⁷. À cette époque, la recherche biomédicale ne pouvait se faire que sur les majeurs aptes¹⁹⁸, avec leur consentement écrit, et sur les enfants doués de discernement¹⁹⁹, avec le consentement de leurs parents.

¹⁹² Comme l'objet premier de ce travail est autre, nous vous référons, pour une analyse davantage soutenue, à l'excellent livre de I. BASTIEN, *L'expérimentation chez les malades mentaux : L'adéquation du Code civil du Québec*, Montréal, Thémis, 1996, p. 79-90.

¹⁹³ Pour le libellé des articles mentionnés, nous référons le lecteur à l'Annexe 3 du présent travail.

¹⁹⁴ Office de Révision du Code civil [ci-après ORCC], *Rapport sur la reconnaissance de certains droits concernant le corps humain*, t. 12, Montréal, Éditeur Officiel du Québec, 1971, non paginé.

¹⁹⁵ Ils constituent les deux atteintes normalisées au dogme qu'est l'intangibilité du corps humain, dont parle F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189.

¹⁹⁶ S.Q. 1865, c. 41.

¹⁹⁷ L.Q. 1991, c. 64. [ci-après CcQ]

¹⁹⁸ Certains auteurs ont soulevé qu'il n'était pas clair si le législateur rendait illégale l'expérimentation sur les majeurs inaptes. Voir notamment I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 81.

¹⁹⁹ « **Son corps est si précieux pour ses semblables qu'on a consenti, au nom d'un sentiment de solidarité humaine, à lever les barrières protectionnistes et à écarter les interdits en matière de donation et de lésion sur la**

Dans le cas du majeur apte²⁰⁰, le législateur envisagea l'exercice du test de proportionnalité entre les risques²⁰¹ et bénéfiques - mais évalués par qui? -, les premiers ne pouvant être hors de proportion avec les seconds. En ce qui a trait au mineur doué de discernement, certains dirent que le législateur abandonna le critère de la proportionnalité risques/bénéfiques à la notion de risque sérieux²⁰². Selon Bowker, ce critère présente la lacune de ne pas tenir compte des bénéfiques dans l'évaluation du préjudice²⁰³. En plus de l'absence de risque sérieux et du consentement parental²⁰⁴, le *Code civil du Bas-Canada* posait comme condition de validité de l'expérimentation sur le mineur que le tribunal donne son autorisation. Or, depuis 1971, aucune décision judiciaire n'a été rendue statuant sur une demande d'autorisation de soumettre un enfant à un projet de recherche²⁰⁵. Serait-ce dire qu'aucune expérimentation n'a vu le jour sur les enfants pendant le règne du *Code civil du Bas-Canada*?

logique juridique. » [L'emphase est nôtre] (F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189, 49) Notons toutefois que le Rapport de l'ORCC recommandait de cesser cette pratique sur les enfants, les parents n'ayant aucune autorité pour consentir ainsi à une telle atteinte sur le corps de leur enfant. (notes explicatives de l'article 1 du *Rapport sur la reconnaissance de certains droits concernant le corps humain*, *op. cit.*, note 194, non-paginé)

²⁰⁰ L'autonomie du majeur apte ne supplante qu'en partie les concepts d'intégrité corporelle et d'invulnérabilité de sa personne puisque la loi ne permet pas à ce dernier de consentir à n'importe quelle intervention expérimentale.

²⁰¹ Baudouin, maintes fois cité, indiquait que les notions de risque et de bénéfice englobent non seulement l'aspect physique, mais aussi la dimension psychologique, affective et sociale de l'expérimentation. (J.-L. BAUDOUIN, « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », (1981) 26 *R.D. McGill*, 809, 831)

²⁰² « À [l'article 20 al. 2 C.C.], [le législateur] a protégé [le mineur] non seulement en organisant un contrôle décisionnel à deux paliers mais encore en subordonnant les actes d'aliénation ou d'expérimentation à une condition d'absence de risques sérieux pour la santé de celui-ci. Il a donc distordu la relation risque-bienfait du droit des majeurs en la transportant dans le droit des mineurs. **Si le bienfait est toujours dans ce droit, une condition essentielles à l'acte en question, le risque couru n'est plus à pondérer en regard du bienfait à espérer.**(...) Dans le cadre du calcul législatif, l'égoïsme doit l'emporter sur l'altruisme et ce n'est que dans la mesure où le mineur ne court physiquement et psychologiquement aucun risque sérieux qu'on consent à ce qu'il fasse preuve d'altruisme. » [L'emphase est nôtre] (F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189, 54; voir aussi plus particulièrement la note 229 de la p. 54) Mayrand ne semble pas de cet avis, puisqu'il suppose que l'application du critère de proportionnalité applicable aux majeurs aptes s'étend aussi aux mineurs doués de discernement : « [l]a condition de validité imposée au contrat d'aliénation ou d'expérimentation consenti par un majeur doit **sans doute** s'appliquer au même contrat consenti par le mineur : le risque couru ne doit pas être « hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer » ». [L'emphase est nôtre] (A. S. MAYRAND, *L'invulnérabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1975, pp. 67-68)

²⁰³ W. F. BOWKER, « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Articles 20-23 of the Civil Code », (1973) *McGill Law J.* 161, 167.

²⁰⁴ Bowker envisage une suggestion intéressante pour sauvegarder l'intégrité corporelle du mineur selon laquelle le consentement donné par les parents ne lierait pas l'enfant qui pourra, par conséquent, entamer une poursuite contre le chercheur en cas de préjudice subi pendant l'expérimentation. (*Id.*) Notons toutefois que l'obtention du consentement ne vient pas éliminer les possibilités d'une poursuite.

²⁰⁵ J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, « L'expérimentation », dans la Collection Code civil du Québec, Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, p. 1. Selon Baudouin, la recherche non thérapeutique chez l'enfant devrait être interdite, peu importe que les parents ou que le tribunal aient donné leur autorisation. (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 201, 826)

Les lacunes suivantes peuvent être relevées. D'abord, il était difficile de conclure si l'article 20 ne visait que l'expérimentation purement scientifique²⁰⁶. En plus, nulle part, l'article 20 ne requérait explicitement le consentement éclairé des sujets²⁰⁷. Finalement, une controverse existait au sein de la communauté juridique concernant la validité de la révocation verbale du consentement posait problème vu les différences de rédaction entre le texte français et la version anglaise de l'article 20^{207a}. Ajoutons aussi que le Code civil ne précisait point si le sujet pouvait tirer une compensation financière de sa participation à l'expérimentation²⁰⁸.

2. Le projet de loi 20

Dans l'esprit de réforme du Code civil, plusieurs projets de loi ont vu le jour afin de procéder à des modifications aux articles 19 et 20 du *Code civil du Bas-Canada*. Le projet de loi 20²⁰⁹, présenté à l'Assemblée nationale en 1984, permettait l'expérimentation sur les inaptes malgré la présence d'un risque sérieux si et seulement si, toutefois, l'expérimentation visait l'intérêt de l'inapte. Le texte de loi prévoyait, dans le cas où existerait un risque sérieux, le recours obligatoire à l'autorisation du tribunal²¹⁰. Le projet de loi fut adopté - de façon inhabituelle -

²⁰⁶ C'était pourtant ce qu'affirmaient W. F. BOWKER, *loc. cit.*, note 203, 166 et R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins : Le regard du législateur et des tribunaux civils*, Sherbrooke, Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, 1999, p. 493 et J.-L. BAUDOIN, *loc. cit.*, note 201, 826. Ce dernier aurait toutefois préféré que l'article 20 couvre aussi la thérapie expérimentale, évitant qu'elle soit ainsi soumise au régime des soins. Pour une opinion contraire, se référer à R. P. KOURI, « The Law Governing Human Experimentation in Quebec », (1991) 22 *R.D.U.S.* 76, 81. Aux yeux de Girard, l'article 20, par sa facture, visait à la fois l'expérimentation scientifique et thérapeutique. (N. GIRARD, *Le consentement du mineur aux soins médicaux*, coll. Minerve, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1993, p. 146) Il est vrai que dans son rapport, l'ORCC utilisa l'adverbe « essentiellement » en référant à l'expérimentation scientifique. Girard retient donc l'opinion de Heleine, quoique ce dernier reconnaisse que l'expérimentation scientifique a été la préoccupation dominante du législateur. (F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189, 27)

²⁰⁷ Entre autres : M. OUELLETTE, « Des Personnes », dans la réforme du Code civil, t. 1, Personnes, successions, Biens, Ste-Foy, P.U.L., 1991, 11 et W. F. BOWKER, *loc. cit.*, note 203, 172. Notons toutefois que le juge De Blois, dans la décision judiciaire *Weiss c. Solomon*, a reconnu le caractère éclairé du consentement en imposant aux chercheurs une obligation de divulgation des risques. ([1989] R.J.Q. 731 (C.S.), 742-743)

^{207a} À cet égard, consulter R. P. KOURI, *loc. cit.*, note 206, 86-87, notes infrapaginales 20 et 21.

²⁰⁸ A. S. MAYRAND, *op. cit.*, note 202, p. 81. Heleine avait prévu le paiement à venir d'une indemnité. Il exprimait le souhait qu'elle demeure toutefois dans les limites de la dignité de l'individu afin de prévenir les cobayes humains : « [l']homme ne doit-il pas prêter à l'homme que pour l'homme? ». (F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189, 62)

²⁰⁹ Il y a d'abord eu, en 1977, le projet de l'ORCC, lequel, par son article 17, permettait la recherche non thérapeutique chez l'enfant non doué de discernement et chez l'inapte en l'absence de risque de danger pour leur santé. Pour une étude approfondie du droit des personnes dans le Projet de Code civil, voir notamment M. OUELLETTE, « Les personnes et la famille dans le Projet de Code civil », (1979) *C.P. du N.* 293. Puis, en 1982, le Projet de loi 106 reprenait l'interdiction de soumettre le mineur non doué de discernement et le majeur inapte à une expérimentation. Pour une critique du projet de loi 106, qui ne devint jamais loi mais fut en partie réintégré au projet de loi 20, consulter l'article de E. DELEURY, « Le projet de loi no 106 et les droits de la personnalité : perspective et analyse prospective », (1984) *C. de D.* 699, plus particulièrement les pp. 716-718.

²¹⁰ Pour Baudouin, le fait de laisser au judiciaire le soin de trancher les expérimentations sur les inaptes n'est pas exempt d'interrogations. (J.-L. BAUDOIN, « Quelques aspects de la Loi 20 et des droits de la personnalité », (1987) 18 *R.D.U.S.* 45, 51)

en 1987 en étant inséré dans la *Loi sur le Curateur public*²¹¹, mais il n'entra jamais en vigueur.

Avec ce texte législatif, le Québec reconnaissait pour la première fois l'expérimentation non thérapeutique sur les mineurs non doués de raison et les majeurs inaptes, et devenait ainsi l'un des premiers pays à expressément autoriser l'expérimentation sur le malade mental²¹².

Selon le professeur Kouri, l'élargissement de l'expérimentation sur les majeurs inaptes et les enfants non doués de discernement reposait sur la volonté du législateur – douteuse – de rendre valides trois types d'activités qui se pratiquaient couramment : le prélèvement de moelle osseuse chez les mineurs non doués de discernement, l'expérimentation scientifique chez des enfants en bas âge ainsi que la stérilisation de malades mentaux²¹³.

Comme dernier commentaire sur ce projet de loi, nous nous permettons de soulever une contradiction aberrante. Il appert de la facture de l'article 18 du projet de loi 20 que l'expérimentation non thérapeutique pouvait être réalisée. « Cependant, l'expression « n'est pas hors de proportion avec le bien qu'on en espère » n'implique pas nécessairement un bénéfice direct pour le majeur inapte. Dès lors, elle entre en contradiction avec l'exigence « d'intérêt de la personne concernée » prévue à l'article 20 et qui ne sous-entend que l'expérimentation thérapeutique »²¹⁴.

²¹¹ *Loi sur le curateur public et modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives*, Projet de loi 145, L. Q. 1989, c. 54.

²¹² J.-L. BAUDOIN, *loc. cit.*, note 210, 52. Pour une étude plus spécifique concernant le cas des malades mentaux, lire le livre de I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192. Ce sont les buts altruistes de l'expérimentation scientifique qui légitiment les atteintes au corps des inaptes, lorsque ces dernières sont normalisées. (R. P. KOURI, « Le consentement aux soins médicaux à la lumière du projet de loi 20 », (1987) 18 *R.D.U.S.* 25, 37) À notre avis, il semble quelque peu contradictoire d'envisager un but altruiste dans le cas d'une personne inapte. Pour plusieurs, une interdiction absolue de recherche sur les populations vulnérables crée des « orphelins thérapeutiques ». (Mémoire de la Commission des droits de la personne concernant l'avant-projet de loi intitulé *Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale*, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998)

²¹³ R. P. KOURI, *Id.*, 38. Il ajoute : « [e]n agissant de la sorte, nous soumettons respectueusement que le législateur a été mû plus par un esprit de pragmatisme que par le respect du principe de la protection des droits des incapables ». (*Id.*) L'auteur tient pourtant à rappeler que les inaptes et les mineurs ont droit à la sécurité et à la protection. Il invite le législateur à réviser sa position quant à la possibilité d'expérimenter des protocoles de recherche non thérapeutique sur des individus franchement vulnérables et à tenter, du moins, de régler les effets paradoxaux du respect du refus des adultes et des mineurs de 14 ans et plus. Au même effet, consulter F. HELEINE, *loc. cit.*, note 189, 43 et M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 212.

²¹⁴ I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 85-86. Deleury trouve d'ailleurs paradoxal d'exiger le consentement du représentant légal ou des parents que la loi investit pourtant d'une « mission de protection ». (E. DELEURY, *loc. cit.*, note 189, 455) Concernant le droit à l'intégrité protégé par les Chartes, demandons-nous s'il peut faire l'objet d'une renonciation par un tiers? (*Id.*) Pour une analyse de l'application de la Charte canadienne au domaine du droit médical, lire le texte de M. HÉBERT, *loc. cit.*, note 14.

3. Le projet de loi 125

Dans la recherche d'une meilleure uniformisation du Code civil, le projet de loi 125 apparut, en 1990, modifiant substantiellement la permissivité²¹⁵ - qui connut de vives critiques²¹⁶ - de l'expérimentation sur les inaptes du projet de loi 20. De façon générale, le projet de loi 125 interdisait la recherche sur les mineurs et les majeurs inaptes²¹⁷ dès lors qu'elle présentait un risque sérieux. De plus, il ajouta l'obligation de tenir compte de l'opposition manifestée par l'inapte, alors qu'il comprend la nature et les conséquences de l'acte. Certains critiquaient cette limite au droit d'opposition de l'inapte :

« [c]e tempérament, acceptable dans les cas où le traitement ou l'intervention projetée se situe dans le cadre thérapeutique impliquant donc un bienfait quelconque pour la personne, est beaucoup plus discutabile lorsqu'on se situe dans le cadre d'une expérimentation non thérapeutique²¹⁸ ».

Lorsque l'expérimentation emportait un bénéfice pour la santé du mineur ou du majeur inapte, le consentement des parents ou du tuteur, curateur ou mandataire, selon le cas, en plus de l'autorisation judiciaire, était requis. Pour les protocoles de recherche dont un bénéfice était escompté pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques de maladies,

²¹⁵ Rappelons que le nouvel article 19.3 du *Code civil du Bas-Canada*, suivant l'adoption du projet de loi 20, balisait en quelque sorte le pouvoir discrétionnaire des parents, tuteur, curateur et tribunal en évacuant l'expérimentation sans but thérapeutique puisque, étant contraire à l'intérêt de l'inapte, le consentement substitué excède sa juridiction de protecteur de l'intérêt de l'inapte. Voir *supra*, note 214.

²¹⁶ Entre autres, voir celles de G. RÉMILLARD, « Présentation du projet de Code civil du Québec » (1991) 22 *R.G.D.* 5, 16.

²¹⁷ Cette ouverture de l'expérimentation sur les sujets inaptes en choqua plus d'un. Deleury n'hésita pas à déclarer que la loi entérine « la prééminence de l'expérimental sur le thérapeutique ». Puis, elle ajouta – et nous la citons au long pour la pertinence de ses propos : « [i]l est vrai que le *Code civil du Bas Canada* autorisait déjà l'expérimentation sur les mineurs, mais les mineurs doués de discernement, une distinction qui n'a pas été retenue, sans doute à cause de son caractère subjectif, mais qui témoignait du souci de trouver un juste équilibre entre les droits individuels et les droits collectifs. Désormais, ce sont tous les incapables, de fait comme de droit, qui seront offerts à l'autel de la recherche biomédicale, indépendamment de leur degré de dépendance ou de compréhension. Si l'on peut admettre que les uns et les autres, c'est-à-dire l'enfant et le majeur inapte, puissent entrer dans un protocole lorsqu'ils peuvent en retirer un « bénéfice individuel direct », la recherche de la connaissance étant alors associée à l'acte de soins - situation qui n'en demeure pas moins ambivalente, sinon conflictuelle [soit le conflit de rôle du chercheur et du thérapeute] - , nous éprouvons beaucoup de réticence à concevoir que la vie des personnes aussi vulnérables puisse trouver un sens, en s'offrant à des investigations qui font progresser la connaissance en vue d'améliorer le sort du groupe auquel elles appartiennent ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (E. DELEURY, *loc. cit.*, note 189, 455) Pour sa part, Ménard réagit de la façon suivante : « [pour] ces personnes présentant un état de vulnérabilité évident, cette ouverture nous semble très discutabile d'autant que les critères utilisés pour protéger ces personnes d'abus potentiels, [sic] sont poreux et laissent ouvertes certaines possibilités d'actions non fondées exclusivement sur l'intérêt de ces personnes. Il nous apparaît indispensable d'exiger que des personnes impliquées ou des organismes de défense des droits puissent intervenir et surveiller de telles expérimentations ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (J.-P. MÉNARD, « Les nouvelles règles relatives au consentement aux soins médicaux » dans *Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Congrès annuel du Barreau du Québec* (1991), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, p. 667, à la page 690)

²¹⁸ Selon Ménard, le refus devrait toujours être respecté. (*Id.*, p. 689-690)

l'approbation du ministre de la Santé et des services sociaux²¹⁹ remplaçait l'autorisation du tribunal. Le projet de loi établissait aussi, pour la première fois, une distinction entre les soins innovateurs²²⁰ requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumettait, la thérapie expérimentale et l'expérimentation, pour ne pas nuire à la pratique médicale²²¹.

4. L'adoption du Code civil du Québec

Puis, le projet de loi 125 fut suivi de l'adoption du *Code civil du Québec*, en 1994, qui en reprit essentiellement les termes. Nous voulons principalement, dans cette section de notre travail, soulever quelques critiques qui ont été portées aux articles 20 et 21 du CcQ.

D'abord, les articles du CcQ portant sur l'expérimentation ne sont pas complets; ils ne mentionnent aucunement les conditions de mise en œuvre du protocole de recherche. Entre autres, pensons à l'exigence selon laquelle une recherche ne pourra être effectuée sur un inapte ou un mineur que lorsqu'elle ne peut être menée que sur un tel type de sujets²²².

Deuxièmement, il semble acquis aujourd'hui que le législateur, bien qu'il ne le prévoyait pas explicitement, utilise le terme « expérimentation²²³ » pour englober à la fois l'expérimentation

²¹⁹ Le Mémoire du Barreau du Québec portant sur le Projet de loi 125 recommandait de maintenir l'autorisation judiciaire dans tous les cas, afin de mieux protéger les populations captives soumises à l'expérimentation. (Barreau du Québec, Mémoire sur le Code civil du Québec (projet de loi 125). Livre 1 – Des personnes, Montréal, Barreau du Québec, 1991)

²²⁰ « C'est donc dire qu'en matière d'expérimentation à finalité thérapeutique, les règles générales relatives aux soins requis par l'état de santé de la personne s'appliqueraient. » (J.-P. MÉNARD, *op. cit.*, note 217, 688) Avec égard, nous croyons que cet auteur omet de distinguer l'expérimentation emportant une finalité thérapeutique des soins innovateurs. Ce qui fait dire à Deleury : « [e]t pourtant, le principe même de l'expérimentation sur l'humain n'est guère contesté aujourd'hui. Il apparaît même comme une nécessité. **Son acculturation serait même si profonde que le législateur se propose d'en traiter dans la section des soins, ce qui témoigne d'une conception large de la notion de santé publique, dont la promotion passe par celle du progrès scientifique** et qui fait aujourd'hui du médecin un savant. **La personne en son corps rejoint alors celle du citoyen responsable ici solidaire du bien commun** ». [L'emphase est nôtre] (E. DELEURY, *loc. cit.*, note 189, 455) Elle poursuit ainsi : « [c]ette inscription du corps dans le contrat social nous ramène ainsi au nécessaire arbitrage entre les droits individuels et les droits collectifs. Il n'est pas certain, cependant, que la médiation opérée par le législateur, où l'intérêt commun se concilie avec le respect de l'autonomie de la personne dans le cas du volontaire sain, soit aussi respectueuse du sujet de droit quand il propose d'accorder sa caution à l'expérimentation sur les incapables ». (*Id.*, 453)

²²¹ G. RÉMILLARD, *loc. cit.*, note 216, 17.

²²² Gauthier et Patterson en énoncent quatre autres : la recherche doit viser à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens pour améliorer son état de santé, la recherche doit se fonder sur les connaissances scientifiques les plus récentes, la recherche doit être faite dans des conditions maximales de sécurité et, lorsqu'appropriés, des essais précliniques et sur des animaux devront avoir été préalablement réalisés. (Nous ne faisons ici que paraphraser les propos de J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *op. cit.*, note 205, p. 3) De plus, le CcQ n'explicite pas l'obligation de divulgation pour le chercheur; il faut alors s'en remettre à la jurisprudence et à l'article 10 du CcQ. Pour une étude de cette obligation : voir I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 49-53.

²²³ Comme le terme ne fait pas l'objet d'une restriction, « on ne saurait prétendre qu'il ne [sic] vise uniquement l'expérimentation à visée non thérapeutique ». (Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, Montréal, 1995 (non publié et présenté au ministre de la Santé et des services sociaux du Québec) [ci-après Rapport Deschamps], p. 70 de l'annexe 4) Pour leur part, les professeurs Kouri et Philips-

scientifique et thérapeutique. Certains retiennent la définition suivante²²⁴ : toute procédure médicale ou médication qui, n'étant pas un « soin innovateur²²⁵ », vise à étendre la connaissance scientifique au plan médical et les moyens susceptibles d'améliorer la santé des personnes. La distinction²²⁶ – fort peu louable aux dires de plusieurs²²⁷ – entre l'expérimentation scientifique ou thérapeutique apparaît, de façon implicite, à l'alinéa 2 de l'article 21, ce dernier alinéa exigeant, dans le cas d'une expérimentation sur une seule personne mineure ou inapte, qu'on s'attende²²⁸ à un bénéfice²²⁹ pour sa propre santé.

Une autre critique apportée à l'article 21 repose sur la disparition du contrôle judiciaire dans le cas d'expérimentation sur un groupe de personnes mineures ou inaptes²³⁰. Notons

Nootens entérinent les propos des auteurs dudit Rapport à l'effet que « tout projet de recherche en santé portant sur des mineurs ou des majeurs inaptes qui comporte la validation d'une hypothèse en recourant à une méthodologie scientifique rigoureuse devrait être soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux pour approbation », mais ajoutent que le projet doit en être un qui « fa[ss]e intervenir directement la personne du sujet ». (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Infra*, note 242, 104-106)

²²⁴ J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *op. cit.*, note 205, p. 8. Par conséquent, « (...) l'expérimentation non thérapeutique dont le but poursuivi serait autre que l'acquisition de connaissances nouvelles utiles à l'avancement de la science, se verrai[t] interdite au Québec ». (N. GIRARD, *op. cit.*, note 206, p. 160)

²²⁵ Cette définition nous semble imprécise puisqu'elle se base sur la notion de « soins innovateurs », expression dont le sens même est fort controversé. Voir *infra*, note 327.

²²⁶ Pour une analyse détaillée de cette distinction, lire les quatre textes suivants : R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242; D. N. WEISSTUB et S. M. VERDUN-JONES, « Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 49; M. A. SOMERVILLE, « Therapeutic and Non-Therapeutic Medical Procedures – What are the Distinctions? », (1981) 2 *Health L. Can.* 85 et D. H. COWAN, « Innovative Therapy : the Responsibility of Hospitals », (1984) 5 (2) *Journal of Legal Medicine* 219.

²²⁷ « Le rejet de cette distinction se justifie par le fait qu'on peut confondre « thérapeutique » avec le traitement et les soins. En effet, il se peut, dans le cadre d'une expérimentation thérapeutique, que le patient ne bénéficie pas de la meilleure méthode et même qu'il reçoive un placebo. Or, si le patient présume que l'expérimentation à laquelle il se soumet possède pour lui une valeur thérapeutique directe, alors qu'elle analyse tout simplement la valeur thérapeutique potentielle du traitement, l'intention d'obtenir un consentement réfléchi est contrecarrée. » (I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 24) Pour les dangers liés à l'utilisation de l'expression « thérapie expérimentale », lire les textes de R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 102-105, F. ROLLESTON et J. R. MILLER, « Therapy or Research : A Need for Precision », (1981) 3 *IRB A Review of Human Subjects Research* 1 et de P. S. APPELBAUM, L. H. ROTH et C.W. LIDZ, « False Hopes and Best Data : Consent to Research and the Therapeutic Misconception », (1987) *Hastings Cent. Rep.* 20. Plus généralement, consulter le texte de R. J. LEVINE, « Clarifying the Concepts of Research Ethics », (1977) 9 *Hastings Cent. Rep.* 21.

²²⁸ Ce critère a été remplacé lors de la modification de l'article 21 en 1998 par le critère suivant : que l'expérimentation **laisse espérer** un bienfait pour la santé du sujet. Le groupe de discussion en éthique pharmaceutique s'interroge à savoir quelle est la portée de ce changement. (Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 7)

²²⁹ « Cette disposition semble cependant incohérente : en effet, le législateur exclut dans l'alinéa quatre de ce même article les soins innovateurs de la notion d'expérimentation. Dès lors, toute expérimentation thérapeutique risque de se voir qualifiée de soins innovateurs, et d'échapper ainsi à la protection que constituent ces dispositions spéciales. » (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 192) Selon l'auteur Bastien, l'expérimentation sur une seule personne viserait « les soins innovateurs non requis par l'état de santé de la personne inapte mais susceptibles d'améliorer son bien-être ». (I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 99)

²³⁰ Le professeur Kouri suggère d'obtenir l'autorisation du tribunal même dans le cas d'une expérimentation sur un groupe puisque « the fact that the Minister of Health and Social Services approves a research project does not

d'emblée que même avant 1994 un auteur aurait même éliminé la protection judiciaire dans les cas du mineur doué de discernement, puisqu'elle estime que, en regard du caractère prééminent de l'autonomie individuelle, la procédure d'approbation judiciaire ainsi que le consentement des parents étaient peu justifiés dans le cas de ces enfants²³¹. Bien que la notion de « mineur doué de discernement » a disparu du nouveau Code civil, nous sommes plutôt d'avis de prévoir, dans la loi, l'obligation pour l'équipe de chercheurs d'obtenir l'assentiment de l'enfant, solution qui permettrait à la fois la sauvegarde de son autonomie progressive et le maintien de sa protection²³² comme individu vulnérable.

À l'égard des expérimentations visant un groupe d'individus, la protection devient administrative²³³, puisque, maintenant, il reviendra au ministre de la Santé et des services sociaux d'approuver de tels protocoles de recherche, suite à l'avis émis par un comité d'éthique²³⁴. Ce dernier, dont ni la composition ni le mandat n'est précisé, pourra approuver un protocole de recherche visant un groupe d'individus inaptes, même en l'absence d'un bénéfice individuel pour chacun des sujets. Ceci fait dire à certains que, désormais, la seule protection qui leur sera réservée est la – supposée – bonne foi de leur représentant légal²³⁵.

De plus, suite à l'absence d'une autorisation judiciaire, il n'y a plus aucun mécanisme de contrôle pour vérifier le respect du refus de l'inapte lors du déroulement d'un protocole visant

ensure that in individual cases, the rights of vulnerable persons will be safeguarded ». (R. P. KOURI, *loc. cit.*, note 206, 107) Pour leur part, Weisstub et Verdun-Jones entérinent le changement proposé par le législateur : « approval by the Minister and an ethics committee does not necessarily ensure that the rights of the vulnerable are protected in specific cases. On the other hand, such a requirement [étendre l'autorisation judiciaire au groupe] will impose considerable (and, perhaps, prohibitive) delays and expenditures on the shoulders of those engaged in the research enterprise, and it may be more appropriate to protect vulnerable groups of potential research subjects by placing members of ethics committee under a clear legal duty to monitor all of the safeguards enacted by the legislators ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (S. M. VERDUN-JONES et D. N. WEISSTUB, « Consent to Human Experimentation in Quebec », (1995) 18 (2) *Int'l J. L. & Psy.* 163, 178)

²³¹ « La maturité de ce mineur en principe est identique à celle du majeur. Reste l'expérience; mais peut-on présumer chez le majeur une expérience nécessairement supérieure à celle du mineur en matière d'expérimentation scientifique, thérapeutique et d'aliénation entre vifs? » (N. GIRARD, *op. cit.*, note 206, 168) Cet énoncé nous apparaît critiquable.

²³² « La condition relative au consentement du tuteur ou du curateur est certes une « barrière [...] à l'autonomie corporelle » mais absolument essentielle à la protection de l'intégrité physique de la personne incapable dans le cas d'une acceptation de sa part. » (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 208) Pour une étude approfondie des principes – maintenant constitutionnels – d'inviolabilité et d'intégrité de la personne, on s'intéressera au livre de E. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189 et, dans le contexte plus particulier de l'expérimentation, aux textes de M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *Id.*; A. S. MAYRAND, *op. cit.*, note 202 et G. LOISEAU, *loc. cit.*, note 99, 974 et 976. Pour mieux comprendre l'origine du vieil adage du caractère sacré de la personne humaine, consulter L. MAZEAUD, « Les contrats sur le corps humain », (1956) 16 *R. du B.* 157.

²³³ Il s'agit d'une « première intrusion administrative dans le Code civil ». (I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 106)

²³⁴ Notons que l'article 21 (3) ne précise pas qu'il s'agit d'un comité d'éthique **de la recherche**.

²³⁵ I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 107 et 121.

un groupe, l'article 23 (2) ne trouvant plus application dans un tel type d'expérimentation ! D'ailleurs, le législateur indique au premier alinéa de l'article 21 qu'il n'y a pas lieu de tenir compte du refus de l'inapte s'il ne comprend pas la nature et les conséquences de l'acte expérimental. Toutefois, l'article 23 (2) oblige le tribunal à respecter un tel refus. Isabelle Bastien traduit bien cette double inconséquence :

« [l']illogisme est poussé à son comble lorsqu'en matière d'expérimentation ne visant qu'une personne, le tribunal intervient pour donner son autorisation. Il est alors tenu de recueillir l'avis de la personne concernée et, dans l'éventualité d'un refus, il doit le respecter. Pour ainsi dire, lorsque le majeur ne comprend pas la nature et les conséquences de l'acte, son opposition n'a aucune valeur mais le tribunal doit respecter le refus²³⁶ !

Par ailleurs, dans le cadre de l'expérimentation qui vise un groupe de personnes, ni le comité d'éthique ni le tribunal n'intervient dans le choix des participants. Advenant que l'inapte s'oppose mais qu'il ne comprenne pas la nature et les conséquences de l'acte, l'expérimentation pourra tout de même avoir lieu, sans autre contrôle. Pour notre part, la résolution de cette énigme échappe à notre compréhension²³⁷ ».

Autre considération à mentionner, le législateur a prévu deux régimes distincts d'évaluation des risques en fonction de l'aptitude – légale – à consentir. Dans le cas du majeur apte, dont l'article 20 ne prévoit qu'implicitement la nécessité de son consentement²³⁸, il utilise le critère de proportionnalité entre les risques et les bénéfiques : plus les avantages qu'on²³⁹ espère de l'expérimentation sont grands, plus des risques élevés seront permis. En ce qui a trait aux incapables, le risque ne devra pas être sérieux. Le législateur québécois propose donc un risque qui se distingue, de par sa plus grande permissivité, du risque minimal auquel nous devrions normalement nous attendre dans le cas de populations vulnérables²⁴⁰.

²³⁶ *Id.*, p. 96-97.

²³⁷ *Id.* Voir aussi R. P. KOURI, *loc. cit.*, note 206, 103-104. Contrairement au point de vue du professeur Kouri, Bastien soutient que l'expérimentation thérapeutique n'est pas un soin requis par l'état de santé et donc estime que le tribunal doit toujours tenir compte du refus de l'inapte. Nous soumettons à cet égard que si l'expérimentation thérapeutique était jugée comme étant un soins requis par l'état de santé de l'inapte, il faudrait alors s'en remettre au régime des soins innovateurs prévu au dernier alinéa de l'article 21. Dans leur article, les professeurs Kouri et Philips-Nootens indiquent que les soins innovateurs et la thérapie expérimentale poursuivent le même objectif, soit l'intérêt du patient. Selon eux, les soins innovateurs se distinguent de la thérapie expérimentale en ce que les premiers visent à qualifier des interventions dont l'efficacité est certaine et la deuxième englobe les interventions dont les avantages pour la santé sont encore incertains. (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *infra*, note 242, 106-108)

²³⁸ J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *op. cit.*, note 205, p. 8.

²³⁹ Sur ce point, nous ne pouvons adhérer à l'opinion du professeur Ouellette qui base l'évaluation des bénéfiques sur le sujet qui se soumet à l'expérimentation, puisque cette interprétation semble rejeter l'expérimentation non thérapeutique dans les cas où il n'y aurait pas de bénéfice pour le sujet. (M. OUELLETTE, *op. cit.*, note 207, p. 33) Nous endossons plutôt les propos de Gauthier et Patterson à l'effet que « ce n'est pas le sujet de l'expérimentation pour qui on doit pouvoir escompter un bénéfice de celle-ci mais plutôt des tiers ». (J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *Id.*, p. 10) D'ailleurs, comme le soulignent Castelli et Cadorette, quand le législateur entend un bénéfice individuel, il le précise. (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159) Mentionnons comme exemple l'alinéa 1 de l'article 21.

²⁴⁰ Voir notamment D. N. WEISSTUB et S. M. VERDUN-JONES, *loc. cit.*, note 226, 59. Pour leur part, Castelli et Cadorette tentent d'avancer une explication pour motiver cette démarcation : en « passant des

Enfin, précisons que le CcQ ne prévoit aucun mécanisme de sanction en cas d'irrespect des modalités de protection²⁴¹ qu'il instaure.

Ajoutons, pour clore la section portant sur l'expérimentation et le CcQ tel que rédigé en 1994, que le législateur, ne retenant pas la possible extension de la notion de consentement substitué au-delà du titulaire de l'autorité parentale, du tuteur, du curateur ou du mandataire pour toute expérimentation sur un mineur ou un majeur inapte, ne reconnaît pas l'incapacité de fait. Mais, « le Ministre, qui approuve actuellement les projets de recherche impliquant des groupes de personnes inaptes, s'assure-t-il toujours que celles-ci sont effectivement dotées d'un représentant légal²⁴² »? C'est principalement cette prise de position du législateur qui suscita de nombreuses critiques et lança le débat vers une rédaction nouvelle de l'article 21.

5. Le projet de loi 432²⁴³ intitulé « Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale »

Plusieurs intervenants des domaines médical et scientifique ayant manifesté un vif intérêt à voir l'article 21 du CcQ subir des modifications²⁴⁴, un sous-comité gouvernemental fut créé afin de rédiger un document de travail - qui allait plus tard devenir le point de mire de nombreuses consultations publiques. Le document de travail, terminé en décembre 1997, exposait la situation comme suit :

« [l]a [présente] règle qui n'habilite que les représentants légaux à donner un consentement substitué **freine²⁴⁵ indûment la recherche**, notamment celles portant sur les personnes

directives non législatives à des dispositions légales impératives, le législateur hésite peut-être à enserrer la recherche nécessaire au progrès médical dans des limites trop contraignantes ». (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *Id.*, 195)

²⁴¹ À ce sujet, se référer au texte de J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *op. cit.*, note 205, p. 4 et à celui de J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 201, 845.

²⁴² R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, « L'expérimentation et les soins innovateurs : l'article 21 C.C.Q. et les affres de l'imprécision », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 89, 134. Kouri et Philips-Nootens soupçonnent que cette exigence soit malmenée dans la réalité. (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, « La protection de la personne dans la recherche médicale : L'approche du droit civil au Québec » dans Association canadienne de droit comparé. *Droit contemporain : rapports canadiens au Congrès international de droit comparé*, Bristol, 1998, Cowansville, Yvon Blais, 1999, p. 169, à la page 178) Voir aussi, *supra*, note 219.

²⁴³ Projet de loi 432, *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, 2^e sess., 35^e lég., 1998.

²⁴⁴ Puisque le *statu quo* « viendrait mettre fin à la recherche médicale sur les personnes majeures inaptes au Québec ». (Document de travail accompagnant l'avant-projet de loi sur la recherche médicale [ci-après Document de travail], 9 pages, non paginé, 1997) Cette prétention nous paraît exagérée. Nous endossons plutôt les propos de la Commission des droits de la personne selon lesquels « les dispositions du Code civil auraient pour effet de restreindre l'accès des [majeurs inaptes et des mineurs] aux soins et traitements qui pourraient les soulager ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 5)

²⁴⁵ Un autre aspect important de la recherche est aussi de permettre l'application de méthodes déjà existantes ailleurs. (Mémoire du Centre hospitalier universitaire de Montréal [ci-après CHUM] concernant l'avant-projet de

atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de formes sévères d'asthme, sur les patients en phase avancée ou terminale qui souffrent souvent de désordres métaboliques, neurologiques et psychiatriques, sur les victimes d'infarctus du myocarde, d'arrêts cardiaques ou pulmonaires et d'accidents cérébro-vasculaires ou encore sur les grands-brûlés²⁴⁶ ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre]

Déjà en 1995, le Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique remettait un rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux comportant la recommandation de modifier l'article 21 de manière à ce que le « conjoint d'une personne ou un proche parent puisse consentir à une expérimentation impliquant une personne inapte sans avoir à jouir du statut de tuteur, curateur ou mandataire²⁴⁷ », le statut de représentant légal n'ajoutant rien à l'aptitude d'une personne à consentir pour autrui²⁴⁸. Par contre, le sous-comité craignait un accroc possible à la protection des sujets dans le cas d'une extension complète, au domaine de l'expérimentation, des personnes habilitées à consentir aux soins pour les personnes inaptes : la personne désignée, par le tribunal ou par le sujet lui-même, se voit investie d'une autorité morale dans la prise de décision. Ceci n'est pourtant pas le cas des proches, « même s'il y a en général des liens affectifs présumés, ce qui peut

loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 2)

²⁴⁶ Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé. Voir aussi Cabinet du ministre de la justice, procureur général et ministre responsable de l'application des lois professionnelles, Communiqué de presse CNW Code 01, Le ministre Ménard présente un projet de loi visant à permettre aux personnes subitement inaptes de participer à des projets de recherche (15 mai 1998).

²⁴⁷ Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, p. 89 de l'annexe 4.

²⁴⁸ *Id.*, p. 88 de l'annexe 6. Les membres du comité voyaient aussi un autre problème : ce sont généralement les personnes fortunées possédant une quantité de biens justifiant l'entrée en fonction d'un représentant légal qui pourront participer à un projet de recherche. On est dès lors « aux prises avec un important biais dû au fait que le recrutement ne pourra vraisemblablement se faire qu'auprès de personnes fortunées qui, du reste, peuvent avoir un profil de santé particulier ». (*Id.*, p. 87) Précisons que l'ouverture d'un régime de protection est aussi préconisée dans les cas de personnes isolées. (Mémoire de l'Association des hôpitaux du Québec [ci-après AHQ], concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 2) Mentionnons que cette exigence du consentement exclusif du représentant légal pourrait se transformer en une obstruction discriminatoire puisque les classes sociales les plus démunies, qui n'auront pas nécessairement les moyens financiers et socio-économiques de se prévoir un représentant légal, seront automatiquement exclues des protocoles de recherche. Précisons que les procédures de nomination d'un représentant légal et d'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude, parce qu'elles sont judiciaires, sont coûteuses. Pour certains auteurs, cette procédure « is time consuming, expensive and often emotionally draining for family members ». (B. M. KNOPPERS et autres, *loc. cit.*, note 44, 4) Il y a un aspect émotif difficilement surmontable lié au fait de faire déclarer un proche « incompetent » dans le seul but de permettre l'accès de ce dernier à la recherche. Le ministre de la santé à l'époque, Monsieur Ménard, notait la peur de stigmatiser la personne malade. (Consultations particulières sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale lors de la Commission permanente des Institutions du 19 février 1998, propos de M. Ménard, p. 17) D'ailleurs, le professeur Deschamps parle du risque de dénaturer la finalité propre à l'ouverture d'un régime de protection en l'utilisant à des fins autres, telles la participation de l'inapte à un protocole de recherche. (Mémoire de Pierre Deschamps, *op. cit.*, note 17, p. 11) Pour un exemple d'iniquité due à une surprotection des sujets de recherche, on consultera avec intérêt le texte de T. LEROUX, B. M. KNOPPERS et J.C. GALLOUX, « Les Enfants, les Incapables et la Génétique », (1991) 36 *R. D. McGill* 457.

rendre ces personnes plus vulnérables aux pressions du milieu²⁴⁹ ». Les professeurs Kouri et Philips-Nootens sont en désaccord. Ils expriment : « en quoi la présence d'un représentant légal plutôt que des proches garantit-elle à la personne inapte une meilleure protection²⁵⁰? ».

Le document de travail révélait deux études - une portant sur le choc septique, une autre sur l'administration d'un médicament à des grands-brûlés souffrant de problèmes respiratoires - qui auraient connu une fin prématurée sous l'égide des dispositions alors en vigueur. C'est sur cette base que le sous-comité posa le constat qui suit : dans le cas de ces personnes subitement inaptes à consentir, la nomination d'un représentant légal est, à double titre, inutile; d'abord, l'état critique du patient est temporaire, ensuite, l'intervention doit se faire rapidement²⁵¹ si l'on veut « éviter un décès ou minimiser des dommages physiques irrémédiables »²⁵².

Ultimement, le sous-comité avançait la recommandation suivante²⁵³ : les malades affectés d'un handicap ou d'une affection chronique devront être distingués des malades subitement, et de façon temporaire, inaptes. Seuls ces derniers connaîtront l'extension du consentement substitué au-delà de celui du représentant légal, le facteur « urgence » étant généralement absent dans le cas des premiers. La solution retenue pose problème. D'abord, elle laisse aux comités d'éthique de la recherche - et c'est là un élargissement de leurs pouvoirs - le soin de définir la situation d'urgence ce qui, à notre avis, entraînera des incohérences notables dans les décisions rendues par ces derniers²⁵⁴. Nous ne pouvons entériner l'argument du sous-comité à l'effet que cela « responsabiliserait encore plus les comités et les chercheurs et

²⁴⁹ Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé. Mais, comme l'affirme le professeur Deschamps, « s'il est une situation où un conjoint ou un proche peut être émotivement impliqué dans une décision et vulnérable aux pressions du milieu, c'est bien dans une situation d'urgence » ! (Mémoire de Pierre Deschamps, *Id.*, p. 12) Il ajoute que le fait d'acquiescer le statut de représentant légal n'ajoute en rien à l'autorité morale dans sa prise de décision. (*Id.*)

²⁵⁰ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 457. « N'est-ce pas plutôt au niveau du contrôle de la qualité du projet, du suivi et, surtout, d'une évaluation adéquate et objective du risque que cette protection peut le mieux s'exercer? » (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, p. 127)

²⁵¹ Ce qui empêche l'ouverture d'un régime de protection ou encore l'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude. Voir, entre autres, le Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 8.

²⁵² Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé. Ajoutons aussi une possible détérioration de l'intégrité mentale du patient.

²⁵³ En fait, la recommandation quant au texte de loi à adopter est la suivante :

« Lorsque le projet de recherche est de nature biomédicale et qu'il suppose d'être mis en oeuvre dans des situations d'urgence, le comité peut, lorsqu'il approuve le projet, prévoir que si le majeur qui y est soumis est inapte, en raison de conditions subites et temporaires, à exprimer un consentement, celui-ci peut être donné par la personne habilitée à consentir pour lui aux soins requis par son état de santé ».

²⁵⁴ Une uniformisation favorisant une meilleure protection des sujets. Consulter à ce sujet le Mémoire du Barreau du Québec concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 8.

permettrait de mieux répondre à la diversité des situations ». Au contraire, nous y voyons un risque d'abus, les chercheurs ayant tout à leur avantage, pour entre autres faciliter le recrutement²⁵⁵, de convaincre le comité d'éthique de la recherche que le protocole implique une situation médicale urgente. Ensuite, cette solution a pour conséquence d'exclure des protocoles de recherche en situation d'urgence les inaptes chroniques non représentés, « victime[s] d'une affection soudaine différente²⁵⁶ ». Le sous-comité proposait à cet égard un consentement donné par le curateur public, à titre d'ombudsman²⁵⁷, du majeur inapte. C'est en vain que nous tentons de cerner comment le curateur public pourra donner un consentement, à la fois libre et éclairé, sans même connaître d'aucune façon l'inapte concerné, sachant la rapidité avec laquelle l'intervention médicale doit être réalisée. Aussi, les motifs - pour lesquels le curateur public, contrairement à la famille, serait en mesure de donner un consentement qui protégera davantage l'inapte - échappent à notre compréhension. Entre autres, le mémoire de la Commission des droits de la personne appuyait le compromis proposé par le sous-comité puisque, selon elle, il est le plus à même de maintenir les garanties de protection offertes par le consentement du représentant légal tout en permettant l'expérimentation dans les cas d'urgence²⁵⁸.

²⁵⁵ Le Rapport Deschamps notait une pratique courante consistant à payer le chercheur pour chaque sujet enrôlé. C'est pourquoi, dans le cadre réglementaire proposé par les membres du comité, apparaît à la section B l'article 17, visant à interdire un tel type de gratification monétaire. (Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, p. 133) Bien que cette pratique ne soit pas propre à l'expérimentation en situation d'urgence, elle y est exacerbée puisque le facteur temps ne permet pas au chercheur de divulguer au patient ou à son décideur substitué un tel intérêt financier. Ajoutons aussi le danger, en situation d'urgence, lié à la qualification de l'aptitude du sujet à consentir. En effet, n'est-il pas tentant pour le médecin-chercheur de juger un patient - qui opine quoiqu'inapte - apte, sachant ainsi qu'il n'aura pas à obtenir le consentement du représentant légal ou d'un membre de la famille? Ajoutons que le deuxième alinéa de l'article 77 (2) du projet de règlement visant à modifier le *Code de déontologie des médecins* interdit au médecin-chercheur, dans le cadre d'une activité de recherche, d'adhérer à une entente ou d'accepter un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle. (Voir *infra*, note 310) Pour une discussion plus approfondie sur cette pratique, se référer au texte de S. W. LIND, « Finder's Fees for Research Subjects », (1990) 323 *N Engl J Med* 192. Dans le contexte de la loi Huriot, un auteur soulevait aussi qu'il était regrettable que la « loi n'aille pas plus loin dans la réglementation de la convention de recherche, car le paiement de l'investigateur au prorata du nombre d'observations exploitables en fin d'essai n'incite pas à exclure de l'essai, au nom du principe de prudence, les sujets qui pourraient présenter les risques les plus importants ». (C. BYK, *loc. cit.*, note 81, 1005)

²⁵⁶ [L'ajout entre crochets est nôtre] Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé. Le Mémoire du Collège des médecins concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale est au même effet. (non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 6) Pour une opinion divergente, voir *infra*, note 286.

²⁵⁷ Dont le titre est critiqué par le Curateur public dans son Mémoire concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale (non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 7)

²⁵⁸ Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 8; Mémoire du Curateur public, *Id.* et Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 3.

Le document de travail envisageait aussi un changement dans l'approbation donnée au protocole de recherche par le ministre qui ne faisait, en pratique, qu'avaliser la décision des comités d'éthique de la recherche. Le sous-comité justifiait cette prise de position par le manque de ressources du ministre - en temps, en argent et en compétence - pour mener à bien cet exercice de contrôle qui, dans les faits, est assumé de toute façon par les comités d'éthique de la recherche. Conséquemment, il y a suppression d'un mécanisme de protection, soit l'approbation ministérielle²⁵⁹. Désormais, les comités d'éthique de la recherche se voient confier la tâche d'approuver tous les protocoles de recherche portant sur des mineurs et des majeurs inaptes, que ceux-ci portent sur un groupe ou sur une seule personne. C'est donc dire que la responsabilité de l'éthique ne repose plus sur l'État, mais sur les établissements dont dépendent les comités d'éthique de la recherche²⁶⁰. Étonnamment, le sous-comité évacuait aussi l'autorisation du tribunal dans le cas d'une expérimentation sur une seule personne, sans même en faire mention dans sa discussion²⁶¹.

Finalement, le sous-comité se pencha sur le concept de « soins innovateurs », apparaissant au dernier alinéa de l'article 21, et reconnaissait la disparité des opinions rendues par les comités

²⁵⁹ Le professeur Deschamps (Consultations particulières sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale lors de la Commission permanente des Institutions du 19 février 1998, propos de M. Pierre Deschamps, p. 44) ainsi que les professeurs Kouri et Philips-Nootens (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 507 note en bas de page 1282) entérinent ce choix du législateur, jugeant l'approbation ministérielle inutile dans la pratique.

²⁶⁰ Le ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque, Monsieur Rochon, indiquait qu'il s'agissait davantage de responsabiliser l'établissement « pour qu'il assume la responsabilité légale d'avoir un comité d'éthique ». (Consultations particulières sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale lors de la Commission permanente des Institutions du 19 février 1998, propos de M. Rochon, p. 7) Ce « délestage de responsabilités ministérielles » est fort critiqué par Ringue, qui recommande que l'État assume le rôle de « gardien de l'éthique ». (Mémoire de Jean-Noël Ringue: concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 3)

²⁶¹ Pourtant, le sous-comité reconnaît, puisque ce sont ses mots, qu'un tel mécanisme de protection « ne constitue pas un obstacle à la recherche médicale »! (Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé) Nous partageons les vues du Barreau du Québec lorsqu'il mentionne : « si le maintien d'une telle autorisation judiciaire offre des garanties additionnelles pour les personnes concernées sans pour autant ajouter d'irritants, nous pourrions maintenir cette procédure ». (Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 10) Pour la Commission des droits de la personne, l'autorisation du tribunal est un mécanisme de protection déficient en ce qu'il n'assure pas le suivi de la protection des individus vulnérables au cours du déroulement du projet de recherche. Aussi, « le tribunal n'est probablement pas le forum le mieux outillé pour évaluer le critère de bénéfice espéré, étant donné le caractère prospectif de cet élément ». (Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 7) L'Association des hôpitaux du Québec partage cette opinion, estimant la procédure de recours au tribunal trop lourde. (Mémoire de l'AHQ, *op. cit.*, note 248, p. 2) Pour notre part, nous partageons l'avis du professeur Ouellette à l'effet qu'une telle judiciarisation du processus est le prix à payer pour la « sauvegarde du principe de l'invulnérabilité ». (M. OUELLETTE, *op. cit.*, note 207, p. 28 et « De la jouissance et de l'exercice des droits civils et de certains droits de la personnalité », (1988) *C.P. du N.* 1, 27) De plus, il prévient la protection de l'intégrité de l'incapable contre la décision de son représentant légal, puisque le « cran d'arrêt à ces expérimentations que constitue le refus de la personne incapable, n'est possible que pour celle ayant un certain discernement ». (D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 212)

– sans pourtant faire mention de quel comité il s’agit – certains étant davantage « réservés » dans leur interprétation, d’autres « assimilant plus aisément le traitement expérimental aux soins innovateurs »²⁶². Malheureusement, le sous-comité ne donna aucune recommandation à ce sujet.

Lors de la Commission des Institutions, en février 1998, plusieurs mémoires, de différents intervenants, ont été déposés. La plupart²⁶³ exigeaient un meilleur encadrement de la structure, de la composition et du fonctionnement des comités d’éthique de la recherche, désormais derniers garde-fous de la protection des patients vulnérables. Plusieurs proposaient, pour cette fin, l’élaboration d’un cadre réglementaire²⁶⁴. Seul le Comité provincial des malades invita le législateur à élargir l’approbation du comité d’éthique de la recherche aux protocoles de recherche impliquant des majeurs aptes, ce qui confirmerait la pratique actuellement répandue au même effet²⁶⁵. La majorité des mémoires déposés revendiquait une définition claire du concept - juridique - de soins innovateurs, afin de ne pas « réduire à néant²⁶⁶ » les modalités de protection propres au régime de l’expérimentation. De plus, le législateur, en créant une autre catégorie d’expérimentation, soit celle en situation

²⁶² Les expressions sont celles apparaissant dans le Document de travail, *op. cit.*, note 244, non paginé.

²⁶³ Mémoire de la Commission des droits de la personne, *loc. cit.*, note 212, p. 9. La Commission des droits de la personne suggère, entre autres, l’implication d’un individu défenseur des droits et intérêts des personnes vulnérables impliquées. Le Barreau du Québec insiste sur l’importance d’avoir des représentants de la communauté afin de donner aux comités d’éthique « la transparence et l’indépendance » nécessaires pour bien jouer leur rôle de protecteur des sujets humains. (Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 7) Au même effet, lire le Mémoire du Curateur public, *op. cit.*, note 257, p. 6.

²⁶⁴ Pour rendre les comités d’éthique de la recherche et « les établissements dont ils relèvent, redevables et responsables ». (Mémoire du Barreau du Québec, *Id.*, p. 5) Mentionnons aussi, à cet égard, les mémoires du Collège des médecins (*op. cit.*, note 256, p. 4), du Centre de recherche du Centre hospitalier de l’Université de Montréal (concernant l’avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 9) et du Curateur public (*Id.*, p. 5-6) Ce dernier propose d’ailleurs la création d’une structure permanente ayant pour rôle premier « d’établir des normes de contrôle en recherche biomédicale ». Il s’agit d’une des trois propositions du Rapport Deschamps, les deux autres consistant en l’élaboration d’un cadre réglementaire et en l’adoption d’une série de mesures propres à assurer une recherche de la plus haute qualité. (*op. cit.*, note 223, p. 5)

²⁶⁵ Mémoire du Comité provincial des malades concernant l’avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 1-2. Cette suggestion était une recommandation du comité d’experts. (Rapport Deschamps, *Id.*, p. 11) Notons que l’article C.05.010 d) du *Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues*, (2001) 135 Gaz. Can. II, 1116 (n° 13) rend dorénavant contraignante l’obligation que tout protocole de recherche portant sur un médicament soit soumis à un comité d’éthique de la recherche avant le début des essais cliniques. Le règlement réfère directement aux *Bonnes pratiques cliniques* (précitées, note 129) qui, elles, possèdent la valeur d’une directive. De plus, lorsque le chercheur est un médecin, le projet de règlement du *Code de déontologie des médecins*, à son article 29, obligera ce dernier à obtenir, avant d’entreprendre sa recherche, l’approbation d’un comité d’éthique de la recherche. Voir *infra*, note 310.

²⁶⁶ Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 10. Pavel Hamet, directeur de la recherche du CHUM, soulève une autre problématique aux soins innovateurs : les résultats ne seront pas accessibles dans une revue scientifique spécialisée et ne pourront donc pas profiter à la société toute entière. (Mémoire du CHUM, *op. cit.*, note 245, p. 3)

d'urgence, ajoute à la confusion²⁶⁷ des termes « expérimentation », « soins innovateurs²⁶⁸ » et des notions de « soins d'urgence » et de « soins inusités ». Seule une définition claire et univoque de ces termes éviterait d'exposer les patients « à des risques inutiles et dangereux²⁶⁹ ». Notons aussi que l'article 21, tel que proposé, ne prévoyait aucun mécanisme de révision des décisions des comités d'éthique. Le Protecteur du citoyen s'inquiétait à cet égard de la possibilité pour un citoyen de contester leur décision²⁷⁰. Plusieurs intervenants désiraient savoir quel comité d'éthique – clinique ou de recherche – était envisagé par le dernier alinéa de l'article 21²⁷¹.

Quelques intervenants se questionnaient sur la restriction des termes « en raison de condition subite et temporaire²⁷² » de l'article 21 proposé par l'avant-projet de loi. Ils demandaient aussi un élargissement du cercle des personnes habilitées à consentir à tous les inaptes de façon chronique²⁷³. Un intervenant allait même plus loin dans ses recommandations face à un projet de recherche à mettre en œuvre en situation d'urgence :

²⁶⁷ Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 12. Aux yeux de certains, il n'y a plus de distinction entre les soins innovateurs et l'expérimentation sur une seule personne. En conséquence, ils proposent de conserver uniquement les règles propres aux soins innovateurs. (Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique, *op. cit.*, note 228, p. 7-8 et Mémoire du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, *op. cit.*, note 264, p. 8) Pour une opinion contraire, consulter l'article de R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 106-108. Ces auteurs, nous l'avons vu, distinguent les soins innovateurs de la thérapie expérimentale en fonction de leurs avantages certains ou incertains.

²⁶⁸ Le professeur Doucet, un des signataires du mémoire du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, croit qu'en parlant de « soins innovateurs », le législateur avait en tête les soins pour motif de compassion. (*Id.*, p. 6)

²⁶⁹ Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 12.

²⁷⁰ Mémoire du Protecteur du citoyen concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 4.

²⁷¹ *Id.*, p. 7, Mémoire du Fonds de la recherche en santé du Québec, Groupe de travail transréseaux [ci-après FRSQ] concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 2; Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique, *op. cit.*, note 228, p. 6 et Mémoire de l'AHQ, *op. cit.*, note 248, p. 3. Cette dernière estime, au même titre que l'Association canadienne de l'industrie du médicament, que la qualification d'un soin relève de la décision médicale et non d'un comité d'éthique. (Mémoire de l'AHQ, *Id.*, p. 6 et Mémoire de l'Association canadienne de l'industrie du médicament concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission des Institutions, 1998, p. 10) Ce problème n'est pas nouveau; déjà en 1991, le professeur Ouellette se demandait s'il s'agissait du comité d'éthique clinique. (M. OUELLETTE, *op. cit.*, note 207, p. 36)

²⁷² Voir *infra*, p. 64-65.

²⁷³ Mémoire du FRSQ, *op. cit.*, note 271, p. 3; Mémoire du Curateur public, *op. cit.*, note 257, p. 9 et Mémoire du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, *op. cit.*, note 264, p. 14. *Contra* : voir *supra*, note 258. Pour des exemples de situations médicales où il y a inaptitude temporaire du patient malgré l'absence de situation d'urgence, voir le Mémoire du FRSQ, *Id.*, p. 3 et 4. À notre avis, dans de telles situations, il serait possible de proposer l'enrôlement avant la situation de crise aiguë. Nous sommes en accord avec les propos suivants du Centre de recherche du Centre hospitalier : « [d]e façon pratique, la personne habilitée à consentir pour les soins serait très probablement la personne qui serait nommée mandataire ou tuteur pour consentir à l'expérimentation dans ces circonstances non prévues ». (Mémoire du Centre de recherche, *Id.*, p. 10)

« [p]ourquoi priver ces personnes de traitements expérimentaux, prévus pour les situations d'urgence, pour la seule raison que personne ne peut consentir à leur place en temps utile, lorsque ce traitement est dans leur intérêt?²⁷⁴ ».

Le mémoire du Barreau du Québec expliquait avec clarté une lacune majeure de l'avant-projet de loi 432 :

« [o]n ne spécifie pas, comme on l'exige lorsqu'il s'agit d'expérimentation de l'alinéa 1, que les interventions faites dans le cadre des protocoles ainsi autorisés laissent espérer un bénéfice pour la personne concernée. **Tel que libellé, l'alinéa 2 nous permet de supposer qu'un conjoint, un proche parent ou une personne qui présente pour un majeur devenu inapte de façon subite un intérêt particulier, puisse exprimer un consentement à une expérimentation dont l'objet serait uniquement ou essentiellement de faire avancer les connaissances, alors que ces personnes doivent agir dans le seul intérêt de la personne inapte lorsqu'il s'agit de lui administrer des soins requis par son état de santé²⁷⁵.** [L'emphase est nôtre]

En somme, l'avant-projet de loi était d'abord et avant tout lié à des considérations économiques²⁷⁶ et a fait suite aux pressions exercées par les scientifiques²⁷⁷ et ce, malgré le

²⁷⁴ Mémoire de l'AHQ, *op. cit.*, note 248, p. 6. À cet égard, nous croyons que l'Association se contredit puisqu'elle avance sans détour, dans les premières pages de son mémoire, que le consentement à l'expérimentation est une « **condition incontournable** ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, p. 2) En 1995, le comité d'experts se prononça catégoriquement contre une exception à l'obtention du consentement du sujet ou d'un proche parent en situation d'urgence : « [o]n ne saurait ignorer ici le fait que le risque est grand que l'on soit tenter [sic] de faire une entorse à l'exigence éthique qui oblige le chercheur à obtenir, en tout état de cause, le consentement libre et éclairé de la personne qu'il veut enrôler dans un projet de recherche ou de son représentant légal. **Saurait-on tolérer ou accepter, que, pour faire progresser la science, une activité de recherche puisse se dérouler au détriment du respect de la personne? Non** ». [L'emphase est nôtre] (Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, p. 77) Certains auteurs se positionnent contre une expérimentation sur une personne inconsciente, même dans les cas où un tiers pourrait consentir en lieu et place de cette dernière : « [a]ussi, contrairement au cas du traitement curatif, lors de l'expérimentation, l'urgence ne peut pas permettre que l'on passe outre au consentement du sujet s'il est inconscient. En effet, l'importance du consentement en matière d'expérimentation est capitale, plus importante encore qu'en matière de soins ordinaires. C'est le respect du principe de l'autonomie qui protège alors la dignité et l'intégrité de la personne humaine contre un usage abusif de son corps dans l'intérêt d'autrui ou de la science qui, de sujet, transformerait l'être humain en objet ». (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 198)

²⁷⁵ Mémoire du Barreau du Québec, *op. cit.*, note 254, p. 9. Comme nous allons le voir plus loin, il est possible, compte tenu de la facture de l'article 21, de soumettre un majeur inapte à une recherche purement expérimentale de laquelle il ne tirera personnellement aucun bénéfice. Voir *infra*, p. 71-72.

²⁷⁶ En voici des exemples : « [a]ctuellement, les contraintes législatives font en sorte que des investissements importants dans des champs d'études spécialisées sont réalisés ailleurs qu'au Québec ». (Mémoire de l'Association canadienne de l'industrie du médicament, *op. cit.*, note 271, p. 5) Puis, plus loin : « le Québec est exclu actuellement de plusieurs projets de recherche à cause des dispositions législatives qui posent trop souvent des difficultés insurmontables, (...) au niveau (...) du consentement des personnes ». (*Id.*, p. 11) Pourtant, Baudouin ne disait-il pas : « [l]a science n'est pas seulement une science désintéressée. Au nom d'impératifs économiques on demande au droit soit de relâcher la vigilance de ses contrôles, soit d'endosser des conduites autrement inacceptables. Le danger est que le droit ne sache pas résister au pouvoir de l'argent »?(J.-L. BAUDOIN, *op. cit.*, note 75, p. 72)

²⁷⁷ Dans le *Plan d'action ministériel en Éthique de la recherche et en Intégrité scientifique*, il est écrit que les modalités liées à l'obtention du consentement « empêchent à l'heure actuelle le déroulement de toute une catégorie de recherche, notamment en urgentologie ». (Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, Québec, juin 1998, p. 19) Voir plus particulièrement, R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 242, p. 184.

fait que le ministre Ménard laissait sous-entendre l'amélioration du sort des malades²⁷⁸ comme motivation sous-jacente première. Une modification à l'article 21 s'imposait donc, puisque les restrictions qu'il comportait à l'égard de l'obtention du consentement du majeur inapte évacuaient les villes de Québec et de Montréal des protocoles de recherche multicentrique²⁷⁹ ou encore les problèmes de recrutement qu'elles posaient obligeaient l'équipe de recherche à abandonner prématurément le projet. Un autre argument souvent avancé lors des consultations publiques était à l'effet que les dispositions du CcQ, telles qu'alors rédigées, privaient les patients des progrès de la science²⁸⁰. Finalement, une justification majeure à la voie de plus en plus permissive faite à la recherche provient du caractère nécessaire de celle-ci. La recherche biomédicale contribue « à l'acquisition de nouvelles connaissances, au développement de nouvelles thérapies et à la prévention de la maladie²⁸¹ ».

²⁷⁸ « [P]arce qu'il y a certainement avantage à ce que l'on puisse participer à ces protocoles internationaux de recherche. » (Consultations particulières sur l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale lors de la Commission permanente des Institutions du 19 février 1998, propos de M. Ménard, p. 3)

²⁷⁹ Nous vous référons notamment aux passages suivants des Consultations particulières, *Id.*, aux p. 3, 4 et 69. « (...) nos chercheurs (...) se familiarisent avec le médicament, ils acquièrent une expertise, et la population québécoise est parmi les premiers bénéficiaires mondiaux des nouveaux traitements qui sont développés. » (*Id.*, propos de M. Ménard, p. 69) Pavel Hamet va même jusqu'à dire que le Québec perd de sa crédibilité internationale. (*Id.*, propos de P. Hamet, p. 101) Pour sa part, le Barreau du Québec admet qu'on « ne saurait tolérer, dans les années à venir, que des problèmes éthiques, financiers ou même scientifiques puissent générer du discrédit sur l'ensemble des recherches qui se font au Québec ». (*Mémoire du Barreau du Québec, op. cit.*, note 254, p. 13)

²⁸⁰ Pour Ringuet, « **ce raisonnement s'apparente à un sophisme, dans la mesure où il laisse entendre que ce sont les patients présentement inaptes qui seront eux-mêmes les bénéficiaires des résultats de l'expérimentation à laquelle ils participent : ce n'est généralement pas le cas** ». [L'emphase est nôtre] (*Mémoire de Ringuet, op. cit.*, note 260, p. 4)

²⁸¹ *Mémoire du CHUM, op. cit.*, note 245, p. 1. Le professeur Ouellette, pour sa part, parle de « moyen évident » de faire avancer la science. (M. OUELLETTE, *op. cit.*, note 207, p. 32) Nous trouvons exagérés les propos de l'AHQ, qui argue que « l'expérimentation fait désormais partie de ces atteintes au corps que l'on peut qualifier de nécessaires au développement de nouvelles thérapeutiques. Elle est devenue un **besoin social incontournable** ». [L'emphase est nôtre] (*op. cit.*, note 248, p. 1) Nous sommes davantage enclins à retenir les justifications suivantes, retenues du Rapport Deschamps : « [s]ans activité permanente de cette nature, l'efficacité des gestes de santé risque de stagner, ceux-ci deviennent alors de moins en moins adaptés aux besoins réels de la population ». (*op. cit.*, note 223, p. 33) Le professeur Baudouin va même plus loin, prétendant que l'expérimentation constitue un « devoir éthique intimement lié à la solidarité et à la fraternité entre les hommes ». (J.-L. BAUDOUILN, *op. cit.*, note 75, p. 71)

B. LE CAS PARTICULIER DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN SITUATION D'URGENCE

La *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*²⁸², adoptée le 12 juin 1998, puis sanctionnée le 17 juin suivant, est venue modifier l'article 21 du CcQ de cette façon :

« Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou²⁸³ à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Il ne peut, en outre, être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officiel du Québec*.

Le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur, et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur; il appartient au comité d'éthique compétent de déterminer, lors de l'examen d'un projet de recherche, si l'expérimentation remplit une telle condition.

Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise ».

L'article 21 permet dorénavant l'expérimentation en situation d'urgence²⁸⁴ sur un majeur inapte, sous réserve d'un consentement substitué et de l'absence d'un risque sérieux pour la santé du sujet et d'opposition de l'inapte s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte, lorsque le protocole de recherche a reçu l'autorisation préalable d'un comité d'éthique de la recherche. Nous allons maintenant décortiquer le régime prévu concernant l'expérimentation en situation d'urgence. Pour le reste, soulignons que le législateur, malgré les nombreuses imprécisions du texte de l'article 21 soulevées lors des Consultations publiques, fit la sourde oreille aux différents correctifs avancés.

²⁸² *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, L. Q. 1998, c. 32, modifiant L. Q. 1991, c. 64.

²⁸³ Il s'agit ici d'une des rares modifications apportées par le législateur, suite aux commentaires des intervenants. Le mémoire du Protecteur du citoyen notait un effet pervers de l'utilisation de la conjonction « et » qui semblait exiger à la fois l'absence de risque sérieux et l'absence d'opposition de l'inapte comme conditions de validité de la recherche. (*op. cit.*, note 270, p. 2)

²⁸⁴ Quoique nous soyons très sceptiques quant à la provenance d'une telle statistique, qui n'appert d'ailleurs d'aucun des documents déposés à l'Assemblée nationale, le ministre soutient que la recherche en urgence

1. **Un concept sauvegardé malgré l'urgence de la situation : le consentement libre et éclairé**

a) **Les conditions d'application**

Les patients qui sont visés

L'alinéa 3 de l'article 21, apparu afin de ne pas freiner indûment la recherche en situation d'urgence, semble indiquer que seul un majeur pourra se soumettre à un tel protocole d'expérimentation. Est-ce dire que toute recherche en situation d'urgence en pédiatrie est interdite? L'inaptitude du mineur étant rarement subite et le troisième alinéa de l'article 21 faisant explicitement référence à l'inaptitude subite d'un *majeur*, l'expérimentation en situation d'urgence impliquant des enfants ne peut être balisée par le régime spécifique de l'article 21 (3). Nous sommes d'avis qu'elle est toutefois permise par le régime général du CcQ qui permet l'expérimentation sur un mineur en autant que le consentement du titulaire de l'autorité parentale soit donné, que l'enfant ne manifeste pas de refus s'il comprend la nature et les conséquences de l'intervention et que celle-ci ne présente pas de risque sérieux pour la santé du mineur. Nous verrons toutefois que cette dernière condition – peu appropriée dans un contexte d'urgence – limitera considérablement la recherche qui sera permise.

L'inaptitude temporaire

Le dispositif de l'alinéa 3 est formel : l'inaptitude du patient doit être subite. Il est intéressant de mentionner que le terme « temporaire » qui apparaissait dans l'avant-projet de loi a disparu. Pendant la période d'étude du projet de loi, le Groupe de discussion en éthique pharmaceutique avait indiqué, avec raison, qu'il est souvent difficile de prédire l'inaptitude temporaire du patient qui pourrait, compte tenu des « aléas de la maladie », se transformer en une inaptitude permanente²⁸⁵.

Comme nous l'avons vu précédemment²⁸⁶, l'exigence de l'inaptitude subite exclut l'enrôlement de patients chroniquement inaptes, mais soudainement atteints d'une affection

représente 20% de la recherche au Québec. (Adoption de principe du 27 mai 1998, propos de M. Ménard, p. 2 et 6)

²⁸⁵ Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique, *op. cit.*, note 228, p. 8. Corollairement avec la difficulté de définir les soins innovateurs, le Groupe s'inquiète du fait que les « personnes dont la durée de l'inaptitude est indéterminée ou encore [les] personnes dont l'inaptitude est temporaire mais où la mise en œuvre de l'intervention n'est pas urgente » ne tombent sous ce régime, perdant ainsi les modalités de protection propres au régime de l'expérimentation. [L'ajout entre crochets est nôtre] (*Id.*, p. 9)

²⁸⁶ *Supra*, p. 56-57. Par contre, le professeur Knoppers interprète l'article 21 du *Code civil du Québec* comme permettant que de tels individus soient inclus dans des protocoles de recherche en situation d'urgence. En effet,

autre. À ce sujet, nous nous questionnons quant à la responsabilité de l'équipe de chercheurs qui enrôleraient un majeur inapte et sans représentant légal²⁸⁷ (par exemple atteint de la maladie d'Alzheimer), sur la base de son inaptitude subite (le patient, inconscient, souffre d'un traumatisme thermique) en demandant le consentement du conjoint de ce dernier. Ce sont des questions de faits, dont la résolution n'est que plus ardue dans des situations d'extrême urgence. C'est la condition médicale du patient, provoquant une inaptitude subite à consentir, précisons-le, qui devrait guider les chercheurs et non des considérations autres souvent insolubles en urgence (effectivement, comment s'assurer qu'une personne inconsciente n'est pas atteinte de façon permanente d'une affection la rendant inapte à consentir dans sa vie quotidienne?). Et, de toute façon, tel que le mentionnent Kouri et Philips-Nootens, dans la majorité des cas, ce sont les proches parents qui sont nommés représentants légaux : la « sanction judiciaire » n'a donc que peu d'impact²⁸⁸.

La situation d'urgence

Imprécision regrettable, aucune définition d'urgence n'est offerte par le législateur québécois. Deux éléments peuvent toutefois être tirés du troisième alinéa de l'article 21 : l'état médical du patient exige que l'intervention expérimentale soit réalisée rapidement et que le délai thérapeutique à l'intérieur duquel doit agir la gent médicale rende impossible la nomination d'un représentant légal en temps utile²⁸⁹. Certains auteurs indiquent que l'article 21 (3) vise à la fois les situations d'urgence, de semi-urgence ou d'urgence retardée, sans toutefois définir ces termes²⁹⁰. La définition usuellement retenue pour définir les soins d'urgence renvoie à la

elle soulève cette inconséquence : « [a]insi, dans une population québécoise pourtant vieillissante, on exclut de la recherche sur la maladie d'Alzheimer ou d'autres affections neurologiques ceux et celles qui n'ont eu, pendant qu'ils étaient encore compétents, ni la prévoyance en droit ni les moyens sur le plan pécuniaire de se faire désigner un représentant légal avec un mandat de recherche, **mais on les inclut dans des recherches menées en cas d'urgence** ». [L'emphase est nôtre] (B. M. KNOPPERS, « Éthique et recherche avec des sujets humains : Complexité ou confusion? », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, 1998, pp. 119-120)

²⁸⁷ Soulevons ici la discrimination socio-économique indirecte à l'égard des individus inaptes dépourvus de représentant légal.

²⁸⁸ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 134. Voir aussi *supra*, note 273.

²⁸⁹ Pour leur part, Kouri et Philips-Nootens s'expriment ainsi : « [I]a nature de la pathologie requiert une intervention rapide, ne permettant pas, de toute évidence, de voir à la nomination d'un représentant légal ». (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 458)

²⁹⁰ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 242, p. 179. Pour sa part, le nouveau Larousse médical distingue la situation d'urgence selon qu'il s'agit d'une *première*, *deuxième* ou *troisième* urgence. Cette distinction repose sur le temps qui pourra être écoulé avant l'administration du soin sans porter préjudice au patient. La *première* urgence (par exemple l'asphyxie ou l'hémorragie) indique qu'un traitement immédiat est requis dans les premières heures, et même dans les premières minutes. La *deuxième* urgence réfère à l'attente de quelques heures, alors que la *troisième* urgence permet d'attendre jusqu'à vingt-quatre heures. (A. DOMART et J. BOURNEUF (dir.), *Nouveau Larousse Médical*, Paris, Larousse, 1990, p. 1064)

nécessité d'agir rapidement dans le but de sauver la vie ou encore l'intégrité corporelle ou mentale du patient²⁹¹. Comme le soulignent Kouri et Philips-Nootens, c'est le comité d'éthique de la recherche qui déterminera *a priori* que les « soins expérimentaux devront être prodigués avec un tel empressement que les circonstances ne permettent pas de procéder à la nomination d'un représentant²⁹² ». L'évaluation « contemporaine des circonstances de chaque cas²⁹³ » relève, quant à elle, d'une décision médicale.

Certains intervenants, lors des Consultations publiques, auraient voulu voir apparaître au texte de loi la condition suivante pour permettre les protocoles de recherche en situation d'urgence, qui limiterait les interventions permises en urgence : « l'absence d'autres moyens de parvenir à étudier les causes et les traitements pour améliorer²⁹⁴ » la santé des patients en situation d'urgence.

b) L'élargissement du consentement substitué et sa coloration discriminatoire

Une fois les conditions ci-avant mentionnées réunies, le membre de l'équipe médicale pourra obtenir le consentement des personnes normalement habilitées à consentir aux soins du majeur, soit, selon l'ordre, le conjoint ou, en son absence, un proche parent ou une personne démontrant pour le majeur un intérêt particulier²⁹⁵. À cet égard, nous nous permettrons deux commentaires. D'entrée de jeu, demandons-nous à qui reviendra la tâche de juger l'intérêt d'une personne pour le patient²⁹⁶? Nous nous inquiétons du fait que le consentement ne devienne qu'un paravent pour couvrir la responsabilité des chercheurs. Ces derniers n'ont-ils pas avantage à ce qu'un tiers – quel qu'il soit – consente? Ceci nous amène à notre dernier point : la légitimité du consentement substitué. Comme nous l'avons soulevé lors de notre analyse de la situation française, des doutes peuvent être soulevés quant à la réelle capacité des membres de la famille à formuler un consentement libre et éclairé²⁹⁷. Selon le Protecteur du citoyen :

²⁹¹ Article 13 du CcQ. Voir, entre autres, R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 372 et E. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189, p. 109-111. « L'urgence réfère à la célérité de l'action à entreprendre, cette dernière ne pouvant être retardée, ainsi qu'à son but : intervenir pour éviter un plus grand péril. » [Nous omettons les citations] (P. LESAGE-JARJOURA et S. PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2001, p. 204)

²⁹² R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Id.*, p. 458.

²⁹³ *Id.*

²⁹⁴ Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 11.

²⁹⁵ Article 15 CcQ.

²⁹⁶ Voir, entre autres, les inquiétudes du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique. (Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique, *op. cit.*, note 228, p. 9)

²⁹⁷ Voir *supra*, p. 37-38.

« [i]l est de notoriété publique que, en général, aussi bienveillant [sic] soient-elles, les personnes appelées à consentir pour autrui à des soins médicaux ou à des expérimentation mettant en jeu l'intégrité d'une personne, ne peuvent que difficilement apprécier la portée de leur consentement ou de leur refus²⁹⁸ ».

Ces limites à la capacité – intellectuelle et émotive – des membres de la famille sont amplifiées lors de situations d'urgence. Il semblerait que l'article 12 du CcQ ne trouve pas application²⁹⁹ dans les cas d'expérimentations puisqu'il réfère explicitement « à celui qui consent à des soins pour autrui », même si lors de l'adoption de principe, le ministre Ménard indiquait que la décision devait être prise dans le seul intérêt de la personne concernée³⁰⁰. Nous croyons toutefois qu'il existe une obligation implicite pour le décideur substitué de choisir en fonction du meilleur intérêt de l'inapte³⁰¹.

Comme nous l'avons mentionné précédemment, l'impossibilité d'attribuer à temps un représentant légal est une des conditions d'application de l'article 21 (3) du CcQ. Le législateur vise ici à ne pas empêcher la mise en œuvre d'un protocole de recherche, en excluant toutefois, nous l'avons vu, les inaptes chroniques. Ceci implique que dans les cas où, par exemple, un individu inconscient, doté d'un représentant légal³⁰², se présente à l'urgence d'un établissement hospitalier, il ne pourra être enrôlé dans le protocole, en l'absence de ce dernier, même si un membre de sa famille l'accompagne, pouvant consentir pour lui³⁰³. Nous estimons que cette restriction est à la fois discriminatoire³⁰⁴ et contre l'objectif premier avoué³⁰⁵ du législateur de stimuler la recherche. Une telle distinction entre l'inaptitude subite et l'inaptitude chronique nous interpelle. Ne vient-elle pas insidieusement

²⁹⁸ Mémoire du Protecteur du citoyen, *op. cit.*, note 270, p. 9. Il ajoute : « (...) le consentement substitué constituera trop souvent l'acquiescement d'un profane à des actes biomédicaux complexes et dont les effets sont difficilement appréciables ». (*Id.*, p. 3) Kouri et Philips-Nootens ajoutent que les proches parents sont « trop influençables dans des situations déchirantes pour eux ». (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 134)

²⁹⁹ Voir le Mémoire du Protecteur du citoyen, *Id.*, p. 2-3. D'ailleurs, le professeur Doucet indiquait que l'article 21 se devrait de préciser que celui qui donnera son consentement substitué consentira dans le respect des volontés du malade. (Mémoire du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, *op. cit.*, note 264, p. 6) Voir aussi R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 498. Les commentaires du ministre indiquent que l'article 12 est inspiré de l'ancienne disposition 19.3 du *Code civil du Bas-Canada* qui, font remarquer Kouri et Philips-Nootens, ne trouvait alors application que pour les majeurs aptes et les mineurs doués de discernement. (*Id.* et *op. cit.*, note 242, p. 115)

³⁰⁰ Adoption de principe du 27 mai 1998, propos de M. Ménard, p. 6.

³⁰¹ Voir J.-P. MÉNARD, *op. cit.*, note 217, 690.

³⁰² Qu'en est-il du malade en situation d'urgence, déjà chroniquement inapte, qui n'aura pas eu les moyens socio-économiques de se pourvoir d'un représentant légal?

³⁰³ Il est primordial pour le lecteur de bien saisir la portée du troisième alinéa de l'article 21. L'expression « attribuer en temps utile » réfère à la procédure judiciaire de nomination d'un représentant légal. Elle ne signifie pas de tenter de joindre physiquement le représentant légal. La version anglaise parle d'ailleurs de « designation of a legal representative ».

³⁰⁴ Voir *supra*, p. 60-61.

³⁰⁵ Voir *supra*, p. 61-62 et les notes en bas de page y afférentes.

créer une iniquité³⁰⁶ dans la distribution des fardeaux de la recherche en situation d'urgence? Est-il alors possible de soulever la double inaptitude des majeurs chroniquement inaptes, soudainement victimes d'une affection autre - les rendant par le fait même doublement vulnérables - pour tenter de justifier la protection *différente* dont ils bénéficient? Il nous semble intéressant d'envisager une modification au modèle proposé par le troisième alinéa de l'article 21 à l'effet de permettre aussi, dans le cas d'un majeur **inapte doté d'un représentant légal**, à la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur d'autoriser l'enrôlement, advenant l'impossibilité de contacter à temps le représentant légal de celui-ci³⁰⁷.

Notons, pour conclure sur ce point, que l'article 24 du CcQ exige un consentement écrit³⁰⁸. Selon Kouri et Philips-Nootens, lesquels soutiennent que seuls les soins innovateurs ou la thérapie expérimentale emportant un bénéfice direct pour la personne devraient être permis en situation d'urgence, « les critères et procédures propres à l'expérimentation ne sont tout simplement pas de mise, ni à son égard ni à celui de sa famille, si l'on pense, par exemple, aux multiples formulaires requis dans certains cas et à l'ampleur des informations à fournir³⁰⁹ ». Nous endossons leurs propos et suggérons que les comités d'éthique de la recherche exigent des chercheurs des formulaires succincts, mais complets, et rédigés dans un langage adéquat pour la compréhension, c'est donc dire mieux adaptés à la situation d'urgence.

Étonnamment, le *Code de déontologie des médecins* permet à ces derniers d'entreprendre, en cas d'urgence, une recherche, sans obtenir le consentement « du patient ou de son représentant légal³¹⁰ ». Bien qu'il soit clair que le Code civil ait priorité, en cas de

³⁰⁶ À notre avis, il ne peut être soulevé en l'espèce l'argument, qui origine du principe de justice distributive, selon lequel les malades chroniquement inaptes se verraient, de par la distinction avancée par l'alinéa troisième du CcQ, arbitrairement privés des bienfaits de la recherche. Nous étayons notre raisonnement de la sorte : ce que veut le principe de justice distributive, c'est que le **groupe** de malades en situation d'urgence (et non chacun d'eux) ne soit pas, en entier, privé des bénéfices de la recherche.

³⁰⁷ Sachant qu'il est fort probable que c'est cette personne qui serait de toute façon nommée représentant légal. Voir *supra*, note 273.

³⁰⁸ C'est aussi ce que prévoit le deuxième paragraphe de l'article 30 du nouveau *Code de déontologie des médecins*. (Voir *infra*, note 310)

³⁰⁹ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, 458. Voir aussi R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 242, p. 185.

³¹⁰ Article 28 du *Code de déontologie des médecins*, (2002) 134 G. O. II, 7354 (voir *Code de déontologie des médecins* (projet), (2002) 134 G. O. II, 2077, article 26). L'ancien article 2.03.28 du *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1981, c. M-9, r. 4 se lisait comme suit : « Sauf urgence, le médecin doit, avant d'entreprendre une investigation, un traitement ou une recherche, obtenir du patient ou de son représentant ou des personnes dont le consentement peut être requis par la loi, une autorisation libre et éclairée ».

contradiction, sur un texte réglementaire, nous suggérons que l'article 28 soit modifié pour être conforme à l'article 21 (3) du CcQ.

c) Le refus ignoré : un recul face à l'autonomie et à l'inviolabilité de la personne

D'abord, mentionnons que nulle part l'article 21 ne prévoit l'assentiment³¹¹ du malade en situation d'urgence. Cet article procède par la forme négative³¹² et exige, à son premier alinéa, qu'il soit tenu compte du refus du majeur inapte s'il est apte à comprendre la nature et les conséquences de l'acte expérimental :

« [c]ompte tenu de la souffrance pouvant accompagner la thérapie expérimentale, de l'incertitude presque totale des résultats, il est fort compréhensible de vouloir respecter le refus d'une personne capable de l'exprimer et qui assumerait tout le poids de l'intervention. Par contre, force est de constater que la personne, mineure ou majeure, trop inapte pour pouvoir exprimer un tel refus « éclairé », ne jouit pas de la même protection³¹³ ».

Soulignons aussi les commentaires du ministre sous l'ancien article 21 (1) CcQ qui décrivait pourtant la possibilité pour la personne de s'opposer comme visant « à protéger davantage ces personnes plus vulnérables et plus susceptibles d'être victimes d'abus³¹⁴ ». Or, les patients en situation d'urgence ne sont-ils pas particulièrement vulnérables, se trouvant dans une situation de grande dépendance à la fois physique et psychologique³¹⁵? Certains pourraient arguer qu'il est difficile de concilier à la fois l'inaptitude du patient et son refus³¹⁶. Il est possible de répliquer de la façon suivante à cet argument de l'inaptitude du patient : puisque l'expérimentation n'est jamais requise par l'état de santé du patient et « qu'elle constitue une atteinte à son droit fondamental à l'intégrité de la personne, la personne, même inapte à en comprendre la nature et les conséquences, devrait pouvoir refuser de s'y soumettre et son

³¹¹ Pour la nécessité d'obtenir l'assentiment de l'éventuel participant, voir Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains, « Favoriser l'éthique dans la recherche : promouvoir un choix éclairé », document de discussion, Ottawa, 1996, p. 17.

³¹² « De façon générale, la faculté de révocation ainsi consacrée montre bien que, dans les limites tolérées par l'ordre juridique, la volonté du sujet ne s'analyse jamais comme l'expression d'un pouvoir de disposition sur son corps; elle se manifeste seulement sous la forme du consentement de la personne et, négativement, comme sa renonciation à exercer ses droits de protection. Loin d'être académique, la nuance se concrétise en effet justement dans ce large pouvoir de révocation reconnu à l'individu qui peut toujours se rétracter, fût-ce au mépris d'un engagement formel. » (G. LOISEAU, *loc. cit.*, note 99, 982 note en bas de page 49)

³¹³ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, 456.

³¹⁴ Commentaires du Ministre de la justice, Tome 1, Le Code civil du Québec, Québec, les Publications du Québec, 1993, p. 22. Or, « force est de constater que c'est l'inverse qui se produit, puisque la personne, mineure ou majeure, trop inapte pour comprendre ne verra pas son refus respecté ». (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Id.*, p. 506)

³¹⁵ Voir M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 213. Pour leur vulnérabilité en tant que patient qui peut difficilement opposer un refus à son médecin, consulter M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 53-54.

³¹⁶ Nous sommes redevables au professeur Leroux pour cette idée.

refus devrait pouvoir être intégralement respecté comme s'il s'agissait de soins non requis par son état de santé³¹⁷ ».

Nous soumettons donc que le CcQ devrait prévoir l'obligation de tenir compte de l'opposition du patient de participer à des projets de recherche et même plus, qu'il devrait imposer aux chercheurs un devoir de vérification de la volonté antérieure du patient par le déploiement d'efforts, inscrits au dossier médical du patient. Il ne faut surtout pas que la condition d'inaptitude du patient permette de passer outre à la volonté de ce dernier³¹⁸. Nous recommandons aussi aux membres des comités d'éthique de la recherche d'être plus vigilants et plus actifs en veillant, à l'étape du suivi du protocole, à la véracité et au caractère suffisant des efforts inscrits au dossier du sujet. Soulevons, en dernier lieu, l'interrogation suivante : qui aura la responsabilité d'évaluer l'aptitude du patient à comprendre la nature et les conséquences de l'intervention expérimentale proposée? N'y a-t-il pas une possibilité éventuelle de conflit d'intérêt s'il s'agit d'un membre de l'équipe de recherche? Le texte de l'article 21 nous laisse sans réponse. Ce silence est d'autant plus inquiétant que la loi ne prévoit aucun mécanisme qui permette de s'assurer que le refus de l'inapte soit respecté³¹⁹.

Ensuite, notons que le CcQ, en plus de ne pas exiger de tenter d'obtenir l'assentiment du majeur inapte, n'oblige pas l'équipe de chercheurs à obtenir le consentement du sujet, une fois la condition médicale de ce dernier rétablie. Bien que, dans la plupart des cas en situations d'urgence, le rétablissement de l'aptitude du patient suive la fin des interventions expérimentales, il pourrait exister des situations où le patient redevient apte avant la fin des procédures d'expérimentation. Dans un tel cas, le consentement du patient devrait être obtenu pour la poursuite du projet de recherche et ce, malgré le fait qu'un membre de la famille ait déjà consenti en lieu et place de celui-ci, l'autonomie de la personne supplantant la perte de résultats de recherche. Si l'information fournie au sujet oblige, en général, à une « actualisation progressive³²⁰ », il devrait en être autant pour la tentative d'obtenir le consentement du sujet lui-même.

³¹⁷ Mémoire du Protecteur du citoyen, *op. cit.*, note 270, p. 2. Pour un exemple américain d'un protocole de recherche prévoyant le respect de l'opposition de l'inapte, même s'il est jugé incapable à consentir, se référer au texte de E. P. SLOAN et autres, « A Proposed Consent Process in Studies that Use an Exception to Informed Consent », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1283, 1287.

³¹⁸ Mémoire du Collège des médecins, *op. cit.*, note 256, p. 6.

³¹⁹ E. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189, p. 138. Voilà pourquoi nous avançons qu'il est important de miser sur la formation des médecins-résidents quant à la marche éthique et juridique à suivre pour enrôler les patients en respectant leurs droits et en maximisant leur protection.

³²⁰ J.-P. DUPRAT, *loc. cit.*, note 80, 375.

2. La santé du patient malmenée au profit de l'intérêt collectif : interrogations sur l'absence du critère impératif de bénéfices directs pour le sujet

Contrairement à la France, aux États-Unis et au Canada, le Québec, bien qu'il permette dans certaines conditions l'expérimentation en situation d'urgence, ne précise pas que seuls les protocoles pour lesquels un bénéfice direct est anticipé pour la santé du sujet seront permis. En vertu de l'article 21 (2), il est donc possible, dans le cadre d'un protocole de recherche portant sur un groupe, qu'une recherche biomédicale soit effectuée sans qu'aucun bénéfice direct n'en découle pour chacun des sujets³²¹. Aux yeux des professeurs Kouri et Philips-Nootens, « il serait illégitime (...) d'inclure dans un protocole purement expérimental des personnes dont la vie ou l'intégrité est menacée, en l'absence de soins immédiats³²² ». Le point de départ de toute argumentation est la condition médicale du patient. L'intégrité physique de ce patient se trouvant menacée, le médecin-chercheur doit agir pour lui sauver la vie. Dès lors, le chercheur – ne pouvant plus se libérer de son rôle de médecin thérapeute – a l'obligation éthique et déontologique de fournir le meilleur traitement disponible à son patient³²³, car il doit agir dans son meilleur intérêt. Une interrogation survient : comment dès lors accepter la présence du placebo seul? Pourtant, une lecture littérale de l'article 21 du CcQ permettrait l'administration unique d'un placebo dans l'un des groupes de sujets. Deux arguments pourraient être avancés pour interdire un tel type de pratique. D'abord, lorsqu'il est nécessaire de fournir une thérapeutique à un majeur inapte, les articles 12 et 15 du CcQ obligent le représentant légal ou le membre de la famille à décider en fonction du meilleur intérêt du patient. Ensuite, il pourrait être argué que l'utilisation du placebo (comme seule thérapeutique) dans le contexte de la situation d'urgence présente un risque sérieux, risque interdit dans le cas du majeur inapte par le premier alinéa de l'article 21 du CcQ.

Toujours selon les professeurs Kouri et Philips-Nootens, seuls la thérapie expérimentale et les soins innovateurs pourraient, dans une telle circonstance, être permis afin de « suppléer à l'absence de soins standards efficaces, puisque tout doit être mis en œuvre pour sauver le patient³²⁴ ». Pour notre part, nous estimons qu'il est possible d'inclure des malades en

³²¹ À cet égard, voir B. M. KNOPPERS, *op. cit.*, note 286, p. 119-120. Notons que l'article 4.8.15 des *Bonnes pratiques cliniques* (précitées, note 129), lui non plus, n'exige pas la preuve d'un avantage direct pour le sujet.

³²² R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, 458. Voir aussi la citation *supra*, p. 62. Le Barreau du Québec indiquait dans son mémoire que le consentement ne devait être accordé que dans le cas où le protocole envisagé laisse espérer un bénéfice direct pour le patient impliqué. (*op. cit.*, note 254, p. 9)

³²³ Nous faisons, entre autres, référence aux dispositions 44 (anciennement 2.03.15) et 60 (anciennement 2.03.23) du *Code de déontologie des médecins*, précité, note 311.

³²⁴ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, 458. Voir aussi R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 112. Selon Baudouin : « aucune urgence ne saurait justifier l'absence de consentement du sujet en matière non thérapeutique ». (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 201, 819)

situation d'urgence dans des protocoles d'expérimentation scientifique – selon la définition traditionnelle³²⁵ – en autant qu'aucun des patients du groupe témoin ne soit privé des traitements standards actuels. De plus, nous ajouterions comme autre condition que la recherche soit nécessaire, soit parce que les traitements actuellement disponibles n'ont pas été prouvés, soit parce qu'ils sont insatisfaisants³²⁶. À notre avis, ne permettre l'expérimentation en situation d'urgence que sous le couvert de la thérapie expérimentale ou des soins innovateurs³²⁷ risque de priver les individus des modalités de protection propres à l'expérimentation³²⁸. De plus, les essais cliniques sont indispensables pour obtenir des

³²⁵ Voir *infra*, notes 226-227.

³²⁶ Selon l'opinion de Kouri et Philips-Nootens, « il n'est pas justifiable, dans une telle situation, d'abandonner un traitement connu, **s'il est au moins partiellement bénéfique**, au profit d'un traitement plus aléatoire ». [L'emphase est nôtre] (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 242, 112) Nous ne pouvons que difficilement nous rallier à cette vision, puisqu'elle limite les nouvelles avancées thérapeutiques en urgentologie et elle laisse les malades en situation d'urgence avec comme seuls traitements possibles des soins **partiellement efficaces**.

³²⁷ De toute façon, ce serait là une mauvaise lecture de l'article 21 (4) du CcQ qui indique clairement que les soins innovateurs ne tombent pas sous le régime de l'expérimentation. Comme une étude approfondie des soins innovateurs n'est pas le but premier de cet essai, nous renvoyons plus particulièrement le lecteur au livre de R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, au mémoire de maîtrise de I. PANISSET, *L'innovation médicale et la pratique : aspects juridiques et application*, mémoire de maîtrise, Sherbrooke, Faculté des études supérieures, Université de Sherbrooke, 1990 ainsi qu'au livre de I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 109-121. Pour illustrer la confusion au niveau de la définition du soin innovateur, voir I. PANISSET, *Id.*; M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 207, 35; S. M. VERDUN-JONES et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 230, 179; N. GIRARD, *op. cit.*, note 206, p. 143; Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, « Rapport sur la recherche auprès des enfants », Ottawa, 1992 et D. COWAN et E. BERTSCH, « Innovative Therapy versus Experimentation », (1986) 21 *Tort and Insurance L. J.* 619. Pour une excellente distinction entre la thérapie expérimentale, les soins innovateurs et les soins inusités, consulter E. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189, p. 137. Pour les dangers liés à une utilisation des soins innovateurs au détriment de la protection particulière des dispositions touchant à l'expérimentation, lire le Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, p. 71 de l'annexe 4 ainsi que le Mémoire de la Commission des droits de la personne, *op. cit.*, note 212, p. 10. Afin de connaître une nouvelle approche pour distinguer la recherche des éléments thérapeutiques qu'elle emporte, lire B. FREEDMAN, A. FUKS et C. WEIJER, « Demarcating Research and Treatment : A Systematic Approach for the Analysis of the Ethics of Clinical Research », (1992) 40 (4) *Clin. Res.* 653. Pour le devoir de divulgation propre au régime du soin innovateur, voir M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 203, R. P. KOURI, *loc. cit.*, note 206, 103 note 83 et I. BASTIEN, *Id.*, p. 109 et plus généralement C. GIESEN, « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation : A Comparative Examination », (1995) 3 *Med L Rev* 22 et H. L. PRILLAMAN, « A Physician's Duty to Inform of Newly Developed Therapy », (1990) (6) *Journal of Contemporary Health Law & Policy* 43. Pour la question de savoir si seuls les mineurs et les majeurs inaptes sont visés par la disposition 21 (4) du CcQ, se référer à J. GAUTHIER et A. K. PATTERSON, *op. cit.*, note 205, 8; N. GIRARD, *Id.*, p. 172 et M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *Id.*, 195.

³²⁸ Cette crainte, que les chercheurs pourraient alors « procéder sans contrainte externe », est pourtant aussi partagée par Kouri et Philips-Nootens (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Id.*, note 242, 103). Ils ajoutent : « la tentation peut être grande, pour certains chercheurs ou comités d'éthique, de faire entrer une intervention dans cette catégorie plutôt que dans celle d'expérimentation, car on élimine alors la nécessité de l'élaboration d'un protocole de recherche ainsi que la mise en place des contrôles propres à la recherche ». (R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 242, 178) **Il ne faut toutefois pas occulter une lacune considérable de l'expérimentation : lors de l'arrêt du protocole, le traitement expérimental cesse alors d'être administré au sujet et ce, même s'il s'avérait dans les faits bénéfique pour ce dernier.** (F. GRINNEL, « Endings of Clinical Research Protocols : Distinguishing Therapy from Research », (1990) 12 (4) *IRB* 1)

preuves scientifiquement valides quant à la sécurité et l'efficacité³²⁹ de certaines interventions particulières.

3. L'absence de proportionnalité entre les risques et les bénéfices

a) Inadéquation du risque sérieux

Le premier alinéa de l'article 21 prévoit que le majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé, sans pourtant donner de définition d'un tel risque. Le critère de risque sérieux en expérimentation réfère notamment, croyons-nous, à un danger de mort ou de lésions irréversibles³³⁰. Il nous laisse perplexe dans un contexte d'urgence où la vie et l'intégrité physique d'une personne sont menacées. Bien souvent, la condition médicale à laquelle fait face le patient présente elle-même un risque vital. Les professeurs Kouri et Philips-Nootens qui, nous l'avons vu, ne permettraient la recherche en situation d'urgence que dans les cas de thérapies expérimentales, s'expriment ainsi :

« [s]i le contexte de la thérapie expérimentale vise le plus souvent à sauver la vie ou à améliorer la situation d'une personne pour laquelle la science n'offre plus aucune ressource, est-il encore opportun de parler de « l'absence de risque sérieux pour sa santé » ? L'intérêt du patient étant directement en jeu, il faudrait admettre, en toute logique, l'acceptation d'un risque plus grand qu'en matière d'expérimentation³³¹ ».

Certains avancent que le critère de risque sérieux semble donc inapproprié puisqu'il vient éliminer, par exemple, toute recherche en réanimation :

« [l]es termes utilisés par le législateur pourraient porter préjudice à la recherche en milieu aigu en qualifiant des interventions thérapeutiques à haut risque qui ne peuvent être évaluées chez d'autres populations. Par exemple, les grands brûlés, les polytraumatisés ou les personnes souffrant d'un traumatisme crânio-cérébral peuvent être des personnes temporairement inaptes requérant des soins spécifiques à leurs blessures, mais dont l'état est instable au point que toute intervention de nature expérimentale pourrait être considérée comme un risque additionnel pour leur santé³³² ». [L'emphase est nôtre]

³²⁹ Pour permettre la mise en œuvre du protocole de recherche, le comité d'éthique devrait être convaincu qu'il existe un équilibre clinique, c'est-à-dire un consensus de la communauté médicale à l'effet qu'aucun des traitements expérimentés lors des essais randomisés n'apparaisse comme emportant clairement une meilleure efficacité.

³³⁰ Un document contemporain le définit aussi de cette façon : International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guidelines, Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, 20 juillet, 2000, p. 13.

³³¹ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 455.

³³² Mémoire de l'Association canadienne de l'industrie du médicament, *op. cit.*, note 271, p. 7. Selon le professeur Baudouin, plus l'état du patient est critique, plus le degré de risque peut être élevé. (J.-L. BAUDOIN, *op. cit.*, note 75, p. 75) À notre avis, plus la condition médicale du patient est lamentable, plus il y a lieu de reconnaître la vulnérabilité de ce patient et de baliser, de façon restrictive, le risque auquel on le soumettra.

Une critique des propos précédents s'impose. Nous croyons que ce que le législateur entendait était d'éviter un risque sérieux en plus de la situation déjà précaire du patient. L'évaluation du risque sérieux ne doit donc pas se faire en corrélation avec l'état du sujet. Là où il est possible de critiquer le risque choisi par le législateur, c'est que le seuil qu'il tolère nous apparaît par trop permissif. Nous jugeons que le risque de l'expérimentation en situation d'urgence devrait toujours s'analyser en fonction des risques attribuables au traitement normalement administré. Si, par comparaison, il s'avère supérieur, l'expérimentation ne devrait pas être permise. De surcroît, ajoutons que la formulation d'un risque sérieux pourrait être envisageable dans le contexte de l'expérimentation en situation d'urgence si une comparaison entre les risques et les bénéfices de l'expérimentation en cause a été effectuée³³³.

b) Proposition d'un seuil minimal combiné au principe de proportionnalité des risques et bénéfices

Voilà pourquoi certains auteurs³³⁴ proposent de ne retenir que le critère de la proportionnalité risques/bénéfices applicable aux majeurs aptes. Nous soumettons qu'il est important de prévoir aussi un seuil aux risques³³⁵ acceptables, puisque les individus impliqués dans la recherche en situation d'urgence appartiennent à une population de sujets dite vulnérable. On pourrait envisager, entre autres, une nouvelle définition du risque en situation d'urgence qui tiendrait compte à la fois de la condition médicale extrême du patient³³⁶ et des risques déjà présents lors de l'administration du traitement habituel. À cette formulation du risque, il faudrait ajouter le critère de la proportionnalité des risques et des bénéfices³³⁷, qui augmenterait par le fait même la protection des sujets-patients. Selon Girard, l'obligation

³³³ Cette lacune du modèle québécois d'expérimentation en situation d'urgence, consistant en l'absence d'un exercice de comparaison entre les risques et bénéfices anticipés (une fois le risque jugé moins que sérieux, on permettra la mise en œuvre du protocole sans soulever le risque avec les bénéfices qu'il emporte), est en fait l'inverse de la déficience propre au modèle français. Rappelons que la loi Huriet, mettant trop l'emphase sur la notion de bénéfice individuel direct, escamotait les risques du protocole de recherche.

³³⁴ R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 206, p. 456.

³³⁵ Compte tenu de la subjectivité liée à l'évaluation des risques (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 201, 831), un auteur suggère que l'évaluation des risques se fasse par un médecin indépendant. (N. GIRARD, *op. cit.*, note 206, p. 164).

³³⁶ Dans l'optique de différencier les risques provenant de la condition médicale du patient de ceux de l'intervention expérimentale.

³³⁷ Ce critère emporte aussi son lot de lacunes : « [i]n some type of research for example, how can one accurately measure the potential risks when, by definition, experimentation aims at exploring the unknown; any hoped-for benefit being only hypothetical or perhaps merely eventual? ». (R. P. KOURI, *loc. cit.*, note 206, 92) L'auteur ajoute que dans le cas d'expérimentations purement scientifiques, l'utilisation du test risques/bénéfices est trompeur puisqu'il ne tient pas compte du fait que le bénéfice n'est pas individuel et vise plutôt la collectivité. (*Id.*, 93) Pour la suggestion d'ajouter la condition de proportionnalité au risque sérieux, consulter I. BASTIEN, *op. cit.*, note 192, p. 98 et R. P. KOURI, *Id.*, p. 94.

d'un juste équilibre entre les risques et les bénéfices s'applique manifestement, compte tenu de la notion d'ordre public de laquelle dépend la « légalité de toute expérimentation³³⁸ ».

4. Le rôle grandissant des comités d'éthique de la recherche³³⁹

C'est au comité d'éthique de la recherche³⁴⁰ que revient la double tâche d'évaluer *a priori* si l'intervention expérimentale proposée devra être réalisée rapidement, au point de ne pouvoir nommer un représentant légal à l'inapte (c'est donc dire qu'il définira l'urgence) et si l'intervention en question est ou non un soin innovateur. Cette dernière tâche, nous l'avons déjà mentionné, est lourde de conséquences :

« [ce sont les comités d'éthique], en définitive, qui trancheront entre ce qui relève de la volonté de soigner, par opposition à la volonté de savoir. (...) Devant la diversité des interprétations, il est à craindre en effet que les mesures de protection mises en place par le législateur ne soient qu'un leurre, le permissif l'emportant sur le restrictif³⁴¹ ». [L'ajout entre crochets est nôtre]

Par chance, contrairement à la France, le législateur a octroyé au comité d'éthique de la recherche un rôle décisif³⁴². Le ministre de la santé en définit³⁴³ la composition, le fonctionnement ainsi que l'obligation - légale - de suivi. Par exemple, dans le cas d'un projet de recherche réalisable en situation d'urgence, le comité d'éthique pourrait exiger que le chercheur se dote d'un comité de surveillance des données indépendant, ayant comme fonction de s'assurer que les besoins du patient prévalent toujours sur les intérêts intrinsèques de la recherche.

³³⁸ N. GIRARD, *op. cit.*, note 206, p. 162. Ajoutons que le principe de l'inviolabilité, reconnu à l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12 ainsi qu'à l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11)], pourrait être avancé pour limiter les risques acceptables à l'égard des bénéficiaires escomptés. Sur la notion d'ordre public en expérimentation, voir E. DELEURY, « Une perspective nouvelle : le sujet reconnu comme objet de droit », (1972) 13 *C. de D.* 529.

³³⁹ Pour l'historique de tels comités, se référer à M.-H. PARIZEAU, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, 1999, p. 27 et suivantes.

³⁴⁰ Notons avec embarras que le terme comité d'éthique de la recherche ne figure pas à l'article 21 (3). En 1995, le comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle soulevait cette ambiguïté. (Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, p. 106 note 73)

³⁴¹ DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 189, p. 137-138. Voir aussi E. DELEURY, « Du corps que l'on a : Quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains », (1995) 6 (3) *Jal.Inter.Bioéth* 230, 232. Les auteurs ajoutent qu'il s'agit d'un « pouvoir qui peut paraître exorbitant puisqu'il emporte dans son sillage la perte de son droit de veto pour l'incapable, le tribunal n'étant plus lié par son refus dès qu'il s'agit de soins requis par son état de santé ». (DELEURY et D. GOUBAU, *Id.*, 139)

³⁴² T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, « Les êtres humains et les animaux aussi : La protection des sujets d'expérimentation en recherche biomédicale au Canada », (1995) 10 *Revue canadienne droit et société* 171, 177. Il s'agit donc d'un réel mécanisme de contrôle, ayant comme unique rôle la protection des sujets. (*Id.*, 179 et 208)

³⁴³ *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services Sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil*, (1998), no 35 G. O. II, 1039. Il s'est d'ailleurs

On peut toutefois s'interroger sur la responsabilité des comités d'éthique de la recherche qui, le coup d'une décision qualifiant l'intervention proposée, enlèvent au patient tout l'encadrement sécuritaire propre au régime de l'expérimentation. Dans la décision *Weiss c. Solomon*³⁴⁴, la responsabilité du centre hospitalier où siégeait le comité d'éthique fut retenue due au manquement de ce dernier d'examiner de façon adéquate le formulaire de consentement. Bien qu'elle soit possible, la responsabilité des comités d'éthique, par le biais des institutions qui les engagent, est toutefois difficile à cerner lors de la qualification d'un protocole de recherche.

Voilà pourquoi nous suggérons la présence d'un représentant des intérêts des malades en urgence, en plus du représentant de la collectivité envisagé par le *Plan d'action ministériel*³⁴⁵, au sein du comité d'éthique, exigence qui répondrait à l'exigence démocratique du paradigme éthique de responsabilité partagée avancée par Bourgeault³⁴⁶. Comme « l'évaluation subjective des protocoles expérimentaux à partir de la perspective du sujet est une tâche impossible³⁴⁷ », la présence d'un tel « ombudsman » permettrait d'affirmer l'acceptabilité sociale du protocole évalué au-delà des impératifs technoscientifiques³⁴⁸. En bout de course, n'est-il pas vrai d'affirmer que ce seront les malades en situation d'urgence eux-mêmes qui devront faire face aux fardeaux et aux conséquences de la recherche?

5. Critique du modèle adopté par le législateur québécois

En posant la validité de l'expérimentation en situation d'urgence, le législateur exposait un **compromis** collectif³⁴⁹. « L'inefficacité du consentement en présence d'atteintes à l'intégrité

doté, en 1998, d'un *Plan d'action ministériel en Éthique de la recherche et en Intégrité scientifique*. (op. cit., note 277)

³⁴⁴ Précitée, note 207. Pour une étude plus détaillée de cette décision rendue par la Cour supérieure, consulter les deux articles qui suivent : T. LEROUX, « Commentaires de l'arrêt Weiss c. Solomon. Le rôle imparté aux comités d'éthique pour la recherche : garants du respect des principes éthiques à l'échelle locale », (1991) 25 *R.J.T.* 192 et T. LEROUX, « Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois », dans *Développements récents en droit de la santé*, (1991) 153, 160-162 et 167-168.

³⁴⁵ *Plan d'action ministériel*, op. cit., note 277, p. 21.

³⁴⁶ G. BOURGEAULT, « L'éthique et le droit aujourd'hui : Quand les fondations sont ébranlées », (1993) 34 *C. de D.* 517. Pour connaître les impacts positifs de la présence de membres de la communauté au sein du comité d'éthique, lire avec intérêt T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, loc. cit., note 342, 197.

³⁴⁷ D. N. WEISSTUB et S. M. VERDUN-JONES, loc. cit., note 226, note 60 de la p. 72.

³⁴⁸ Pour une prise de conscience qu'il existe d'autres impératifs à respecter que ceux technoscientifiques, consulter l'ouvrage de G. HOTTOIS, *Le paradigme bioéthique*, Montréal, ERPI, 1990, plus particulièrement à la p. 190.

³⁴⁹ Baudouin reconnaît la norme de « l'humainement acceptable » fixée par la collectivité « à un moment de son évolution et qui marque la limite de la tolérance ou de l'acceptabilité sociale ». (J.-L. BAUDOUIN, loc. cit., note 201, 838) Pour une critique bien soutenue de la norme sociale comme contrainte à la norme individuelle, consulter avec intérêt le mémoire de maîtrise de I. GAUTHIER, op. cit., note 6. Il faut comprendre avant tout la distinction entre la légitimité et la légalité : « [l]a légalité s'analyse par rapport aux contrôles préventifs et aux

physique atteste ainsi tout particulièrement que la personne humaine est protégée comme valeur sociale et non comme entité individualisée³⁵⁰ ». D'aucuns reprochent au législateur d'avoir escamoté une véritable consultation publique sur la question, suggérant ainsi que le compromis avancé n'est pas celui de la collectivité³⁵¹, mais plutôt des représentants des milieux scientifiques³⁵².

Afin de minimiser l'impact individuel du compromis collectif, nous croyons approprié de proposer quelques correctifs à intégrer au régime propre à l'expérimentation en situation d'urgence. D'abord, le législateur devrait revoir la distinction maintenue entre les malades subitement inaptes et les inaptes chroniques pour à la fois enrayer les situations d'iniquité qui en découlent et pour éviter des observations de faits bien souvent aléatoires (à savoir si le patient est doté d'un représentant légal ou s'il est affecté d'une autre condition médicale qui

mesures curatives que la société, par le biais du droit, peut imposer aux actes d'expérimentation. La légitimité, elle, se comprend dans un contexte beaucoup plus vaste de volonté sociale collective et de degré de tolérance du groupe par rapport à l'acte ». (J.-L. BAUDOUIN, *Id.*, 812) Pour une distinction de l'éthique et du droit dans le domaine de la biomédecine, consulter G. DURAND, « Du rapport entre le droit et l'éthique », (1986) *R.J.T.* 281. Pour un modèle démocratique pour passer de l'éthique au droit, se référer à G. BOURGEAULT, *loc. cit.*, note 346 et à G. BOURGEAULT, « L'émergence d'une éthique nouvelle », dans R. COTÉ et G. ROCHER (dir.), *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994. p. 335.

³⁵⁰ G. LOISEAU, *loc. cit.*, note 99, 977. « Nul ne doute que dans une logique de protection de la personne, l'appréhendant en elle-même et pour elle-même, la légitimité de telles interventions ne s'impose pas naturellement. Comment trouver en effet une équivalence entre le bien pour soi et le bienfait pour autrui sans rompre l'impératif de protection qui sous-tend normalement la légitimation des atteintes à l'inviolabilité de la personne? Loin d'être encore l'objet d'une protection abstraite et générale, **l'individu est au contraire ici perçu comme une sorte d'instrument pour la sauvegarde concrète et particulière de ses semblables**. Certes, un bénéfice est attendu mais il est avant tout et seulement un **bénéfice par délégation**. » (*Id.*, 979) Plus loin, il poursuit de cette façon : « la « normalisation » par le droit des ces atteintes à l'intégrité physique de la personne, non motivée par sa propre défense, reflète incontestablement un **inflexionnement de la valeur unique et éminente** que l'on attache traditionnellement à lui reconnaître. Le constat est net : la conception de la personne humaine comme valeur ultime, incommensurable à d'autres fins qu'elle-même et réfractaire à toute atteinte dont l'utilité lui serait étrangère, ne dicte plus seule aujourd'hui le sort du corps humain dans l'ordre juridique. Au contraire, elle vient en concurrence avec d'autres considérations, plus prosaïques et parfois absorbantes, tirées de l'utilité biologique ou scientifique du corps de la personne et de ses matériaux. À vrai dire, à notre époque de gouvernement des sciences, où progrès médical et progrès scientifique militent pour le bien-être collectif (!) et où la possibilité de sauver ou d'améliorer des vies humaines passent à un moment ou à un autre par l'utilisation de la personne elle-même ou de parties de son corps, **le recul de la sacralité du sujet** n'a rien de surprenant. La disponibilité du corps prend en somme logiquement le relais, au nom du progrès et du bien-être commun, d'une indisponibilité absolue **désormais perçue comme obstacle plutôt que comme une directive** ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 980; se référer aussi aux pp. 983-984)

³⁵¹ Surtout que les règles juridiques sont « l'encadrement minimal à apporter au blanc-seing délivré par la société à la libre recherche scientifique ». (J.-L. BAUDOUIN, « Réflexions sur les rapports de la bioéthique et des droits fondamentaux », dans G. LAFRANCE (dir.), *op. cit.*, note 187, p. 147, à la page 147)

³⁵² Ringet s'offusque de la sorte : « [j]e comprends mal qu'une consultation sur une question aussi importante – il s'agit de l'intérêt des groupes sociaux les plus vulnérables de notre société – ait été traitée de façon aussi expéditive et discrète. Les représentants des milieux de l'industrie médicale et ceux de la recherche ont ainsi pu disposer d'une tribune importante pour faire leurs représentations, alors que d'autres organismes et personnes aussi intéressés à l'éthique de la recherche, à la défense des droits des malades et des handicapés, etc. n'auront pas eu soit l'information pertinente, soit le temps, soit les moyens (ou les trois à la fois) de prendre connaissance

le rend chroniquement inapte) dans un contexte d'urgence. Cette correction à la loi rendrait d'ailleurs un meilleur hommage à l'objectif premier que le législateur s'était fixé en étirant le concept de consentement substitué, soit celui de ne pas freiner indûment la recherche en situation d'urgence³⁵³.

De plus, il nous apparaît évident que la loi devrait poser comme condition obligatoire que l'intervention expérimentale proposée vise directement à améliorer l'état de santé du malade. Nous suggérons aussi que les CER se dotent de balises strictes afin d'exercer un contrôle de qualité en révisant les protocoles, pour s'assurer de leur importance clinique et pour déterminer si l'état déficient des connaissances médicales actuelles justifie leur réalisation. Comme l'expérimentation en situation d'urgence vise à la fois le traitement du patient et l'acquisition de connaissances, nous nous enquérons de savoir si le temps n'est pas venu de repenser la distinction traditionnelle entre recherche scientifique et recherche à but thérapeutique.

De surcroît, nous avançons qu'une nouvelle définition du concept de risque devrait voir le jour à l'égard de l'expérimentation en situation d'urgence. La notion de risque choisi ne devra pas tenir compte des aléas propres à l'état médical du patient. Nous croyons que l'analyse du risque devrait se faire en établissant une comparaison avec les risques des traitements standards normalement administrés. En plus, nous sommes d'avis que le critère de proportionnalité doit, lui aussi, trouver application en l'espèce, de façon à ne pas soumettre le sujet à des risques supérieurs aux bénéfices escomptés.

Au niveau de l'autonomie du malade en situation d'urgence, nous considérons indispensable de ne jamais passer outre au refus manifesté par le patient, peu importe l'avis du médecin ou le consentement du membre de la famille. Se soumettre à une expérimentation n'est aucunement une obligation, ni un devoir civique; refuser d'y participer ne peut ici être interprété comme un simple caprice. Il s'agit d'une atteinte non nécessaire à l'inviolabilité du malade à laquelle celui-ci peut s'opposer, en tout temps, même s'il n'en comprend pas véritablement le sens ni les conséquences. Nous estimons éthiquement contestable de négliger l'opposition du patient au profit d'un bienfait collectif. Il en va de l'autonomie des plus vulnérables. Au même égard, nous invitons le législateur à spécifiquement prévoir à

de l'avant-projet de loi et de faire valoir un point de vue devant votre Commission ». (Mémoire de Ringuet, *op. cit.*, note 260, p. 1)

³⁵³ Voir *supra*, p. 61-62 et les notes en bas de page y afférentes.

l'article 21 (3) l'obligation pour l'équipe de chercheurs d'obtenir le consentement du patient dès l'instant où celui-ci redevient apte.

En dernier lieu, afin d'acquérir une meilleure visibilité des CER et une plus grande transparence de l'institution qu'est la recherche, l'implication de la communauté nous semble une avenue indispensable. Cette implication peut se concrétiser par la présence, au sein des comités d'éthique de la recherche, d'un représentant des malades en situation d'urgence ainsi que par des campagnes diverses d'informations³⁵⁴.

En définitive, et ce seront nos derniers mots, soulevons une interrogation à l'égard de la couverture d'assurance des individus soumis à des protocoles de recherche en urgence :

« [a]insi, on peut se demander comment réagirait un assureur qui apprendrait qu'un de ses assurés, victime d'une crise cardiaque, est devenu invalide à la suite d'une complication. Telle une hémorragie cérébrale, attribuable à sa participation à un projet de recherche. Ne pourrait-il pas opposer à son assuré, qui réclamerait une indemnité pour perte de revenu, que celui-ci a accepté, sans l'en informer, de courir des risques qu'il était dans l'intérêt de l'assureur de connaître?³⁵⁵ ».

Est-ce là le prix à payer pour être cobaye du profit collectif?

³⁵⁴ C'est d'ailleurs ce qu'indiquait le mémoire du Comité provincial des malades présenté au Comités d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en recherche clinique : « [l]a population doit avoir l'assurance que ceux qui procéderont à des expérimentations le feront avec compétence, honnêteté et dans le respect des droits de la personne. Ce sont là, à notre avis, les gages d'une plus grande confiance de la population qui pourrait se traduire par une disponibilité accrue des individus à participer et à s'intéresser aux projets d'expérimentation ». (Rapport Deschamps, *op. cit.*, note 223, Section mémoires, p. 48, 51 et 52)

³⁵⁵ Rapport Deschamps, *Id.*, p. 35. Dans la même veine, A. S. MAYRAND, *op. cit.*, note 202, p. 84-85. Nous reconnaissons que ce problème n'est pas spécifique à la situation d'urgence. Il y est toutefois accentué, estimons-nous, puisqu'alors l'enrôlement n'est pas la décision de l'assuré (ni de son représentant légal).

CHAPITRE 3 VERS UNE INTERPELLATION DÉMOCRATIQUE : L'EXEMPLE DE LA SITUATION AMÉRICAINE

Afin d'effectuer une étude détaillée de la situation qui prévaut en médecine d'urgence américaine, nous étudierons sommairement comment les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche façonnaient les critères malléables de l'ancienne réglementation afin de permettre le développement des avancées thérapeutiques en urgence. Ensuite, nous verrons que la nécessité d'augmenter l'efficacité des traitements disponibles a mené à la rédaction d'un énoncé consensuel, qui déboucha subséquemment sur l'élaboration d'une nouvelle réglementation fédérale pour encadrer la recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence. Par la suite, nous analyserons le contenu du nouveau test fédéral pour évaluer la pertinence de ses conditions. De plus, à travers l'exemple concret de deux protocoles de recherche qui ont, depuis 1996, obtenu la permission de passer outre à l'exigence de l'obtention du consentement, nous jaugerons l'efficacité du modèle proposé par la réglementation fédérale américaine, pour finalement offrir au lecteur quelques suggestions visant à optimiser ce modèle, en palliant à certaines de ses lacunes.

A. LA VOIE DES CHERCHEURS : LE « DEFERRED CONSENT » ET L'OPINION PARTAGÉE DES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Pendant les années 70, bien des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche locaux interprétèrent les dispositions des règlements fédéraux applicables³⁵⁶ à la recherche biomédicale comme interdisant la participation d'un sujet dans un protocole de recherche si ce dernier ou son représentant légal n'avait pas émis de consentement. En conséquence, cette interprétation limita substantiellement la recherche faite en situation médicale critique. À partir des années 80, certains chercheurs façonnèrent³⁵⁷ une nouvelle définition du

³⁵⁶ *Infra*, p. 84-86. Cette incapacité de la réglementation à répondre adéquatement aux difficultés inhérentes à la situation d'urgence fut à l'origine du commentaire suivant : « courts will be responsive to arguments that the DHHS regulations do not sufficiently protect a subject's statutory, common law, or constitutional rights, and this places investigators at risk of liability even though the research was closely and thoroughly scrutinized by an IRB ». (B. L. MILLER, « Informed Consent to Research on Emergency Care », (1991) 20 (11) *Ann Emerg Med* 1267, 1268) La non-uniformité des règlements fédéraux est d'autant plus étonnante que l'un des objectifs des deux réglementations est justement leur compatibilité. (*Protection of Human Subjects : Informed Consent*, Department of Health and Human Services. Federal Register (1981), 46 (26 janvier) 8942, 8942)

³⁵⁷ Pour sa part, Miller, en 1988, élaborait une démarche éthique qui permettait la recherche en réanimation cardio-vasculaire sans le consentement du sujet. Cet encadrement intègre cinq conditions que le chercheur doit respecter. À la suite de l'administration du traitement, le chercheur devra obtenir, dès que possible, le consentement du sujet ou d'un proche parent pour pouvoir poursuivre l'expérimentation. Étonnamment, ces conditions ressemblent particulièrement au test qui sera adopté dix ans plus tard par la FDA : (1) le patient est comateux; (2) le traitement doit être administré immédiatement; (3) compte tenu des données possédées, il y a

consentement appelée le consentement différé³⁵⁸. Jusqu'en 1993, cette méthode fut la clé qui permit la réalisation d'expérimentations en situations d'urgence. Ce type de consentement fut fortement critiqué³⁵⁹ : « [i]n what sense is the patient's deferred consent relevant to justifying the earlier research given that a refusal would be irrelevant since the research has already been done? ».

Les résultats d'une étude réalisée en 1990³⁶⁰, suite à l'enrôlement de 558 individus dans un projet de réanimation cérébrale consécutive à un arrêt cardiaque, tendent vers une interprétation divergente. Pour 95 % des individus enrôlés, la procédure du consentement différé a été utilisée. Dans seulement 12 cas, le consentement prospectif d'un membre de la famille a été refusé. Ce refus était basé sur l'opinion de la famille à l'effet que leur proche, vu sa condition médicale, serait mieux mort que vivant. Les auteurs de l'étude signalent six réactions négatives face à l'abstention des chercheurs d'obtenir le consentement rétrospectif de la famille. Cependant, dans trois de ces situations, la famille a exprimé la crainte que, au

des raisons de croire que le traitement suggéré ne présente pas une probabilité de dangers de mort ou de déficience sévère qui est supérieure au traitement standard; (4) il y a des raisons de croire que le traitement suggéré permettra d'obtenir des bénéfices supérieurs à ceux du traitement standard et (5) l'étude clinique permettra de déterminer s'il existe une différence significative entre les deux traitements. (B. L. MILLER, *loc. cit.*, note 14, 1062)

³⁵⁸ En fait, pendant ces deux décennies, quatre options étaient utilisées : (1) éliminer toutes recherches, (2) procéder à des expérimentations sans obtenir d'aucune façon le consentement du sujet, (3) obtenir le consentement différé et (4) obtenir le consentement simultané du patient. Certains ont proposé d'étendre l'exception d'urgence, déjà bien enracinée dans le contexte de soins, au domaine de la recherche. Nous croyons qu'il est nécessaire de reproduire ici la longue argumentation d'Abramson et de ses confrères à cet égard « [t]he main objection to the use of the emergency exception in the research setting is that by permitting the treatment decision to be made by a predetermined study mechanism (eg, randomization), the patient may be denied an efficacious treatment or may receive an ineffective or dangerous treatment without his or his family's consent. The objection, however, assumes that the treating physician knows which treatment is better (ie, more beneficial or less risky or both). In a well-designed (and ethical) clinical trial, while there is evidence acquired from animal experiments or clinical experience about the risks and benefits of an experimental treatment, there is no conclusive proof as to its safety and efficacy. If this information was already known, the research would not need to be done, and it would be unethical to do it. Thus, where there is a genuine lack of certainty about the best choice among a number of potential therapies, the physician who makes this decision on the basis of a predetermined study mechanism is not failing to exercise his best clinical judgment. Rather, he is deciding that there is no better way to make the treatment decision. He should therefore be justified in entering a patient into such a research study, at least when neither the patient nor a close relative is able to make decision ». (N. S. ABRAMSON, A. MEISEL et P. SAFAR, « Informed Consent in Resuscitation Research », (1981) 246 (24) *JAMA* 2828, 2829) Pour une critique de cette approche, voir H. BRODY et C. L. MILLER, *loc. cit.*, note 41, 16-17. Cinq ans plus tard, Abramson et ses collègues complétèrent leur raisonnement en ajoutant la nécessité d'obtenir postérieurement le consentement différé du sujet ou d'un membre de sa famille. (N. S. ABRAMSON, A. MEISEL et P. SAFAR, « Deferred Consent : A New Approach for Resuscitation Research on Comatose Patients », (1986) 255 (18) *JAMA* 2466)

³⁵⁹ Pour H. BRODY et C. L. MILLER (*Id.*, 15), ce type de consentement présenterait tout de même deux avantages : « (1) openly informing patients or families of the nature of the research, hence allowing public scrutiny of research and (2) allowing a veto when the patient or family had especially strong feelings about participation in a randomized trial ». B. L. MILLER (*loc. cit.*, note 14, 1060) ajoute aussi que ce consentement *a posteriori* indiquerait que le décideur substitué croit qu'aucun mal n'a été fait au sujet.

lieu de mourir, leur proche pourrait survivre et demeurer dans un état végétatif chronique. Les trois autres cas réfèrent à la peur des effets secondaires du médicament injecté, au fait que même le médecin en connaît peu à propos du médicament testé et, finalement, à l'expression d'un sentiment de méfiance à l'égard de l'équipe médicale, provoquée par des tensions raciales. Malgré ces quelques anicroches, les résultats de l'étude démontrent tout de même que la majorité des familles étaient en accord avec la procédure de consentement différé et donc, peut-on présumer, qu'elles auraient légalement consenti à l'enrôlement du sujet dans le protocole si elles avaient pu être contactées avant l'administration de la première dose du médicament.

À cette époque, les recherches effectuées en médecine d'urgence se déroulaient au bon gré des comités d'éthique de la recherche, selon leur interprétation variable de la réglementation. De surcroît, nous avons retenu trois études qui démontrent que plusieurs recherches en urgence se déroulaient parfois sans l'accord d'un comité d'éthique de la recherche et sans même prévoir de méthode pour obtenir le consentement des sujets³⁶¹. Ceci est d'autant plus inquiétant que, tel que nous le verrons, normalement, toute recherche effectuée sans le consentement du sujet doit obtenir l'approbation préalable d'un comité d'éthique de la recherche.

Ce ne sera qu'en 1993³⁶² que la *Food and Drug Administration* [ci-après FDA] et l'*Office of Protection from Research Risks* [ci-après OPRR] se positionneront contre l'utilisation du consentement différé en recherche biomédicale sur des sujets humains : « [p]ost hoc

³⁶⁰ N. H. ABRAMSON et P. SAFAR, « Deferred Consent : Use in Clinical Resuscitation Research », (1990) 19 (7) *Ann Emerg Med* 781, 783-784.

³⁶¹ C. M. OLSON et K. A. JOBE, « Reporting Approval by Research Ethics Committees and Subjects' Consent in Human Resuscitation Research », (1996) 31 (3) *Resuscitation* 255; I. MATOT, R. PIZOV et C. L. SPRUNG, « Evaluation of Institutional Review Board Review and Informed Consent in Publications of Human Research in Critical Care Medicine », (1998) 26 (9) *Crit. Care Med* 1596 et D. T. KIM et W. H. SPIVEY, « A Retrospective Analysis of Institutional Review Board and Informed Consent Practices in EMS Research », (1994) 23 (1) *Ann Emerg Med* 70. Il semblerait toutefois qu'une amélioration ait été constatée au fil des ans. Pour des exemples de justifications des chercheurs quant à l'absence d'approbation par un comité d'éthique de la recherche, voir plus particulièrement I. MATOT, R. PIZOV et C. L. SPRUNG, *Id.*, 1600. Pour les explications avancées à l'égard du fait de passer outre au consentement des sujets, voir plus particulièrement C. M. OLSON et K. A. JOBE, *Id.*, 259.

³⁶² Voir *infra*, p. 87-90. Cette réaction fut jugée tardive par certains : « many [investigational new drug exemptions] approved by the FDA have included a deferred consent procedure and **FDA has a number of new drug applications on file that include data obtained on subjects where a deferred consent procedure was used.** Thus, it would appear that it has been **common practice** in the past for investigators to utilize deferred consent and for IRBs to approve this consent procedure. The current FDA and HHS Regulations (...) have been in effect since 1981 and it is, therefore, **surprising that this issue of deferred consent in relation to the regulations has remained dormant until recently** ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre] (E. D. PRENTICE et autres, « An Update on the PEG-SOD Study Involving Incompetent Subjects : FDA Permits an Exception to Informed Consent Requirement », (1994) 16 *IRB* 16, 18)

ratification is not true consent because the subject or representative has no means to prevent the administration of the test article, and cannot, therefore meaningfully be said to have consented to its use³⁶³ ». L'élément provocateur de ce renversement de situation a été la soumission à la FDA d'un protocole de recherche multicentrique pour vérifier l'efficacité d'un médicament dans le traitement de blessures graves à la tête. Les chercheurs revendiquaient une exception à l'exigence d'obtenir le consentement du sujet, revendication satisfaite avec l'accord de la FDA. Cette dernière s'est par la suite ravisée, pour finalement revenir à sa décision première, exigeant toutefois, comme condition à son acceptation, que le protocole soit modifié par l'équipe de chercheurs, puis approuvé par le comité d'éthique de la recherche³⁶⁴. Ces modifications avaient entre autres finalités d'établir une procédure bien définie quant à la façon de tenter de contacter le représentant légal du patient³⁶⁵, d'inclure la participation d'un médecin tiers indépendant, qui certifiera que les conditions permettant la levée de l'exigence du consentement sont bel et bien remplies dans les circonstances, et de déterminer les efforts que le chercheur devra effectuer pour entrer en contact, après coup, avec le représentant ou la famille du sujet³⁶⁶.

Cette réponse de la FDA ébranla la communauté médicale et scientifique qui se voyait désormais interdire presque toute recherche en situation d'urgence. Cette réaction allait devenir l'élément déclencheur d'un débat social sur la question.

³⁶³ *Id.*

³⁶⁴ Pour une illustration du travail courageux d'un comité d'éthique de la recherche local, consulter le texte de E. D. PRENTICE et autres, «IRB Review of a Phase II Randomized Clinical Trial Involving Incompetent Patients Suffering from Severe Closed Head Injury », (1993) 15 (5) *IRB* 1. Cet extrait démontre la complexité de la tâche qu'il a dû exécuter : « [c]ertainly, the [University of Nebraska Medical Center] IRB found the task of reviewing the PEG-SOD protocol, in consideration of various regulatory, ethical and legal constraints, to be both time consuming and frustrating because of a lack of published OPRR/FDA guidance on [emergency] research. However, the board felt they had an obligation to the patient, the investigator, and society at large to overcome any obstacle and approve the protocol if possible ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (*Id.*, 5)

³⁶⁵ La procédure fort détaillée à suivre devait être la suivante : « [o]nce the identity of the subject has been determined, the investigator will make a reasonable attempt to contact the legally authorized representative of the subject. These efforts will include, as necessary, a telephone calling campaign with calls made at least every fifteen minutes over a minimum of two hours and involvement of local law enforcement officials who will expeditiously visit the subject's residence or establish contact with neighbors and any identified relatives. All contact efforts will be documented in the medical record and no research interventions will be performed on the subject before either prospective proxy consent is obtained from the representatives or a period of two hours has elapsed ». (E. D. PRENTICE et autres, *loc. cit.*, note 362, 17)

³⁶⁶ Pour une analyse plus poussée des modifications apportées au protocole et qui ont permis l'autorisation finale de la FDA : se référer au texte de E. D. PRENTICE et autres. *Id.*, 16-17.

B. LE BESOIN D'AUGMENTER LES RECHERCHES BIOMÉDICALES EN SITUATION D'URGENCE : LES VUES DE LA SCIENCE

Une préoccupation manifeste émerge constamment de la littérature médicale : la communauté scientifique américaine reconnaît le besoin pressant de passer outre à l'exigence du consentement en situation d'urgence lorsque le patient n'est pas en mesure de donner un tel consentement. D'ailleurs, les principaux organismes fédéraux responsables de l'encadrement législatif de la recherche biomédicale ont mis de l'avant des conditions qui, si elles sont rencontrées, permettront la levée de l'exigence du consentement.

1. Les lacunes de la réglementation américaine applicable et ses conséquences sur les avancées thérapeutiques

Aux États-Unis, les essais cliniques qui impliquent l'utilisation de médicaments expérimentaux doivent se conformer aux exigences de la FDA³⁶⁷. Aussi, dès que de tels protocoles de recherche sont financés par l'Institut fédéral qu'est *le National Institute of Health*, la réglementation du *Department of Health and Human Services*³⁶⁸ trouve obligatoirement application. Chacune de ces réglementations prévoit expressément la participation d'un comité d'éthique de la recherche qui aura, entre autres rôles, de veiller à l'application systématique des règlements mentionnés ci-haut. Bien que ces deux règlements s'appliquent communément aux essais cliniques pratiqués en situation d'urgence, leur contenu présente une incompatibilité flagrante : alors que la FDA insiste davantage sur la notion de bénéfice, le DHHS met l'accent sur la notion de risque minimal³⁶⁹. Aux yeux de certains, cette incohérence entre les deux textes réglementaires comporte de réels dangers éthiques, puisqu'en manquant à son obligation de guider les comités d'éthique de la recherche, la réglementation fédérale actuelle ne protège pas adéquatement les sujets humains³⁷⁰.

Pour sa part, le DHHS prévoyait que les conditions suivantes devaient être rencontrées afin de permettre au chercheur de passer outre à l'obtention du consentement du sujet enrôlé :

- a) The research involves **no more than minimal risk** to the subjects;
- b) The waiver or alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects;
- c) The research could not practicably be carried out without the waiver or alteration; and

³⁶⁷ Elle est l'agence réglementaire qui supervise toutes les interventions commercialisables.

³⁶⁸ [ci-après DHHS] Il est l'agence fédérale responsable de toute la réglementation concernant le financement par le gouvernement fédéral de la recherche.

³⁶⁹ C. MARWICK, « Informed Consent Waiver for Emergency Research », (1995) 274 (15) *JAMA* 1184, 1185.

³⁷⁰ M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 20, 1284. Voir aussi A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1152. Nous invitons, de plus, le lecteur à prendre connaissance des citations, *infra*, p. 88.

- d) Whenever appropriate, the subjects be provided with additional pertinent information after participation.³⁷¹ [L'emphase est nôtre]

Le critère de risque minimal posait problème en situation d'urgence³⁷², vu la condition médicale extrême inhérente aux sujets. Ce critère, à lui seul, semblait exclure toute la recherche en réanimation³⁷³, puisque les traitements expérimentaux offerts présentaient, dans la majorité des cas, des risques supérieurs³⁷⁴ à la définition fédérale de risque minimal³⁷⁵. De plus, contrairement à ce que prévoyait la réglementation de la FDA, le DHHS n'exemptait aucunement les chercheurs d'obtenir un consentement substitué pour le sujet³⁷⁶. Ainsi, dans tous les cas où le représentant légal ne pouvait être contacté par l'équipe médicale, le sujet était automatiquement exclu de la recherche, se voyant ainsi, prétendait-on, privé de ses bénéfices éventuels.

Quant à elle, la FDA stipulait :

- a) The human subject is confronted by a **life-threatening situation necessitating the use of the drug**;

³⁷¹ *Protection of Human Subjects*, Department of Health and Human Services, Title 45 Code of Federal Regulations, Part 46 (45 CFR 46.116 c) et d)).

³⁷² Selon Fost, de longs débats avaient lieu lors des discussions des comités d'éthique de la recherche et avaient encouragé certains à prétendre qu'il fallait examiner les risques du traitement expérimental avec, non pas ceux que connaît quotidiennement toute personne, mais avec ceux du traitement standard disponible. (N. FOST, « Waived Consent for Emergency Research », (1998) 24 *Am. J. L. and Med* 163, 168; à cet égard, voir aussi M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 362) C'est aussi, selon E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, ce qui a poussé les chercheurs à se tourner vers le « deferred consent », *loc. cit.*, note 8, 864. D'autres vont beaucoup plus loin et tolèrent le consentement implicite, selon lequel un patient raisonnable opérerait pour l'enrôlement dans le protocole s'il avait la capacité de formuler un consentement éclairé. (J. E. MANNING, *loc. cit.*, note 9, 298) Toutes ces solutions - entre autres, le consentement différé et l'extension de la définition de risque minimal - démontrent pourquoi « no attempt to change the federal regulations had been initiated, since IRBs and investigators were apparently able to adapt the existing albeit *outdated* regulations and to develop new method of patient and family participation, such as deferred consent ». (M. H. BIROS, *Id*, 362)

³⁷³ Pour des explications détaillées de la non-applicabilité du concept de risque minimal à la réanimation cardiovasculaire, voir N. S. ABRAMSON, A. MEISEL et P. SAFAR, *loc. cit.*, note 358, 2468-2465.

³⁷⁴ Des auteurs se sont questionnés de la façon suivante : « [w]hat does getting informed consent for testing a « significant risk device » mean in this setting when nation wide mortality is 100 % with no treatment, and > 95% by the best treatment? ». (K. G. LURIE et D. BENDITT, « Regulated to Death : the Matter of Informed consent for Human Experimentation in Emergency Resuscitation Research », (1995) 18 (7) *PACE* 1443, 1444) Selon Biros, le critère de risque minimal du règlement ne colle pas à la réalité des situations d'urgence, puisque ce règlement fut rédigé à une époque où peu de recherches en soins d'urgence avaient cours. En effet, au moment de la rédaction du *Rapport Belmont* et de la réglementation fédérale touchant à la recherche, peu de considération était portée à la recherche en réanimation en tant que source d'avancées thérapeutiques essentielles pour les patients en crise médicale. (M. H. BIROS, *loc. cit.*, note 35, 361 et S. S. ELLENBERG, *loc. cit.*, note 22, 632) D'ailleurs, en 1993, la *Society for Academic Emergency Medicine* opta pour la définition suivante du risque minimal : « a level of risk equivalent to that which would likely be encountered by individual patients given their current circumstances ». (« Informed Consent Position Statement », 17 mars 1993, *Lansing*)

³⁷⁵ Le risque minimal est défini dans le règlement de la façon suivante : « the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests ».

³⁷⁶ S. P. GRIM, « Informed Consent in Emergency Research, Prehospital Thrombolytic for Acute Myocardial Infarction », (1989) 262 (2) *JAMA* 252, 253. Ce texte illustre la difficulté pour le chercheur de proposer un mode d'obtention du consentement du sujet en situation d'urgence.

- b) Informed consent cannot be obtained from the subject because of an inability to communicate with, or obtain legally effective consent from, the subject;
- c) Time is not sufficient to obtain consent from the subject's legal representative;
- d) There is **no alternative method of approved or generally recognised therapy available that provides an equal or greater likelihood** of saving the life of the subject.³⁷⁷
[L'emphase est nôtre]

Ce règlement, semblait-il, avait *a priori* pour objectif de se pencher sur les traitements en tant que soins, et non sur la recherche³⁷⁸. L'eût-on extrapolé à la recherche que la rigidité de la condition d) eût mis en péril tout essai clinique réalisé en situation d'équilibre clinique³⁷⁹. Aussi, « [t]he FDA requirement that the treatment be considered necessary to preserve life seemed to conflict with the notion of evaluating an unproven therapy³⁸⁰ ». En plus, selon les termes de cette réglementation, l'exception du consentement ne pouvait s'appliquer aux personnes qui demeureraient conscientes, capables de communiquer, quoiqu'inaptes à consentir³⁸¹.

L'analyse des critères avancés par la réglementation fédérale permet de constater que les deux règlements fédéraux qui s'appliquent à la recherche sont incohérents et ne s'appliquent pas à la majorité des situations d'urgence. Plusieurs conséquences³⁸² se sont matérialisées suite à cette *mauvaise* harmonisation des deux règlements fédéraux. D'abord, certains comités d'éthique de la recherche en sont venus à empêcher toute recherche en situation d'urgence vu la confusion existant à l'égard de l'exigence du consentement³⁸³. Ensuite, les compagnies pharmaceutiques ont cessé de financer les recherches en urgence, compte tenu des coûts imposants et des délais fastidieux de la démarche d'approbation - incertaine vu la confusion des textes applicables - par le comité d'éthique de la recherche et la FDA. Et surtout, il fut décrié que l'inhabileté scientifique de tendre vers de nouvelles avancées médicales dans le

³⁷⁷ *Protection of Human Subjects*, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Title 21 Code of Federal Regulations, Part 50 (21 CFR 56.23 (a) et (b)).

³⁷⁸ M. H. BIROS, *loc. cit.*, note 35, 361.

³⁷⁹ Alors que les bénéfices escomptés par le traitement expérimental ne sont pas encore prouvés, comment alors prétendre qu'il est supérieur au traitement standard? C'était pourtant un tel exercice qui était exigé par le règlement de la FDA.

³⁸⁰ S. S. ELLENBERG, *loc. cit.*, note 22, 632.

³⁸¹ S. P. GRIM, *loc. cit.*, note 376, 253.

³⁸² Voir particulièrement le texte de Lurie et Benditt qui décrivent, avec statistiques à l'appui, les conséquences désastreuses du manque d'uniformité entre les textes législatifs du DHHS et de la FDA et concluent « [w]hile Americans wait for US regulatory approval, millions are deprived a chance for the best potential care ». (K. G. LURIE et D. BENDITT, *loc. cit.*, note 374, 1444)

³⁸³ « The IRB's reluctance in part was based on their **awareness that the FDA had the authority to disqualify an IRB**, effectively curtailing the ability of an entire institution to conduct any research involving human subjects. » [L'emphase est nôtre] (N. FOST, *loc. cit.*, note 372, 170) Notons aussi que la FDA « halted some research studies involving people with severe head trauma and cardiac arrest because it claimed IRBs misinterpreted its emergency use regulations ». (A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1151)

domaine de la médecine d'urgence a privé une population dans le besoin³⁸⁴ des bénéfices de la recherche.

Notons aussi que certains médecins, préférant se défaire de la confusion des textes réglementaires et de l'hétérogénéité des décisions des comités d'éthique de la recherche, utilisèrent des thérapies innovatrices, qui ôtent aux patients l'encadrement et la surveillance propres aux essais cliniques³⁸⁵, laissant ainsi ces derniers avec, comme seule protection, le paternalisme dévoué de leur médecin³⁸⁶.

2. La confrontation de différents principes directeurs pour l'obtention d'une éthique commune

Puis survint, en 1993³⁸⁷, une situation de crise lorsque le directeur de l'OPRR envoya à tous les comités d'éthique de la recherche une lettre³⁸⁸ indiquant que l'usage du consentement

³⁸⁴ D'ailleurs, l'énoncé unanime (*supra*, note 20) insiste sur l'importance de reconnaître cette population comme étant vulnérable, reconnaissant ainsi que des mécanismes de protection additionnels devront être élaborés. Les auteurs Lurie et Benditt mentionnent que, chaque année, 500 000 Américains sont victimes d'un arrêt cardiaque qui les rend inconscients et 2 000 000 sont victimes d'un traumatisme crânien. Dès lors, « [t]he consequences of this dilemma are staggering for US residents. For more than a decade, there have been no new advances in the way cardiopulmonary resuscitation is practiced, no significant advances in the pharmacological treatment of life-threatening arrhythmias, no new ways to treat motor vehicle head trauma victims, and no new devices or pharmacological breakthroughs for the treatment of acute strokes or other catastrophic medical or traumatic events. As a result, despite substantial public resources dedicated to emergency resuscitation efforts, in most American cities < 5 % of out-of-hospital cardiac arrest victims ever leave the hospital alive; more than 3,000 motor vehicle head trauma victims do leave the hospital each year alive, but they are destined to a chronically vegetative state ». (K. G. LURIE et D. BENDITT, *loc. cit.*, note 374, 1443) Pour sa part, Passamani indique : « [a]lthough standard-of-care resuscitation efforts are applied on behalf of most of these patients, the mortality rate is nevertheless as high as 99% in some urban areas ». (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 862) D'autres auteurs indiquent que le taux de mortalité suite à un traumatisme venant d'une hémorragie est de 40 %, ce qui soulève plusieurs interrogations quant à l'efficacité des traitements actuels. (T. A. SANTORA, V. COWELL et S. Z. TROOSKIN, « Working Through the Public Disclosure Process Mandated by Use of 21 CFR 50.24 (Exception to Informed Consent : Guidelines for Success) », (1998) 45 (5) *J Trauma* 907, 907)

³⁸⁵ A. MENASCHÉ, « FDA Revises Informed Consent for Emergency Research », (1995) 17 (5-6) *IRB* 19, 19-20. Fost insiste beaucoup sur les bienfaits d'avoir des essais cliniques bien structurés et révisés, comparativement aux thérapies expérimentales qui, elles, sont laissées à la seule discrétion des médecins, sans recours aux règles éthiques des comités d'éthique de la recherche. (N. FOST, *loc. cit.*, note 372)

³⁸⁶ À cet égard, N. FOST (*Id.*, 176) note : « the likelihood of patient exposure to innovative therapy – essentially unreviewed, uncontrolled experimentation – as compared with regulated research is arguably higher in the emergency and critical care settings than elsewhere. The pressure of clinical world leaves little time for physicians to design and implement research studies. Physicians attracted to emergency and critical care may be more inclined to action than scholarly activities. Moreover, the difficulties of obtaining IRB consent, coupled with complying with the federal regulation, have long been seen as barriers to conducting well-designed prospective studies in emergency settings ». Un peu plus loin, il poursuit de cette manière : « in the emergency settings, **where the efficacy of consent is reduced even further, a well-reviewed clinical trial seems to offer better protection from risk and a greater likelihood of benefit than using the same treatment under the guise of innovative therapy** ». [L'emphase est nôtre] Finalement, il conclut en disant : « if a patient would trust physician to use unproven therapies without consent under the rubric of innovative therapy, then such trust would presumably extend to unproven therapies that are part of well-designed, well-monitored, controlled trials ». (*Id.*, 183)

³⁸⁷ Voir *supra*, p. 82-83.

³⁸⁸ G. ELLIS, « Informed Consent : Legally Effective and Prospectively Obtained », (1993) *OPRR Rep* 93.

différé n'était pas un mécanisme d'obtention du consentement approprié et que, désormais, seules les recherches impliquant le consentement anticipé des sujets devraient recevoir une approbation éthique. Ceci créa un moratoire³⁸⁹ sur la recherche en urgence, arrêt qui perdura pendant trois années consécutives. Il devint alors clair que toute recherche en soins d'urgence deviendrait caduque si aucune solution réaliste n'était trouvée, ce qui fit dire à certains auteurs :

« [r]esearcher's attempts to comply with the current complex and inadequate federal rules for human research merely promote **deceitful, inadequate**, or bizarre « consent » mechanisms. This **perverts, rather than promotes**, the concept of protecting patients and promoting individual autonomy. Effectively banning the research, as OPRR as done, is unconscionable. The Department of Health and Human Services needs to alter the rules under which human research operates (...). **These changes will protect patients, enhance the integrity of the research community, and allow desperately needed acute care research to proceed in emergency medicine and elsewhere under realistic scenarios**³⁹⁰ ». [L'emphase est nôtre]

Et aussi :

« [u]nless the research community resolves this controversy, health care workers may deliver emergency care in an unjust manner because this population of patients will be excluded from the benefits that research might produce. **Instead, this discriminated population will received untested « standard » treatments and new treatments that clinician-researchers develop and apply anecdotally**³⁹¹ ». [L'emphase est nôtre]

Il devenait alors nécessaire de trouver un compromis.

En octobre 1994, un consortium national³⁹² a été créé - qui a mené à la rédaction d'un énoncé unanime³⁹³ - et une audience publique³⁹⁴ fut tenue. Trois questions fondamentales y ont été débattues :

³⁸⁹ La gent scientifique prit réellement au sérieux la FDA lorsque cette dernière mit fin prématurément à deux recherches en cours, bien qu'aucun effet indésirable n'eût été constaté. (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 864)

³⁹⁰ K. V. ISERSON et D. LINDSEY, *loc. cit.*, note 14, 566.

³⁹¹ J. H. KARLAWISH et J. B. HALL, « The Controversy over Emergency Research. A Review of the Issue and Suggestions for a Resolution », (1996) 153 (2) *Am J Resp Crit Care Med* 499, 499.

³⁹² Une approche unique a été utilisée afin de tendre vers une participation multiorganisationnelle dans la rédaction du document concernant le consentement à l'expérimentation en situation d'urgence. Pour une analyse des avantages et inconvénients d'un tel modèle, voir M. H. BIROS, « Development of the Multiorganizational Document Regarding Emergency Research Consent », (1996) 3 (2) *Acad Emerg Med* 101.

³⁹³ Suite à la rencontre de plusieurs organisations professionnelles, une coalition des soins d'urgence a vu le jour. C'est cette dernière qui a fourni plusieurs recommandations qui ont été transposées dans le Consensus Statement du mois d'octobre 1994. Les principales recommandations sont les suivantes : la population des individus nécessitant des soins d'urgence efficaces doit être proclamée population vulnérable, la notion de « risque minimal » doit être revue à l'intérieur des balises propres à la situation d'urgence et il faut élargir la responsabilité et l'autonomie des comités d'éthique de la recherche locaux et veiller à ce que leurs membres soient constamment formés. L'énoncé fournit des lignes directrices qui suggèrent le test souhaitable à rencontrer afin de passer outre à la notion de consentement. Pour une analyse plus détaillée de cet énoncé, se référer au texte du Consensus Statement (M. H. BIROS, *loc. cit.*, note 20, 1283). Voir aussi les propositions de C. R. MCCARTHY, « To Be or Not to Be : Waiving Informed Consent in Emergency Research », (1995) 5 (2) *Kennedy Inst Ethics J.* 155, 161.

- a) Le principe de l'autonomie et du respect de la personne doit-il toujours avoir préséance sur les principes éthiques de bienfaisance³⁹⁵ et de justice distributive?
- b) La pratique d'admettre seulement l'enrôlement de sujets dans des protocoles de recherche dans les cas où un représentant légal a donné son accord est-elle inconciliable avec la notion de justice distributive, sachant que les individus provenant des groupes socio-économiques³⁹⁶ plus démunis seront ainsi plus facilement exclus de la recherche en urgence?
- c) Quelle est la pertinence du principe d'autonomie dans les cas d'individus incapables de juger ou de prendre une décision éclairée³⁹⁷?

Stimulée par la communauté scientifique et médicale ainsi que par certains éthiciens³⁹⁸, la FDA présentait une nouvelle réglementation en septembre 1995, qui fut suivie d'une deuxième audience publique³⁹⁹. Finalement, la réglementation fut adoptée le 2 octobre 1996

³⁹⁴ Pour plus d'informations sur les membres qui ont participé à cette conférence, voir M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 364.

³⁹⁵ Puisque la « participation in well-designed research studies might provide individuals with the highest overall expectation of a good outcome; thus, prohibiting such studies would seem to deny the principle of beneficence ». (S. S. ELLENBERG, *loc. cit.*, note 22, 633)

³⁹⁶ « [T]he poor and minorities generally do not have available surrogates. Consequently, both the risks and benefits of emergency research are maldistributed in society. Such a maldistribution violates a minimal requirement of justice that risks and benefits should be distributed equally throughout the population that should face them equally. » (J. H. KARLAWISH et J. B. HALL, *loc. cit.*, note 391, 504) Selon C. R. MCCARTHY, « [e]xperience has shown that it is far more difficult to locate persons qualified and willing to serve as legally authorized representatives for economically deprived and minority patients than it is to locate surrogates for middle class white patients ». [L'emphase est nôtre] (*loc. cit.*, note 393, 160)

³⁹⁷ Nous paraphrasons ici les propos de S. S. ELLENBERG, *loc. cit.*, note 22, 633. Selon cette dernière : « [m]odifications both of federal regulations and international ethical codes have been made that reflect this increasing recognition that **overzealousness to « protect » may actually result in harm**, to the individuals so protected as well as to society as a whole ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 635) À cet égard, mentionnons aussi Truog et Robinson : « [t]here may be situations in which the requirements of informed consent are **counterproductive or even harmful**. This view was recently acknowledged in the new federal guidelines pertaining to research during emergency conditions ». [L'emphase est nôtre] (R. D. TRUOG et W. ROBINSON, *loc. cit.*, note 24, 1500) Voir aussi la citation *infra*, p. 94.

³⁹⁸ Il ne faut surtout pas oublier de mentionner que certains bioéthiciens renommés se sont objectés à la légalité et au caractère éthique d'une telle nouvelle réglementation. Par exemple, Robert Veatch écrivait « the proposal [is] inconsistent with the Belmont Report – the basis of the ethical and legal foundation of human experimentation in the United State ». Pour sa part, Charles McCarthy était plutôt enthousiaste à l'idée de la libéralisation de la notion de consentement : « the proposal was consistent with the highest standard of ethics and with society's need for carefully controlled clinical trials in emergency situations ». (C. MARWICK, « FDA Gets Feedback on Informed Consent Waiver », (1996) 275 (5) *JAMA* 347, 347)

³⁹⁹ Sur les quatre-vingt dix commentaires répertoriés, seize s'opposaient fortement à la modification des règlements applicables à la recherche biomédicale, alors que tous les autres l'approuvaient, mais demandaient des renseignements supplémentaires afin de mieux clarifier les exigences de la réglementation. (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 365) Toutefois, une étude datant de 1998 démontre que 73 % des individus accepteraient d'entrer dans un protocole de recherche s'ils ne pouvaient donner leur consentement et si les risques envisagés étaient **minimes**, alors que 50 % accepteraient si les risques étaient plus que minimaux, mais correspondant aux « incremental risks ». Cette étude fit dire à certains auteurs : « [f]ederal regulations (...) have been finalized without a good understanding of the desire of the general populace. This information should have been important because it is for the public's benefit that this research is being conduct. (...) [T]he new federal regulations require a period of public consultation and disclosure (...) Interestingly, this same mechanism does not appear to have been applied to the development of the regulation itself ». (H. A. SMITHLINE et M. L. GERSTLE, « Waiver of Informed Consent : A Survey of Emergency Medicine Patients », (1998) 16 (1) *Am J Emerg Med* 90, 91) Les auteurs suggèrent alors que la vision du public soit modifiée par une intervention active ou passive ou, à défaut, que les fondements éthiques de l'exception au consentement en expérimentation soient revus.

et entra en vigueur le 1^{er} novembre de la même année. Ce règlement vise à permettre la recherche biomédicale dans des situations où la survie humaine est menacée et où le consentement (autonome ou substitué) du patient ne peut être donné. Il a aussi pour objectif d'établir des protections additionnelles afin d'offrir des études cliniques sécuritaires et éthiques.

Nous verrons maintenant plus en détails l'encadrement législatif retenu par le fédéral. Nous examinerons chacune des conditions qui y sont proposées pour ensuite dresser les principales critiques qui peuvent être soulevées à leur égard. Finalement, nous poserons et expliciterons les limites du test avancé.

C. LE « FINAL RULE ⁴⁰⁰ » AMÉRICAIN : PERTINENCE DE SES CONDITIONS ET CRITIQUE DE LEUR APPLICATION

1. Le contenu de la nouvelle réglementation : un vouloir protectionniste

La réglementation fédérale énonce, en préambule, que toute recherche avec des sujets humains⁴⁰¹ nécessitera le consentement éclairé de la personne qui sera enrôlée, à certaines exceptions près. Cette réglementation vise à limiter le plus possible les circonstances où l'expérimentation sera permise en situation d'urgence. Ces exceptions s'appliqueront à une classe limitée d'activités de recherche, lorsque l'intervention médicale est urgente et lorsque l'individu ne peut donner son consentement vu sa condition médicale critique. De plus, il faut à la fois que la personne n'ait pas de représentant (ou que ce dernier ne puisse être contacté à temps) et que les seuls traitements disponibles soient insatisfaisants ou non encore prouvés. Comme autre limitation à l'application du nouveau règlement, la FDA ajoute qu'il ne faut pas que le projet de recherche soit autrement réalisable⁴⁰². Le texte réglementaire précise que le type d'individus concernés en est un qui peut facilement être qualifié de

⁴⁰⁰ Le titre complet étant : *Informed Consent and Waiver of Informed Consent Requirement in Certain Emergency Research Rule. Protection of Human Subjects*, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Title 21 Code of Federal Regulations, Part 50 (21 CFR 50.24). Le libellé du règlement se trouve à l'Annexe 4.

⁴⁰¹ L'utilisation des termes « sujet humain » laisse sous-entendre que la recherche biomédicale en situation d'urgence pourrait voir le jour avec la participation de sujets mineurs.

⁴⁰² C'est donc dire que la recherche ne peut pas être réalisée sans appliquer le « final rule ». Par exemple, un projet pourrait être réalisable avec la participation de sujets consentants si « (1) that recruitment of consenting subjects does not bias the science and the science is no less rigorous as a result of restricting it to consenting subjects; or (2) that the research is not unduly delayed by restricting it to consenting subjects ». (Food and Drug Administration, *Exception from Informed Consent for Studies Conducted in Emergency Settings : Regulatory Language and Excerpts from Preamble*, Conference on The interface of Science, Ethics and Law in Human Subjects Research, Miami Beach, April 27 and 28 1998, p. 4)

vulnérable⁴⁰³. Ceci explique pourquoi il insiste sur l'importance de procédures de protection additionnelles⁴⁰⁴ lors de l'examen, de l'approbation et de toute la durée opérationnelle de l'expérimentation. Ultiment, il est possible d'affirmer que la FDA a retenu les arguments d'une « consequentialist ethics » en prônant un équilibre entre plusieurs principes éthiques⁴⁰⁵.

Dans ce règlement fédéral américain, il revient désormais aux comités d'éthique de la recherche de s'assurer que les conditions du cadre réglementaire formulé sont respectées avant d'approuver le protocole de recherche. Une fois cette approbation donnée, le chercheur devra ensuite obtenir l'autorisation supplémentaire de la FDA. Examinons maintenant quels sont ces critères dont parle la FDA, que tout protocole de recherche en situation d'urgence devra rencontrer.

a) Il doit y avoir nécessité de faire une recherche

D'abord, ce critère veut que le sujet se trouve dans une situation où sa vie est menacée⁴⁰⁶. Pour la FDA, ceci inclut seulement les « diseases or conditions where the likelihood of death is high unless the course of the disease is interrupted⁴⁰⁷ ». À notre avis, ce barème devrait être façonné différemment, afin d'englober les cas où un dommage irréversible peut survenir si

⁴⁰³ Pour Biros, c'est la nature même de la maladie des sujets qui les rend vulnérables. (M. H. BIROS, « The Education of Researchers-Big Brother, Watching », (2001) 37 (3) *Ann Emerg Med* 341, 343)

⁴⁰⁴ Déjà au départ, il y a une disproportion entre le pouvoir et les connaissances du chercheur et ceux du sujet. Afin d'augmenter la confiance du sujet, il est important normalement d'assurer un dialogue entre eux. Quand la condition médicale du sujet ne permet pas qu'un tel échange ait lieu, il faut augmenter la protection du sujet face à des intrusions non désirées. (J. G. ADAMS et J. WEGENER, *loc. cit.*, note 19, 222) Voilà pourquoi le test fédéral américain a prévu plusieurs mesures pour assurer l'intégrité éthique de la recherche : divulgation à la communauté, tentative immédiate de joindre un membre de la famille, maximisation de la communication avec le sujet et possibilité de se rapporter à un comité indépendant composé de spécialistes désintéressés capables de rapporter les violations.

⁴⁰⁵ Aux yeux de McCarthy, il est évident que la FDA – en tentant de justifier l'exception à l'exigence de l'obtention du consentement – encourage l'application de d'autres principes conducteurs éthiques que sont le principe de bienfaisance, le respect des personnes et de leur autonomie et le principe de plus en plus à la mode de justice distributive. (C. R. MCCARTHY, *loc. cit.*, note 23, 507) Notons aussi, au même effet, les propos suivants : « [t]he FDA regulations only make sense when you stop seeing the moral world as governed by these types of absolute values. On the alternative account, the moral world consists of **many independent values, none of which are absolute**. These values may in some cases be jointly satisfiable. In other cases, they are not. When they are not, their respective significance in different cases leads to different values being given different priorities in different cases. It is this type of **pluralistic casuistry** that I have long supported and that justifies the approach found in the FDA regulations ». [L'emphase est nôtre] (B. A. BRODY, *loc. cit.*, note 23, 8)

⁴⁰⁶ Plus précisément : « [t]he criteria contained in the rule do not require the condition to be immediately life-threatening or to immediately result in death. Rather, the subjects must be in a life-threatening situation requiring intervention before consent from a legally authorized representative is feasible ». (Food and Drug Administration, *op. cit.*, note 402, p. 2) Ce qui veut dire que « the condition of the patient during the therapeutic window of the investigational agent is life-threatening, and the likelihood of patient death is high unless the course of the pathology is interrupted ». (M. H. BIROS et autres, « Implementing the Food and Drug Administration's Final Rule for Waiver of Informed Consent in Certain Emergency Research Circumstances », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1272, 1274-1275)

⁴⁰⁷ Food and Drug Administration, *Id.*

l'accès au traitement sous étude est retardé⁴⁰⁸. D'ailleurs, comme le démontre l'étude de Abramson et Safar, les principales préoccupations des proches dans une situation d'urgence ne sont pas le caractère expérimental du traitement, mais bien le danger qu'une dysfonction permanente en résulte⁴⁰⁹.

Ensuite, le caractère nécessaire de la recherche repose sur l'exigence que les traitements actuellement disponibles doivent ne pas avoir été prouvés ou être insatisfaisants. Ce critère, qui exige⁴¹⁰ la présence d'un équilibre clinique^{410a}, pose problème : jusqu'à quel point un traitement doit-il être insatisfaisant pour justifier la mise sur pied d'un programme de recherche levant l'exigence du consentement⁴¹¹? Corollairement, « [a]nother complex issue relates to defining the minimal therapeutic outcome needed for US regulatory approval⁴¹² ». On peut aussi se demander si la FDA exigera que le nouveau traitement puisse démontrer à long terme de meilleures chances de survie⁴¹³ pour les individus.

Finalement, le critère de la nécessité dicte que l'obtention de preuves scientifiquement valides, incluant la preuve obtenue en procédant à des essais randomisés, doit être nécessaire pour déterminer la sécurité et l'efficacité de certaines interventions particulières. Apparaît ici le débat propre à l'utilisation du placebo. La réalisation, en recherche en médecine d'urgence, d'essais randomisés avec placebo est fort controversée⁴¹⁴. Deux arguments sont

⁴⁰⁸ Puisque, comme l'indique Levine : « if taken literally, this regulation would preclude timely use of an investigational therapy which might prevent loss of a limb or a kidney ». (R. J. LEVINE, *Ethics and Regulations of Clinical Research*, 2^e éd., New Haven, Yale University Press, 1988, p. 151)

⁴⁰⁹ N. H. ABRAMSON et P. SAFAR, *loc. cit.*, note 360, 783.

⁴¹⁰ Pourtant, comme l'indique Passamani : « [t]he FDA's stated conditions – that subjects must have a life-threatening condition, available treatments must be unproven or unsatisfactory and collection of valid scientific evidence must be necessary to determine the safety and effectiveness of particular interventions – are not equivalent to clinical equipoise. The conditions do not compare the experimental standard treatments, which are necessary to assess equipoise. As a result, they do not ensure that clinical equipoise exists ». (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 869)

^{410a} La notion d'équilibre clinique se définit ainsi : « [a] patient is assigned to undergo clinical study when, on the basis of [professional] judgment, an equal possibility exists that each of the compared methods of treatment will be of advantage to the patient ». (M. SMITH, *supra*, note 49, p. 357) Voir aussi *supra*, note 329 et *infra*, note 685.

⁴¹¹ Aurait-il été réellement un choix réfléchi pour la FDA de le préciser : « [t]he difficulty here is that the regulations do not require a minimal level of value to justify research without informed consent, nor would it be reasonable to provide such arbitrary limits »? (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *Id.*)

⁴¹² K. G. LURIE et D. BENDITT, *loc. cit.*, note 374, 1446.

⁴¹³ Dans un tel cas, afin de permettre à la population un accès rapide aux traitements et, par le fait même, une évaluation de leurs effets à long terme, des auteurs proposent une « postmarket surveillance ». (K. G. LURIE et D. BENDITT, *Id.*, 1447)

⁴¹⁴ Le point de départ de l'argumentation consiste en la condition médicale du patient : « under the regulations, the conditions being treated must be life-threatening, available treatments must be unproven or unsatisfactory, and there must be evidence supporting the potential for direct benefit as well as a favorable risk-benefit ratio. These are precisely the conditions under which on many accounts it is hard to justify placebo-controlled trials even with consent. But here, those who are getting the placebo have not even considered to being in the trial, so

avancés par la communauté scientifique⁴¹⁵. Le premier argument est à l'effet que tous les patients recevront les soins les plus effectifs⁴¹⁶, plus parfois l'ajout d'un placebo, comme tout patient hors du protocole recevrait s'il se présentait à l'urgence⁴¹⁷. C'est d'ailleurs ce que l'OPRR recommande⁴¹⁸. Cet argument tient compte de la dimension déontologique du rôle du médecin de fournir au patient les meilleurs soins possibles⁴¹⁹, sachant surtout que la vie du patient, ici, est menacée. Le deuxième argument a trait à la crédibilité scientifique. Les essais randomisés sont considérés comme le meilleur moyen de la démontrer. De plus, les essais

justifying a placebo control group is harder ». (B. A. BRODY, *loc. cit.*, note 23, 9) Cet auteur semble toutefois oublier que, dans tous les cas, les sujets recevront le traitement standard, puisqu'il est, autant éthiquement que médicalement, inacceptable de ne traiter d'aucune façon le sujet en crise. Peut-être les commentaires de cet auteur seraient-ils applicables dans les cas où il n'existerait aucun traitement connu. Dans un tel cas, l'alternative « risque de se présenter comme un choix entre rien et quelque chose, ce quelque chose ne pouvant qu'être, intuitivement, mieux que rien ». (X. DUCROCQ et autres, *loc. cit.*, note 163, 1339) Étonnamment, un auteur justifie le fait d'enrôler un sujet dans des essais randomisés par la doctrine du consentement présumé. En effet, selon N. FOST (*loc. cit.*, note 372, 180), puisque des études démontrent que seulement une faible partie des individus s'objecteraient à prendre part à une étude randomisée, le fait de ne pas offrir le traitement sous cette forme viendrait à l'encontre des désirs de la communauté. Par contre, de tels propos ne coïncident pas avec une étude française récente qui mentionne que 65% des individus (le patient lui-même ou le décideur substitué) auraient été choqués qu'on ne les informe du placebo que postérieurement. (X. DUCROCQ, *Id.*, 1337)

⁴¹⁵ Voir J. H. KARLAWISH et J. B. HALL, *loc. cit.*, note 391, 501. D'ailleurs, dans l'étude concernant les blessures graves à la tête, *supra*, p. 82-83, le comité d'éthique de la recherche jumela ces deux arguments afin de justifier l'utilisation d'un placebo. Le comité d'éthique de la recherche s'expliqua de cette façon : « [t]he justification of placebo is justified, however, because there is no scientifically valid data to indicate that PEG-SOD offers a *proven* therapeutic benefit and, in addition, all standard therapy will be provided. Since standard therapy will not be withheld, it is presumed that subjects, if competent, would agree to be randomly assigned to PEG-SOD versus placebo ». (E. D. PRENTICE, *loc. cit.*, note 364, 3) Il est intéressant de mentionner que cette étude, qui s'est déroulée en 1993, soit sous le règne de l'ancienne réglementation, avait reçu l'approbation de la FDA.

⁴¹⁶ Nous sommes d'avis que le règlement américain devrait en faire une condition *sine qua non* pour réaliser un protocole de recherche en situation d'urgence en l'absence de consentement autonome ou substitué. De plus, advenant la possibilité d'obtenir le consentement du décideur substitué, nous doutons que ce dernier soit en droit de consentir - puisque s'avérant contraire au meilleur intérêt du patient - à l'enrôlement du patient dans un projet de recherche, dont l'un des bras comparatifs consiste en l'administration du placebo seul. Les commentaires explicatifs de la FDA sont loin d'être éclairants. Ils indiquent que, bien que dans la plupart des cas le traitement standard accompagnera le placebo, il pose comme exception à cette norme les protocoles visant à évaluer l'utilité d'un traitement existant. (Food and Drug Administration, *op. cit.*, note 402, p. 2) Mais, une des conditions du test américain n'est-il pas justement que le traitement soit insatisfaisant, et donc par le fait même, peu utile? D'ailleurs, comme nous le verrons subséquentement, une des obligations déontologiques du médecin est de fournir au patient le meilleur traitement disponible, bien qu'il s'avère insatisfaisant.

⁴¹⁷ M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 20, 1285. Mais, ceci ne sera permis que si le « standard treatment for life-threatening conditions has significant complications or is low efficacy », puisque « it would never be ethical to withhold a treatment that had been proven to be more effective for the patient's condition ». (*Id.*) À notre avis, ce raisonnement pose un problème éthique : dès lors qu'il est connu que le traitement standard n'est pas satisfaisant, pourquoi alors l'administrer à une partie des sujets? Étrangement, aucun des textes que nous avons lus ne traite le problème sous cet angle. Il pourrait être avancé que le nouveau traitement proposé étant encore à l'essai, les bénéfices supérieurs escomptés n'ont pas encore été prouvés. Nous sommes redevable à Madame Philips-Nootens pour cette justification.

⁴¹⁸ W. A ALVES et S. N. MACCIOCCHI, « Ethical Considerations in Clinical Neuroscience », (1996) 27 *Stroke* 1903.

⁴¹⁹ Cette obligation est confrontée à un autre devoir du médecin, soit celui de contribuer au développement de nouveaux et meilleurs traitements pour les futurs patients. (B. L. MILLER, *loc. cit.*, note 14, 1059) Ce devoir du

permettront aux chercheurs de s'assurer que le traitement comporte le moins de risques possibles.

Mais, si le chercheur a convaincu préalablement le comité d'éthique de la recherche que le protocole propose un traitement qui est raisonnablement supérieur aux traitements standard disponibles, comment alors peut-il justifier le fait de donner aux patients d'une des branches randomisées un traitement de moindre qualité? Puisque c'est exactement ce que fait le chercheur en prodiguant à certains patients les soins standard, dont l'efficacité est reconnue par plusieurs comme étant déficiente. C'est d'ailleurs l'inefficacité relative de ces traitements qui ont amené le comité d'éthique de la recherche à autoriser la tenue d'essais cliniques^{419a}. À l'opposé, le médecin pourrait se défendre en argumentant que son obligation déontologique ne se limite qu'à fournir le meilleur traitement **disponible**. Dès lors, le fait que le traitement disponible ne semble pas satisfaisant ne peut lui être reproché, puisqu'il n'est en rien responsable de cette lacune médicale. Ajoutons que le caractère raisonnablement supérieur du traitement à l'essai reste à être démontré.

Après avoir indiqué les conditions qui permettraient la levée de l'exigence du consentement lors d'une étude clinique randomisée, Truog et ses confrères terminent leur exposé en posant un compromis qu'ils jugent nécessaire :

« [w]hen benefits to society and to future patients can be gained without meaningfully compromising respect for patients' autonomy and without any serious increase in risk to those involved, **blind insistence on informed consent is not only unnecessary, but also harmful**⁴²⁰ ». [L'emphase est nôtre]

b) Il doit y avoir une probabilité pour le sujet d'en tirer des bénéfices

Cette exigence se divise en trois composantes. Premièrement, le sujet, nous l'avons vu, doit faire face à une situation de mise en péril de sa propre vie, situation nécessitant une intervention thérapeutique. En second lieu, les expériences sur les animaux et toutes les études pré-cliniques doivent avoir été effectuées, et toutes doivent conclure à la probabilité d'obtenir des **bénéfices directs pour le sujet**⁴²¹. Enfin, les risques⁴²² associés à l'intervention

médecin apparaît au principe 8 du *Code d'éthique des médecins urgentologues*. (American College of Emergency Medicine, « Code of Ethics for Emergency Physicians », (1997) 30 (3) *Ann Emerg Med* 365)

^{419a} Il est possible de répondre à cette interrogation de la façon suivante : le caractère raisonnablement supérieur du traitement proposé dans le protocole de recherche n'ayant pas encore été démontré, les bénéfices qu'il envisage ne sont pas scientifiquement prouvés.

⁴²⁰ R. TRUOG, W. ROBINSON, A. RANDOLPH et A. MORRIS, « Is Informed Consent Always Necessary for Randomized Controlled Trials? », (1999) 340 *N Engl J Med* 804, 806.

⁴²¹ En anglais « the prospect of direct benefit to the subjects ». Une telle exigence nous semble incompatible avec l'utilisation du placebo seul dans le cadre d'essais randomisés. À moins que l'interprétation à donner au

doivent être raisonnables⁴²³ en comparaison avec ce qui est connu médicalement de la condition de la catégorie étudiée des malades en situation. C'est donc dire que le risque s'évaluera en tenant compte de la condition médicale du patient. De plus, ces risques doivent être évalués en fonction des risques et des bénéfices du traitement normalement administré.

Des auteurs canadiens se sont penchés sur la méthode d'évaluation des risques proposée par la réglementation américaine. Pour eux, le « appropriate incremental risk » suggéré, ne distinguant pas les procédures thérapeutiques des interventions non thérapeutiques, « would [thereby] allow incapacitated emergency patients to be exposed to excessively non-therapeutic interventions⁴²⁴ ». Le risque proposé par le règlement de la FDA, ajoutent-ils, en associant le seuil du risque permis à la sévérité de la condition médicale du patient, va à l'encontre⁴²⁵ du principe de respect de la personne, inscrit au Rapport Belmont⁴²⁶, qui exige que chacun des participants soit protégé en fonction de sa vulnérabilité.

De surcroît, le risque choisi, bien qu'il permette de s'assurer que le sujet ne sera jamais soumis à des risques démesurés - en comparaison avec les risques du traitement habituel - en participant à la recherche, ne calme pas la crainte éthique que certains sujets puissent être enrôlés dans des protocoles qui ne répondent aucunement à leurs préférences individuelles⁴²⁷.

terme « probabilité » réfère, non pas à la probabilité d'un bénéfice potentiel et donc incertain (comme dans toute recherche), mais au 50 % de chance que le sujet reçoive le traitement expérimental au lieu du placebo seul.

⁴²² McCarthy indique que la FDA a peut-être réglé une controverse en ajustant la définition de risque minimal, mais elle n'a fait que transposer le problème de compréhension à la définition de consultation publique. (C. R. MCCARTHY, *loc. cit.*, note 23, 508)

⁴²³ C'est d'ailleurs le « appropriate incremental risk » que les rédacteurs de l'énoncé unanime proposaient, définissant ce risque comme « any potential risk associated with participating in the research protocol relative to the natural consequences of the medical condition, or any potential risk associated with receiving the experimental intervention relative to receiving the standard treatment for medical condition ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 20, 1286)

⁴²⁴ [L'ajout entre crochets est nôtre] A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22. Ces auteurs proposent d'apposer le critère de risque minimal, soit les risques de la vie quotidienne auxquels une personne en santé peut rencontrer, aux interventions non thérapeutiques du projet de recherche en situation d'urgence. Ils estiment que ce niveau de risques en est un socialement accepté. Ils notent d'ailleurs que c'est ce critère qui est retenu dans la réglementation américaine à l'égard des enfants et des malades mentaux. Dans un autre article, ils démontrent, après avoir fait l'analyse des différents protocoles de recherche en situation d'urgence qui ont vu le jour sur le sol américain depuis 1996, que le fait de retenir un tel critère ne viendrait en rien restreindre la recherche en urgentologie. (A. D. MCRAE et C. WEIJER, « Re-Thinking Risks in Emergency Research : A Review of Published Studies, 1996-2000 », à paraître)

⁴²⁵ Puisque « the literal interpretation of this regulation is that the more dire a patient's illness or injury, the riskier non-therapeutic procedures that may be performed on the patient ». (*Id.*)

⁴²⁶ *Rapport Belmont*, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of Human Subjects of Research*, Washington, D.C., U.S Government Printing Office, 1978, publication no 887-806.

⁴²⁷ Ce qui explique pourquoi un auteur conclut : « [a]lthough it is very difficult to fully address the possibility of unwanted research enrolment, the regulations would need to address the possibility that some individuals may have idiosyncratic preferences and values that get left out of the assessment of equipoise ». (E. R. PASSAMANI

La FDA prétend que cette crainte est apaisée du fait que le test fédéral assure un équilibre clinique⁴²⁸ entre les traitements utilisés, permettant ainsi au sujet enrôlé de bénéficier en tout temps du même ratio risques-bénéfices que celui auquel un individu recevant les soins normalement prodigués serait confronté⁴²⁹.

c) L'obtention du consentement du sujet ne doit pas être possible

Afin de passer outre à l'obtention du consentement du sujet pressenti, trois éléments doivent être réunis. D'abord, il faut que ce soit la condition médicale du sujet qui le rende inapte à donner un consentement éclairé. Ensuite, l'intervention expérimentale devant être effectuée rapidement, il ne doit pas être possible d'obtenir *a priori* le consentement du représentant légal du sujet. Et surtout, il ne doit pas y avoir de moyen raisonnable d'identifier si le sujet peut consentir (ou a consenti) préalablement à participer à cette recherche⁴³⁰. Cette dernière exigence soulève l'interrogation suivante : quelle est la validité d'un tel consentement anticipé⁴³¹, alors que l'enrôlement dans un protocole est lointain et peu probable et alors qu'il est possible que les patients ne considèrent pas attentivement le fait de consentir ou non? Ajoutons que les désirs des êtres humains ont tendance à évoluer avec le temps. Selon certains, les préférences des individus peuvent changer avec la perception qu'ils ont de leur qualité de vie et selon les transformations qu'ils notent dans leur condition médicale⁴³². Et qu'en est-il du caractère libre du consentement dans le cas où un patient consentirait, croyant un enrôlement éventuel improbable, seulement pour plaire à son médecin? Selon les rédacteurs de l'énoncé unanime, le danger principal d'obtenir le consentement anticipé du sujet réside dans la probabilité que ce dernier n'évalue pas adéquatement les chances et les

et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 869) À notre avis, ce problème n'est pas le propre de la recherche en situation d'urgence. Il apparaît, croyons-nous, à chaque fois qu'entre en jeu le consentement substitué.

⁴²⁸ Pour Karlawish et Sachs, en utilisant ce principe « the FDA attempts to reinvigorate the principle of beneficence into research regulations and grant it more substance than simply an investigator's desire to help critically ill subjects ». (J. KARLAWISH et G. A. SACHS, « Research on the Cognitively Impaired : Lessons and Warnings from the Emergency Research Debate », (1997) 45 (4) *J Am Geriatric Soc* 474, 476)

⁴²⁹ C'est donc dire que le sujet ne sera pas désavantagé par la randomisation.

⁴³⁰ Même si le consentement simultané du sujet est éthiquement préférable, la FDA conclut qu'il vaut mieux obtenir le consentement anticipé du patient qu'être confronté à une absence totale de consentement ou encore au consentement substitué. (R. DRESSER et P. WHITEHOUSE, « Emergency Research and Research Involving Subjects with Cognitive Impairment : Ethical Connections and Contrasts », (1997) 45 (4) *J Am Geriatric Soc* 522)

⁴³¹ Pour une critique rigoureuse du consentement anticipé, lire E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 865-866.

⁴³² N. ABRAMSON et autres, « Ethics in Emergency Cardiac Care », (2001) 37 (4^e suppl) *Ann Emerg Med* 196, 198.

risques liés à son enrôlement, se dénudant ainsi de toute protection⁴³³. Pour plusieurs, cette critique du consentement anticipé est imprégnée d'un paternalisme inacceptable⁴³⁴. À notre avis, le consentement anticipé amenuise le processus de dialogue continu qui doit normalement prévaloir au moment où une décision doit être prise. Par contre, dans les cas où une actualisation du consentement n'est point possible (pensons entre autres à la situation d'urgence), le respect du consentement préalablement affirmé consacre le respect de la sauvegarde de l'autonomie – diminuée, voire annihilé en l'espèce – de la personne : ne vaut-il pas mieux un consentement non actualisé qu'une absence totale de consentement?

Une autre possibilité serait d'obtenir le consentement d'une quantité de patients non touchés par la condition médicale, qui éventuellement pourront nécessiter des soins d'urgence. Cette suggestion présente des limites. D'abord, il serait laborieux d'informer l'ensemble de la population de l'existence du protocole de recherche. Ensuite, cette approche est peu pratique pour plusieurs études en médecine d'urgence. Finalement, une fois l'urgence présente, il est difficile, vu les circonstances pressantes, d'identifier les individus qui auront donné *a priori* leur consentement. Cette exigence présente aussi un lourd fardeau pour les chercheurs. Dans une étude clinique récente sur la réanimation cardio-pulmonaire, une tentative a été faite d'obtenir le consentement anticipé des patients se présentant à l'hôpital. Sur les 2131 individus ayant donné au préalable leur consentement, seulement 18 ont présenté un arrêt cardiaque nécessitant des soins d'urgence. Les chercheurs ont estimé que seize années seront nécessaires pour recruter 400 sujets⁴³⁵ et pour compléter leur étude clinique, s'étendant à cinq centres médicaux. Par conséquent, rendre obligatoire l'obtention du consentement anticipé du patient lorsqu'il est impossible d'obtenir son consentement simultané freinerait substantiellement la réalisation de la recherche biomédicale en situation d'urgence. Une solution intéressante, d'ailleurs prévue au régime américain, consiste à faire connaître l'existence du protocole de recherche à la population, de façon à ce que les individus, qui pourraient éventuellement être touchés de la condition médicale y étudiée, puissent faire

⁴³³ D'ailleurs, ils ajoutent que « obtaining consent at hospital admission cannot be used for emergency research in the prehospital setting or for studying the treatment of acute illness that occur in the out-of-hospital setting (eg. trauma) ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 20, 1285)

⁴³⁴ J. F. MERZ et A. L. CAPLAN, « Informed Consent for Emergency Research », (1995) 274 (15) *JAMA* 1196, 1196. C'est aussi ce qu'en pense Foëx : « [i]t is a reversal of the trend to absolute autonomy of the patient in favour of the paternalistic approach to medicine ». (B. A. FOËX, « The problem of Informed Consent in Emergency Medicine Research », (2001) 18 (3) *Emerg Med J* 198, 201)

⁴³⁵ P. KOWEY et J. ORNATO, « Resuscitation Research and Emergency Waiver of Informed Consent », (2000) 47 (3) *Resuscitation* 307, 307.

valoir leur refus d'y participer. À cet égard, nous suggérons la tenue d'un registre informatisé facilement consultable lors d'une urgence et adapté aux essais multicentriques.

Pour terminer, notons que la FDA oblige les comités d'éthique de la recherche à s'assurer que le protocole de recherche respecte la procédure - de l'établissement médical où se déroulera la recherche - concernant l'utilisation de directives médicales avancées⁴³⁶. De plus, dans tous les cas où le comité d'éthique de la recherche estimera qu'il existe un moyen raisonnable permettant d'identifier *a priori* les individus qui pourraient être éligibles à la recherche, il devra refuser d'accorder une permission pour passer outre au consentement dans le cadre de cette expérimentation. Nous croyons, par exemple, que dans le contexte des soins intensifs, puisque le patient présente souvent une maladie récurrente, le chercheur devrait attendre sa rémission pour lui demander son consentement à prendre part à un protocole de recherche lorsque sa condition médicale critique réapparaîtra⁴³⁷.

d) Une tentative d'obtenir le consentement du représentant légal ou d'obtenir le refus d'un membre de sa famille doit être faite

D'abord, une tentative doit être faite pour contacter le représentant légal du sujet à l'intérieur d'un délai scientifiquement et thérapeutiquement défini. Si cela n'est pas possible dans les circonstances, un effort doit être fait, dans un deuxième temps, pour tenter de rejoindre un membre de la famille du sujet afin de lui offrir l'opportunité de refuser la participation du sujet⁴³⁸. De tels efforts devront être répétés pendant le déroulement du protocole de recherche.

En premier lieu, examinons les cas où le consentement est donné par le représentant légal. Des études empiriques démontrent que les représentants légaux ne peuvent que très faiblement prédire le jugement d'une autre personne⁴³⁹. Le rôle des représentants légaux est d'autant plus difficile à remplir que très peu de gens ont déjà fait connaître leurs préférences

⁴³⁶ Se référer au texte de la Conférence de 1998 donnée par la FDA, *op. cit.*, note 402, p. 3. Encore faut-il que de telles directives soient répertoriées et facilement accessibles pour l'équipe de recherche.

⁴³⁷ À cet égard, deux auteurs partagent notre opinion : W. H. SPIVEY, « Informed Consent for Clinical Research in the Emergency Department », (1989) 18 *Ann Emerg Med* 766 et W. H. SPIVEY et autres, *loc. cit.*, note 10, 1251.

⁴³⁸ N'oublions pas que ce même critère existait lorsque les comités d'éthique de la recherche appliquaient la notion de consentement différé.

⁴³⁹ J. H. KARLA WISH et J. B. HALL, *loc. cit.*, note 391, 504 et, de plus, se référer aux deux textes qu'ils citent aux notes 37 et 38. Selon ces derniers, « [a]t best, surrogates will execute their judgement according to a standard of best interest, which is what the IRB that has approved the protocol has effectively done ». (*Id.*, 504) Une autre problématique est l'utilisation du téléphone pour contacter le représentant, et le fait qu'aucune étude ne démontre le caractère approprié de cette méthode. (H. J. SILVERMAN, « Ethical Considerations of Ensuring an Informed and Autonomous Consent in Research Involving Critical Ill Patients », (1996) 154 (3) *Am J Resp Crit Care Med* 582, 585)

quant à une éventuelle participation à un protocole de recherche réalisé en situation d'urgence.

Une autre problématique existe : en quoi consiste ce devoir du chercheur de *tenter* de joindre le représentant légal⁴⁴⁰? Comment le mesurer? Le comité d'éthique de la recherche est-il capable d'examiner *a priori* seulement ce processus? Nous verrons plus loin que ce sera à la fois au chercheur et au comité d'éthique de la recherche⁴⁴¹ de bâtir un plan d'actions précis des différentes étapes que devra effectuer l'équipe médicale pour entrer en contact avec le représentant légal du sujet pressenti. Ajoutons que le « final rule » exige que les efforts déployés soient proprement compilés par écrit, permettant ainsi au comité d'éthique de la recherche d'exercer, à cet égard, une surveillance. Une fois le représentant légal contacté, ce dernier devra donner un consentement écrit⁴⁴². Le « final rule » ne prévoyant pas la possibilité d'un consentement substitué verbal, un consentement donné par téléphone ne sera pas valide.

En ce qui a trait au consentement substitué donné par un membre de la famille, une étude française - concernant le niveau d'appréhension de la procédure de recueil du consentement à participer à une étude clinique sur la phase aiguë de l'infarctus cérébral - indique que la sollicitation d'un consentement « exacerbe les conséquences psychologiques et affectives⁴⁴³ » des circonstances stressantes de la situation d'urgence. Ceci affecte et affaiblit l'habileté du membre de la famille à participer au processus décisionnel. Comme l'indique Silverman :

« [f]amilies of critically ill patients comprise a uniquely vulnerable group, as they will often **grasp at any hope** or be **emotionally influenced by guilt** if they have not done everything possible for their relatives. Hence, when presented with an option that any chance to enhance survival, families **may project benefits onto this option that are disproportionate to the clinical reality**⁴⁴⁴ ». [L'emphase est nôtre]

Une étude récente révèle que l'état d'esprit du membre de la famille lors des tentatives de réanimation du proche parent ne lui permet pas de comprendre l'information nécessaire à la formulation d'un choix éclairé. Sur treize décideurs substitués, huit ont consenti à l'enrôlement du sujet malade. Sur ces huit, cinq étaient trop paniqués pour comprendre les explications du médecin au sujet du consentement éclairé. L'étude conclut que « given the

⁴⁴⁰ « What steps are regarded as sufficient? How many telephone calls constitute an adequate effort? » (C. MARWICK, « Assessment of Exception to Informed Consent », (1997) 278 (17) *JAMA* 1392, 1393)

⁴⁴¹ Pourtant, en vertu des notes explicatives de la FDA, ce rôle ne reposerait que sur le comité d'éthique de la recherche. (Food and Drug Administration, *op. cit.*, note 402, p. 3)

⁴⁴² L'envoi d'une télécopie correspond à l'exigence que le consentement soit donné par écrit. (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, 1282)

⁴⁴³ X. DUCROCQ et autres, *loc. cit.*, note 163, 1340.

complexities of current informed consent documents, a larger proportion of family members than that observed in this study might fail to comprehend an actual protocol for a drug or a device⁴⁴⁵ ».

Puisque la définition de « membre de la famille » est très large⁴⁴⁶, comment la protection du sujet peut-elle être assurée si le chercheur demande à une personne qui n'a que de rares contacts avec le sujet de bien vouloir consentir pour lui⁴⁴⁷. Que connaît cette dernière des motivations profondes du sujet pressenti? Pour remédier à ce problème, le comité d'éthique de la recherche pourrait établir une hiérarchie parmi les membres de la famille⁴⁴⁸. Selon Karlawish et Sachs⁴⁴⁹, par cette définition ainsi que par le rôle actif que confère le règlement à la famille du sujet, la FDA calque le processus décisionnel qui prévaut normalement en pratique clinique sur celui propre à la recherche. L'ajout, par la FDA, du « membre de la famille » dans la définition du consentement substitué vise à accorder au sujet une protection supplémentaire. La FDA s'exprime ainsi :

« if consent from a subject or the subject's legally authorized representative were not feasible, the eligible individual could be enrolled into the investigation. Thus, by permitting a family member to object to an individual's inclusion in the investigation, a further protection is provided to that individual ⁴⁵⁰».

De plus, « to ignore the opinions of others who know the patient well would promote distrust and may lead to incorrect decisions regarding participation in a clinical investigation⁴⁵¹».

Notons que dans tous les cas où un membre de la famille ne s'objecte pas à la participation du sujet, le sujet sera enrôlé dans le protocole de recherche et les mécanismes supplémentaires de protection du « final rule » seront mis en branle⁴⁵².

⁴⁴⁴ H. J. SILVERMAN, *loc. cit.*, note 439, 585.

⁴⁴⁵ M. HSIEH, « Surrogate Consent by Family Members for Out-of-Hospital Cardiac Arrest Research », (2001) 8 (8) *Acad Emerg Med* 851, 853. Cette étude visait à connaître la disponibilité des membres de la famille à consentir à temps à l'enrôlement dans un protocole de recherche au sujet des arrêts cardiaques survenant à l'extérieur des murs hospitaliers.

⁴⁴⁶ Voir l'article 50.3 (m) du règlement de la FDA qui définit ainsi cette notion : « any one of the following competent persons : spouses; parents; children (including adopted children); brothers, sisters, and spouses of brothers and sisters, and any individual related by blood or affinity whose close association with the subject is the equivalent of a family relationship ».

⁴⁴⁷ A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154.

⁴⁴⁸ Conférence de la FDA, *op. cit.*, note 402, p. 5. Notons que les lois de chaque État parfois fournissent l'ordre à respecter.

⁴⁴⁹ J. KARLAWISH et G.A. SACHS, *loc. cit.*, note 428, 476.

⁴⁵⁰ Conférence donnée par la FDA en 1998, *op. cit.*, note 402, p. 4.

⁴⁵¹ J. G. ADAMS et J. WEGENER, *loc. cit.*, note 19, 223.

⁴⁵² Voir *supra*, note 509.

e) **Un suivi du consentement doit être effectué**

Le sujet, son représentant ou un membre de la famille devra être informé de l'enrôlement du sujet dans un protocole de recherche clinique. Il devra recevoir toutes les informations pertinentes et, dans tous les cas, un formulaire de consentement⁴⁵³ devra être constitué. Cette même personne devra être avisée de la possibilité de retirer le sujet du protocole de recherche.

Ce dernier critère manque de précision. Inclut-il la possibilité, pour un patient ou un membre de la famille, d'exclure des analyses cliniques les données concernant le sujet? En effet, il est possible qu'en cas de décès du sujet, la famille, outrée et confrontée à l'enrôlement d'un être aimé dans un protocole de recherche, prenne la ferme décision que personne ne pourra bénéficier des informations obtenues découlant de la participation du sujet. Fost illustre bien cette problématique :

« [a]lthough the analogy overstates the issue, the problem has sometimes been compared to the use of data illicitly obtained in the Nazi experiments. The central principle is that people should not benefit from ill-obtained gains. The Nazi experiments were, of course, nontherapeutic and widely perceived as immoral, whereas an unconsenting patient under the DHHS waiver will be treated with an intervention that his physician believes to be in his interest, according to rules that were created by a thorough democratic process. **Post-hoc regret about the manner of treatment⁴⁵⁴ cannot be equated with condemnation of the rules on moral grounds⁴⁵⁵** ». [L'emphase est nôtre]

Nous ne pouvons entériner une telle conclusion. Nous estimons que dans le contexte de la recherche biomédicale en situation d'urgence, le dernier rempart de l'autonomie de la personne réside dans la possibilité pour cette dernière d'empêcher l'utilisation et la publication des résultats de recherche la concernant. Ce commentaire est renforcé par l'aspect souvent illusoire du droit de retrait en situation d'urgence, la majeure partie de l'intervention étant réalisée lorsque le sujet redevient apte ou lorsque son représentant est enfin contacté.

⁴⁵³ L'ensemble des circonstances spéciales de la situation d'urgence rend **nécessaire** le fait de soumettre à l'individu un document facile à lire. Pour une étude datée de 1997 concernant le niveau d'éducation requis pour comprendre un formulaire de consentement utilisé en recherche en situation d'urgence, consulter T. J. MADER et S. J. PLAYE, « Emergency Medicine Research Consent Form Readability Assessment », (1997) 29 *Ann Emerg Med* 534. Voir aussi M. HOCHHAUSER, « Some Overlooked Aspects of Consent Form Readability », (1997) 19 (5) *IRB* 5.

⁴⁵⁴ À notre humble avis, Fost comme une erreur de raisonnement en associant la recherche en situation d'urgence à la thérapeutique.

⁴⁵⁵ N. FOST, *loc. cit.*, note 372, 182.

f) Une notification au public du protocole, puis des résultats de la recherche doit être faite⁴⁵⁶ et une consultation avec les membres de la communauté⁴⁵⁷ doit avoir lieu

Il importe de bien distinguer ces trois actions. En premier lieu, une divulgation publique de l'existence du protocole devra être effectuée, à travers laquelle devront être mentionnés à la *population en général* les détails de l'expérience ainsi que les risques et bénéfices qui y sont reliés. Par la suite, une consultation devra avoir lieu avec les représentants de la *communauté de patients ciblés*⁴⁵⁸ par la recherche. Elle devra se tenir avant le début des essais cliniques, dans les communautés où se déroulera l'expérimentation et où seront sélectionnés les sujets. Finalement, l'équipe de recherche devra divulguer au public généralement les résultats de son étude clinique, une fois celle-ci complétée.

Malheureusement, ce critère n'indique pas de façon concrète ce qui constituera une divulgation et une consultation adéquates. La parution d'une seule affiche dans un journal local est-elle suffisante? La FDA n'établit pas la procédure minimale qui devra être respectée par le chercheur⁴⁵⁹. Notons par ailleurs que, malgré la conférence tenue par la FDA⁴⁶⁰ en 1998 dans le but de répondre aux questions soulevées par la nouvelle réglementation, l'application de ces critères demeure controversée.

Pour certains, l'absence de règles précises confère l'avantage d'offrir toute la flexibilité nécessaire à la spécificité de chaque cas⁴⁶¹, compte tenu de l'environnement local de la recherche et des standards éthiques propres à chaque communauté. Aussi, disent-ils, le fait que le « final rule » ne prévoit pas expressément de modèle de consultation aura comme

⁴⁵⁶ Pour une lecture intéressante concernant ces critères et l'importance de les appliquer à la lumière du processus continu qu'est le consentement libre et éclairé, se référer à A. M. DAVIS, « Exception from Informed Consent for Emergency Research : Drawing on Existing Skills and Experience », (1998) 20 (5) *IRB* 1.

⁴⁵⁷ Certains auteurs accordent un rôle intéressant à la communauté, rôle consistant à déterminer une juste allocation des ressources de la recherche biomédicale entre tous les projets qui se font concurrence dans la demande de subventions. (R. DRESSER et P. WHITEHOUSE, *loc. cit.*, note 430)

⁴⁵⁸ « This is not the same as public notification. Community consultation is dialogue (a two-way communication) that aims to involve and engage members of the community in which the research will take place and members of the community from which prospective study subjects may be drawn (if these not are not the same) ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, 1274)

⁴⁵⁹ Aux yeux de Fost, « for researchers to set up *de minimis* procedures would require them to have a special kind of political naivety or insensitivity to risk backlash [from minorities] against a study, an institution, as well as against the rule itself ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (N. FOST, *loc. cit.*, note 372, 181)

⁴⁶⁰ Après avoir énuméré quelques méthodes de consultation, la FDA ne donna aucune indication concrète, sinon qu'elle prédit que, dans la plupart des cas, plusieurs méthodes devront être utilisées dans le cadre d'un même projet. (Conférence de 1998, *op. cit.*, note 402, p. 5)

⁴⁶¹ M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 365. Voir aussi M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, 1275-1276. Pour d'autres, « because the litigation for community notification and public input are currently extremely broad, it will be difficult to legally defend the measures taken as adequate ». (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 870)

conséquence de favoriser une meilleure coopération⁴⁶² entre le chercheur et le comité d'éthique de la recherche, compte tenu de leur engagement mutuel à trouver le projet de consultation le plus approprié⁴⁶³. En retour, il est possible qu'il en résulte un engagement de la communauté à promouvoir la recherche⁴⁶⁴. Mais quelle est cette communauté dont parle le règlement⁴⁶⁵? Quelle aire géographique vise-t-elle? Inclut-elle les groupes ethniques? Quels sont les représentants appropriés de cette communauté⁴⁶⁶? Une solution serait la création d'un comité consultatif représentatif de la communauté, caractérisé par son indépendance, ayant les ressources nécessaires pour jouer son rôle de porte-parole des besoins de la population visée par l'étude clinique⁴⁶⁷. Peut-être pouvons-nous aussi suggérer de tenir

⁴⁶² A. WICHMAN et A.L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154.

⁴⁶³ À cet égard, Biros s'exprime ainsi : « [w]hile the addition of more community members to the IRB may be appropriate in some circumstances, it would not be adequate community consultation for other circumstances, particularly for protocols with a high degree of risk, or that may tend to over represent a particular ethnic or economic group among potential enrollees ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 365)

⁴⁶⁴ Nous sommes du même avis que Biros lorsqu'elle soulève : « [p]hysicians perform research in the belief that **society issues a mandate** to advance the quality of health care. If a community does not approve the research that is being proposed, the research should not be performed in that community ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 367) Et selon Adams : « [c]ommunity disclosure **does not protect highly personal preferences of an individual**, but it is meant to **enhance community trust** and should signal integrity on the part of the researcher ». [L'emphase est nôtre] (J. G. ADAMS et J. WEGENER, *loc. cit.*, note 19, 223)

⁴⁶⁵ Biros et ses collègues offrent un encadrement à suivre afin de cibler la communauté :

1. « Where does the target population live?
2. Where do they socialize?
3. Where does the target population work?
4. What are their socioeconomics and levels of education?
5. Is the study targeted toward a particular gender or ethnic group?
6. Who are the community leaders and how can the leaders be contacted? Are community leaders the best individuals to provide community consultation? Can they identify more appropriate community representative?
7. What communication options are there for this particular group of potential subjects? For instance, do they regularly access newspapers, radio, or TAV? Which ones and in which languages?
8. What « meeting » options are there? Does this specific target population engage in community activities frequently? Can they be found in community centers? Do they attend town meetings? Do they participate in church activities or other already assembled groups?
9. What if a target population is inaccessible for some reasons? Are there surrogates who might be able to represent the target population?
10. What members of the community might object to the proposed study, and how can these individuals be found to ensure that their concerns can be heard and considered? ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, Tableau 4 de la p. 1279)

⁴⁶⁶ T. D. VALENZUELA, « Clinical Research on Out-of-Hospital Emergency Care », (2001) 345 (9) *N Engl J Med* 689, 690.

⁴⁶⁷ Cette solution a son lot de lacunes : « even if we pick the right communities and find the right representatives to notify and consult, **why should we presume that communities can or should speak for their members?** Especially in urban areas, diversity and mobility often make it less likely that those identified as community leaders hold authority in the eyes of all or most of the community's members. Without the backdrop of informed consent, the [community advisory board] is only one toll to effective public participation in the research ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre] (A. M. DAVIS, *loc. cit.*, note 456, 5)

compte de divers facteurs propres à chaque communauté, tels leur degré de cohésion, leur diversité et leur taille.

Il est aussi intéressant de noter que, nulle part dans le test fédéral, on n'implique directement le public dans le protocole sous étude. Tout ce que fait la FDA est d'obliger les chercheurs à tenir une consultation publique. Cependant, l'existence de la consultation en elle-même ne pourra pas venir bloquer la réalisation de l'étude clinique⁴⁶⁸, quoiqu'elle pourra la modifier. Les critiques insistent beaucoup sur le fait que ni la consultation publique ni la divulgation préalable à la mise sur pied d'un projet de recherche ne sont en mesure de protéger le bien-être des futurs sujets⁴⁶⁹.

Comme justification à la réalisation d'essais cliniques sans le consentement du sujet, certains prétendent que la plupart des individus - raisonnables - accepteraient de participer à de telles recherches⁴⁷⁰, à condition bien sûr que les risques et fardeaux qui y sont associés ne soient pas indûment excessifs. Miller s'oppose toutefois à cette vision, ajoutant que « the doctrine of informed consent protects the right to autonomy, which includes the right to be unreasonable and not minimally decent. A test of reasonableness and decency cannot substitute for prior consent⁴⁷¹ ». En situation d'urgence, vu l'impossibilité d'obtenir le consentement du sujet, tous et chacun s'en remettent à la décision de la communauté qui, après avoir jaugé les risques et fardeaux de la recherche, détermine si les essais cliniques sont socialement acceptables. Peut-on prétendre qu'une communauté – quelle qu'elle soit – puisse *consentir* en lieu et place d'un individu⁴⁷²? Est-il acceptable que la norme collective devienne contraignante pour la norme individuelle?

⁴⁶⁸ E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 870. Pour sa part, Wichman et son collègue se demandent : « [w]hat happens if the IRB holds a town meeting and **attendees disagree about whether the research should be allowed?** » [L'emphase est nôtre] (A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154) Biros et ses collègues répondent ainsi à cette interrogation : « [i]f the community raises substantial concerns about the acceptability of a given protocol within the local environment, the IRB may ask the principal investigator to redesign the study in order to address these concerns, or even not to perform the protocol ». (M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, 1276) Et comme Mariner, demandons-nous si le public doit intervenir dans tous : « [t]he regulation do not (and should not) suggest that communities have any authority to approve or disapprove research ». (W. K. MARINER, « Research in Emergency Care without Consent : New Proposal FDA Rules », (1995) 346 (8989) *Lancet* 1505, 1506)

⁴⁶⁹ W. K. MARINER, *Id.*, 1506.

⁴⁷⁰ E. ETHELLES, « Informed Consent in Surgical Trials », (1999) 23 (12) *World J. Surg.* 1215, 1217.

⁴⁷¹ B. L. MILLER, *loc. cit.*, note 14, 1060.

⁴⁷² Davis répond catégoriquement par la négative. (A. M. DAVIS, *loc. cit.*, note 456, 4) Pour lui, il est important que les exigences de consultation et de divulgation soient calquées sur le modèle du consentement éclairé, soit le processus de dialogue continu : « because informed consent is a process, in its absence we can focus on the conversations and relationships it represents ». L'auteur nous met en garde de ne pas interpréter ces mécanismes de protection additionnels comme remplaçant le consentement du sujet : « this in not to say that these additional protections replace informed consent or that such a thing as « community consent » exists. No

Un argument à l'encontre du « final rule » est qu'il donne à la gent scientifique un autre moyen d'expérimentation sur les groupes minoritaires :

« (...) African American, Hispanic, and poor people will be disproportionately the subject of experimentation without informed consent. Because of the location of trauma centres and because of the disproportionately high rate of certain kinds of trauma, poor people and people of color will probably bear a great deal of the burdens of research⁴⁷³ ».

De plus, ces groupes, historiquement victimes des abus de l'expérimentation médicale, ne laisseront pas facilement les chercheurs pénétrer dans leur univers.

Malgré tout, ces mécanismes de protection additionnels ont pour but de stimuler une discussion franche et honnête à propos de la recherche envisagée et permettront aux chercheurs de tisser des liens avec la population. Leur processus est continu⁴⁷⁴, comme l'est celui menant à l'obtention du consentement, d'où l'importance de concevoir cette étape comme étant une opportunité et non un fardeau supplémentaire⁴⁷⁵. Toute tentative malhonnête de l'équipe médicale d'utiliser ces concepts à ses propres fins ne pourra mener qu'à l'effritement de la confiance du public dans la recherche biomédicale et à une compréhension inadéquate des risques et bénéfices de la recherche proposée⁴⁷⁶.

Nous suggérons de vulgariser pour la population l'importance et le besoin de faire des recherches médicales en situation d'urgence à travers les mécanismes de la divulgation et de la consultation publiques. Cette vulgarisation des limites existant en médecine d'urgence

protection replaces the autonomous choice of an individual subject, and no community can consent to research on one of its members ». [L'emphase est nôtre] (*Id.*, 4)

⁴⁷³ A. DULA, « Bearing the Brunt of the New Regulations : Minority Populations », (1997) 27 (1) *Hastings Cent. Rep.* 11, 11. Ce qui fait dire à l'auteur : « [i]t is essential that we work to mitigate the law's inequities in its distribution of burdens and benefits between population groups. In order to view the rule as a transitional step from the flawed history of medical experimentation to a more just world, such protections need to be implemented. (*Id.*, 13) Un autre danger pouvant miner les intérêts du sujet est la prise de conscience par la famille que l'enrôlement dans le protocole équivalra à la gratuité des soins reçus. Cet élément, ajouté au processus décisionnel, ternit la volonté du décideur. (E. G. DERENZO, « Coercion in the Recruitment and Retention of Human Research Subjects, Pharmaceutical Industry Payments to Physician-Investigators, and the Moral Courage of the IRB », (2000) 22 (2) *IRB* 1, 3) Ceci est fort inquiétant puisque l'accès aux soins de santé ne devrait jamais être un critère à retenir dans la décision de participer ou non à un projet de recherche. Dans des entrevues menées par Sugarman et ses confrères, 11 % des patients indiquaient avoir consenti à participer, puisqu'ils n'auraient pas à payer les soins prodigués. (J. SUGARMAN et autres, *loc. cit.*, note 36, 6)

⁴⁷⁴ Une chose est sûre : « the waiver is not a shortcut. Instead, it demands a deliberate engagement with the communities in consulting with them about the research, and disclosing the research design, purposes and findings ». (A. M. DAVIS, *loc. cit.*, note 456, 6)

⁴⁷⁵ *Id.*, 6.

⁴⁷⁶ *Id.*, 5. D'où l'importance du commentaire suivant : « do not distance the study or its researchers from the public by use of PR's media. Go to people in the most literal sense ». (*Id.*, 6)

permettra un réajustement de la perception populaire erronée face à l'efficacité des soins actuels⁴⁷⁷.

Ultimement, toute l'information obtenue au cours de ce processus consultatif devra être évaluée par le comité d'éthique de la recherche local, afin que ce dernier détermine s'il doit ou non approuver le protocole de recherche ou encore, s'il doit exiger des modifications pour rendre le projet acceptable aux yeux de la communauté.

g) Un comité indépendant de surveillance des données doit être créé

Une fois qu'il y a aura levée de l'exigence de consentement, un comité indépendant de surveillance des données, constitué d'une variété d'experts, devra être mis en place pour surveiller constamment les essais cliniques. Ce comité veillera, entre autres, à ce que l'équilibre clinique soit maintenu pendant toute la durée des essais randomisés et il aura le devoir de mettre fin immédiatement à la recherche dès que cet équilibre sera brisé. Il aura aussi comme fonction de s'assurer que les besoins du patient prévalent toujours sur les intérêts intrinsèques de la recherche. Et même si un tel comité ne peut parler pour le sujet lui-même, « [it] might bolster integrity and fairness of the study as a whole⁴⁷⁸ ». Aux dires de Biros et de ses collègues, le comité de surveillance des données est un organe approprié, vu sa connaissance familière du projet de recherche et des risques individuels qu'il entraîne, pour se prononcer sur le caractère suffisant des mesures de divulgation et de consultation qui sont mises de l'avant⁴⁷⁹.

Notons toutefois que le comité, bien qu'il doive être indépendant, est établi par le commanditaire de la recherche et n'est redevable qu'envers ce dernier. Nous verrons plus loin que cela n'affecte pas pour autant son objectivité ni son autorité.

2. Les revendications et critiques à l'encontre de la nouvelle réglementation

Plusieurs critiquent le « final rule » disant qu'il va à l'encontre du principe du respect de la personne articulé dans le *Rapport Belmont*⁴⁸⁰. Pour certains, la recherche en situation

⁴⁷⁷ Dans son texte, Lewis démontre l'illusion qu'a le public à l'égard de l'efficacité des traitements offerts en urgence. Voici comment il définit cette perception erronée de la réalité médicale : « [t]he illusion of efficacy is the idea that effective medical therapies currently exist for virtually all life-threatening emergencies. The lay public has a tremendous need to believe that if they suffer a medical emergency or a traumatic injury, the emergency medical system (defined in the broadest sense) will come to their aid quickly and they will receive effective therapy ». (R. J. LEWIS, «Emergency Medicine's Illusion of Efficacy and the Public Perception of Resuscitation Research », (1996) 6 (8) *Acad Emerg Med* 771, 771) Pour les attentes irréalistes des patients, voir l'article de N. ABRAMSON et autres, *loc. cit.*, note 432, 196-200.

⁴⁷⁸ J. G. ADAMS. et J. WEGENER, *loc. cit.*, note 19, 222.

⁴⁷⁹ M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 406, 1280.

⁴⁸⁰ C. R. MCCARTHY, *loc. cit.*, note 23, 507.

d'urgence est vue comme un pas en arrière dans la protection des sujets humains⁴⁸¹. Pour faire fi de cette opposition, certains auteurs répliquent :

« [...] in cases of catastrophic, unpredicted, life-threatening illness and injury, patients are deprived of autonomy by the very nature of the disease process. At such critical times, it is impossible to know the desires of the individual concerning the use of potentially promising investigational interventions. In these circumstances, the Final Rule assumes that the focus of investigation should be on the preservation of life, and decisions should therefore include consideration of the best interest of the patient⁴⁸² ».

Dans la même veine, il a été dit, pour contrer l'insulte qui est faite au principe de l'autonomie de la personne :

«[e]ven though the autonomy is limited, there are persuasive ethical arguments to conduct some research. Physicians and researchers have ethical obligations to act in the best interests of the individual patient and all patients. **Allowing unanswered questions regarding potentially beneficial therapies is in the best interest of no one**⁴⁸³ ». [L'emphase est nôtre]

Selon Brody, il est davantage approprié de percevoir le test fédéral américain comme une reconnaissance de l'existence de maintes valeurs⁴⁸⁴ entourant la recherche biomédicale, lesquelles devant être *soupesées* compte tenu des circonstances. À ses yeux, la réglementation américaine représente « the triumph of the balancing conception of justice in research over the earlier protective conceptions of justice⁴⁸⁵ ».

Eu égard à la prétention selon laquelle le principe de la volonté de la personne est bafoué, certains établissent une distinction entre, d'une part, la recherche en urgence et, d'autre part, les expériences nazies et les études du secteur public sur la syphilis⁴⁸⁶. Dans ces dernières, les chercheurs ont privé les sujets de leur autonomie, alors que dans la recherche en situation d'urgence, c'est la condition médicale du sujet qui le prive temporairement de son autonomie et ce, avant même toute considération liée à l'enrôlement dans un protocole de recherche.

⁴⁸¹ E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 865.

⁴⁸² M. H. BIROS et autres, *loc. cit.*, note 35, 366.

⁴⁸³ J. G. ADAMS et J. WEGENER, *loc. cit.*, note 19, 221.

⁴⁸⁴ Ce même auteur définit de cette façon les différentes valeurs en jeu en situation d'urgence :

1. « the social need for research in an emergency to test treatments for patients presenting with acute crises such as strokes for which there are few valuable treatments that limit the resulting disabilities;
2. the potential benefit to some patient-subjects (those in the treatment group) who receive new therapies if those therapies are successful;
3. the need to protect these individuals from being exploited by researchers and harmed by new therapies that turn out to be harmful;
4. the right of all individuals to not be used as research subjects without consent ». (B. A. BRODY, *op. cit.*, note 27, p. 35)

⁴⁸⁵ *Id.*, p. 38. Pour un rappel des conceptions du terme « justice », se référer à *supra*, note 27.

⁴⁸⁶ S. S. FISH, « Ethical Issues in Emergency Medicine. Research Ethics in Emergency Medicine », (1999) 17 (2) *Emerg Med Clin North Am* 461, 465.

Pour plusieurs, il demeure qu'en appliquant le test fédéral, il est possible que des individus soient enrôlés dans des protocoles de recherche qui vont à l'encontre de leurs valeurs et priorités⁴⁸⁷. Pour d'autres, l'exemple mis de l'avant par la FDA a structuré la protection à accorder aux sujets, permettant, là où la recherche est devenue une priorité, des essais cliniques encadrés. À cet égard, nous citons les propos enthousiastes de Fost :

« [i]t aims to improve the rate of progress in treating these conditions, to the benefit of future patients. More important, it aims to improve the likelihood that a presently identifiable patient will be treated in a manner in which he or she approve if given the opportunity to consent. Incidentally, the new rule may also improve the present quality of care in emergency settings by reducing the amount of unreviewed, uncontrolled, unsupervised innovative therapies, and replacing such therapies with **well-conceived, well-designed, properly monitored, publicly accountable protocols**⁴⁸⁸ ». [L'emphase est nôtre]

Plusieurs auteurs critiquent la nouvelle réglementation au niveau de son efficacité. Il a été démontré que le temps estimé pour compléter une étude régie par une exemption au consentement est cinq fois plus élevé qu'une étude effectuée sans cette exception. Dès lors, on peut prétendre que ces délais limitent l'accès d'une population à des soins de santé satisfaisants. Il devient alors ainsi possible de soutenir que la FDA n'a pas réussi à remplir tous ses objectifs, qui visaient à encourager la recherche en urgence. En effet, la FDA, dans le préambule de sa nouvelle réglementation, reconnaît l'urgente nécessité de stimuler et de permettre la recherche lorsqu'elle écrit : « FDA is taking this action in response to growing concerns that current rules are making high quality acute care research activities difficult or impossible to carry out a time when the need for such research is increasingly recognized ». Pour ceux qui s'opposent à la nouvelle réglementation, ces limitations administratives auront l'avantage de restreindre la recherche qui se fait sans l'obtention préalable du consentement du sujet⁴⁸⁹. D'un autre côté, pour les tenants de la recherche en urgence, les obstacles de temps et d'argent ne pourront que retarder les avancées thérapeutiques, qui désormais ne se développeront que dans les milieux hospitaliers suffisamment solides financièrement⁴⁹⁰. Conséquemment, ceci a comme impact important de discriminer les lieux où pourra

⁴⁸⁷ E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 868.

⁴⁸⁸ N. FOST, *loc. cit.*, note 372, 183. Notons aussi les dires de Santora et ses confrères : « [t]hese regulations attempt to balance compromise of individual decision-making liberty, the societal need to find better emergency therapies, and the perceived injustice to individuals in life-threatening situations who lack decision-making capacity, either directly or by a proxy, by not providing beneficial interventions ». (T. A. SANTORA, V. COWELL et S. Z. TROOSKIN, *loc. cit.*, note 384, 908)

⁴⁸⁹ On peut ainsi espérer qu'un tel type de recherche soit restreint, ce qui limitera par le fait même les abus. (C. MARWICK, *loc. cit.*, note 440, 1393) Voir aussi J. FIRSHEIN, « Informed Consent Rule in USA will require more money », (1997) 349 (9045) *Lancet* 111.

s'effectuer la recherche, défavorisant ainsi une partie de la population en la privant de l'accès aux bienfaits de la recherche. Pensons entre autres à toutes les populations vivant loin des grandes villes ou des centres médicaux importants. Nous nous demandons aussi si cela aura comme effet de déstabiliser la recherche multicentrique⁴⁹¹.

Une autre critique repose sur la capacité des comités d'éthique de la recherche à bien remplir tous les rôles qui leur sont conférés. Comme le mentionne Wolfgang, « [i]t may overburden the IRBs [Institutional Review Boards] (...) That is asking a lot of a board that is already under tremendous workload pressure⁴⁹² ». On craint aussi les pressions extérieures indésirables exercées sur les comités d'éthique de la recherche, qui risquent d'amenuiser le processus de révision des projets de recherche⁴⁹³, sachant, entre autres, qu'en urgentologie une pression est exercée pour augmenter et accélérer la recherche pour pouvoir obtenir une accréditation d'un programme de résidence en médecine d'urgence⁴⁹⁴. Notons toutefois que, même si le comité d'éthique de la recherche approuve le protocole en succombant à des pressions - n'effectuant donc pas un choix judicieux -, le chercheur devra ensuite obtenir l'autorisation de la FDA. Aussi, la pratique des compagnies pharmaceutiques d'accorder un bonus au chercheur pour chaque sujet enrôlé amène plusieurs à penser que les intérêts des individus vulnérables pourront être facilement oubliés, voire même mis en péril⁴⁹⁵. Une autre préoccupation majeure reste aussi sans réponse : « [what] is the legal liability of institutions, researchers, IRBs, and others to approve or conduct research under this regulation?⁴⁹⁶ ». N'oublions pas, toutefois, la recommandation des rédacteurs de l'énoncé consensuel à l'effet de toujours offrir à nos comités d'éthique de la recherche une formation continue⁴⁹⁷.

Une chose est sûre : désormais, la réglementation américaine est uniforme. En effet, peu de temps à la suite de la promulgation du nouveau règlement de la FDA, le DHHS adopta un

⁴⁹⁰ « It is likely that the waiver will be used infrequently and very likely will be used only in institutions with sufficient financial, administrative, and personnel resources, or when applicable state law offers non impediment. » (A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154)

⁴⁹¹ De plus, « [t]he known inconsistency among institutional review board in considering study proposals and the frequent need for approval from multiple boards (e.g., those of all the hospitals in a city or county where patients might be transported) also contribute to the difficulties of studying **out-of-hospital treatment** ». [L'emphase est nôtre] (T. D. VALENZUELA, *loc. cit.*, note 466, 690)

⁴⁹² [L'ajout entre crochets est nôtre] L. WOLFGANG, « Waivers Proposed for Emergency Studies », (1995) 270 (5233) *Science* 25-26.

⁴⁹³ K. PEARSON, « Emergency Informed Consent », (1998) 89 (5) *Anesthesiology* 1047, 1049.

⁴⁹⁴ K. BRADLEY, H. H. OSBORN et M. TANG, « College Research Associates : A Program to Increase Emergency Medicine Clinical Research Productivity », (1996) 28 (3) *Ann Emerg Med* 328, 329.

⁴⁹⁵ E. G. DERENZO, *loc. cit.*, note 473, 2.

⁴⁹⁶ [L'ajout entre crochets est nôtre] A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154.

⁴⁹⁷ *Supra*, note 393.

règlement identique⁴⁹⁸. Le climat de confusion et d'incertitude ayant disparu, on peut s'attendre à une meilleure uniformité dans les décisions à rendre par les comités d'éthique de la recherche, quoiqu'il soit aussi possible que la trop grande flexibilité de l'encadrement réglementaire entraîne des interprétations et des verdicts qui varieront selon le comité d'éthique de la recherche chapeautant le protocole.

Finalement, notons que le test fédéral n'a pas priorité sur les lois des états américains qui interdisent la recherche sans le consentement du sujet pressenti⁴⁹⁹, ce qui pourrait avoir comme effet de limiter considérablement son utilisation⁵⁰⁰.

En somme, malgré l'instauration de mécanismes additionnels de protection des sujets humains, une préoccupation amère et essentielle demeure : les sujets, éloignés par la maladie d'une possible sauvegarde de leur autonomie, ne sont plus véritablement protégés. On reproche entre autres à la FDA d'être trop sensible aux pressions exercées par les compagnies pharmaceutiques, toujours en quête de profits plus substantiels, et ainsi de manquer à son rôle de protecteur des sujets humains⁵⁰¹.

Examinons maintenant si ces critiques ont eu tort ou raison. Pour ce faire, nous allons analyser deux études cliniques qui ont pu voir le jour sous l'exception au consentement permise par la nouvelle réglementation fédérale.

D. CINQ ANS PLUS TARD, DEUX EXCEPTIONS⁵⁰² ONT ÉTÉ ACCORDÉES : L'EFFICIENCE D'UN TEST CONTROVERSÉ

1. L'exemple de l'efficacité du comité de surveillance des données

Le 21 novembre 1996, la FDA approuva une étude clinique qui allait se dérouler en vertu des règles élaborées par le « final rule ». Cette étude, commanditée par Baxter HealthCare Corporation, visait à comparer, par le biais d'essais randomisés, l'utilisation d'un substitut de sang avec le traitement standard existant pour traiter les cas de traumatismes hémorragiques.

⁴⁹⁸ *Protection of Human Subjects*, Department of Health and Human Services, Title 45 Code of Federal Regulations, Part 46 (45 CFR 46.101 (i)). Le libellé de ce règlement se trouve à l'Annexe 4. Il est intéressant de mentionner que la FDA utilise le terme « *exception* » au consentement, alors que le DHHS a plutôt opté pour les termes « *waiver* » et « *alteration* ».

⁴⁹⁹ S. S. FISH, *loc. cit.*, note 486, 466 et A. WICHMAN et A. L. SANDLER, *loc. cit.*, note 8, 1154.

⁵⁰⁰ Ajoutons que bien souvent les lois étatiques ne définissent même pas ce qu'est le « surrogate ».

⁵⁰¹ P. KOWEY et J. ORNATO, *loc. cit.*, note 435, 308. À ce sujet, nous citons les propos catégoriques de Pearson : « [i]t has also been asserted that the FDA paid too much attention to the concerns of companies developing new treatments and not enough to the rights of those who may be affected by these new treatments ». (K. PEARSON, *loc. cit.*, note 493, 1049)

⁵⁰² À notre connaissance, deux autres exceptions ont été approuvées par la FDA : une concernait une étude comparative des effets neuroprotecteurs de l'administration préhospitalière du magnésium et du diazepam, l'autre avait trait à l'utilisation d'un antibiotique dans les cas de chocs hémorragiques.

Cette étude prit fin alors que seulement 112 des 850 sujets envisagés furent enrôlés⁵⁰³. Ce fut à cause du haut taux de mortalité rencontré dans le groupe recevant le médicament à l'essai que le comité de surveillance des données recommanda sévèrement à Baxter de mettre un terme à cette recherche⁵⁰⁴. Et, même si toutes les exigences de la FDA furent respectées à la lettre, cette étude fut à la une des critiques journalistiques à cause du manquement des chercheurs à obtenir le consentement libre et éclairé des sujets avant le début des essais cliniques⁵⁰⁵. Même si plusieurs peuvent conclure que la fin tragique et brutale de cette recherche démontre l'ampleur des dangers de passer outre à la notion de consentement, il est possible d'y voir une autre interprétation :

« a more plausible interpretation is that, even if investigations reveal that the drug caused the excess mortality, far fewer patients were harmed **than would have been had the drug been used under the guise of innovative therapy**, which affords much less opportunity to discover ill effects of experimental use⁵⁰⁶». [L'emphase est nôtre]

Il faut par ailleurs signaler que le taux de mortalité ne fut pas la conséquence du non-consentement; les patients auraient pu consentir et mourir.

Dans un texte particulièrement bien détaillé, Sloan et ses collègues mettent de l'avant la procédure suivie pour l'obtention du consentement, qui avait été entérinée à la fois par le comité d'éthique de la recherche et la FDA⁵⁰⁷. Brièvement, ce processus peut être ainsi défini :

« [i]n every instance in which prospective informed consent cannot be obtained, even when the patient has not objected to participation and/or the family/[legally authorized representative] have not objected to participation, an exception to informed consent is used. This includes cases in which the scripted abbreviated consent is used prospectively by the patient or his or her proxies. When a consent exception is used, a separate certificate is signed

⁵⁰³ Et ce, bien que des centaines de millions de dollars eurent été dépensées pour la réalisation de cette expérimentation.

⁵⁰⁴ Pour une étude plus poussée de la démarche du comité de surveillance des données, se référer au texte de R. J. LEWIS et autres, « Monitoring a Clinical Trial Conducted under the Food and Drug Administration Regulations Allowing a Waiver of Prospective Informed Consent : The Diaspirin Cross-Linked Hemoglobin Traumatic Hemorrhagic Shock Efficacy Trial », (2001) 38 (4) *Ann Emerg Med* 397. Aux yeux de certains auteurs, ce processus se devait d'être rigoureux puisque « an examination of the consent process is (...) critical, since this process is the only means by which we can determine whether the patients best interests have been maximized ». (E. P. SLOAN et autres, *loc. cit.*, note 317, 1287)

⁵⁰⁵ N. ABRAMSON et autres, *loc. cit.*, note 432, 199. Malgré l'arrêt de cette expérience, l'intérêt de l'opinion publique demeurerait. Le titre apparaissant sur la première page du *Chicago Tribune* démontre bien l'ampleur de la réaction du public : « Medical Researchers Testing Without Asking ». Aussi apparaissait en caractères gras le sous-titre suivant : « [t]he most controversial aspect about trials involving an oxygen-carrying blood substitute was not the higher death rate **but the fact that the consent was never obtained from the patients** ». [L'emphase est nôtre] (J. MANIER, « Testing without Asking », (1999) Jan 17 *Chicago Tribune* p. 1 et 8)

⁵⁰⁶ N. FOST, *loc. cit.*, note 372, 177.

⁵⁰⁷ De plus, cette démarche est schématisée à l'aide d'un tableau récapitulatif des différentes circonstances pouvant survenir. (E. P. SLOAN et autres, *loc. cit.*, note 317, 1284)

by an investigator, an independent physician, and a witness verifying that the patient meets the criteria for the consent exception⁵⁰⁸». [L'ajout entre crochets est nôtre]

Trois éléments de cette démarche éthique ont retenu notre attention. D'abord, le consentement abrégé dont parle l'extrait ci-dessus consistait en un formulaire préétabli qui était lu au sujet ou au représentant (ou membre de sa famille), ce qui permettait d'assurer une uniformité dans l'information transmise à chacun des sujets. Bien plus, la non objection du sujet ou du membre de sa famille était alors vue comme une situation où le consentement du sujet n'a pas été donné⁵⁰⁹, mettant en branle les procédures prévues par la FDA (entre autres l'examen - par un médecin indépendant et un tiers témoin - des conditions minimales applicables à la condition extrême du sujet).

Le second point a trait à la possibilité pour le représentant et les membres de la famille de passer outre à l'accord donné par le sujet jugé incompetent⁵¹⁰ à participer à la recherche et donc, de refuser l'enrôlement de ce dernier. Les auteurs légitiment leur point de vue en argumentant que le représentant ou le membre de la famille serait dans un meilleur état d'esprit pour s'objecter à l'enrôlement que le serait le patient, ce dernier faisant face au péril de sa propre vie. De plus, selon l'étude réalisée en 1999 par Smithline et ses confrères, certains patients atteints d'une condition médicale extrême n'ont pas la compétence cognitive nécessaire pour consentir en toute connaissance de cause à participer à un protocole d'essais cliniques⁵¹¹. Les patients qui ont été évalués dans cette étude n'étaient pas des comateux, mais des individus capables de communiquer, se trouvant toutefois dans des situations de stress physique et psychologique intenses⁵¹². Il est intéressant de noter que, bien que la FDA prévoit une exception en urgence à l'obtention du consentement, elle ne donne aucune directive permettant au médecin-chercheur d'évaluer l'aptitude à consentir du sujet pressenti.

⁵⁰⁸ *Id.*, 1286.

⁵⁰⁹ « The logic of using the consent exception is that « not saying no » is not the same as « saying yes », especially when saying yes requires the ability to thoroughly participate in the informed consent process, willingly sign the informed consent document, and understand the implications of these actions. Therefore, even if the lack of objections by patients and their proxies has been established using the scripted abbreviated « consent » form, it cannot be assumed that informed consent has been given. » (*Id.*, 1290)

⁵¹⁰ Encore une fois, une vérification détaillée devait avoir lieu pour évaluer la compétence et l'aptitude du patient à consentir. Se référer à la figure 2, *Id.*, 1286.

⁵¹¹ H. A. SMITHLINE et autres, « Do Patients with Acute Medical Conditions Have the Capacity to Give Informed Consent for Emergency Medicine Research? », (1999) 6 (8) *Acad Emerg Med* 776, 779. En réalité, 80 % des 25 patients ont obtenu des résultats satisfaisants dans trois tests de compétence cognitive. Selon Fost, « the standard used by the authors for opting into a clinical trial also appears to be higher than what is generally accepted as meaningful consent ». (N. FOST, « Can Acutely Ill Patient Consent to Research? Resolving an Ethical Dilemma with Facts », (1999) 6 (8) *Acad Emerg Med* 772, 773)

⁵¹² Dès lors, se soulève l'inquiétude de savoir si leur choix provient d'une décision volontaire ou s'il est plutôt le reflet d'une réaction désespérée. (B. A. BRODY, *loc. cit.*, note 23, 8)

À cet égard, l'étude de Smithline démontre que peu de médecins sont en mesure de déterminer avec précision quel patient est atteint d'un trouble cognitif limitant sa capacité à donner son consentement⁵¹³. Notons que cette lacune dans le devoir des médecins d'évaluer la « decision-making capacity » de leurs patients va directement à l'encontre de leur obligation déontologique⁵¹⁴.

Finalement, la procédure établissait un plan d'actions concret⁵¹⁵ pour tenter vigoureusement de rejoindre un membre de la famille ou le représentant légal du patient en état de crise.

Pour sa part, le texte de Santora⁵¹⁶ traite de la divulgation publique et de la consultation avec la communauté. Pour ce qui est de la divulgation publique, les efforts des chercheurs se sont concentrés sur trois principaux groupes : le personnel hospitalier, les membres de la communauté locale ainsi que les membres de la communauté régionale. Une révision des archives médicales permet de distinguer trois zones géographiques - contenant des individus

⁵¹³ H. A. SMITHLINE et autres, *loc. cit.*, note 511, 779. Notons à cet égard que Larkin et ses collègues proposent des standards permettant une détermination rapide de l'aptitude à consentir du patient qui se présente en urgence. (G. L. LARKIN, C. A. MARCO et J. T. ABBOTT, « Emergency Determination of Decision-Making Capacity : Balancing Autonomy and Beneficence in the Emergency Department », (2001) 8 (3) *Acad Emerg Med* 282)

⁵¹⁴ Pour le devoir du médecin urgentologue de s'assurer que son patient est apte à consentir et qu'il donne un consentement libre et éclairé, prendre connaissance du *Code of Ethics for Emergency Physicians* (*loc. cit.*, note 419) et du *Code of Conduct for Academic Emergency Medicine* (G. L. LARKIN, « A Code of Conduct for Academic Emergency Medicine », (1999) 6 *Acad Emerg Med* 45).

⁵¹⁵ Nous recopions ici intégralement la procédure qui devait être suivie :

1. « Determine if family/LAR are available in the hospital.
2. If not available at the hospital, attempt to determine the patient's identity and phone number from the patient's personal effects.
3. Attempt to call the patient's home two times prior to enrolment.
4. If no phone number is available for the patient, or if the patient's identification is unknown, attempt to collect this information from the police or emergency services personnel.
5. If unable to identify the patient or contact family/LAR, enrol the patient in the study using the exception to informed consent.
6. Document all efforts to conduct family/LAR, including phone number and contact names in the medical record ». (H. A. SMITHLINE et autres, *loc. cit.*, note 511, figure 7 de la p. 1289)

⁵¹⁶ Les auteurs voient ce texte comme un modèle duquel s'inspirer pour répondre aux exigences de la divulgation publique et de la consultation avec la communauté qui « allow investigators flexibility in tailoring their approaches to the need of their own communities ». (T. A. SANTORA, V. COWELL et S. Z. TROOSKIN, *loc. cit.*, note 384, 911). Baren et ses confrères proposent une autre approche pour tenter de remplir le critère de consultation avec la communauté : procéder à des entrevues dans le département d'urgence. (J. M. BAREN et autres, « An Approach to Community Consultation Prior to Initiating an Emergency Research Study Incorporating a Waiver of Informed Consent », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1210) Dans leur enquête, ils ont interrogés des parents, alors que leurs enfants, atteints d'une maladie mineure, étaient examinés au département d'urgence, en leur demandant s'ils accepteraient l'enrôlement de leurs enfants dans un protocole de recherche en urgence. Deux lacunes importantes peuvent toutefois être soulevées. Premièrement, les interviewers n'ont pas directement demandé aux parents s'ils s'objecteraient à l'enrôlement de leurs enfants sans leur accord. En second lieu, pouvons-nous réellement prévoir que la réaction des parents d'enfants présentant une condition médicale grave - réaction qui risque d'être davantage irrationnelle - soit la même que celle des parents d'enfants n'ayant qu'une blessure minime?

plus à risques de développer un traumatisme - comme constituant la communauté locale. Celle-ci fut avisée de l'existence d'un projet de recherche à travers plusieurs annonces⁵¹⁷ dans les journaux et à la radio ainsi que par la tenue de quatre forums publics à l'extérieur des murs de l'hôpital, d'une durée approximative de trois heures chacun. À chacune de ces rencontres étaient présents deux ou trois membres de l'équipe de recherche, un membre du comité d'éthique de la recherche⁵¹⁸, une personne des relations publiques ainsi que le coordonnateur des relations communautaires de l'hôpital. La communauté régionale eut droit à des annonces, un programme de radio ainsi qu'une ligne téléphonique 24 heures pour commentaires. Malgré tout ce déploiement d'efforts, qui nécessita le travail de 80 personnes, la participation de la communauté fut très faible⁵¹⁹. Celle-ci fit connaître aux chercheurs quelques-unes de ses préoccupations : jusqu'à quel point l'étude est-elle sécuritaire? Existents-ils d'autres risques qui n'ont pas été divulgués par l'équipe des chercheurs? Qui profitera monétairement de cette recherche? Très peu de commentaires soulevèrent une inquiétude à l'effet que certains individus pourraient se voir privés de leur droit de choisir.

En ce qui a trait au critère de la consultation avec la communauté, un conseil, qui aida à l'élaboration d'une liste de membres à inviter, a été mis sur pied⁵²⁰.

À notre avis, l'exemple de l'étude de Baxter démontre que le test fédéral américain tente de protéger les sujets de recherche. À cet égard, l'ajout d'un comité de surveillance fut un atout indispensable. D'ailleurs, l'ensemble des mécanismes développés pour répondre aux exigences de la FDA serviront d'illustration et de guide pour les prochains chercheurs qui participeront à l'avancement des soins en médecine d'urgence.

2. L'illustration du faible intérêt de la consultation publique

La deuxième étude clinique qui a aussi obtenu l'autorisation de la FDA est celle relative à l'essai d'un nouvel appareil pour traiter les arrêts cardiaques en comparaison avec la méthode usuelle de réanimation.

Le texte de Kremers indique quels ont été les moyens⁵²¹ entrepris, avant le début des essais cliniques, afin de remplir l'exigence de la divulgation de l'existence de cette étude à la

⁵¹⁷ Afin de respecter la diversité ethnique, des moyens furent pris pour rejoindre les groupes non anglophones. De plus, un interprète était présent lors des rencontres publiques.

⁵¹⁸ Cette présence était jugée nécessaire pour deux fins. D'abord, le membre du comité d'éthique de la recherche pouvait expliquer quelles allaient être les protections additionnelles offertes aux sujets. Ensuite, il pouvait confirmer le rapport et le travail des chercheurs à l'égard des résultats de la divulgation publique.

⁵¹⁹ 83 individus ont participé à l'une des audiences publiques, 5 personnes ont appelé au programme de radio et 16 personnes ont utilisé la ligne téléphonique.

⁵²⁰ Pour consulter cette liste, voir T. A. SANTORA, V. COWELL et S. Z. TROOSKIN, *loc. cit.*, note 384, 911.

communauté⁵²². Entre autres, une audience publique fut tenue. Sur vingt-cinq⁵²³ participants présents lors du forum, aucun n'a exprimé de contrainte ou de malaise à propos de la possibilité que certains individus soient enrôlés sans leur consentement. Les auteurs affirment donc ceci : « [w]e believe a public forum of the type we hosted is of limited practical value⁵²⁴ ».

Pendant une période de quatre mois, sur 1 750 patients, seulement 4 individus ont été enrôlés dans le protocole. Toutes ces difficultés obligèrent les chercheurs à abandonner leur projet de recherche :

« [...] the delays we experienced were a **consequence of the untested nature of the guidelines, uncertainty as to how to meet the community consultation standard**, and general concerns about the ethics and legal consequences of research without consent. The process was **time-consuming**, was **relatively expensive**, and required commitment and teamwork to complete⁵²⁵ ». [L'emphase est nôtre]

L'échec de cette étude indique que les commanditaires de la recherche ne sont pas prêts à investir des sommes substantielles dans le seul but de rencontrer les exigences de la FDA, surtout si, en plus, cela entraîne des délais importants freinant le déroulement des essais cliniques. Mais, n'est-ce pas là le prix à payer pour protéger différemment les sujets humains vulnérables, en leur octroyant des protections supplémentaires coûteuses? Peut-être s'agit-il de faire comprendre aux commanditaires le fondement éthique même de l'existence de cet encadrement réglementaire ainsi que l'importance de pallier à l'absence d'autonomie du sujet humain par la mise en place d'autres mécanismes de protection. Des efforts éducatifs devront donc être faits de manière à ce que les critères de la réglementation américaine cessent d'être perçus comme des exigences administratives.

⁵²¹ Voici la liste de ces moyens : annonces dans un journal, appels téléphoniques, présentation dans le département de médecine, présentation à l'Ordre des médecins, présentation d'un vidéo dans le salon des médecins, affiches posées dans les unités de recherche, brochures distribuées dans les chambres des patients et notification par un infirmier de la mise sur pied d'un projet de recherche lors de l'admission des patients. (M. S. KREMERS, D. R. WHISNANT, L. S. LOWDER et L. GREGG, « Initial Experience using the Food and Drug Administration Guidelines for Emergency Research Without Consent », (1999) 33 *Ann Emerg Med* 224) Il aurait peut-être été préférable d'ajouter aussi des annonces télévisées et radiodiffusées.

⁵²² Le prix à payer pour de tels efforts fut de 5 600 \$.

⁵²³ Les auteurs tentent ainsi d'expliquer cette participation : « [s]urprisingly, despite the apparent concerns of the public regarding the ethics of medical research inferred from the general media, **little anxiety was expressed about the project either at the public forum, before approval or after the initiation of the study**. This may have been a direct consequence of the considerable efforts extended to inform the public through community consultation, thereby allaying their concerns. Alternatively, they may have failed to grasp the implications of the absence of consent and remained silent out of ignorance ». [L'emphase est nôtre] (M. S. KREMERS, D. R. WHISNANT, L. S. LOWDER et L. GREGG, *loc. cit.*, note 521, 228). Pour plus de détails concernant les différents points de vue de l'administration et des comités d'éthique de la recherche en comparaison avec ceux des chercheurs et du public, consulter *Id.*, 227.

⁵²⁴ *Id.*, 229.

Bien que l'efficacité du « final rule » n'en soit pas la cause, la fin abrupte des deux projets de recherche, qui avaient cours en vertu de la nouvelle réglementation, nous laisse perplexes. L'échec de ces deux protocoles se concilie mal avec la nécessité de mettre au point de nouvelles avancées thérapeutiques pour la médecine d'urgence et le besoin pressant reconnu d'encourager la recherche biomédicale en situation d'urgence. Par exemple, l'utilité du critère de la consultation et de la divulgation publiques ne semble pas démontrée. Le faible taux de participation de la population, pourtant farouchement sollicitée par toutes sortes de moyens à participer au débat consultatif, tend à en minimiser l'importance. Serait-ce un signe du désintéressement du public de voir son droit à l'autonomie de la personne bafoué? Pourtant, la réaction du public face à l'interruption des essais cliniques dans le cas des traumatismes hémorragiques, outré d'assister à l'enrôlement d'individus sans leur consentement volontaire, semble indiquer un intérêt majeur face à l'atténuation progressive de la notion de consentement à l'expérimentation, désormais balisée par le nouveau règlement fédéral. Serait-ce plutôt une conséquence prévisible de la prise de conscience, par les membres du public, du peu d'impact décisif qui résultera inextricablement de leur participation, ces derniers réalisant qu'ils ne pourront, de toute façon, jamais bloquer une étude clinique?

Il est important, à la fois pour la FDA et le DHHS, de tirer les conséquences qui s'imposent de l'expérience vécue par les deux études et, s'ils l'estiment nécessaire, de réajuster leur tir.

Afin d'optimiser le modèle proposé par le test américain, qui nous semble être le résultat d'une longue réflexion éthique, nous allons, dans un dernier temps, avancer quelques suggestions.

E. VERS UNE RÉFORME DU TEST AMÉRICAIN : QUELQUES SUGGESTIONS EN VUE DE SON OPTIMISATION

L'instauration d'un organisme réglementaire national, agissant comme guide, permettrait aux comités d'éthique de la recherche d'obtenir des conseils pertinents lorsque confrontés à des impasses. Cet organisme pourrait superviser, de façon beaucoup plus serrée que ce que fait déjà la FDA, toute la recherche biomédicale réglementée par le fédéral (d'où la mise sur pied d'un comité national de surveillance des données). Selon Katz, l'absence d'un tel comité national ne peut que miner la confiance de l'opinion publique à l'égard des avancées thérapeutiques :

⁵²⁵ *Id.*, 226.

« it precludes greater public visibility of the decisions made in the conduct of human experimentation. Current practices do not provide for either institutional review committees' publication of, or free access to, such decisions. **This low level of visibility not only hampers efforts to evaluate and learn from attempts to resolve the complex problems of human research but also prevents the public at large from reacting to what is being done for the sake of the advancement of science**⁵²⁶ ». [L'emphase est nôtre]

De plus, certains auteurs insistent sur la création d'une autorité internationale capable de sanctionner les comportements déviants des médecins. Ce comité agirait aussi comme organe de surveillance continue, misant sur le développement de réponses à fournir au collègue des médecins. Selon Annas et Grondin, la plupart des tribunaux nationaux se sont montrés incapables, jusqu'à maintenant, de punir adéquatement les médecins engagés dans des pratiques illégales et non éthiques. Sans cette supervision, « the world is as before Nuremberg – with international norms of medical conduct relegated solely to the domain of poorly defined medical ethics⁵²⁷ ».

La nécessité, perçue par certains, de créer un « single national review board » provient en partie de la méfiance développée à l'égard des comités d'éthique de la recherche locaux⁵²⁸. Quelques auteurs suggèrent de restreindre le rôle des comités d'éthique de la recherche à la seule désapprobation des projets de recherche qu'ils estiment inappropriés pour les patients de leur milieu. Cette suggestion est cependant fort critiquée :

« [a]rguing for a central IRB and removing the power centre from local IRBs, local researchers, physicians, and administration is unsound. **There are more likely to be untold delays, raging controversies, and political pressures brought at a central level than when using the local individual IRBs.** (...) The proposal that the FDA has promulgated makes sense, but to centralise this and to undo a working local IRB process is both inefficient and wrong when it comes to the guarding of patients' rights⁵²⁹ ». [L'emphase est nôtre]

Une solution serait la mise sur pied d'un comité consultatif qui aurait pour seule fonction d'agir en tant que conseiller et d'exercer un contrôle de qualité en révisant les études pour s'assurer de leur importance clinique⁵³⁰ et pour déterminer si l'état des connaissances

⁵²⁶ J. KATZ, « Human Experimentation and Human Rights », (1993) 38 *St. Louis U. L.J.* 7, 51.

⁵²⁷ G. J. ANNAS et M. A. GRODIN, « Medicine and Human Rights : Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial », (1996) 2 (1) *Health and Human Rights* 7, 15.

⁵²⁸ À cet égard, citons cet extrait de l'article de Mariner : « IRB's, even in respected universities and hospitals, have a mixed record in protecting subjects, as evidenced by their past approval of the discredited notion of « deferred consent ». (W. K. MARINER, *loc. cit.*, note 468, 1506) Plus loin, il conclut « [i]f this narrow exception to the requirement of informed consent is not to be applied arbitrarily, however, the final regulations should provide for uniform national review ». (*Id.*)

⁵²⁹ J. C. SOMBERG, « Research in Emergency Care without Consent : New Proposed FDA Rules » (1996) 347 (8999) *Lancet* 475, 476.

⁵³⁰ Voici une liste des questions que le comité devra se poser : « [d]oes the state of medical knowledge now allow an acceptance of equipoise between the proposed arms of the study? Is there a valid possibility that treatment of this disease will be improved through inclusion in the intervention arm of the study? Are the risks considered to

médicales actuelles justifie leur réalisation. Les conseils avancés par les membres spécialisés du comité seront d'une grande utilité autant pour les comités d'éthique de la recherche, les chercheurs, la FDA, le DHHS que pour les commanditaires de la recherche. Et, comme le précisent Karlawish et Hall, la création de ce comité est un compromis intéressant qui concilie à la fois l'importance de la participation des comités d'éthique de la recherche, mieux à même de déterminer ce qui est éthiquement acceptable pour la population locale, et le besoin ressenti d'assurer une certaine uniformité dans l'application⁵³¹ des exigences du « final rule » : « [s]uch a board is not a national IRB. The final judgement as to whether or not a study is ethical rests with the body most familiar with that institution: the local IRB⁵³² ». Cette solution aurait donc l'avantage d'assurer le maintien des procédures de protection additionnelles prévues par le test fédéral américain.

Nous estimons que l'implication du public doit être sauvegardée et encouragée et ce, malgré les résultats passés qui tendent à démontrer que la population ne porte qu'un faible intérêt à la recherche biomédicale en situation d'urgence. Ce désintéressement devrait plutôt être interprété comme une nécessité de mettre sur pied de nouveaux moyens⁵³³ qui sauront mieux rejoindre les préoccupations de la population et qui inciteront cette dernière à prendre part au débat consultatif. D'ailleurs, le comité, de par sa composition, pourrait lui-même être assimilé à une forme de consultation publique :

« [t]his input, although remote from the specific community in which the research is to be conducted, would nonetheless **provide a unique form of community information and response not available with only local information**⁵³⁴ ». [L'emphase est nôtre]

De plus, la discussion d'un groupe de spécialistes se penchant sur les questions de « communauté », « divulgation », « consultation », « retrait de consentement », « traitements actuels insatisfaisants », « vie menacée », « essais randomisés », « équilibre clinique », « tentative de contacter » et de « consentement anticipé » facilitera la compréhension,

be reasonable by broad and nationally respected groups of physicians and scientists? Will the study design that is proposed have a high probability of success in demonstrating which of the alternative strategies is more effective? And the end points that are proposed measurable and important? Is the sample size reasonable for assessing the primary and secondary end points of the proposed study? ». (E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 870)

⁵³¹ Ce comité « could provide advice on the methods used by the investigators to inform the local community and to provide the means for receiving community input. The body could also provide reasonable advice to objections or concerns expressed by the community or individuals within the community ». (*Id.*, 871) Puis, « [a] national advisory body could provide standards and reasonableness with regard to denying the objections made by a small number of individuals within a large community ». (*Id.*)

⁵³² J. H. KARLAWISH et J. B. HALL, *loc. cit.*, note 391, 505.

⁵³³ Plus faciles d'accès et moins encombrants que le fait de se déplacer physiquement.

⁵³⁴ E. R. PASSAMANI et M. L. WEISFELDT, *loc. cit.*, note 8, 871.

l'étendue et l'application des exigences de la nouvelle réglementation fédérale. Le comité pourrait, par exemple, solliciter auprès de la FDA la tenue d'une nouvelle conférence pour définir le modèle américain à la lumière des études cliniques récentes.

Il pourrait aussi être conféré à ce comité consultatif le rôle de formation des comités d'éthique de la recherche locaux, des chercheurs et des commanditaires de la recherche. Tous devront être conscients que « an IRB review of research protocols, including informed consent procedures, **is not an end in itself, but rather a means to safeguard patient safety and autonomy**⁵³⁵ ». Idéalement, si l'avis du comité consultatif devenait obligatoire, il viendrait contrecarrer les pressions indues que subissent les comités d'éthique de la recherche. Rendre obligatoire l'avis donné par le comité consultatif aurait toutefois pour conséquence d'alourdir la procédure imposante déjà prévue et d'ajouter des délais additionnels.

Finalement, nous suggérons fortement de promouvoir les efforts éducationnels afin d'inculquer à la population l'importance de la recherche en médecine d'urgence et l'importance du consentement car, à n'en pas douter, la communauté, contrairement aux régulateurs, ne s'en préoccupe guère.

⁵³⁵ [L'emphase est nôtre] K. V. ISERSON et D. LINDSEY, *loc. cit.*, note 14, 566.

CHAPITRE 4 QUAND LES PRINCIPES DE LA BIOÉTHIQUE⁵³⁶ SUPPLANTENT LA RÈGLE DE DROIT : L'EXEMPLE DE LA SITUATION CANADIENNE

A. LA FAIBLESSE D'UN MODÈLE EXTÉRIEUR AU DROIT : UNE AUTORÉGULATION PAR L'ÉTHIQUE

Déjà, dans les années 70, Castel interpellait le droit pour jauger l'absence de consensus général face à la biomédecine: « [i]t is for the law to structure the compromises which man will make in adapting to the new science and the new technology⁵³⁷ ». Il posait comme réponse à l'ambivalence de la légitimité de l'expérimentation sur l'Homme le conflit entre les droits individuels et l'intérêt collectif. Il optait pour la dignité humaine.

Quelques quatre décennies écoulées et la place du droit dans la médecine expérimentale moderne canadienne est toujours aussi discrète, voire même inexistante⁵³⁸. L'évaluation d'un protocole de recherche par un comité d'éthique compétent et pluridisciplinaire n'est pas, au Canada - à l'exception de la province de Québec - une obligation légale supportée par un texte de loi. Il s'agit plutôt d'une obligation « morale » et « contractuelle » imposée par les organismes subventionnaires⁵³⁹. « Mais qui surveille les laboratoires qui ne reçoivent pas de fonds des principaux organismes subventionnaires⁵⁴⁰? »

Par conséquent, contrairement à la réglementation américaine et contrairement aux avenues législatives choisies par la France et le Québec, les guides de la recherche canadienne sont laissés à une approche non autoritaire⁵⁴¹, ayant comme principale sanction la persuasion morale⁵⁴². Comme nous le constaterons ultérieurement, d'aucuns formulent de vives critiques

⁵³⁶ Pour une excellente récapitulation de ce qu'est la « bioéthique », consulter la définition donnée par Hotois dans G. HOTTOIS et M.-H. PARIZEAU (dir.), *op. cit.*, note 5, p. 49-56, plus particulièrement la p. 50.

⁵³⁷ J.-G. CASTEL, « Legal Implications of Biomedical Science and Technology in the Twenty-First Century », (1973) 51 *R. du B. can.* 119, 119. Il ajoute, dans la même veine : [a]ny codification of research guidelines into law would have to recognize both the moral sensibilities of the community at large and the necessity to achieve a balance between the rights of subjects and the rights of investigators ». (*Id.*, 121)

⁵³⁸ Comme nous le constaterons par l'analyse de la norme légale qui sera faite à la section 2, p. 129-132.

⁵³⁹ T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 179.

⁵⁴⁰ *Id.*, 200.

⁵⁴¹ Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, « Les problèmes éthiques en recherche clinique reliée aux produits pharmaceutiques », Compte rendu d'un atelier tenu à Ottawa, Canada, les 30 et 31 mai 1990, 18 pages, à la p. 15.

⁵⁴² Les professeurs Verdun-Jones et Weisstub retiennent d'ailleurs l'argument de l'absence de sanction efficace pour remettre en doute l'efficacité d'un régime de protection des sujets humains reposant sur de seules lignes directrices : [i]n those countries where there is no such legislation underpinning the system of ethics review, the exact legal status of the ethics review boards is somewhat unclear. It may well turn out that the only effective sanction that may be imposed on a researcher who does not comply with the requirement of ethical is the denial of government funding ». (S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, « The Regulations of Biomedical Research Experimentation in Canada », (1996-1997) 28 *Ottawa L. Rev.* 297, 302-303) Ces mêmes auteurs ajouteraient

à l'égard de ce modèle d'autorégulation⁵⁴³. On appelle désormais à la place du droit dans la sphère de l'éthique.

1. L'historique d'une éthique de la recherche biomédicale en devenir

Les professeurs Jones-Verdun et Weisstub définissent ainsi le système canadien :

« [t]he current Canadian system for regulating biomedical experimentation reflects a model of ethics review that is undoubtedly predicated on the pivotal role of review committees. The model consists of three general components : (1) a requirement or duty that medical studies involving human research pass before a local institutional research ethics committee; (2) national research ethics guidelines, principles or criteria, which are to apply to the evaluation of individual medical research proposals; and (3) broadly articulated goals or purposes to guide the functions of local research ethics committees⁵⁴⁴ ».

Au-delà de ce contrôle *a priori* par les comités d'éthique de la recherche, les recours judiciaires en dommages-intérêts, de même que la déontologie professionnelle⁵⁴⁵, constituent les mécanismes de contrôle *a posteriori* de la recherche au Canada.

Nous croyons que le bref historique qui suit permettra au lecteur de mieux cerner l'encadrement éthique des protocoles de recherche biomédicale qui voient le jour en sol canadien. Il permettra aussi une meilleure compréhension de son inadéquation avec la norme juridique, elle-même ambiguë - lorsque présente - et source d'interprétation. Survendra ensuite la proposition d'un encadrement législatif uniforme, en tant qu'*évaluateur* de la norme éthique et pilier protecteur des participants à la recherche.

a) La déontologie de l'expérimentation

C'est en 1978⁵⁴⁶ qu'apparurent les premières lignes directrices canadiennes sur la déontologie de l'expérimentation grâce à l'initiative du Conseil de recherches médicales. Ce texte posa la définition suivante de la recherche⁵⁴⁷ sur des sujets humains : recherche effectuée selon un protocole scientifiquement valable aux termes duquel les êtres humains sont soumis à des

deux autres types de sanctions, soit la perte du privilège de faire de la recherche biomédicale et le contrôle de la publication des résultats de recherche qu'aux protocoles de recherche ayant été soumis à l'examen éthique d'un comité d'éthique de la recherche. Il y a lieu d'ajouter à ces sanctions les possibilités de recours en responsabilité.

⁵⁴³ Notons, entre autres, le commentaire cinglant suivant : « [e]n ce sens, les systèmes canadiens de protection des sujets d'expérimentation, humains et animaux, constituent des systèmes en vase clos où les gouvernés sont rois ». (T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 195)

⁵⁴⁴ S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 542, 307.

⁵⁴⁵ L'histoire nous rappellera l'insuffisance du contrôle par les professionnels eux-mêmes et les errements d'une autodiscipline. Toutefois, un manquement aux lignes directrices n'étant pas sanctionnable en justice, les mesures disciplinaires demeurent une mesure coercitive intéressante.

⁵⁴⁶ Notons qu'avant 1978, l'Association médicale canadienne avait déjà inscrit dans son Code de déontologie des dispositions concernant la recherche. Aujourd'hui, ce sont les articles 25 à 27 qui portent sur la recherche biomédicale. (Association médicale canadienne, « Code de déontologie de l'Association médicale canadienne », (1996) 155 (8) *CMAJ* 1176C, 1176C-1176D)

procédés dont les fins peuvent dépasser les besoins du sujet en matière de prophylaxie, de diagnostic ou de thérapie ou constituer une invasion de la vie privée. On y décrivait les normes à respecter⁵⁴⁸ pour conclure à l'acceptabilité éthique d'un protocole de recherche. L'ensemble de l'évaluation éthique reposait sur le niveau institutionnel local⁵⁴⁹, soit sur un comité d'examen déontologique qui devait se voir adjoindre des « membres profanes⁵⁵⁰ ».

Bien qu'il fut le souhait du Conseil de recherches médicales que ces lignes directrices s'appliquent à tout protocole, au-delà de la source de financement⁵⁵¹, ce texte n'eut et n'a aucune valeur légale contraignable. Malgré cela, il offre une réflexion éthique riche et profonde⁵⁵², accentuant la discussion sur la notion de consentement. Le Conseil de recherches médicales suggéra, entre autres, la présence d'une tierce personne désintéressée pour obtenir le consentement dans le cas d'expérimentations faites sur des sujets malades⁵⁵³.

Le Conseil de recherches médicales du Canada anticipait les effets néfastes d'une absence totale de recherche sur les enfants non doués de raison et sur les inaptes⁵⁵⁴. Toutefois, le Groupe de travail sur l'expérimentation humaine ne trancha⁵⁵⁵ pas définitivement⁵⁵⁶ la question de la légitimité de la recherche non thérapeutique⁵⁵⁷ sur les personnes inaptes. Le

⁵⁴⁷ Pour une récapitulation des différentes définitions données au terme « expérimentation », voir E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 162.

⁵⁴⁸ Le Groupe de travail parle d'une « orientation » incitant une prise de décision valorisant ce qui est acceptable du point de vue moral. (Conseil de recherches médicales du Canada, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1978, p. 14)

⁵⁴⁹ C. MILLER, « Protection of Human Subjects of Research in Canada », (1995) 4 (1) *Health Law Review* 8, 10.

⁵⁵⁰ Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 548, p. 43.

⁵⁵¹ *Id.*, p. 13-14. Officiellement, ce n'étaient que les chercheurs recevant des fonds du Conseil de recherches médicales qui devaient souscrire obligatoirement à ces recommandations.

⁵⁵² Précisons, entre autres, la réalisation par le Conseil de l'importance pour le comité d'examen déontologique de détenir un pouvoir de recommandation de suspension ou d'arrêt du protocole dans le cas où surviendraient des risques supérieurs aux risques préalablement prévus et approuvés par le comité d'examen. (*Id.*, p. 46) Cet exemple illustre les premiers balbutiements d'une prise de conscience de la nécessité d'une surveillance continue.

⁵⁵³ *Id.*, p. 29. Le Conseil de recherches médicales invoquait aussi les lacunes propres au formulaire de consentement, ce dernier ne prouvant pas qu'il y a compréhension par le sujet ou le proche parent des informations divulguées. (*Id.*, p. 22)

⁵⁵⁴ Selon certains, il est dangereux de tenter de définir une éthique « qui serait compatible avec les besoins du progrès scientifique ». (B. FREEDMAN, « Une expérience en éthique de l'expérimentation : les directives du Conseil de recherches médicales », dans *Médecine et expérimentation*, *op. cit.*, note 30, p. 139, à la page 152)

⁵⁵⁵ Le point de vue minoritaire - soit celui d'un seul des membres - était à l'effet qu'il n'est légalement pas possible pour le décideur substitué de consentir à une intervention qui n'est pas réalisée dans l'intérêt de l'inapte et qui, en plus, est susceptible de lui causer préjudice. Au même effet, voir J.-L. BAUDOUIN, « Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped : Ethical and Legal Dilemmas », (1990) 9 *Med Law* 1052, 1055.

⁵⁵⁶ Ce qui fait dire à l'auteur Marshall : « we see a direct and early conflict between a solution using the legal model and one using the « ethical » model – dialectical justification under a neo-ethical model or application of the rule of law. It was perhaps at this point that Canadian research abandoned the rule of law ». (T. D. MARSHALL, *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths, 2000, p. 114)

⁵⁵⁷ D'entrée de jeu, le Groupe de travail critique la distinction faite entre l'expérimentation thérapeutique et non thérapeutique. Selon lui, une telle catégorisation favorise une confusion néfaste pour le sujet entre

débat impliquait l'étendue de la fonction⁵⁵⁸ assumée par le représentant légal (ou par les parents) de consentir à une intervention médicale ne profitant pas au sujet inapte et entraînant pour ce dernier des risques plus que négligeables⁵⁵⁹. Indiquons que le Groupe de travail avait prévu une procédure en deux étapes pour répondre à l'exigence du consentement dans le cadre de recherches touchant aux inaptes : d'abord, le décideur substitué donnait son accord, ensuite, un représentant des droits de l'inapte (avocat ou ombudsman) devait donner le sien. Il devait être tenu compte de l'opposition de l'inapte en tout temps. Aussi, le Conseil invitait à tenir compte de l'autonomie progressive et de l'aptitude intellectuelle de l'inapte afin de l'intégrer dans le processus décisionnel.

Une des critiques qui ont été formulées à l'égard du rapport déposé par le Groupe de travail est qu'il n'offre aucun contrôle - à l'exception peut-être du droit de veto du Conseil de recherches médicales lui-même de verser ou non la subvention - afin d'assurer que les comités d'éthique suivent les recommandations qu'il inclut. « [T]out ce qu'on *requiert* est de *prendre en considération* les questions éthiques⁵⁶⁰ », sans en imposer la valeur éthique⁵⁶¹.

Une autre critique repose sur l'interprétation par le Groupe de travail du mandat qui lui a été confié à l'effet de « préparer un document contenant des normes éthiques de l'expérimentation humaine qui soient en harmonie avec les exigences du progrès des

l'expérimentation et le fait qu'il subira un traitement dans son intérêt. Aussi, « [i]l est possible de contrecarrer l'intention d'obtenir un consentement réfléchi en laissant croire au malade qu'une recherche particulière possède une valeur thérapeutique directe pour lui alors qu'en fait, elle ne constitue qu'une **analyse de la valeur thérapeutique potentielle** ». [L'emphase est nôtre] (Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 548, p. 6-7) Voir aussi Commission de réforme du droit du Canada, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Document de travail 61, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1989, p. 6. Le patient croira ainsi que le médecin-chercheur adaptera le traitement à ses besoins spécifiques, ce qui n'est manifestement pas le cas. (D. ROY et autres, *La bioéthique : ses fondements et ses controverses*, Saint-Laurent, Renouveau Pédagogique Inc., 1995, p. 348) Pour les critères à retenir pour qualifier une expérimentation de « thérapeutique », voir E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 166.

⁵⁵⁸ Rationaliser le fait d'exposer un sujet vulnérable à une intervention pour le seul bénéfice d'autrui est chose difficile puisque « it entails placing the interests of society ahead of those of the subject, which may constitute a breach of the guardian's cardinal duty to protect his ward ». (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, « The Reform of Adult Guardian Laws : The Case of Non-Therapeutic Experimentation », (1997) 20 (1) *Int'l J. L. & Psy.* 113, 124)

⁵⁵⁹ Notons avec regret que le Conseil de recherches médicales ne donna pas de définition claire du terme « risque plus que négligeable », pas plus qu'il n'en fournissait pour l'expression « risque négligeable ». Selon Weisstub et Tomossy, la recherche non thérapeutique sur les inaptes peut être permise si le niveau de risques est acceptable (c'est-à-dire « négligeable » ou « moins que substantiel »). (D. N. WEISSTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, « Establishing the Boundaries of Ethically Permissible Research with Special Populations », (1996) 17 (2) *Health L. Can.* 45, 54) Cette recommandation est toutefois affaiblie par ce dernier commentaire, ajouté par les auteurs : « this standard is only a general one, which could be relaxed in exceptional situations ». (*Id.*) Pour l'acceptabilité de la recherche non thérapeutique en fonction des risques, consulter le texte de S. M. WADDAMS, « Medical Experiments on Human Subjects », (1967) 25 *U.T. Fac. L. Rev.* 25, 39-41.

⁵⁶⁰ B. FREEDMAN, *op. cit.*, note 554, p. 148.

connaissances médicales⁵⁶² ». Cette interprétation fait dire à Freedman : [l]’implication troublante de cette déclaration est que **l’éthique peut – et même doit – être définie de façon à permettre l’expérimentation**⁵⁶³ ».

b) Les lignes directrices du Conseil en recherches médicales du Canada

En 1987, le Conseil de recherches médicales procéda à une révision du texte publié en 1978⁵⁶⁴. Cette fois, le Conseil changea sa définition de recherche⁵⁶⁵ - pour l’élargir - en tant qu’« acquisition de données sur les personnes, par invention ou autrement, acquisition allant au-delà de ce qui est nécessaire au bien-être immédiat de la personne individuelle⁵⁶⁶ ».

D’entrée de jeu, le Conseil de recherches médicales prit position contre l’adoption d’une législation comme remède à la recherche biomédicale, les « lignes directrices s’adapt[ant] plus facilement que le droit à l’évolution des valeurs sociales qui ont une incidence sur la recherche, et permett[ant] d’y réagir avec une plus grande souplesse⁵⁶⁷ ». Pour notre part, nous estimons que les tangentes offertes par une rédaction trop générale permettront difficilement l’obtention d’un schéma universel. De plus, les nombreuses interprétations possibles peuvent générer des ambiguïtés, au détriment, croyons-nous, de la protection des droits des sujets. Le paragraphe qui suit illustre le danger de la mise en péril, par la réponse évolutive de l’éthique, de la protection accordée aux sujets.

Bien qu’il considérait le consentement du sujet - en tant qu’illustration de la collaboration entre le sujet et le chercheur⁵⁶⁸ - comme un processus continu fondamental, le Conseil

⁵⁶¹ Voilà pourquoi Freedman prétend que la seule façon d’assurer un suivi intégral des exigences éthiques aurait été de faire des recommandations du CRM des **directives** à suivre. (*Id.*, p. 146)

⁵⁶² Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 548, p. 1.

⁵⁶³ [L’emphase est nôtre] B. FREEDMAN, *op. cit.*, note 554, p. 151.

⁵⁶⁴ L’année suivante, soit en 1988, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains fut mis sur pied par le Conseil de recherches médicales ainsi que par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Il procéda à une étude d’envergure au sujet de l’efficacité des comités d’éthique de la recherche. Comme les résultats détaillés de cette enquête s’éloignent considérablement du sujet du présent mémoire, nous vous référons, pour un compte-rendu synthétisé, au texte de C. MILLER, *loc. cit.*, note 549, 10-13.

⁵⁶⁵ Il faut indiquer que le Conseil de recherches médicales excluait les soins innovateurs de sa définition de recherche. (Conseil de recherches médicales du Canada, Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, Ottawa, Approvisionnements et services Canada, 1987, p. 9) *Contra* : E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 164.

⁵⁶⁶ Conseil de recherches médicales du Canada, *Id.*, p. 7. Nous nous demandons si une intervention de nature expérimentale réalisée en situation d’urgence rencontrerait les critères d’une telle définition, sachant qu’elle est inextricablement liée à la thérapeutique.

⁵⁶⁷ *Id.*, p. 11. Le Conseil estima trop ardue l’élaboration de règles uniformes vu les deux paliers législatifs canadiens et jugea l’autoréglementation comme une méthode suffisante de contrôle des abus. En réponse à ce raisonnement, Marshall oppose que les « scientists relying on bioethical guidelines may actually, in the end, operate in a legal vacuum that is outside the rule of law ». (T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 19)

⁵⁶⁸ Conseil de recherches médicales du Canada, *Id.*, p. 25.

entrevoyait un possible affaiblissement de cette notion afin de procéder à l'obtention de connaissances scientifiques *nécessaires* :

« [c]ertains sujets éventuels peuvent être mentalement inaptes à la discussion ou à la compréhension nécessaires [sic] au consentement, par suite de maladie mentale, de traumatisme ou à cause de leur âge. Les décisions doivent parfois être prises trop rapidement pour permettre la transmission de l'information ou la réflexion sur l'information, parce que tout délai pourrait jouer contre les intérêts thérapeutiques du patient⁵⁶⁹. **Cependant, la recherche est nécessaire si l'on veut améliorer les soins aux personnes qui se trouvent dans ces situations**⁵⁷⁰ ». [L'emphase est nôtre]

C'est d'ailleurs ce même argument⁵⁷¹ - la nécessité - qui sera utilisé par le Conseil de recherches médicales afin de légitimer socialement l'expérimentation sur les inaptes lorsque celle-ci leur fera encourir des risques sans toutefois être dans leur intérêt⁵⁷². Cette nouvelle force de l'éthique sur le droit nous laisse perplexe quant à la légalité - et donc au fondement légal ou judiciaire - d'un tel type de recherche biomédicale au Canada.

En ce qui a trait aux majeurs inaptes, le Conseil invitait les chercheurs à une plus grande prudence en maximisant l'aptitude de ces sujets à exercer leur liberté de choix⁵⁷³. Le Conseil suggérait d'entamer une discussion du protocole avec certains groupes communautaires dont le sujet éventuel fait partie⁵⁷⁴. Par ailleurs, le Conseil proposait l'inclusion d'un membre du public indépendant du monde médical au sein du comité d'éthique de la recherche⁵⁷⁵.

⁵⁶⁹ Le Conseil semblait ici faire référence à la recherche biomédicale en situation d'urgence.

⁵⁷⁰ Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 565, p. 21.

⁵⁷¹ Voici les mots du Conseil : « [c]'est pourquoi la recherche impliquant des sujets incapables peut susciter des conflits du point de vue légal et moral. La loi en ce qui concerne les voies de fait [soit le Code criminel], ainsi que les principes de Common Law qui protègent l'autonomie du sujet et exigent son consentement, peuvent être interprétés, au sens strict, comme interdisant de soumettre ces personnes à des risques qui ne sont pas encourus dans leur intérêt immédiat. La société est confrontée à un dilemme majeur : tout espoir de progrès dans la prévention, le diagnostic et le traitement des causes mêmes de l'incapacité dépend de la recherche sur les personnes incapables ». [Les ajouts entre crochets sont nôtres] (*Id.*, p. 29) À notre avis, il est étonnant - bien que ce ne soit pas là son rôle - que le Conseil ne recommanda pas une modification au Code criminel et que, malgré les ambivalences notées entre le droit et l'éthique, il ne proposa pas à tout le moins une harmonisation du droit et de la bioéthique. Pour une démonstration du conflit marqué entre l'éthique et le droit dans les Lignes directrices, lire le texte de B. HOFFMASTER, « The Medical Research Council's New Guidelines on Research Involving Human Subjects : Too Much Law, Too Little Ethics », (1989) 10 (1) *Health L. Can.* 146, 149-150.

⁵⁷² Marshal critique avec force l'argument de la nécessité en soulevant trois contre-arguments : « the first is that some types of research on some individuals should simply not be done. The second is that other methods and models, and, of course, research that is at the same time therapeutic and to which there is a valid consent, will not be obstructed any way. There is a third reason that is very important. The common law has always protected the vulnerable in our society ». (T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. xiv)

⁵⁷³ Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 565, p. 31.

⁵⁷⁴ *Id.*, p. 33.

⁵⁷⁵ *Id.*, p. 47.

Notons deux derniers éléments pour clore cette sous-section. D'abord, le Conseil reconnaissait au comité d'éthique de la recherche un rôle de surveillance continue⁵⁷⁶ pendant le déroulement du projet de recherche.

Ensuite, précisons qu'il est bien malheureux qu'aucune sanction ne fut prévue en cas de contravention à ces lignes directrices⁵⁷⁷. Cette conséquence regrettable d'un régime d'autorégulation provient de l'absence de reconnaissance législative ou judiciaire⁵⁷⁸ de l'organisme qu'est le comité d'éthique de la recherche; ce dernier se voit démunir, par le fait même, de la force légale - contraignante - nécessaire pour sanctionner les manquements aux règles proposées par le Conseil de recherches médicales. En fait, le comité d'éthique de la recherche n'a même pas le pouvoir d'exiger qu'un protocole de recherche lui soit soumis. Il s'agit là, à notre avis, d'une réelle barrière à l'efficacité du modèle autoréglementaire, puisque l'ensemble du régime de protection des sujets humains avancé par le Conseil de recherches médicales repose justement sur la soumission préalable du protocole à un comité d'éthique⁵⁷⁹ de la recherche dûment constitué⁵⁸⁰!

⁵⁷⁶ *Id.*, p. 52. À cet égard, consulter l'article de C. MILLER, *loc. cit.*, note 549, 10. Mais, a-t-il les outils nécessaires pour assurer une surveillance accrue pendant le déroulement du protocole de recherche? Et, est-ce là réellement son rôle? Pour une critique du rôle octroyé aux comités d'éthique de la recherche par la décision judiciaire *Weiss c. Solomon* : P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 133-134.

⁵⁷⁷ Ceci va de pair avec la seule autorité morale, bien que considérable, de ces lignes directrices. Selon la Commission de réforme du droit au Canada, les lignes directrices ne faisant que définir des règles minimales et générales, cela pourrait mener à des grandes divergences entre les décisions des comités d'éthique de la recherche. (Commission de réforme du droit du Canada, Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale, Document d'étude, Ottawa, Approvisionnements et services Canada, 1990, p. 14)

⁵⁷⁸ À cet égard, il est intéressant de noter que, dans la décision judiciaire *Weiss c. Solomon* (précitée, note 207), le tribunal n'a même pas fait référence aux lignes directrices du Conseil de recherches médicales, se penchant plutôt sur les termes de la *Déclaration d'Helsinki*. (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 135) Selon l'auteur McNeil, de telles lignes directrices devraient être vues par les tribunaux canadiens comme traçant le « standard of reasonable care » du chercheur et de l'institution qui l'engage. (*Id.*, p. 138) Mais, il ajoute : « [i]t is unlikely, however, that the courts will be in a position to develop a thorough and consistent set of principles to cover the area of concern and it is suggested that legislation is needed to control and regulate experimentation on human subjects ». (*Id.*)

⁵⁷⁹ Plusieurs ont critiqué le rôle **discrétionnaire** des comités d'éthique de la recherche. Selon certain, « cet état de fait est motivé par la difficulté qui existe de rédiger des règles fixes pouvant s'appliquer uniformément à une diversité de situations ». (T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 195) Selon McNeil, la discrétion des comités d'éthique de la recherche est indispensable afin de trancher entre les différentes obligations et les divers intérêts en jeu. Il ajoute qu'une telle discrétion est nécessaire puisqu'il est impossible de prévoir l'ensemble des situations à régir par les principes et les valeurs éthiques. (P. M. MCNEIL, *Id.*, note 29, p. 155) Pour une étude plus approfondie de la discrétion dans la discussion éthique, se référer aux pp. 155 à 161 de l'ouvrage de P. M. MCNEIL. *Id.* Quant à nous, nous faisons nôtres les propos suivants de McNeil : « [t]he sensible goal is development of a proper balance between rule and discretion ». (*Id.*, p. 158)

⁵⁸⁰ Malgré l'existence des lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada, l'article des professeurs Verdun-Jones et Weisstub révèle que plusieurs comités d'éthique de la recherche ne suivent pas les exigences à la lettre et que, dans les faits, peu de modifications aux protocoles de recherche qui leur furent soumis furent exigées et que souvent leur composition ne rencontre pas les normes du Conseil de recherches médicales. (S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 542, 320-322) McNeil indique que plus de 95 % des protocoles de recherche proposés sont acceptés. (P. MCNEIL, *Id.*, p. 3)

c) La Commission de réforme du droit au Canada

En 1989, la Commission de réforme avançait comme postulat de base la nécessité de l'expérimentation⁵⁸¹ sur l'être humain, puisque « [i]nterdire toute expérimentation sur l'être humain aurait pour effet de condamner la société au statu quo scientifique et donc, à long terme, desservirait les intérêts mêmes de l'humanité⁵⁸² ».

Bien qu'une décision⁵⁸³ rendue par la Cour suprême du Canada en 1986 ait été interprétée^{583a} comme interdisant toute intervention expérimentale non thérapeutique sur les incapables, la Commission de réforme du droit du Canada posait, en 1989, la recommandation de légaliser par une loi fédérale la recherche non thérapeutique sur les mineurs et les inaptes, sous réserve de cinq conditions. D'abord, la recherche devait être d'une grande utilité et ne pouvait être menée sur des sujets adultes et aptes à consentir. En deuxième lieu, la recherche devait être en rapport direct et étroit avec les maladies ou les états pathologiques infantiles. Aussi, l'expérimentation ne devait présenter aucun risque grave pour l'enfant ou l'inapte. De plus, le consentement du détenteur de l'autorité parentale ou du représentant légal et d'un tiers indépendant devaient avoir été obtenus. De surcroît, l'assentiment de l'enfant ou de l'inapte devait être sollicité, lorsque cela s'avérait possible, et son opposition devait être respectée en tout temps, quel que soit son âge⁵⁸⁴. La recommandation de la Commission quant aux individus inaptes se rapportait exclusivement aux personnes souffrant, de façon permanente ou temporaire, de troubles mentaux. Ainsi, bien que les individus en coma prolongé entrent dans cette définition, il en est autrement, à notre avis, d'un grand brûlé temporairement inconscient. La Commission interdisait d'ailleurs toute recherche non thérapeutique réalisée

⁵⁸¹ Pour une critique de la définition choisie par la Commission du terme « expérimentation », lire M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 190-191.

⁵⁸² Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 2. À cet égard, McNeil s'étonne du peu de débats entourant la justification générale avancée afin de permettre la recherche biomédicale sur des sujets humains. (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 167) Aux dires de l'auteur Kluge, la nécessité de procéder à la recherche provient de l'obligation déontologique qui incombe aux médecins d'offrir des services médicaux. Il en découle implicitement une obligation de fournir des soins appropriés et efficaces ainsi qu'un devoir de s'assurer qu'il n'existe pas de moyens autres pour fournir un meilleur traitement. (Nous paraphrasons ici les propos de E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 164)

⁵⁸³ Il s'agit de la décision judiciaire *Re Eve*, [1986] 2 R.C.S. 388.

^{583a} En effet, bien que l'intervention en cause dans cette affaire consistait en un soin non requis par l'état de santé, plusieurs auteurs ont extrapolé le *ratio* de ce jugement au contexte de l'expérimentation. À cet égard, voir notamment G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 125-126, J.-L. BAUDOIN, « Le point de vue du juriste sur la recherche auprès des enfants au Canada » dans Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, *op. cit.*, note 327, p. 22 et T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, pp. 56 et 71).

⁵⁸⁴ Nous reprenons ici les termes des recommandations 4 et 5 de la Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 47 et 50.

en situation d'urgence sur des patients inconscients, c'est-à-dire incapable de donner un consentement libre et éclairé⁵⁸⁵.

La Commission recommandait une modification au *Code criminel*⁵⁸⁶, de façon à légaliser les expérimentations non thérapeutiques en autant que le consentement libre et éclairé du sujet ait été donné et qu'il y ait proportionnalité entre les risques et les bénéfices⁵⁸⁷. Selon nous, cette modification ne résoud pas la problématique de la légalité de l'expérimentation non thérapeutique sur des sujets mineurs ou inaptes, en l'absence d'une loi fédérale spécifique la permettant. D'ailleurs, la Commission n'a-t-elle pas déjà dit que « [c]'est au droit qu'il incombe de protéger les valeurs fondamentales, et [qu'] il ne peut ni ne doit abdiquer ce rôle en faveur de l'éthique⁵⁸⁸ »?

d) L'Énoncé de Politique des Trois Conseils

Puis, survient en 1998, l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*⁵⁸⁹, lequel entérine la reconnaissance et la légitimité de la recherche⁵⁹⁰ non thérapeutique chez les enfants et les majeurs inaptes, puisqu'elle présente des bénéfices importants pour ces classes de sujets vulnérables. D'ailleurs, la règle 5.3 de ce texte normatif énonce que les chercheurs ont le devoir de mener des projets de recherche avec de tels sujets, car « il serait injuste de priver ces derniers des avantages pouvant être reliés à une recherche⁵⁹¹ ». Toutefois, cette recherche ne peut se faire à tout escient, puisque l'Énoncé instaure, à sa règle 2.5, trois conditions qui la baliseront. Il précise, dans un premier temps, que le projet de recherche ne doit être réalisable qu'avec la participation des mineurs ou des inaptes, et donc qu'elle ne peut être effectuée sur des sujets moins vulnérables. En plus, le consentement des tiers autorisés devra être sollicité. Finalement, la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages, risque beaucoup moins permissif que

⁵⁸⁵ *Id.*, p. 27.

⁵⁸⁶ *Code criminel*, L. R. C. (1985), c. C-46, plus précisément son article 45.

⁵⁸⁷ Pour une opinion divergente, consulter le texte de M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 120-121.

⁵⁸⁸ Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 62. Puisque « [l]orsque l'intégrité de la personne humaine peut légalement être mise en péril, il paraît important que les limites et les règles du jeu soient bien fixées ». (*Id.*)

⁵⁸⁹ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des Trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, juin 1998. [ci-après *Énoncé de politique*]

⁵⁹⁰ Cette fois, la définition du terme « recherche » est encore plus englobante; il vise « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables ». (*Id.*, p. 1.1)

⁵⁹¹ Préambule de la règle 2.3. (*Id.*) Puis, plus loin : « [l]a psychologie, la biologie et les maladies des nourrissons ou des enfants inaptes parce qu'ils ne sont pas encore matures diffèrent souvent radicalement de ceux des adultes; par ailleurs, l'inaptitude est fréquemment le résultat de maladies qui ne peuvent être étudiées uniquement grâce à des sujets ne souffrant pas de ces maladies ». (notes explicatives de la règle 5.3, *Id.*)

celui envisagé par le législateur québécois. Cette dernière exigence a donc pour conséquence d'autoriser la recherche bénéficiant directement au mineur ou à l'incapable même si elle présente des risques supérieurs au risque minimal⁵⁹².

Comme nous le constaterons, chacune des provinces canadiennes, autres que le Québec, n'ayant pas encore prévu spécifiquement la légalité de la recherche sur les enfants et les majeurs incapables, elles devront se retrancher temporairement derrière la légitimité avancée par les dispositions de l'Énoncé de politique des Trois Conseils. Apparaît donc ici notre problématique initiale qui soulevait le caractère historique du débat quant à l'acceptabilité de la recherche sur les incapables.

Bien que l'Énoncé se veuille un document établissant les balises qui permettront de jauger l'acceptabilité éthique d'un protocole de recherche, plusieurs sont d'avis qu'il répond avant tout aux intérêts des chercheurs et de leurs institutions⁵⁹³. Pour d'autres, il est évident que « the introduction of the confusing of competing « bioethical » principles has left regulation in this area in Canada in a state of chaos⁵⁹⁴ ». C'est cette dernière réflexion que nous voulons maintenant approfondir.

2. L'imperfection de la règle de droit canadienne en matière de recherche biomédicale⁵⁹⁵

Les auteurs Sharpe et Weisstub décrivent l'implication législative et de la Common Law canadienne comme fragmentaire, voire même inexistante⁵⁹⁶. Non seulement aucune loi fédérale encadrant spécifiquement la recherche biomédicale n'a vu le jour au Canada, mais aussi l'extrapolation des principes de droit commun serait d'une utilité restreinte.

La notion de consentement⁵⁹⁷ libre et éclairé est bien établie dans la Common Law canadienne⁵⁹⁸. Découlant du principe d'autonomie de la personne, elle agit comme voile

⁵⁹² Cependant, Marshall fait remarquer que l'application des trois conditions, incluant ainsi celle relative aux risques permis, devra se faire *sous réserve des lois applicables*. (T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 77)

⁵⁹³ « The Policy Statement unfortunately appears to have been, in part at least, driven and prepared by research community and – invidiously for their benefit. » (*Id.*, p. 82)

⁵⁹⁴ *Id.*

⁵⁹⁵ Pour une analyse davantage contractuelle de l'expérimentation canadienne, lire l'article de B. M. DICKENS, *loc. cit.*, note 46, 381.

⁵⁹⁶ G. SHARPE et D. WEISSTUB, « The Ethics of Deception in Biomedical Research » (1996) 16 *Health L. Can.* 101, 103.

⁵⁹⁷ L'obligation de divulgation du chercheur - corollaire de la notion de consentement à l'expérimentation - a connu son étendue grâce au célèbre jugement *Halushka c. Université of Saskatchewan*, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436. Rappelons ce passage, maintes fois cité, rédigé par la plume du juge Hall:

« [t]here can be no exceptions to the ordinary requirements of disclosure in the case of research as there may be in ordinary medical practice. The researcher does not have to balance the probable effect of lack of treatment against the risk involved in the treatment itself (...) The subject of medical experimentation

protecteur des sujets de recherche⁵⁹⁹. Cette protection est toutefois vaine dans le cas d'individus vulnérables⁶⁰⁰ « whose capacity to consent or whose ability to give a truly voluntary consent is in doubt or non-existent⁶⁰¹ ».

L'absence de lois provinciales⁶⁰² donnant l'autorité légale aux parents ou aux représentants légaux d'autoriser l'enrôlement d'un mineur ou d'une personne inapte dans un protocole de recherche à visée non thérapeutique ne coïncide pas avec la légitimité éthique - quoique controversée - de tels types de recherche. Par ailleurs, la juridiction *parens patriae* - institution de la Common Law qui accorde aux tribunaux⁶⁰³ d'instance supérieure le pouvoir

is entitled to a full and frank disclosure of all the facts, probabilities and opinions which a reasonable man might be expected to consider before giving his consent ». (*Id.*, 444)

Il semblerait que l'étendue de l'obligation pourrait différer dans le cas d'expérimentation profitant au sujet. (K. C. GLASS, « Informed Decision-Making and Vulnerable Persons : Meeting the Needs of the Competent Elderly Patient or Research Subject », (1993) 18 *Queen's L.J.* 191, 203; M. A. SOMERVILLE, « Structuring the Issues in Informed Consent », (1981) 26 *R. D. McGill* 740, 763; J. DOWNIE et T. CAULFIELD, *op. cit.*, note 27, p. 388 et K. C. GLASS et M. A. SOMERVILLE, « Informed Consent to Medical Research on Persons with Alzheimer's Disease : Ethical and Legal Parameters », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1990, p. 31, à la page 46)

⁵⁹⁸ En ce qui a trait à la notion de consentement aux soins, nous conseillons fortement la lecture du texte de L. BÉLANGER-HARDY, « La notion de choix éclairé en droit médical canadien », (1997) 5 *Health Law Journal* 67, qui fait valoir que la doctrine de consentement en droit canadien n'en est pas une de choix éclairé. Elle invite à une nouvelle orientation, soit celle d'une « valorisation du libre choix comme un droit digne de protection ». (*Id.*, p. 69) Cette emphase qu'elle alloue à l'autonomie et à l'autodétermination du patient comme partenariat thérapeutique avec l'équipe médicale se fait aussi sentir dans son article « Le consentement aux actes médicaux et le droit à l'autodétermination : Développements récents », (1993) 25 *R.D. Ottawa* 485.

⁵⁹⁹ Dans le contexte de la recherche biomédicale, deux types d'actions découlant des principes de la Common Law peuvent être envisagés : l'action en négligence et l'action en *trespass*. La première consiste à démontrer qu'un préjudice a été subi par le sujet et que la conduite négligente du chercheur en est la cause. La seconde consiste à prouver une atteinte physique intentionnelle sur le sujet en l'absence de consentement. Dans les deux cas, l'emphase est mise sur la notion de consentement. Pour plus de détails, consulter le livre de P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 127-128. Voir aussi le texte de B. M. DICKENS, « Information for Consent in Human Experimentation », (1974) 24 *UTLJ* 381, 389-390.

⁶⁰⁰ Pour une excellente étude de la permissivité de la recherche biomédicale sur des sujets vulnérables, lire l'article de D. N. WEISSTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, *loc. cit.*, note 559. Pour une consultation rapide, prendre note de la liste des recommandations fournies aux pp. 55-56.

⁶⁰¹ *Id.*, p. 46. La notion d'autonomie étant, pour les inaptes, un concept vide de sens, il faudrait alors, tel que le suggère Somerville, mettre l'accent sur la notion d'inviolabilité de la personne, « ce qui signifie qu'il faut protéger [les inaptes] contre tout préjudice et [leur] assurer le respect de [leur] dignité en tant qu'être humain ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 76)

⁶⁰² Selon plusieurs, « existing guardianship laws are generally poorly suited to resolving questions that cannot be answered easily through the application of a « best-interests » calculation ». (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 123) Dans son document de discussion concernant le consentement, le Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains invitait le chercheur à s'assurer que les lois de la province permettent au décideur substitué d'autoriser la participation du sujet au protocole de recherche. (Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains, *op. cit.*, note 311, p. 10)

⁶⁰³ Tomossy et Weisstub remettent en cause l'implication du judiciaire dans le processus d'acceptabilité éthique d'un protocole de recherche. Nous les citons au long pour la pertinence de leurs propos : « [w]e must also question whether the judiciary is the appropriate arbiter in such cases, given that the review of research protocols requires multidisciplinary expertise, which would therefore require the participation of persons trained in the health sciences and legal medicine. There may be a place for the judiciary in the approval process; however, a specialized tribunal with quasi-judicial powers would likely be more effective. The position taken here is that a

de protéger les incapables - semble avoir acquis une portée plus sévère depuis l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Re Eve*⁶⁰⁴.

Finalement, mentionnons l'incertitude juridique⁶⁰⁵ quant à la validité légale d'une directive médicale traitant spécifiquement de la recherche biomédicale, controverse liée à l'absence de législation concernant le pouvoir de donner de telles directives. D'ailleurs, quelques provinces seulement prévoient le cas des directives dans le domaine plus général des soins de santé⁶⁰⁶.

Bien qu'elles n'aient encore été jamais soulevées, certaines dispositions⁶⁰⁷ du *Code criminel* canadien pourraient trouver application dans le cadre d'un protocole de recherche biomédicale. Pensons, entre autres, à l'article 45 qui, selon certains⁶⁰⁸, pourrait interdire la recherche non thérapeutique⁶⁰⁹, puisque n'étant pas effectuée dans l'intérêt du patient. De

centralized statutory body should be established in each province, possessing the investigative powers necessary to review the decisions of local research ethics committees and also the power to promulgate regulations that would carry the force of law, with the corresponding ability to impose sanctions. Conduct authorized under such a regime, such as the use of substituted consent, would thus become lawful ». (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *Id.*, 127-128) L'auteur McNeil est du même avis lorsqu'il affirme : « legislation is needed to control and regulate experimentation on human subjects as the courts cannot provide an adequate forum for balancing the various scientific, societal and individual interests involved in experimentation on human subjects ». (C. MILLER, *loc. cit.*, note 549, 10)

⁶⁰⁴ Précité, note 583. Selon Tomossy et Weisstub, « because of the emphasis on « necessity » and « benefit » in determining whether or not to invoke *parens patriae* power, which should be applied only in favour of the individual concerned and not for the sake of others, it is more likely than not that Canadian courts would refuse to sanction a guardian's decision to submit a ward to an experimentation ». (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *Id.*, 127) Voir aussi, B. M. DICKENS, « Substitute Consent to Participation of Persons with Alzheimer's Disease in Medical Research : Legal Issues », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, *op. cit.*, note 597, p. 60, à la page 65.

⁶⁰⁵ B. M. DICKENS, « Rapport de gouvernance en recherche biomédicale », dans Commission du droit du Canada, *op. cit.*, note 286, p. 101, à la page 117.

⁶⁰⁶ Pour une liste des différentes lois provinciales, se référer à l'ouvrage de J. DOWNIE et T. CAULFIELD, *op. cit.*, note 27, note en bas de page 59 à la p. 112.

⁶⁰⁷ Marshall soulève plus particulièrement les articles 45, 215, 216, 219 (1), 220, 222 et 265 (1). (T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 46-51). Dickens traite aussi de l'article 208. (B. M. DICKENS, *loc. cit.*, note 599, 389)

⁶⁰⁸ Entre autres : Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 38 et T. D. MARSHALL, *Id.*, p. 50. En tout respect pour l'opinion contraire, nous ne pouvons adhérer à l'affirmation de Castelli et Cadorette selon laquelle « cet article a été interprété par la jurisprudence de façon à ce que l'expérimentation soit possible ». (M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 159, 176) À notre humble avis, la jurisprudence n'a fait qu'élargir le type d'interventions possibles entrant dans la définition d'« opérations chirurgicales » à toute intervention de nature médicale. (Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 38 et, plus généralement, Commission réforme du droit du Canada, *Le traitement médical et le droit criminel*, Document de travail 26, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1980)

⁶⁰⁹ Pour une discussion détaillée quant à l'illégalité (et donc l'interdiction absolue) de l'expérimentation non thérapeutique sur les enfants et les inaptes au Canada, compte tenu du droit actuel, lire avec intérêt le livre de T. D. MARSHALL, *Id.*, p. 71-82. Nous nous permettons de citer ses propos : « [t]his is not to say categorically that all not-for-benefit research should not be done - but it should be done in the light of day and within the confines of Canadian law and accepted social policy. This is not the case today ». (*Id.*, p. 82) Pour certains, une interdiction absolue encouragerait les chercheurs à « tenter de contourner le problème en incorporant un élément de bénéfice thérapeutique à un programme de recherche qui, autrement, en serait dépourvu ». (Conseil de

plus, les articles 7⁶¹⁰, 8⁶¹¹, 12⁶¹² et 24 de la *Charte canadienne des droits et libertés*^{612a} pourraient tout aussi bien être invoqués pour déclarer illégaux certains types d'expérimentation.

En somme, le portrait sommaire du droit canadien potentiellement applicable au domaine de la recherche biomédicale que nous venons de dresser révèle l'insuffisance et l'incertitude de la norme légale. Tout au plus pouvons-nous reprendre les propos du juge Marshall pour démontrer que la norme éthique a devancé la norme légale :

« [t]he Canadian law of consent set out in the cases – especially in regard to research *Halushka* and *Weiss* – as well as in criminal law and in section 7 of the Charter are all in accord. They all make clear that individual autonomy and the right of each citizen to security in his or person are firmly entrenched in Canadian public policy. The modern statement of the philosophical foundation for that policy can be found in John Rawls's *Theory of Justice*, which, along with the works of Kant, is heavily relied upon by modern liberalism the world over⁶¹³».

Y a-t-il lieu, dès lors, de rendre davantage certaine la norme juridique, pour ensuite tendre à un consensus avec la norme éthique?

recherches médicales du Canada, Pour une éthique internationale en recherche sur les sujets humains, Document, Colloque international de bioéthique, Ottawa, avril 1987, p. 48) Pour d'autres, elle est assimilée à un paternalisme excessif. (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 113)

⁶¹⁰ L'article 7 pourrait être invoqué, selon la teneur des risques envisagés, pour limiter l'étendue du droit d'autorisation du décideur substitué dans le cas d'expérimentation à but non thérapeutique, puisque brimant le droit à la sécurité de l'enfant ou de l'inapte. L'auteur Marshall s'appuie d'ailleurs sur l'article 7 de la Charte canadienne pour décrier le caractère *ultra vires* de l'article 21 du *Code civil du Québec*. (T. D. MARSHALL, *Id.*, p. 56) De plus, la pratique canadienne actuelle est contraire à l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* auquel le Canada est partie, disposition interdisant la recherche médicale et scientifique en l'absence du consentement du sujet. (*Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, New York, 1966, pris dans N. LENOIR et B. MATHIEU, *Le droit international de la bioéthique*, coll. « Que sais-je », Paris, P.U.F., 1998) À cet égard, voir P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 49-50.

⁶¹¹ Disposition mettant l'accent sur le principe de l'autonomie de la volonté et du libre choix.

⁶¹² Le professeur Ouellette semble étendre l'expression « traitement cruel » à la recherche biomédicale où le risque encouru par le sujet serait hors de proportion avec le bénéfice escompté. (M. OUELLETTE, « La Charte canadienne et certains problèmes de bioéthiques », (1984) 18 *R.J.T.* 271, 285) Pour sa part, Marshall indique qu'il pourrait être possible qu'une thérapie expérimentale rencontre la définition de « traitement inusité » de l'article 12 de la Charte canadienne. (T. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 54)

^{612a} Précitée, note 338.

⁶¹³ T. D. MARSHALL, *Id.*, p. 66. En 1990, le juge Marshall et le professeur Dickens justifiaient ainsi le caractère restrictif de la norme légale lorsqu'applicable à la recherche biomédicale : [t]his legal conclusion may be a poor nostrum for researchers, those affected with the disease and their families. The reasons lie rooted in the **salutary regard our society holds for individual autonomy**, and in the **recognition within the fields of both law and ethics that some helpful knowledge may be sought at an excessive costs to individual liberty and protection of people unable to protect themselves** ». [L'emphase est nôtre] (T. D. MARSHALL et B. M. DICKENS, « Basic Canadian Legal Principles Concerning Research Involving Human Subjects, with Implications for Alzheimer's Disease », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, *op. cit.*, note 597, p. 20, à la page 28)

3. Un questionnement décisif : le ralliement de l'éthique au droit⁶¹⁴

Marshall critique avec verve l'application d'un modèle éthique⁶¹⁵ exclusif⁶¹⁶ à la recherche biomédicale :

« [the] shift to the language of ethics and a neo-ethical model has led to a cacophony of confused principles with regard to what constitutes acceptable conduct. It [is] obvious that the ethical model **has displaced the rule of law**⁶¹⁷ - with regard to approval of research protocols by institutional review boards – **so that neither criminal nor civil law is necessarily applied by these boards**⁶¹⁸ ». [L'emphase est nôtre]

Au-delà de l'absence actuelle de la norme de droit, plusieurs justifications sont avancées en faveur de l'adoption d'une législation⁶¹⁹ encadrant la recherche biomédicale faite au

⁶¹⁴ Les Trois Conseils envisagent de la sorte la relation entre le droit et l'éthique : « l'éthique ne peut remplacer l'application de la loi, mais elle peut influencer son élaboration ou résoudre des situations dépassant le strict cadre juridique ». (Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. i.8)

⁶¹⁵ Selon Roight, les documents éthiques, tels l'Énoncé de Politique des Trois Conseils, « viennent à être considérés à juste titre comme des éléments du « droit coutumier de l'éthique ». Sinon, une interprétation strictement légaliste « pure » relèguerait ces sources au rang de documents consultatifs ». (D. ROIGHT, « Éthique de la recherche biomédicale : convergence et divergence de normes internationales et nationales », dans Commission du droit du Canada, *op. cit.*, note 286, p. 351, à la page 379.)

⁶¹⁶ Baudouin est aussi d'accord pour prôner la rédaction d'une loi établissant les conditions d'expérimentation et refuse la seule gestion par des règles éthiques. (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 555, 1059)

⁶¹⁷ Il poursuit ainsi sa mise en garde contre l'application du modèle bioéthique au détriment du droit : « [i]t is clear that the dialectical analysis of bioethics has replaced the rule of law in the control of human research. In accepting this method of authorizing research, benefic to society in general may be used as justification for denying basic human rights to some of our most vulnerable citizens ». (T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 117) Puis, plus loin, « [w]hat is clear today in Canada is that we need to reconsider the adequacy of our current methods of approving research using human subjects. The fact is that using a bioethical model as we do now, the possibility of the conscription of research subjects without consent remains a very realistic approach ». (*Id.*, p. 118)

⁶¹⁸ T. D. MARSHALL, *Id.*, p. xiii-xiv. Aux yeux de Marshall, l'analyse quasi philosophique proposée par le *Rapport Belmont*, duquel les textes normatifs éthiques canadiens se sont inspirés supplante le droit canadien : « [i]t was accepted that these principles would often conflict and that defensible decisions would have to be made. As a result of this novel methodology, autonomy could be set aside for the greater good of society. Not only is this contrary to law but worse, it allows arbitrary, discretionary decisions. The fact that virtually every modern society research abuse has resulted from the capricious decision to act without consent must give concern to anyone reviewing current practices ». (*Id.*, p. xiii) Cet argument de risque d'abus est aussi repris par le professeur Baudouin. (J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 555, 1055) Et plus loin, Marshall poursuit : « [c]onsent – real consent – in the final analysis is the lynchpin for proper research in a society that respects the individual's right to control his or her own body ». (T. D. MARSHALL, *Id.*, p. xiii) Aux dires de cet auteur, désormais, la sécurité des sujets de recherche « was henceforth to be controlled – not by clear rules as in the Nuremberg Code but rather on the basis of the weighing of philosophic principles. Nor was the only aim of the exercise the protection of subjects. This weighing was to be done not by the courts, but by the researchers and committees and a new discipline, the discipline of bioethics ». (*Id.*, p. 69-70)

⁶¹⁹ Selon McNeil, sans encadrement législatif, le droit canadien n'offre pas de balises propres à équilibrer les intérêts individuels et collectifs, le droit étant « a means of balancing competing claims within society ». (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 119). Ce faisant, il ne peut remplir son devoir de protection envers les sujets d'expérimentation. (*Id.*, p. 138) À son avis, une loi est nécessaire afin de :

- « providing legal answer to the doubts about whether research was permissible on certain classes of incompetent subjects;
- indicating the circumstances in which proxy consent could be given;
- ensuring that all research projects were required to be submitted for review by an ethics committee; and
- providing for a general body to monitor and advice research ethics committee ». (*Id.*, p. 136)

Canada⁶²⁰. Par exemple, certains appuient l'option d'établir des lois pour encadrer la recherche biomédicale, insistant sur le statut juridique qui sera alors véritablement octroyé aux comités d'éthique de la recherche et qui leur confèrera ainsi une véritable force contraignante⁶²¹. D'autres indiquent que la législation pourrait imposer aux chercheurs un devoir d'information à l'égard du comité d'éthique de la recherche concernant le déroulement du projet de recherche⁶²². Des auteurs suggèrent que la loi définisse clairement la notion de « risque négligeable »⁶²³. On demande aussi que les devoirs des représentants légaux soient clairement définis à l'intérieur d'un texte législatif⁶²⁴. Il est possible d'ajouter à la liste de ces avantages la soumission préalable obligatoire du protocole de recherche à un comité d'éthique de recherche et la sanction d'une non-conformité à cette obligation - désormais rendue légale. Nous soulignons la suggestion fort intéressante du professeur Leroux et de sa collègue à l'effet d'instaurer un régime de responsabilité sans faute à l'instar du régime législatif français⁶²⁵.

⁶²⁰ Pour certains, il s'agit même d'un devoir de la société envers les individus qui participent aux recherches : « [s]ince society as a whole benefits from the actions of these volunteers, that same society has an obligation to provide the minimum safeguards to ensure proper care for and support of vulnerable persons who participate in biomedical experimentation ». (D. N. WEISTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, *loc. cit.*, note 559, 55) Puis, plus loin : « [t]hese safeguards can take the form of legislation or regulations promulgated by a statutory authority ». (*Id.*) Pour d'autres, la loi aurait plutôt un double objectif : « [o]ne of the most important goals of any regulatory process must be to protect human subjects (particularly those who are members of vulnerable groups) from the very real dangers of unethical research. However, such a process must also operate so as to ensure that ethically sound experimentation with human beings is facilitated and encouraged because, without such research, sorely needed advances in medicine may well not be accomplished ». (S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 542, 302-303)

⁶²¹ T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 203. Verdun-Jones et Weisstub recommandent l'instauration d'un comité de recherche provincial ayant pour principale fonction la supervision et la coordination des différents comités d'éthique de la recherche locaux. (S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *Id.*, 340) Pour une étude davantage poussée sur les comités d'éthique provinciaux, consulter les pages 337-340 du texte (*Id.*) de Verdun-Jones et Weisstub.

⁶²² S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *Id.*, 328.

⁶²³ En fait, ils proposent de catégoriser le risque en trois niveaux : « négligeable », « moins que substantiel » et « substantiel ». Selon eux, tout système de définition et de calcul du risque se doit de présenter une flexibilité suffisante afin de permettre aux comités d'éthique de la recherche de pouvoir ajuster le niveau de risque aux circonstances spéciales d'une situation spécifique. (D. N. WEISTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, *loc. cit.*, note 559, 53)

⁶²⁴ Dans le cas contraire, « researchers, their institutions, and guardians who enroll cognitively impaired adults in non-therapeutic biomedical experiments, may be open to liability. Legal reform in common law Canada is thus necessary in order to clarify the existing situation and to establish a viable legal regime that is compatible with the research endeavour ». (G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 128) Les auteurs Tomossy et Weisstub offrent d'ailleurs aux lecteurs un modèle de réforme fort bien étoffé. (*Id.*, 128-138)

⁶²⁵ T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 207.

Quant à l'étendue de la législation, plusieurs croient qu'elle devrait se limiter à préciser les exigences minimales et générales⁶²⁶ de la recherche biomédicale :

« [i]t is important that legal requirements be formulated in general terms since REBs must be able to respond swiftly to changes medicine and medical technology and be able to act flexibly in the face of varying local conditions across such a geographically vast country as Canada. If legal requirements are excessively detailed in nature, REBs will lose one of their clear advantages over other decision-making mechanisms that might be harnessed to the task of regulating biomedical experimentation; namely, their ability to adapt swiftly to rapidly evolving circumstances and conditions⁶²⁷».

Il reviendrait donc aux comités d'éthique de la recherche d'appliquer, en fonction de ces critères minimums, les règles d'éthique les plus hautes⁶²⁸. Un tel régime apportera la « flexibility that is necessary for the development of medical knowledge in age of over-changing technology and constantly evolving challenges⁶²⁹».

L'application d'un modèle législatif, diront certains, n'est pas sans danger. En effet, il existerait une « tendance [chez les] membres des CER à se fier aux règlements plutôt qu'à assumer la responsabilité des décisions prises par le comité⁶³⁰ ». N'oublions pas aussi que le Canada étant un état fédéré, seule une uniformité entre les divers textes législatifs provinciaux permettrait d'atteindre la meilleure protection possible à offrir aux sujets humains⁶³¹.

Cette protection devra toutefois être celle d'un honnête consensus social⁶³² :

⁶²⁶ « On doit donc, à notre avis, accepter que le droit, c'est-à-dire la législation et la jurisprudence, n'ait qu'un rôle général en la matière. Les grands paramètres étant fixés, c'est aux règles d'éthique d'aménager le régime. Ces règles d'éthique doivent être souples; il est tout à fait admissible qu'elles varient selon certains facteurs sociaux, culturels et autres. Il reste cependant un noyau qui devrait s'imposer de façon universelle. » (Commission de réforme du droit du Canada, *op. cit.*, note 557, p. 27) Au même égard : « [a]lthough the law is the most formal means by which society controls activities such as scientific research, its influence may be greatest not in its substantive rules, but rather in providing procedures through which decisions are reached and in creating a particular *ethos* ». (J. DOWNIE et T. CAULFIELD, *op. cit.*, note 27, p. 379)

⁶²⁷ S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 542, 329. Les propos de Tomossy et de ses confrères sont au même effet : « leaving research ethics committees (RECs) considerable discretion to apply them in the light of local conditions and current developments medical science and technology ». (D. N. WEISTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, *loc. cit.*, note 559, 46-47)

⁶²⁸ « In general, one would expect the REBs to require research protocols to meet higher standards than those reflected in the minimal requirements articulated in legislation. These higher standards would be derived from the ethical guidelines that are interpreted and applied by the REBs. However, these guidelines would permit the REBs to respond in a flexible and sensitive manner to the demands of ever-changing research environment. » (S. VERDUN-JONES et D. WEISSTUB, *Id.*, 329)

⁶²⁹ *Id.*

⁶³⁰ Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, *op. cit.*, note 541, p. 16.

⁶³¹ L'uniformité préviendrait aussi le fait qu'une recherche puisse se faire dans une province alors qu'elle est interdite dans une autre. (J.-L. BAUDOUIN, « La recherche auprès des enfants : le point de vue d'un juriste », (1993) 26 (2) *Annales – Collèges Royal Des Médecins Et Chirurgiens Du Canada* 94.) Pour le problème lié aux états fédérés, voir plus généralement, P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 137.

⁶³² Pour l'importance de l'implication du public dans l'élaboration de normes légales, consulter le document du Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 609, p. 43.

« [w]e must therefore acknowledge that any decision to condone experiments involving cognitively impaired adults **has at its root a societal need, rather than imagined altruistic motivations** of mentally incompetent subjects, which we could not, in all fairness, attribute to ourselves in all cases⁶³³ ». [L'emphase est nôtre]

Il faut cependant garder à l'esprit que les « [e]thical dilemmas are not solved only through legal mechanisms however : society must first ask itself whether or not it should be at all acceptable to use human subjects that cannot participate directly in decisions involving their own physical integrity, when the procedure used on them is of no personal benefit to them⁶³⁴ ».

Or tout le débat demeure, à savoir si, à l'extérieur d'une politique de santé publique, il revient à la société⁶³⁵ de choisir pour l'individu. La recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence est une illustration parfaite de cette interrogation.

B. LE CAS DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE EN SITUATION D'URGENCE

Bien qu'il soit possible d'*inférer* moralement - et théoriquement - un devoir d'altruisme aux membres d'une collectivité, il est franchement contestable de leur *imposer* une participation à un protocole de recherche pour le plus grand bien de celle-ci :

« it can be argued that there exists a collective ethical and social duty upon individuals to accept the role of experimental subjects for the benefit of the whole human community. **This principle does mean not however that experimentation can be carried out without the subject's consent**, forcibly, or subject to any conditions, but only reflects the idea that the **humanist duty of solidarity** also applies to the development of scientific knowledge that may lead to improved human health community standards⁶³⁶ ». [L'emphase est nôtre]

L'argument de l'intérêt de la société manque de vigueur lorsque nous comprenons que la norme sociale provient non pas d'un consensus mais d'un compromis⁶³⁷. Nous estimons que le choix de procéder ou non à des expérimentations en situation d'urgence devrait prendre appui sur les vues des sujets d'expérimentation⁶³⁸, d'autant plus que :

⁶³³ G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 117.

⁶³⁴ J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 555, 1058.

⁶³⁵ Nous endossons les propos suivants de l'auteur McNeil : « [s]ociety is not an amorphous whole – there are many voices ». (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 171)

⁶³⁶ J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 555, 1052-1053.

⁶³⁷ D'ailleurs, Guy Rocher indique que la version finale de l'Énoncé provient d'un compromis et n'est donc pas l'œuvre d'un consensus. (G. ROCHER, « Bref historique de l'Énoncé de politique des Trois Conseils ». Site du *Bulletin de liaison du Réseau FRSQ de recherche en éthique clinique (Au chevet)*, [En ligne]. <http://www.ircm.qc.ca> (Page consultée le 15 août 2002))

⁶³⁸ C'est d'ailleurs ce que prône l'auteur McNeil lorsqu'il pose l'affirmation suivante : « [c]learly, there are both legal and ethical limits to science. The concern is to balance between research issues (such as the need for scientifically valid research) and the values, needs and aspirations of the human subjects of experimentation ». [L'emphase est nôtre] (P. M. MCNEIL, *loc. cit.*, note 29, p. 185)

« we cannot automatically assume that the values normal members of society would hold under ordinary circumstances are necessarily the values on which they would base their decisions in life-and-death situations. **Data are emerging that suggest the values that people actually hold when faced with life-and-death decisions involving life-saving and/or sustaining treatment, differ significantly from what both health care professionals and the general public believes**⁶³⁹ ». [L' emphase est nôtre]

Nous verrons que les Trois Conseils dirigent leur justification de la recherche biomédicale en situation d'urgence vers un conflit à résoudre entre plusieurs principes directeurs éthiques, et non vers l'affaiblissement de l'autonomie individuelle au profit d'un choix collectif.

1. **Du Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains à l'Énoncé de Politique des Trois Conseils : les distinctions**

La catégorie « expérimentation en situation d'urgence » apparut pour la première fois de manière expresse dans les textes normatifs canadiens en mars 1996, dans le *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*⁶⁴⁰. Le Guide déclarait, à sa règle 12.28, les malades en situation d'urgence comme étant une population vulnérable⁶⁴¹. La recherche était permise sans consentement si elle visait à étudier les motifs ayant causé la situation d'urgence ou le danger de mort⁶⁴². Le sujet ne pouvait être exposé à des risques additionnels plus que raisonnables, seuil de risque qui allait être repris dans le Code d'éthique. Chose intéressante, le préambule de la règle 12.26 posait comme « critère moral » d'évaluation des risques et des bénéfices la comparaison avec les traitements disponibles en l'état actuel des connaissances, « et non l'absence de soins ou le remplacement par placebos⁶⁴³ ». Nulle part ensuite dans les textes normatifs canadiens la question des placebos en recherche en situation d'urgence n'allait être tranchée si ouvertement.

Une seconde ébauche⁶⁴⁴ de l'encadrement éthique à vouer à l'expérimentation en situation d'urgence se trouvait aux articles 1.7 et 1.8 du *Code d'éthique de la recherche avec des êtres*

⁶³⁹ E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 151.

⁶⁴⁰ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, Canada, mars 1996. [ci-après Guide] Le lecteur trouvera le libellé des règles applicables à l'Annexe 5.

⁶⁴¹ C'est pourquoi la règle 12.18 interdisait le recrutement de ces sujets par le seul chercheur ou la seule équipe de recherche. Les notes explicatives de la règle 12.28 élaboraient des mesures de protection. Mentionnons, entre autres, les procédures spécialisées devant être appliquées par des comités de surveillance et de sécurité des données et l'évaluation minutieuse de l'utilité de la recherche. (*Id.*)

⁶⁴² Règle 12.26 du Guide. (*Id.*)

⁶⁴³ Préambule de la règle 12.26. (*Id.*)

⁶⁴⁴ Il est indiqué au Code que les patients en situation d'urgence constituent une population de sujets antérieurement exclus des bénéficiaires de la recherche. (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, juillet 1997, p. VI-6 [ci-après Code])

humains, document dont la révision a mené, en août 1998, à l'Énoncé de politique des Trois Conseils tel que nous le connaissons maintenant :

1.7 Consent to research in emergency or life-threatening situations may be forgone when the patient is unable to give consent and third party authorization cannot be secured in sufficient time. The researchers must only address questions concerning the condition that caused the emergency or life-threatening situation and must not expose the participant to more than reasonable additional anticipated harms⁶⁴⁵ over standard efficacious care.

1.8 When research has commenced without the informed choice of the participant or the third party authorization, in accordance with Article 1.7, a now competent participant or authorized third party must be informed of the research participant status as soon as possible. Informed consent or authorization must be obtained for continuation in the project and for subsequent examinations or tests related to the study.

Contrairement à l'Énoncé de politique, dont l'analyse sera faite plus loin, le Code posait aussi une distinction - sans pourtant l'explicitier - entre les situations d'urgence et les situations où la vie du patient est menacée. Aussi, la notion de risque acceptable était davantage permissive; des inconvénients raisonnablement supérieurs à ceux du traitement standard étaient tolérés. Cette plus grande permissivité était liée au fait que l'hypothèse de recherche du chercheur « must support a **realistic possibility of significantly improving the participant's condition compared to the relevant standard efficacious care**⁶⁴⁶ ». À notre avis, sachant que la supériorité du traitement expérimental n'est pas encore statistiquement prouvée, il nous semble contraire à l'éthique de soumettre le patient à des risques plus élevés que ceux liés au traitement standard. Nous verrons que cette exigence éthique a été modifiée lors de la rédaction de l'Énoncé de politique : dorénavant, les risques du traitement expérimental ne pourront pas être supérieurs aux risques associés au traitement normalement administré.

Notons, de surcroît, que l'évaluation du risque était laissée au jugement professionnel du médecin. Connaissant les dangers de conflits d'intérêts financiers dans le contexte de la recherche biomédicale, une telle détermination du risque devrait, estimons-nous, revenir aux membres d'un comité d'éthique compétent⁶⁴⁷.

⁶⁴⁵ Le glossaire de l'annexe E du Code fournit la définition suivante des termes « reasonable additional anticipated harms » : « the amount of harm, conservatively estimated which is, from the research participant's perspective, an ethically acceptable addition to harms that they would experience were they not part of the research study ». (*Id.*)

⁶⁴⁶ [L'emphase est nôtre] Notes explicatives du Code, *Id.*, p. I-5.

⁶⁴⁷ Mentionnons que les notes explicatives de l'article 1.7 du Code proposent quelques mécanismes de protection additionnelle dont une révision attentive par un comité d'éthique de la recherche. Malheureusement, il ne s'agit que de suggestions qui n'ont pas le poids d'une obligation. (*Id.*)

Le fondement de la recherche en situation d'urgence sur lequel prenait appui le Code de 1997 était la nécessité de procéder à de telles recherches remplies de bénéfices potentiels, protocoles qui ne pourraient voir le jour s'il n'était pas possible de passer outre au consentement du sujet ou au consentement substitué. Nous observerons que l'argument de la nécessité apparaîtra avec moins de force - voire même s'estompera - dans l'Énoncé de politique.

2. La recherche biomédicale en situation d'urgence imposée par le principe éthique de justice distributive : description du modèle canadien proposé par l'Énoncé de politique des Trois Conseils

Les Trois Conseils font valoir l'argument de la justice distributive et de l'équité comme philosophie sous-jacente à la règle 2.8 de l'Énoncé de politique autorisant la recherche biomédicale en situation d'urgence. Ils font même un devoir positif⁶⁴⁸ pour les chercheurs d'intégrer ce groupe désavantagé à la recherche, « car il serait injuste de priver [ce] dernier des avantages pouvant être reliés à une recherche⁶⁴⁹ », sous prétexte que les patients en situation d'urgence n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé.

« L'hypothèse qui sous-tend la règle 2.8 est que les *avantages directs de la recherche pour les sujets* ne pourraient être obtenus sans passer outre à leur consentement libre et éclairé ou à celui de leur tiers autorisé⁶⁵⁰. » À notre avis, cette tentative de justification de la recherche en l'absence de consentement semble quelque peu pernicieuse. Prétendre que ce sont les sujets participant directement au protocole qui bénéficieront de la recherche occulte le fait que les avantages avancés ne sont que potentiels et donc incertains. En plus, chacun des sujets pouvant recevoir soit le traitement expérimental, soit celui standard, ce n'est réellement qu'une partie des sujets qui connaîtront les avantages de la recherche et ce, seulement si en bout de course le traitement expérimental s'avère supérieur à celui habituellement utilisé. Nous croyons qu'il serait plus juste d'avancer que c'est le groupe auquel le sujet appartient qui récoltera les avantages du projet de recherche.

⁶⁴⁸ Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 5.2. Les Trois Conseils vont même jusqu'à affirmer que la société canadienne s'attend en toute légitimité à ce que les avantages et les inconvénients de la recherche soient équitablement répartis. (*Id.*, p. i.2) Nous croyons plutôt que c'est le principe de justice distributive qui « entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche ». (*Id.*, p. i.6) Le lecteur trouvera le libellé des règles applicables à l'Annexe 5.

⁶⁴⁹ Préambule de la règle 5.3, *Id.*, p. 5.4, règle qui prévoit de ne pas exclure automatiquement les personnes inaptes de la recherche.

⁶⁵⁰ [L'emphase et l'italique sont nôtres] Notes explicatives de la règle 2.8, *Id.*, p. 2.13.

Une chose est sûre : les malades en situation d'urgence pouvant être qualifiés de population vulnérable, il faudra veiller à l'instauration de procédures particulières de protection⁶⁵¹ qui équilibreront « la vulnérabilité due à [leur] inaptitude et l'injustice pouvant découler de leur exclusion des avantages de la recherche⁶⁵² ».

C'est la règle 2.8 de l'Énoncé de politique qui prévoit explicitement⁶⁵³ les cas de « recherche en situation médicale d'urgence », ayant pour « but d'étudier l'amélioration éventuelle des traitements administrés à des personnes en danger de mort⁶⁵⁴ ». C'est le comité d'éthique de la recherche, après étude du protocole de recherche, qui « peu[t] passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés », si et seulement si l'ensemble des conditions d'application énumérées à la règle 2.8 sont remplies. Cette formulation nous semble peu heureuse. Il aurait été préférable de lire « le comité d'éthique de la recherche peut conclure qu'il s'agit là d'un protocole de recherche pour lequel le consentement libre et éclairé pourra ne pas être recherché ». En effet, chaque décision quant au fait de passer outre au consentement en est une d'espèce qui ne peut être évaluée *a priori*⁶⁵⁵. La décision finale relèvera de l'autorité médicale, plus à même de juger de l'application, dans le cas particulier qui lui est présenté, des critères de la règle 2.8. Pour sa part, la version anglaise de l'Énoncé semble tendre vers une implication concomitante du comité d'éthique de la recherche et du chercheur. Nous interprétons le texte anglais comme s'il exigeait une évaluation des exigences de la règle 2.8 par le comité d'éthique de la recherche au moment de la décision de procéder sans consentement du sujet ou du tiers autorisé.

a) Le contexte d'urgence

La définition d'urgence retenue par les Trois Conseils prend appui sur la condition médicale du patient; celui-ci doit courir un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate. La

⁶⁵¹ *Id.*, p. i.5 et 2.14.

⁶⁵² *Id.*, p. 2.10.

⁶⁵³ Ceci ne veut toutefois pas dire qu'antérieurement à l'avènement de l'Énoncé de politique aucune recherche en situation d'urgence n'a vu le jour au Canada. Nous avons trouvé un protocole de recherche datant de 1992 sur l'administration d'épinéphrine dans les cas d'arrêts cardiaques réalisé en l'absence de consentement - autonome ou substitué - « because of the emergency of the situation and the unavailability of family members ». Ce protocole avait reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche de l'institution hospitalière ! (I. G. STIELL, « High-Dose Epinephrine in Adult Cardiac Arrest », (1992) 327 (15) *N Engl J Med* 1045)

⁶⁵⁴ Notes explicatives de la règle 2.8. Selon le professeur Somerville, le consentement est un « principe directeur applicable *en tout temps* ». (M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 37) Pour cette dernière, les seules exceptions possibles au consentement relèvent d'une situation où l'expérimentation demeure la dernière alternative possible pour le patient « d'éviter une aggravation de son état ou encore de la mort ». (*Id.*, p. 43)

⁶⁵⁵ De toute façon, la décision judiciaire *Weiss c. Solomon* (précitée, note 207) établit clairement que l'approbation d'un protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche n'exonère pas les chercheurs

règle 2.8 précise ainsi que la recherche devra nécessairement poursuivre une fin thérapeutique⁶⁵⁶. Selon les explications fournies par les Trois Conseils, le risque sérieux auquel fait allusion l'aliéna a) de la règle 2.8 réfère, nous l'avons vu, à un danger de mort. Le sujet ne pourra pas donner son consentement libre et éclairé, soit parce qu'il est inconscient, soit parce qu'il est inapte à comprendre les risques, les méthodes ou⁶⁵⁷ l'utilité de la recherche. Chose étrange, il n'est pas fait expressément du respect du refus du patient une condition à respecter⁶⁵⁸. Pourtant, la règle 2.7 de l'Énoncé de politique n'indique-t-elle pas spécifiquement que le dissentiment du sujet inapte suffit à l'écartier d'un protocole de recherche? Une lecture des notes explicatives de la règle 2.7 semble toutefois indiquer qu'il sera tenu compte du refus de l'inapte seulement s'il comprend la nature et les conséquences de la recherche. Cette restriction à la prise en compte du dissentiment de la personne inapte est difficilement conciliable avec la notion de respect de la personne. Par ailleurs, il existe un danger manifeste de conflit d'intérêt dans les cas où il reviendra au médecin-chercheur de trancher la compréhension du patient, de façon à tenir compte ou non de son refus.

Nous nous interrogeons sur la protection laissée aux personnes jugées aptes⁶⁵⁹, sachant qu'en situation d'urgence on touche directement au contenu émotionnel de l'information⁶⁶⁰ et que la peur⁶⁶¹ liée à l'institution hospitalière - se manifestant souvent indirectement⁶⁶² en situation d'urgence - est exacerbée par la condition du patient. D'ailleurs, le Conseil de recherches médicales du Canada mettait l'accent sur les facteurs d'ordre moral dans la détermination des sujets de recherche, insistant sur le fait qu'« [i]l faudrait accorder un soin particulier à l'étude

de leur responsabilité. Ainsi, dans le contexte de la recherche en situation d'urgence, ces derniers seront directement redevables au sujet pour l'avoir inclus dans un projet de recherche sans consentement aucun.

⁶⁵⁶ Le préambule de la règle 2.8 indique d'ailleurs qu'il ne pourra y avoir de recherche en situation médicale d'urgence « que si celle-ci répond aux **besoins immédiats** des personnes concernées ». [L'emphase est nôtre]

⁶⁵⁷ Notons la conjonction « ou » qui élargit considérablement la notion « d'inaptitude » du sujet. Ainsi, un sujet sera considéré comme inapte s'il n'arrive pas à saisir l'utilité de la recherche, bien qu'il en comprenne les risques et la méthode. Notons toutefois que la version anglaise de l'Énoncé de politique utilise la conjonction « et ».

⁶⁵⁸ Le respect en tout temps du refus du sujet était d'ailleurs l'une des recommandations de la Commission de réforme du droit au Canada. (*op. cit.*, note 557) Certains auteurs vont même plus loin en indiquant : « the will of the subject, event if incompetent, should also supersede the decision of a substitute decision-maker ». (D. N. WEISTUB, J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, *loc. cit.*, note 559, 54)

⁶⁵⁹ Le médecin-chercheur recevant une indemnité pour chaque sujet enrôlé n'aurait-il pas intérêt à considérer faussement le patient apte, les procédures de protection additionnelle du sujet inapte n'étant alors pas déclenchées?

⁶⁶⁰ W. MCKERROW, « Improving Patient Care and Reducing Risk Through Effective Communication », (1997) 18 (1) *Health L. Can.* 30.

⁶⁶¹ Pour de plus amples informations sur ce que nous appelons le « phénomène du sarrau blanc », consulter E. KLUGE, *loc. cit.*, note 55, p. 171.

⁶⁶² Le Conseil national de bioéthique rappelle la possible présence de contraintes ou de pressions en situation d'urgence ou en soins intensifs. (Conseil national de bioéthique, *op. cit.*, note 311, p. 5)

du cas de personnes malades ou émotionnellement vulnérables⁶⁶³, car leur état de tension physique ou émotive peut avoir amoindri leur aptitude à comprendre les renseignements nécessaires ou à faire preuve d'autonomie⁶⁶⁴ ». Dans tous les cas, demandons-nous s'il s'agira réellement d'un consentement libre et éclairé, le patient devant rapidement prendre une décision⁶⁶⁵. On peut se demander, par ailleurs, si le patient, bien que apte, soit en état de parcourir un formulaire de consentement. Si tous s'entendent pour affirmer qu'un acquiescement tacite ne suffit pas⁶⁶⁶, peut-être serait-il intéressant d'envisager la participation d'une tierce partie indépendante dans le processus d'obtention du consentement du sujet⁶⁶⁷.

Nous nous permettons de soulever trois lacunes à la définition d'urgence choisie. Dans un premier temps, elle ne précise pas l'étendue du délai thérapeutique permis pour respecter le critère d'immédiateté. S'agit-il d'un délai de quelques secondes? Permet-il une intervention qui doit être réalisée à l'intérieur d'un délai thérapeutique de trois heures? De surcroît, la règle 2.8 ne traite pas des lieux géographiques où pourra se faire la recherche. Par exemple, pourrait-elle débiter dans un cadre ambulatoire? Si oui, qui alors prendra la décision de passer outre au consentement du patient? Et, cette personne aura-t-elle reçu la formation appropriée pour le faire?

En dernier lieu, mentionnons l'incertitude quant à l'étendue de la règle 2.8 à la recherche en urgence pédiatrique. Dans son rapport⁶⁶⁸ sur la recherche auprès des enfants en soins d'urgence ou intensifs, le Groupe de discussion du Conseil national de la Bioéthique en recherche sur des sujets humains légitimait la recherche pédiatrique menée dans une situation d'urgence, même en l'absence d'autorisation des détenteurs de l'autorité parentale. À notre avis, les Trois Conseils, en utilisant le terme « sujet » à la règle 2.8, englobaient sans discrimination les majeurs et les personnes mineures.

Retenons enfin que la recherche devra se limiter aux besoins immédiats urgents du patient.

⁶⁶³ D'ailleurs, la disposition 1.61 des *Bonnes pratiques cliniques* (précitées, note 129) fait entrer les patients confrontés à une situation d'urgence dans la catégorie de sujets vulnérables, c'est-à-dire des « personnes dont le désir de participer à un essai clinique peut être indûment influencé par l'espoir, justifié ou non, de recevoir des avantages associés à leur participation ou la crainte de représailles de la part des membres plus influents d'une structure hiérarchique en cas de refus ».

⁶⁶⁴ Conseil de recherches médicales du Canada, *op. cit.*, note 548, p. 21.

⁶⁶⁵ Sachant surtout que « [l]e temps nécessaire à une prise de décision libre et éclairée est fonction, entre autres, de l'importance et de la probabilité des inconvénients, du contexte de transmission des informations (hôpital, domicile, etc.) et de l'état du sujet (degré d'anxiété, maturité, gravité de la maladie, etc.) ». [L'emphase est nôtre] (notes explicatives, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.9)

⁶⁶⁶ Conseil national de la bioéthique, *op. cit.*, note 311, p. 4.

⁶⁶⁷ Voir, à cet égard, M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 26. Voir aussi la suggestion des Trois Conseils quant à la nomination d'un protecteur des sujets. (Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.9)

b) Une notion ambiguë : celle de tiers autorisé

En plus d'agir rapidement pour sauver la vie du patient, il doit ne pas être possible « d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables ». Nous analyserons en trois étapes cette deuxième exigence encadrant la recherche canadienne en situation d'urgence : d'abord, la personne visée par le terme « tiers autorisé », ensuite la signification « d'obtenir à temps » l'autorisation et enfin, la description des « efforts diligents et démontrables ».

D'entrée de jeu, nous nous questionnons sur le sens de l'expression « tiers autorisé ». Notre première impression est à l'effet que ce terme est en fait synonyme du « représentant légal » utilisé dans le *Code civil du Québec*. Or, il appert, à la lecture des notes explicatives des Trois Conseils, qu'il pourrait aussi englober les membres de la famille⁶⁶⁹. Ces notes nous laissent perplexes. Elles mentionnent : « (...) lorsque la chose est raisonnablement envisageable, les chercheurs [doivent faire] tout en leur pouvoir pour communiquer, preuve à l'appui, avec les membres de la famille ou avec les tiers autorisés ». Ainsi, en vertu de ces explications, le tiers autorisé est bel et bien considéré comme le représentant légal du sujet. Et l'alinéa e) de la règle 2.8 ne parle-t-il pas exclusivement de l'obtention de la permission du « tiers autorisé »? Cette situation laisse les chercheurs aux prises avec des ambiguïtés fort peu souhaitables pour la protection des sujets⁶⁷⁰. Si l'intention des Trois Conseils était que les chercheurs tentent d'obtenir l'autorisation des proches parents⁶⁷¹ ou du représentant légal, ils auraient dû faire valoir clairement cette intention. Peut-être ont-ils jugé que cette question relevait des règles provinciales.

L'alinéa e) de la règle 2.8 se lisant comme suit : « il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé ou d'un membre de la famille, malgré des efforts diligents et démontrables », un conflit émerge entre le texte de l'Énoncé de politique et celui des *Bonnes*

⁶⁶⁸ Conseil national de la Bioéthique, *op. cit.*, note 327.

⁶⁶⁹ Certains jugent les membres de la famille capables de jouer le rôle de décideur substitué : « [i]n our society, family dynamics and family ties to foster a close personal association. It is therefore legitimate to assume that the next-of-kin tend to know the incompetent person better than anyone else. Further more, because of the personal relationships between the members of the family unit, relationships whose existence and strength are fostered and nurtured by current social conventions, it is usually correct to think that family members have the incompetent's welfare closer at heart than does the rest of the world ». (E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 145)

⁶⁷⁰ En effet, il serait possible que la seule lecture de la règle 2.8, en l'absence des notes explicatives, pousse un chercheur à ne rechercher que l'autorisation du représentant légal et ce, malgré la présence des membres de la famille du sujet. Ces derniers étant susceptibles de connaître les désirs du patient, ils pourraient s'opposer à son enrôlement dans le protocole de recherche.

⁶⁷¹ D'ailleurs, il n'est pas clair si l'expression « membres de la famille » inclurait l'autorisation donnée par un conjoint non marié.

*pratiques cliniques*⁶⁷², auquel le Canada a adhéré. Les BPC réfèrent exclusivement à la notion de représentant légal, ce qui fait dire à l'auteur Roight :

« [L]es notions de « représentant légal » et de « tiers autorisés » n'ont pas la même portée, ce qui, dans ce cas particulier, pourrait nous porter à penser que puisque la nomination d'un représentant légal est une entreprise assez complexe, **il pourrait s'avérer facile de contourner la règle de l'obtention du consentement en suivant les BPC**, et ainsi de procéder aisément à l'expérimentation sans le consentement de quiconque. **De plus, puisque les règles de l'Énoncé n'ont pas le caractère impératif et obligatoire adjudgé aux BPC, une interprétation stricte pourrait les rendre inopérantes aux yeux de certains**⁶⁷³ ». [L'emphase est nôtre]

Au-delà de cette incompatibilité entre les deux textes normatifs, posons-nous la question de savoir ce qui arrivera dans le cas d'un patient, doté d'un régime de protection de la personne - et donc d'un représentant légal. Qu'arrivera-t-il si un membre de la famille, qui n'est pas le représentant légal, est présent? Pourra-t-il donner son consentement? Le médecin-chercheur devra-t-il d'abord tenter de contacter le représentant légal? Et, si le terme « tiers autorisé » inclut les membres de la famille, y aura-t-il un ordre à respecter?

Ce n'est que « lorsque la chose est raisonnablement envisageable⁶⁷⁴ » que les chercheurs devront faire tout ce qui est possible pour tenter de rejoindre le tiers autorisé. Cette atténuation de l'obligation des chercheurs au profit d'une décision médicale difficilement contestable *a posteriori* est bien décevante. Nous croyons que l'expression « obtenir à temps » est inextricablement conjuguée au caractère efficace de l'intervention. Il s'agit donc, encore une fois, de définir plus précisément le délai thérapeutique auquel réfère la règle 2.8.

Heureusement que l'alinéa e) de la règle 2.8 impose aux chercheurs le déploiement d'efforts « diligents et démontrables ». Mais à qui ces efforts sont-ils démontrables? Reviendra-t-il au comité d'éthique de la recherche de décider de la liste des moyens à effectuer? Et, « lorsque la chose ne sera pas raisonnablement envisageable », la somme des efforts pourra-t-elle être nulle? Selon la version anglaise, de tels efforts devront faire l'objet d'une description

⁶⁷² L'article 4.8.15 des BPC est consacré à la recherche en situation d'urgence. Il se lit comme suit :

4.8.15 Dans des situations d'urgence, lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement préalable du sujet, **le consentement de son représentant légal, si celui-ci est présent**, doit être demandé. Lorsqu'il est impossible d'obtenir le consentement préalable du sujet et que son représentant légal n'est pas disponible, la participation du sujet doit être assujettie aux mesures décrites dans le protocole ou dans un autre document, avec l'approbation/opinion favorable écrite du [comité d'examen de l'établissement/comité d'éthique indépendant], pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être du sujet et assurer le respect des exigences réglementaires applicables. Le sujet ou son représentant légal doit être informé de l'essai le plus rapidement possible et il faudra obtenir son consentement pour poursuivre cet essai ou tout autre consentement approprié. [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre] (Précitées, note 129)

⁶⁷³ D. ROIGHT, *op. cit.*, note 615, p. 378.

⁶⁷⁴ Notes explicatives, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.13.

écrite⁶⁷⁵. Cela nous semble une avenue fort intéressante s'il existe une tierce personne indépendante impliquée, capable de témoigner des efforts réellement entrepris pour contacter le tiers autorisé. Il devrait être ajouté, estimons-nous, aux conditions d'application de la règle 2.8 que les efforts effectués soient inscrits dans le dossier médical du patient. Cette nouvelle exigence permettra alors au comité d'éthique de la recherche, lors de son suivi, de vérifier que de vrais efforts ont été entrepris et de juger de leur caractère suffisant. Suite aux commentaires du comité d'éthique de la recherche, un réajustement s'imposera pour l'équipe des chercheurs.

En cas de vains efforts, il serait par conséquent possible pour le chercheur d'enrôler le patient dans le protocole de recherche. Ainsi, en l'absence d'un consentement donné par écrit, nous doutons de la conformité de la règle 2.8 de l'Énoncé de politique au *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*⁶⁷⁶, lequel exige, à son article C.05.010 h), l'obtention d'un consentement écrit⁶⁷⁷.

Aussi, en enrôlant le patient malgré l'absence de consentement - quel qu'il soit - nous estimons que le médecin-chercheur enfreindrait le *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne*, qui exige du médecin l'obtention du « consentement éclairé du participant ou de son mandataire⁶⁷⁸ ». Il y a lieu aussi de se demander si le fait d'enrôler un patient dans un protocole de recherche sans consentement aucun ne violerait pas l'article 7 de la *Charte canadienne des droits et libertés*^{678a}, le droit de disposer de son propre corps découlant du droit de chacun à la liberté et à la sécurité.

Dans leurs commentaires qui suivent la règle 2.8, les Trois Conseils posent, de cette façon, les bases du consentement substitué :

« [a]fin de respecter l'**autonomie du sujet**, l'alinéa e) requiert que, lorsque la chose est raisonnablement envisageable, les chercheurs fassent tout en leur pouvoir pour communiquer, preuves à l'appui, avec les membres de la famille ou avec les tiers autorisés, tant pour le **bien**

⁶⁷⁵ Par ailleurs, les notes explicatives de la version française mentionnent que les chercheurs devront tout faire, **preuves à l'appui**, pour rejoindre le tiers autorisé.

⁶⁷⁶ *Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 265.

⁶⁷⁷ Notons que l'article 21 du *Code civil du Québec* (précité, note 197) n'est pas, lui, en contravention avec le règlement fédéral sur les aliments et drogues puisqu'il devra y avoir obligatoirement, en recherche en situation d'urgence, un consentement écrit obtenu du représentant légal ou du membre de la famille.

⁶⁷⁸ Article 27 du *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne* (précité, note 546). Peut-être est-il possible de formuler l'argument suivant : l'article 14 du même Code permet au médecin de procéder à une intervention médicale - soit-elle expérimentale, elle demeure une intervention médicale - en l'absence du consentement du patient, « à moins que la loi ne permette de procéder sans ce consentement ». Cet argument manque toutefois de rigueur puisque, dans un premier temps, l'Énoncé de politique étant un texte normatif, il n'est pas un texte de loi et, en second lieu, une section particulière touchant la recherche clinique est incluse dans le Code prévoyant, tel que nous l'avons mentionné, le consentement du patient ou de son mandataire.

^{678a} Précitée, note 338.

des sujets que pour satisfaire aux exigences de surveillance éthique continue de la part des [comités d'éthique de la recherche]⁶⁷⁹ ». [L'ajout entre crochets est nôtre] [L'emphase est nôtre]

Bien qu'il soit possible de dire que le consentement substitué constitue une extension du droit du sujet à son autonomie⁶⁸⁰, pour notre part, les deux autres justifications avancées échappent à notre compréhension⁶⁸¹. En dernier lieu, mentionnons qu'il est regrettable que la règle 2.8 ne guide point le tiers autorisé dans sa prise de décision. En ce qui nous concerne, nous adhérons au modèle hybride proposé par les professeurs Tomossy et Weisstub, qui englobe à la fois la prise en compte du meilleur intérêt du patient et un exercice de jugement substitué tenant compte des désirs que ce dernier a déjà exprimés⁶⁸².

Demandons-nous finalement si le consentement du tiers autorisé, s'il est contacté à temps, devra nécessairement être donné par écrit. Si l'on s'en fie à la règle 2.1b) de l'Énoncé, il semblerait que oui. Est-ce dire qu'un consentement donné par téléphone ne serait pas acceptable? Tenant compte des pressions propres à la situation d'urgence et des inquiétudes du tiers autorisé, comment d'ailleurs s'assurer que ce dernier donnera un consentement suite à une véritable compréhension et assimilation des informations fournies par la gent médicale?

c) **Un risque à l'américaine?**

En vertu de l'alinéa b) de la règle 2.8, la recherche en situation d'urgence sera permise dans deux circonstances. D'abord, elle pourra avoir lieu dans les cas où il n'existe actuellement aucun traitement efficace disponible. De surcroît, elle pourra se faire même s'il existe déjà un traitement actuel, mais seulement si la recherche, comparativement au traitement standard disponible⁶⁸³, « peut réellement être directement bénéfique pour le sujet⁶⁸⁴ ». Ce dernier élément réfère implicitement à la notion d'équilibre clinique⁶⁸⁵.

⁶⁷⁹ Notes explicatives, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.13.

⁶⁸⁰ Voir, entre autres, A. E. BUCHANAN et D. W. BROCK, *Deciding for Others : the Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989.

⁶⁸¹ Une lecture attentive de la version anglaise des notes explicatives de la règle 2.8 indique que ces deux dernières justifications concernent non pas le bien-fondé du consentement substitué, mais plutôt l'**obligation de documenter** les efforts effectués pour tenter d'obtenir le consentement du tiers autorisé !

⁶⁸² G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 135-136. Au même effet : Conseil national de la bioéthique, *op. cit.*, note 311, p. 4. Selon un autre auteur, « [s]ince the values of the incompetent represent an essential unknown in most of these case, the surrogate should consent only to protocols that are scientifically better than alternative treatments available ». (E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 173)

⁶⁸³ Il ne faut pas oublier que, bien souvent, ces traitements standards « rest on custom rather than on scientifically established evidence ». (P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 171) Ce point de vue est partagé par d'autres auteurs : « [m]any current therapies are either poorly supported by evidence or continue to have unsatisfactory outcomes ». (A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22) D'ailleurs, n'a-t-on pas déjà dit que les « [l]es connaissances médicales étant par nature expérimentales, elles sont nécessairement évolutives »? (D. ROY et autres, *op. cit.*, note 557, p. 341)

Pour sa part, l'alinéa c) vient davantage baliser la recherche en intégrant la définition du risque qui pourra être toléré par un comité d'éthique de la recherche. Le risque ne devra donc pas être supérieur au risque normalement associé au traitement standard⁶⁸⁶ ou encore le risque devra clairement se justifier par les avantages directs de la recherche pour le sujet. Sachant toutefois que l'avantage en jeu en situation d'urgence est de survivre⁶⁸⁷, cette dernière définition du risque acceptable nous semble large au point d'admettre tout risque⁶⁸⁸. En effet, lorsque la vie même du patient est en jeu, qui n'est pas prêt à accepter la présence d'un risque de mort, déjà intrinsèquement lié à la condition médicale de ce dernier?

Les auteurs McRae et Weijer se sont penchés spécifiquement sur la question des risques dans le cadre de la recherche biomédicale effectuée en situation d'urgence. Ils proposent une approche en deux composantes : décortiquer le protocole de recherche selon ses interventions à dimension thérapeutique et non thérapeutique. À leur yeux, toute recherche clinique emporte des interventions non thérapeutiques comportant des risques pour le sujet, sans pour autant lui apporter d'avantages directs. De telles procédures sont nécessaires afin d'accumuler des informations et de recueillir les données de la recherche. Ils reprochent à la notion du « incremental risk » de la réglementation américaine d'escamoter la distinction entre les deux types de procédures, « and thereby [allowing] incapacitated emergency patients to be exposed to excessively risky non-therapeutic interventions⁶⁸⁹ ».

⁶⁸⁴ Car, selon les Trois Conseils, « [s]ur un plan éthique, il n'est acceptable d'exposer les sujets à un risque supplémentaire d'inconvénients sans avoir obtenu leur consentement libre et éclairé lorsqu'il existe un traitement efficace disponible, à moins que l'on puisse clairement prouver qu'il est réellement possible d'améliorer de beaucoup leur état de santé ». (notes explicatives, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.13) De plus, comme le soulignent Roy et ses confrères « [l]e médecin a le devoir de ne jamais recommander un traitement dont l'efficacité serait notoirement inférieure à celle d'un autre déjà connu ou qui se révélerait dangereux ou moins favorable que l'absence de tout traitement ». (D. ROY et autres, *Id.*, p. 349)

⁶⁸⁵ Rappelons au lecteur la définition suivante de l'équilibre clinique : « [i]f clinical equipoise exists, the net balance of risks and expected benefits in each trial arm is equivalent. This means that that the subject is not disadvantaged by randomization to either trial arm ». (A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22) Voir aussi *supra*, note 329.

⁶⁸⁶ Plus précisément, le risque d'inconvénient ne doit pas être plus important que le risque associé au traitement efficace disponible. Cette définition du risque évalué en comparaison avec les risques du traitement standard disponible - évacuant donc l'idée du risque minimal - est, selon nous, un calque de la réglementation américaine. Selon McRae et Weijer, il n'y a pas lieu d'établir un seuil de risque minimal pour les interventions thérapeutiques, ces dernières - même celles entraînant des risques substantiels pour le patient - étant « subsumed under clinical equipoise ». (A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 424)

⁶⁸⁷ Voir la définition de l'urgence proposée par les Trois Conseils qui recoupe les situations où la survie du patient est menacée, *supra*, p. 140-142.

⁶⁸⁸ Pour leur part, McRae et Weijer analysent le risque des procédures thérapeutiques de la recherche clinique en deux étapes. D'abord, les bénéfices anticipés devront être plus grands que les risques prévus. Ensuite, le ratio risques-bénéfices devra être comparable à celui des traitements standards. (A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22)

⁶⁸⁹ [L'ajout entre crochets est nôtre] *Id.*

Dans le contexte canadien, il est possible de différencier la définition de risque retenue par les Trois Conseils avec celle des textes réglementaires américains. Bien que l'alinéa c) de la règle 2.8 identifie le risque acceptable en fonction des risques de la thérapie standard, il s'éloigne de la définition américaine, puisqu'il n'évalue pas le risque en tenant compte de la condition médicale du malade. Aux dires de plusieurs, cette distinction est fort louable, en ce que :

« [c]urrent [American] regulations are problematic as they link the degree of permissible risk to the severity of the patient's condition. This goes against the *Belmont Report* principle of respect for persons, which requires that participants be protected in a way that reflects their vulnerability⁶⁹⁰ ». [L'ajout entre crochets est nôtre]

Une seconde différence peut aussi être avancée : la règle 2.8 précise explicitement que seules les interventions répondant aux besoins immédiats du patient pourront avoir libre cours. De plus, comme nous le constaterons ultérieurement, tout test ou examen supplémentaire relié à la recherche devra être soumis au consentement du sujet ou du tiers autorisé.

Or, advenant le cas où une procédure non thérapeutique doit être réalisée rapidement, McRae et Weijer permettraient une telle intervention en autant que le risque qui y est associé ne dépasse pas celui auquel est confrontée une **personne en santé**⁶⁹¹ dans sa vie de tous les jours :

« [i]ncapacitated emergency patients are perhaps more vulnerable than children, who typically have the protection of a proxy decision-maker. The more restrictive threshold of minimal risk⁶⁹² is better suited for emergency patients. It is commensurate with their degree of vulnerability⁶⁹³ ».

Il appert d'ailleurs d'une étude réalisée⁶⁹⁴ en 2001 par le professeur Weijer et son collègue, que la majorité (soit 92.8 %) des procédures non thérapeutiques engagées dans le cadre d'une recherche - américaine ou canadienne - réalisée dans le cadre d'une situation d'urgence posait

⁶⁹⁰ *Id.* De plus, un danger de la définition du « incremental risk » est que « [t]here is, therefore, no threshold limit to non-therapeutic risks to which incapacitated emergency patients may be exposed without their consent ». (*Id.*)

⁶⁹¹ « Trauma and cardiac arrest, for example, are not chronic problems. It is therefore appropriate to use the daily life of healthy persons as the standard for minimal risk in the unique situation of emergency research. **The risks of daily life of healthy people most closely approximate the daily risks of research subjects before they suffered from an acutely incapacitating illness or injury.** » [L'emphase est nôtre] (*Id.*)

⁶⁹² Une critique du concept de « risque minimal » a été posée par l'auteur Kluge. Selon ce dernier, s'agissant là d'un concept vague et subjectif, « [i]t is therefore not clear if it would provide any safeguard ». (E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 173)

⁶⁹³ A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22.

⁶⁹⁴ Cette étude impliquait plus spécifiquement une revue des différents protocoles de recherche réalisés en situation d'urgence en l'absence du consentement du patient ou d'un consentement substitué publiés après 1996 en ce qui a trait aux projets américains et après 1998 en ce qui concerne les protocoles effectués au Canada.

seulement pour le sujet un risque minimal⁶⁹⁵. Les auteurs de cette enquête concluent donc que l'utilisation du critère impératif qu'est le risque minimal pour les interventions non thérapeutiques de la recherche en situation d'urgence ne viendra pas freiner indûment un tel type de recherche. Il s'agirait en effet d'un compromis intéressant puisque :

«[a] threshold of no more than minimal risk for subjects of emergency research would, we believe, optimally balance the need to protect vulnerable subjects and allow important research to proceed⁶⁹⁶ ».

Nous croyons qu'une telle suggestion ne peut être appliquée au modèle canadien⁶⁹⁷. Cette étude nous laisse cependant réfléchir au fait que, malgré la rédaction claire de l'Énoncé de politique à l'effet de ne permettre que les interventions thérapeutiques nécessaires aux besoins immédiats des sujets, des protocoles de recherche impliquant des interventions non thérapeutiques à réaliser en l'absence de consentement ont vu le jour au Canada depuis 1998.

d) À la recherche d'un consentement préalable

L'alinéa f) de la règle 2.8 prévoit une exigence supplémentaire : il ne doit pas être certain que le sujet ait laissé une directive concernant la recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence. La rédaction de cette condition, quoiqu'intéressante puisqu'envisageant le consentement antérieur⁶⁹⁸ du patient, n'est pas des plus heureuses. Nous aurions préféré y trouver une obligation positive de la part des chercheurs de vérifier qu'effectivement, le patient n'a pas laissé de directive médicale anticipée à cet égard⁶⁹⁹.

Tout le problème de cet alinéa repose, en fait, sur l'incertitude de la reconnaissance légale d'un tel document en droit canadien⁷⁰⁰, ambiguïté que nous avons mentionnée précédemment. Sans prendre en considération les bénéfices éventuels du protocole de recherche réalisé en situation d'urgence, peut-il être accepté qu'une personne consente généralement, à une

⁶⁹⁵ 5.8 % des protocoles évalués posaient probablement un risque minimal et 1.4% posaient un risque supérieur au risque minimal. (*Id.*) Notons avec effroi que 7 des 70 projets étudiés ne mentionnaient aucunement la révision du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche compétent ni le processus particulier à remplir pour tenter d'obtenir le consentement. (*Id.*)

⁶⁹⁶ *Id.*

⁶⁹⁷ Voir *infra*, p. 150-151.

⁶⁹⁸ Puisque « [r]esearch directives allow persons with fluctuating or diminishing mental capacities to provide unambiguous and direct consent at a time when they are competent to do so. As such, a research directive can be used not only to guide and instruct substitute decision-makers, but to provide a valid and informed consent to participate in experimentation ». (D. N. WEISSTUB et A. MOORHOUSE, « Advance Directives for Research : Ethical Guidelines », (1996) 17 (1) *Health L. Can.* 3, 3)

⁶⁹⁹ Nous prions le lecteur de constater la différence d'écriture avec la version anglaise qui, elle, indique : « [n]o relevant prior directive by the subject is known to exist ».

⁷⁰⁰ Voir à ce sujet D. N. WEISSTUB et A. MOORHOUSE, *loc. cit.*, note 698. Les auteurs dressent un portrait fort exhaustif de la rédaction d'une directive pour la recherche. Au même sujet : G. F. TOMOSSY et D. N. WEISSTUB, *loc. cit.*, note 558, 130-134.

époque où elle ignore tout de la procédure même à laquelle elle se soumettra, à subir un préjudice grave, tel un risque de danger de mort? Certains diront que ce risque ne provient pas de l'intervention médicale, mais plutôt de la condition médicale même du patient.

C'est probablement l'obligation disparate d'enregistrement des directives qui a amené les Trois Conseils à rédiger de la sorte l'alinéa f), limitant ainsi la responsabilité des chercheurs qui auraient omis, par manque de temps ou dû au non-enregistrement d'une directive dans le registre hospitalier, de tenir compte d'un tel document.

Terminons cet exposé sur le consentement préalable en empruntant les mots des Trois Conseils : « [l]a nature souvent imprévisible [des] urgences explique qu'il soit fréquemment impossible d'obtenir un consentement préalable⁷⁰¹ ». À cet égard, les trois organismes subventionnaires invitent les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche à tenter d'élaborer des procédures visant à identifier *a priori* les futurs sujets potentiels afin que ceux-ci puissent donner un consentement libre et éclairé avant que l'urgence ne survienne⁷⁰². D'ailleurs, une des mesures de sauvegarde supplémentaire avancées par le Groupe de discussion du Conseil national de la Bioéthique était d'informer la collectivité de l'existence du projet de recherche⁷⁰³. À notre avis, le rôle de la collectivité devrait davantage être accentué. Nous prônons l'implication active de la communauté dans la prise de décision de l'établissement et de la mise en œuvre du protocole de recherche, étant mieux à même de connaître les désirs et les besoins des individus qui la composent. Chose étrange, la recommandation prévue dans le Guide de 1996 prévoyant la tenue de consultations avec des groupes communautaires n'apparaît plus dans l'Énoncé de politique.

e) **Le recouvrement des facultés du sujet en tant qu'autonomie retrouvée**

Finalement, soulignons que la règle 2.8 *in fine* exige de demander au sujet alors redevenu apte ou au tiers autorisé alors retracé son consentement. Ce consentement deviendra nécessairement indispensable pour poursuivre le protocole de recherche. En conséquence, cette condition de la recherche biomédicale en situation d'urgence implique un déploiement d'efforts constants par l'équipe médicale et ce, pendant toute la durée de l'intervention expérimentale, pour tenter de rejoindre le tiers autorisé. Par contre, mentionnons que bien souvent l'ensemble du traitement ou de la médication aura été octroyé lors du rétablissement du patient ou lors de l'arrivée du tiers autorisé. Il serait alors préférable de parler de

⁷⁰¹ [L'ajout entre crochets est nôtre] Notes explicatives, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.13.

⁷⁰² *Id.*, p. 2.14.

« ratification » au lieu de l'expression « consentement libre et éclairé », le sujet ou le tiers autorisé ne faisant qu'approuver les actes de l'équipe de recherche⁷⁰⁴. Nous estimons que même dans les cas où le consentement du tiers autorisé a été accordé, le sujet - alors redevenu apte ou conscient - doit pouvoir choisir de se retirer⁷⁰⁵ du protocole de recherche, ne serait-ce qu'en interdisant l'utilisation des données⁷⁰⁶ de recherche le concernant. Ce sera là un signe évident du respect qu'on accorde à son autonomie retrouvée. Mais soulevons l'interrogation suivante : qui aura pour fonction de demander le consentement *a posteriori* du malade? Le médecin? Un tiers indépendant?

Notons avec intérêt que, contrairement à ce que prévoyait le Guide de 1996, la règle 2.8 ne précise point que le patient qui ne participe plus au protocole de recherche doit recevoir les traitements en l'état actuel des connaissances⁷⁰⁷.

La règle 2.8 impose aussi l'obligation d'obtenir le consentement du sujet ou du tiers autorisé afin de procéder à la réalisation d'examens ou de tests complémentaires à la recherche. Désormais, la situation se trouvant hors du contexte d'urgence - et les interventions supplémentaires ne répondant plus à l'intérêt de survie du patient - il n'y a plus lieu d'expérimenter sans, du moins, le consentement du tiers autorisé⁷⁰⁸. À notre avis, dans les cas où le sujet est toujours inapte ou inconscient, ces tests et examens devraient être soumis à la règle 2.5 de l'Énoncé de politique des Trois Conseils⁷⁰⁹.

⁷⁰³ Conseil national de la Bioéthique, *op. cit.*, note 327, p. 37.

⁷⁰⁴ Tel que le soulève le professeur Somerville, « l'accord ultérieur du patient ne constitue pas un consentement éclairé, mais plutôt une ratification de l'acte du médecin ou encore une renonciation à ses droits de poursuite judiciaire ». (M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 172)

⁷⁰⁵ Kluge impose une limite au droit de retrait du sujet : « (...) [u]nless withdrawal will have a negative effect on the quality of care that he or she can receive subsequent to the withdrawal as a result of having participated in the experiment in the first place ». (E. KLUGE, *op. cit.*, note 55, p. 172)

⁷⁰⁶ Chose intéressante, le Guide de 1996 et le Code de 1997 prévoyaient la possibilité pour le sujet de retirer ses données de la recherche.

⁷⁰⁷ Nous reprenons ici les termes de la règle 12.27 du *Guide d'éthique de la recherche* de 1996, *op. cit.*, note 640.

⁷⁰⁸ Dans le cas d'interventions additionnelles non thérapeutiques, il y aurait lieu de comparer le rôle du tiers autorisé à celui des parents : [a] legally authorized proxy has a custodial duty towards an emergency patient, just as a parent has a duty toward a child. It is therefore within **the socially accepted boundaries of this custodial relationship** for a proxy to grant consent on behalf of an incapacitated adult for participation in a clinical trial in emergency situations. As with pediatric research, the non-therapeutic interventions should pose no more than a minor increase above minimal risk ». [L'emphase est nôtre] (A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22) Selon ces auteurs, il existerait un niveau de risque socialement accepté auquel les patients en situation d'urgence pourraient être confrontés malgré l'absence de leur consentement libre et éclairé : ce risque serait celui rencontré par ces mêmes patients dans leur vie quotidienne. (*Id.*)

⁷⁰⁹ C'est-à-dire si et seulement si les trois conditions suivantes sont rencontrées : (a) le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés; (b) les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés; et (c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages. Un problème surgit : le tiers autorisé faisant référence au représentant légal, il semble que très peu d'interventions non thérapeutiques (que certains déclarent indispensables) pourront être réalisées. D'abord, dans le cas d'inaptitude subite, peu de patients seront

3. Critique du modèle canadien

D'entrée de jeu, tentons de cerner pourquoi les Trois Conseils ont permis l'élaboration d'une règle éthique permettant la recherche biomédicale en l'absence de consentement. Certains argument :

« le fait que ceux qui l'ont énoncé soient des scientifiques a probablement joué un rôle quant à l'importance accordée à la recherche scientifique, parfois au détriment de l'autonomie des sujets de recherche. De plus, le fait que la société accorde une grande place à la recherche biomédicale et lui reconnaît un caractère bénéfique a certainement influencé la philosophie de cet *Énoncé de politique*. Le caractère autorégulateur de ces règles pourrait également expliquer cette limitation, voire cette absence de consentement. En effet, ces règles pouvant être changées plus facilement, les rédacteurs de cet Énoncé ont pu décider d'adopter certains concepts plus restrictifs envers l'autonomie de la personne en sachant que si la désapprobation devenait trop importante, ces concepts pouvaient être éliminés rapidement⁷¹⁰ ».

Comme diraient Weijer et son confrère, « emergency patients are arguably the most vulnerable class of potential research participants. If acute care research is to proceed, emergency research participants must be afforded stringent additional protections^{710a} ». Cette protection proportionnelle à la vulnérabilité des sujets s'étend à la composition du comité d'éthique de la recherche qui évaluera un protocole de recherche à être réalisé en situation d'urgence. Nous estimons que la procédure suggérée⁷¹¹ par les Trois Conseils - à l'effet d'inclure au moins une personne de la collectivité servie par l'établissement de façon à favoriser la transparence et le dialogue avec les groupes locaux - n'est pas suffisante⁷¹². Nous prônons l'implication additionnelle d'un représentant des intérêts des sujets de recherche calquée sur le modèle de participation démocratique de McNeil⁷¹³.

effectivement dotés d'un représentant légal. Ensuite, le consentement du membre de la famille n'aura aucune valeur juridique. N'y a-t-il pas lieu dès lors de légaliser une extension du consentement substitué au consentement donné par les membres de la famille?

⁷¹⁰ I. GAUTHIER, *op. cit.*, note 6, p. 57-58. Pour d'autres, c'est seulement la bioéthique qui est appelée aux changements. En effet, nous avons lu : « il est fort possible qu'on ait trop insisté sur l'autonomie et l'autodétermination, si importantes soient-elles, et que, par un retour du balancier, le processus décisionnel de l'éthique s'appuie davantage sur les valeurs collectives que sur les valeurs individuelles, car il oppose les droits des individus aux droits et intérêts de la société ». (D. ROY et autres, *loc. cit.*, note 557, p. 519)

^{710a} A. D. MCRAE et C. WEIJER, *loc. cit.*, note 22.

⁷¹¹ Il s'agit de la règle 1.3 d) de l'Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589.

⁷¹² Ce qui ne veut pas dire que nous ne reconnaissons pas les vertus offertes par la présence d'un représentant du public au sein du comité d'éthique de la recherche. Au contraire, nous adhérons aux propos suivants du professeur Leroux et de sa consœur : « [n]on seulement [les représentants de la collectivité] ajoutent-ils une diversité essentielle à la composition des comités d'éthique institutionnels, mais en plus, ils servent d'agents de liaison entre la communauté scientifique et la population, bien qu'ils n'aient pas été élus par cette dernière. Ils représentent la voix de la société et le droit de regard du public sur les décisions qui sont prises et sur les orientations qui sont adoptées dans le domaine de la santé et le bien-être des humains et des animaux. De plus, ils contribuent à maintenir un niveau de langage acceptable lors de l'évaluation des protocoles. En leur présence, jamais on n'osera discuter des sujets d'expérimentation en des termes irrespectueux ». [L'ajout entre crochets est nôtre] (T. LEROUX et L. LÉTOURNEAU, *loc. cit.*, note 342, 197)

⁷¹³ Pour une étude plus exhaustive du modèle qu'il propose, lire P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 194-215.

Ce passage du paradigme du protectionnisme vers celui de la consultation et du consensus⁷¹⁴ se traduit aussi par l'implication active de la communauté dans le choix des protocoles et la sélection des sujets. Nous sommes d'avis que le rôle du représentant⁷¹⁵ des malades en situation d'urgence ne devrait pas enlever tout contact entre l'équipe de recherche et la communauté visée. D'ailleurs, les Trois Conseils suggèrent la tenue de consultations avec d'anciens ou d'éventuels sujets de recherche⁷¹⁶.

Afin d'obtenir la meilleure coopération qui soit entre la collectivité et l'équipe de recherche, il y a lieu d'encourager la dissémination des résultats de recherche⁷¹⁷. Cet engagement des chercheurs agira aussi comme protection des sujets en évitant qu'il y ait duplication⁷¹⁸ ou répétitions inutiles⁷¹⁹ du protocole.

Un autre élément absent du modèle canadien est la prise en compte de l'opposition du sujet, peu importe qu'il comprenne ou non la nature ou les conséquences de la recherche; la participation à un protocole de recherche, au risque de nous répéter, ne constitue aucunement un devoir civique. Aussi, il serait fort intéressant d'impliquer une tierce personne indépendante, capable de vérifier l'aptitude ou non du sujet à consentir⁷²⁰ et ayant pour fonction de vérifier quelles démarches sont entreprises par l'équipe des chercheurs afin de tenter de joindre le tiers autorisé. D'ailleurs, le comité d'éthique de la recherche pourrait effectuer des vérifications sporadiques des écrits précisant les efforts effectivement réalisés. Il y aurait aussi lieu de greffer à cette double fonction un système d'inspection permanent afin de s'assurer de l'assentiment du sujet tout au long de l'expérimentation.

De surcroît, nous considérons que le modèle canadien devrait prévoir expressément la possibilité pour le sujet ou le tiers autorisé de se retirer en tout temps du protocole de recherche. Si ce retrait s'avère inutile dans les faits - puisque la majeure partie de la

⁷¹⁴ *Id.*, p. 9.

⁷¹⁵ Ce rôle du représentant est ainsi défini par McNeil : « [s]ubject representatives would assist the committee by being knowledgeable about subject's experiences and able to analyse the likely effects of research subjects from the proposed population. Furthermore, they are in a position to contribute constructively to a debate on the underlying issues in terms of balancing between the interests of researchers, the community, and the interests of subjects ». (*Id.*, p. 203)

⁷¹⁶ Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 2.14.

⁷¹⁷ La collectivité est en droit de connaître les impacts négatifs d'une recherche. C'est aussi ce que prétend M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 35, p. 29.

⁷¹⁸ T. D. MARSHALL, *op. cit.*, note 556, p. 36.

⁷¹⁹ Lire à cet égard, les recommandations des Trois Conseils, Énoncé de politique, *op. cit.*, note 589, p. 7.6.

⁷²⁰ En plus, considérant le manque de temps en situation d'urgence pour permettre au chercheur de mentionner au patient ses intérêts financiers dans le projet proposé et pour éviter tout conflit d'intérêts du chercheur dans la détermination de l'aptitude du patient à consentir, le chercheur devra divulguer au comité d'éthique de la

recherche ayant été effectuée une fois le sujet redevenu apte ou à l'instant où le tiers autorisé est finalement retracé - chacun du sujet ou du tiers autorisé devrait être interrogé sur la permission de publier les résultats le concernant⁷²¹.

De plus, nous croyons que la règle 2.8 devrait prévoir la constitution d'un comité de surveillance des données, permettant un certain contrôle concomitant pendant le déroulement de la recherche.

Finalement, mentionnons l'importance d'instaurer un système de compensation et d'assurances⁷²².

recherche ses intérêts économiques dans la réalisation de ce protocole. Voir, entre autres, la règle 4.1 de l'Énoncé de politique, *Id.*

⁷²¹ Au même effet, consulter l'ouvrage de P. M. MCNEIL, *op. cit.*, note 29, p. 131.

⁷²² À cet égard, se référer au texte de J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 555, 1059.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Toute forme d'expérimentation, quelle qu'elle soit :

« évoque en chacun de nous des fantasmes d'agression sur le corps d'autrui. Elle implique de la part du sujet qui s'y prête un dévouement, une **abnégation même**, puisqu'il accepte qu'une réaction de son organisme soit « objectivée », et contribue à former une connaissance ayant une valeur généralisable⁷²³ ». [L'emphase est nôtre]

Nous estimons qu'une telle prise de conscience est à la base même de toute tentative de justification de la recherche biomédicale effectuée en situation d'urgence. L'abnégation dont parle l'extrait susmentionné renvoie à l'image du patient en situation d'urgence, démuné de toute autonomie et traduit une forme de sacrifice pour et au nom de la collectivité. Par ailleurs, selon une confession d'un médecin, « les tentations sont grandes dans [cette] discipline, avec [ces] patients inconscients et dépendants⁷²⁴ ». Permettre la recherche en situation d'urgence semble par conséquent davantage relever d'un égoïste besoin social de connaissances que d'un acte de compassion.

Analyser sous l'angle de l'intérêt et des besoins⁷²⁵ du groupe des malades en situation d'urgence, la recherche, par le biais du principe de justice distributive, apparaît davantage légitime. La fragilité et la vulnérabilité de cette catégorie de malades désormais reconnue, la recherche réalisée sans balise protectrice additionnelle devient amoral et soulève une responsabilité collective. Le lecteur vigilant aura compris par la lecture des pages précédentes que nous n'entendions pas légitimer, à tout prix, toutes sortes de recherches en situation d'urgence. Seules celles exigeant la mise en place de mécanismes de protection suffisants et efficaces auront notre assentiment.

1. La nécessaire protection collective d'un compromis sociétal

Nous sommes conscients qu'en permettant la recherche biomédicale en situation d'urgence, même celle balisée, nous nous distançons de l'adage éthique qui fait du consentement une

⁷²³ Il s'agit là des propos de Fagot-Largeault tirés du livre G. HOTTOIS et M.-H. PARIZEAU, *op. cit.*, note 4, p. 226. Pour sa part, Parizeau pose ainsi le problème moral de l'expérimentation : « [l']éthique de l'expérimentation humaine serait-elle de l'ordre du compromis, d'une part, entre les principes d'utilité et du respect de la personne et, d'autre part, entre de [sic] l'intérêt individuel et collectif, conflit toujours renouvelé? En cela, accepter, sur un plan, l'expérimentation humaine, c'est faire passer les besoins de la collectivité avant le respect total de la personne humaine ». (M.-H. PARIZEAU, « Le concept éthique du consentement à l'expérimentation humaine : entre l'utilitarisme et la morale kantienne », dans M.-H. PARIZEAU, *Les fondements de la bioéthique*, Montréal, De Boeck-ERPI, 1992, p. 169 à la page 179)

⁷²⁴ [L'ajout entre crochets est nôtre] F. LEMAIRE, *op. cit.*, note 149, p. 36.

condition nécessaire, mais non suffisante pour toute expérimentation. Bien que nous ne fassions pas du consentement une nécessité, la recherche de celui-ci demeure pour nous une obligation⁷²⁶.

Comme l'écrivait le professeur Pierre Deschamps dans son mémoire, remis en 1998 à la Commission permanente des Institutions, la réalisation ou non de la recherche biomédicale fait l'objet d'un choix de société⁷²⁷. Il s'agit de vérifier l'acceptation, à la fois juridique et éthique, du fait de passer outre, en certaines circonstances bien précises, au consentement libre et éclairé du sujet pressenti :

« we need to consider first whether binding principles and rules are absolute – that is, whether fundamental principles and rules cannot be overridden or infringed under any circumstances. There are good reasons for being suspicious of this interpretation. Absolute rules disallow the discretion for moral agents that we believe is essential in the moral life, and an overly rigid adherence to rules can produce moral victims. **It seems to us undeniable that in some cases, such as emergencies, the consequences of following some moral rules would be so unacceptable that those rules must be understood as overridable by competing moral considerations.** But before we settle this conclusion, we need to consider whether some rules can legitimately claim to be absolute⁷²⁸ ». [L'emphase est nôtre]

Si la décision sociale vise à permettre un tel type de recherche, il faut dès lors, à notre avis, instaurer des mécanismes de protection pour l'encadrer et éviter les abus. Dans son mémoire de maîtrise, Isabelle Gauthier réfute la place offerte à la norme sociale dans le contexte de la recherche en situation d'urgence⁷²⁹. Elle prend position contre toute absence totale de consentement. En tous égards pour l'opinion contraire, nous ne pouvons adhérer à ses justifications. La conclusion inhérente à son discours viendrait interdire toute recherche en situation d'urgence. À partir du postulat de départ selon lequel la recherche en urgence est nécessaire pour améliorer l'efficacité et la fiabilité des traitements disponibles - et ce dans le

⁷²⁵ Tel que nous l'avons vu, la réelle efficacité des soins actuels administrés dans les unités de médecine d'urgence ou de soins intensifs est fortement critiquable.

⁷²⁶ À cet égard, consulter le texte de M. WOLF et autres, *loc. cit.*, note 6, 427.

⁷²⁷ Mémoire de Pierre Deschamps, *op. cit.*, note 17, p. 4

⁷²⁸ T. L. BEAUCHAMP et J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 49.

⁷²⁹ Elle écrit : « [i]l semble (...) que le consentement, en plus d'être limité, voire annihilé, serve, dans ce contexte, à définir la norme sociale. En effet, cette vision du consentement en tant que concept légaliste est parfois le fondement de l'argumentation en faveur des exceptions au recueil du consentement préalable en situation d'urgence. Certains chercheurs, plutôt que de tenter d'améliorer le processus menant au consentement estiment, en effet, qu'il est si difficile de recueillir un véritable consentement de la part du sujet de recherche que ces derniers sont mieux protégés par ces exceptions restreintes que par un consentement brimé ou pas assez éclairé ». Elle ajoute : « considérant le fait que ces changements à la norme antérieure qui requerraient le consentement préalable du sujet de recherche, de son représentant légal ou de ses proches ont été apportés suite à certaines pressions du milieu scientifique, on ne peut que s'interroger sur l'avenir de la notion de consentement. Dans un monde où l'avancement de la science semble être une panacée, il existe, en effet, un réel danger que le sujet de recherche ne soit parfois plus considéré que comme un véritable objet de recherche. La participation volontaire du sujet de recherche devenant, par la force des choses, une sorte de conscription biomédicale ». (I. GAUTHIER, *op. cit.*, note 6, p. 115)

plus grand intérêt des malades présentant une condition médicale extrême - nous jugeons que les auteurs auxquels Gauthier réfère ont raison de miser sur l'importance des mécanismes de protection additionnels. Une dernière option découlant de l'argumentation de Gauthier consiste à ne réaliser la recherche en situation d'urgence qu'avec les sujets qui auront pu être en mesure de donner un consentement. Encore une fois, nous ne pouvons retenir une telle solution. Gauthier, elle-même, ne consacre-t-elle pas d'ailleurs plusieurs pages de son mémoire à indiquer que, dans un tel cas, même s'il y a consentement du sujet, il ne s'agit, en fait, que d'un banal consentement signature?

Comme le rappellent Beauchamp et Childress, ce ne sera pas la première fois que la primauté de l'intérêt collectif sur le choix individuel sera décriée :

« [n]umerous moral and practical problems also **confront such direct appeals to social utility** in this context, including difficulties of developing acceptable criteria of social worth in a **pluralistic society** with many different conceptions of the valuable life, reduction of persons to their social roles and functions, violation of equal respect for persons and equal evaluation of their lives, and denial of fair equality of opportunity⁷³⁰ ». [L'emphase est nôtre]

Il y a donc lieu d'élaborer des mesures de protection supplémentaires afin d'éviter de faire des malades en situation d'urgence des cobayes humains pour le bénéfice du plus grand nombre. Nous chercherons ici à définir une démarche éthique d'approbation des protocoles de recherche qui seront réalisés en situation d'urgence. Malgré les conditions d'application très strictes que nous avancerons pour sauvegarder l'autonomie (restreinte, voire absente) du malade temporairement inapte, nous insistons pour que le lecteur s'empêche de considérer ces protections additionnelles comme suppléant ou remplaçant le consentement volontaire du sujet.

2. Nos recommandations

a) Une définition expresse de la situation d'urgence

Nous recommandons, en premier lieu, l'insertion dans chacun des modèles étudiés d'une définition *claire* et *restrictive* de ce qu'est la situation d'urgence. Nous proposons la définition suivante : la recherche en situation d'urgence en l'absence d'aucun consentement pourra être réalisée dans les cas où un patient court un danger grave et immédiat, en ce sens que la vie de ce dernier est menacée ou qu'un dommage physique ou psychologique irréversible peut survenir si l'accès au traitement sous étude est retardé, et dans les cas où le délai thérapeutique, défini préalablement par le comité d'éthique de la recherche et par

⁷³⁰ T. L. BEAUCHAMP et J. F. CHILDRESS, *op. cit.*, note 51, p. 299.

l'équipe médicale, à l'intérieur duquel le patient pourra bénéficier des effets thérapeutiques de la procédure, est bref.

Cette définition inclut la recherche entamée dans un cadre préhospitalier. À cet égard, le protocole de recherche devra alors prévoir que le consentement du malade sera demandé par un tiers indépendant de l'équipe de recherche. C'est cette même personne qui prendra la décision finale à l'effet de passer outre ou non au consentement du malade. Cet individu devra avoir préalablement reçu une formation adéquate pour ce faire.

b) Une description exhaustive des patients éligibles à y participer

Nous suggérons, de plus, l'ajout, dans chacun des textes normatifs, législatifs ou réglementaires pertinents, d'une liste exhaustive des patients visés par l'exception au consentement. Nous invitons les différents intervenants à réfléchir sur l'inclusion des enfants et des patients psychiatriques. Celle-ci ne devrait être possible que si le protocole de recherche ne peut être réalisée qu'avec la participation de cette classe de sujets.

Nous invitons les différents législateurs à cesser de distinguer entre l'inaptitude temporaire et permanente du malade. La seule considération à retenir est la condition médicale extrême du patient le rendant subitement inapte à consentir.

c) Une intervention dans le but de sauver la vie ou l'intégrité du malade

Chacun des textes normatifs, législatifs ou réglementaires devra mentionner expressément que l'acte expérimental doit viser à sauver la vie du malade ou son intégrité physique ou mentale. Dès l'instant où l'intervention réalisée emporte un caractère thérapeutique pour le malade, le traitement proposé pourra envisager, à long terme, l'amélioration de l'état de santé du groupe de patients en situation d'urgence auquel le malade appartient.

De plus, un critère essentiel que devra examiner le comité d'éthique de la recherche touche à l'état actuel des connaissances qui justifie la réalisation du protocole de recherche. Le comité d'éthique de la recherche devra aussi s'assurer que les expériences précliniques concluent toutes à la possibilité d'un bénéfice direct pour le sujet.

Aucun des documents normatifs, réglementaires ou législatifs dont nous avons fait l'analyse n'indique expressément que le bénéfice escompté par l'intervention expérimentale doit être supérieur ou, du moins, aussi grand que celui offert par le traitement standard. Nous recommandons que cette condition soit ajoutée à chacun des textes étudiés. Aussi, chacun d'eux devra interdire l'utilisation seule du placebo pour le groupe témoin. Advenant les cas où il n'existerait aucun traitement standard, chaque texte devra prévoir qu'il est contraire à

l'obligation déontologique du médecin de soumettre une branche des patients à un placebo. Tous devront alors recevoir le traitement expérimental (qui sera alors considéré comme mieux que rien).

d) Apposition d'un seuil minimal de risques combiné au principe de la raison proportionnée

Chacun des textes devra apposer un seuil aux risques acceptés, seuil combiné au principe de proportionnalité des risques et bénéfiques. Les risques devront d'abord être évalués en fonction de la condition médicale du patient afin de bien distinguer entre les risques découlant de l'état médical du malade et ceux provenant de l'intervention expérimentale à vérifier. Ensuite, les risques seront analysés à la lumière des risques propres au traitement normalement administré en pareilles circonstances.

S'il n'existe aucun traitement standard auquel se référer, nous estimons que, dans un tel cas, les risques *thérapeutiques* devront être évalués en fonction de la condition médicale du patient. Ainsi, plus les risques inhérents à sa condition seront élevés, plus les risques de l'intervention thérapeutique pourront être importants. Comme le mentionne Fagot-Largeault, « la règle est alors « que le remède ne soit pas pire que le mal » : les risques thérapeutiques admissibles sont ceux qui ne dépassent pas en gravité les risques de l'évolution naturelle⁷³¹ ».

e) Avant, pendant, ensuite : à la recherche d'un véritable consentement

Les textes devront prévoir que l'intervention doit en être une pour laquelle il n'est pas possible d'obtenir *a priori* le consentement du sujet pressenti. Ces mêmes textes devront obliger l'équipe de chercheurs, avant le début de l'intervention, à vérifier si le patient n'aurait pas laissé une directive anticipée à l'effet de participer ou non à un protocole de recherche (et si oui, quelle sorte). Les chercheurs devront ainsi s'assurer que l'établissement hospitalier est bien doté d'un registre informatisé d'enregistrement des directives. Les efforts déployés par la gent de recherche se verront inscrits au dossier médical du patient. Dans les cas où le sujet serait apte à donner son consentement, il devra être recueilli par un tiers indépendant de l'équipe de recherche, et formé à cette fin. De plus, cette même personne devra voir à l'actualisation du consentement en cours de protocole de recherche.

Ensuite, des efforts devront être effectués, de façon continue, par l'équipe de recherche afin de tenter de contacter le représentant légal du sujet, puis un membre de la famille de ce dernier. De tels efforts, préalablement définis par l'équipe de chercheurs de concert avec le

comité d'éthique de la recherche, devront être inscrits au dossier médical du patient. Si l'accord est donné par le représentant légal du sujet, cette autorisation sera qualifiée de véritable consentement donné par le sujet lui-même. Dans les cas où l'absence de refus provient d'un membre de la famille, il y aura lieu d'appliquer les exigences propres au régime d'exception à l'obtention du consentement. Cependant, un refus éventuel par le sujet redevenu apte viendra contrecarrer l'absence d'opposition de la famille.

Le consentement du représentant légal devra être donné par écrit. Compte tenu de l'état urgent du patient, des formulaires abrégés, quoique complets, de consentement devront être envisagés. Le caractère multiethnique de notre société commande aussi que la langue du formulaire soit celle du signataire ou, du moins, sa langue seconde. Cet élément devra être évalué à l'étape du contact avec la communauté visée par l'étude.

Si le sujet redevient apte avant la fin des interventions expérimentales, il y aura lieu d'obtenir son consentement rétrospectif. En tout temps pendant le déroulement du protocole, le sujet (un membre de sa famille ou son représentant légal) pourra se retirer du projet de recherche. Une fois soustrait du protocole de recherche, le patient, autrefois sujet, recevra le traitement standard ou, s'il n'y en a pas, il sera traité au mieux de la connaissance de la gent médicale. La notion de droit de retrait peut présenter un certain danger pour l'état de santé du patient, lorsque par exemple une partie importante du traitement expérimental a déjà été administrée. Nous suggérons donc d'inclure une limite au droit de retrait du sujet dans les textes applicables, soit dans les cas où le retrait pourrait présenter une probabilité substantielle d'affecter la qualité des soins que le sujet pourra désormais recevoir.

Finalement, les textes réglementaires, législatifs ou normatifs devront prévoir l'opportunité pour le sujet (un membre de sa famille ou son représentant légal) de retirer des résultats de recherche les données le concernant. Nous estimons que si un effort éducatif est fait auprès des patients et de leur famille afin de leur faire comprendre l'importance de la recherche en situation d'urgence, cette condition de la démarche d'approbation n'aura pas pour effet d'affecter démesurément la bonne marche du projet de recherche en cours.

f) L'opposition respectée : l'éloge à une autonomie diminuée

Tel que nous l'avons maintes fois répété, les différents textes devront faire du respect de l'opposition de l'inapte une condition à observer. De façon sporadique, une tierce personne indépendante de l'équipe de recherche devra vérifier si le sujet est redevenu apte. Une fois la

⁷³¹ A. FAGOT-LARGEAULT, *op. cit.*, note 44, p. 205.

condition médicale de celui-ci rétablie, il faudra rechercher sa ratification pour les actes déjà posés et son consentement libre et éclairé écrit deviendra nécessaire pour la poursuite du projet de recherche.

g) L'implication du public en tant que gage de l'acceptabilité sociale du protocole

Les textes applicables devront rendre obligatoire une divulgation publique - à la population en général - de l'existence du projet de recherche, de ses objectifs et des risques y reliés. De plus, nous recommandons qu'une consultation franche et honnête avec les représentants de la communauté de patients ciblés soit conditionnelle à la réalisation du protocole de recherche. Chacune de ces procédures sera préalablement déterminée de pair avec le comité d'éthique de la recherche. Nous recommandons qu'un membre du comité d'éthique assiste à la consultation publique pour ensuite en faire un compte-rendu détaillé à ses collègues, permettant ainsi une meilleure évaluation, par ce comité d'éthique, de l'acceptabilité sociale ou non du protocole.

Ultimement, les chercheurs devront s'engager à fournir les résultats de leur recherche, une fois celle-ci terminée.

h) Le rôle accentué du comité d'éthique de la recherche

D'abord, nous suggérons qu'un représentant des malades en situation d'urgence, en plus du représentant de la collectivité, se joigne au comité d'éthique de la recherche.

De plus, nous ajoutons que le comité d'éthique de la recherche devra se voir confier un rôle actif dans la surveillance du projet de recherche. C'est donc dire qu'il devra évaluer les tentatives effectuées pour contacter le représentant légal du sujet ou un membre de sa famille, vérifier sporadiquement l'assentiment de l'inapte en cours de protocole et s'assurer que les efforts réalisés pour connaître l'existence d'un consentement anticipé furent suffisants.

Nous estimons qu'il reviendra au comité d'éthique de la recherche d'obliger les chercheurs à se doter d'un comité de surveillance des données, même dans les cas où le traitement expérimental n'implique aucunement l'administration d'une substance médicamenteuse.

i) Fin impromptue du protocole de recherche : un objectif de protection

Ce dernier critère vise deux situations : d'abord, l'accès aux médicaments à la fin du protocole de recherche et ensuite, la fin abrupte d'un projet de recherche (qu'arrivera-t-il aux sujets?). Nous recommandons que le protocole de recherche traite spécifiquement de ces deux circonstances et prévoit des solutions dans les cas où elles se manifesteraient.

j) Une éducation continue

Une éducation continue doit être envisagée pour les acteurs suivants de la recherche biomédicale réalisée en situation d'urgence : les médecins-chercheurs, l'industrie pharmaceutique et le public (de malades et de non malades). D'abord, il faut s'assurer que les chercheurs et les compagnies pharmaceutiques comprennent que les exigences ci-avant décrites et leurs coûts visent la protection des malades en situation d'urgence et se distinguent de la seule recherche d'une estampille administrative. Ensuite, nous conseillons de profiter de l'existence des mécanismes de protection additionnels que sont la divulgation et la consultation publiques pour vulgariser à la population les limites actuelles des soins administrés en médecine d'urgence et pour rétablir une perception populaire davantage actualisée de l'efficacité de tels soins. Une telle compréhension aura comme conséquence positive que la population sera plus encline à prendre part au débat consultatif. Cette participation, du même coup, permettra à l'équipe de chercheurs de mettre sur pied de nouveaux moyens de contacts mieux à même de répondre aux préoccupations de la population.

Nous suggérons, en dernier lieu, d'éliminer les disparités entre les différents modèles proposés par les textes français, québécois, américain et canadien et de miser sur une meilleure uniformité de l'encadrement de la recherche biomédicale en situation d'urgence. Ceci aura, entre autres effets, de faciliter la recherche multicentrique. Nous sommes d'avis qu'il s'agit de prendre pour guide les expériences vécues par chacun de ces pays et d'y apporter les réajustements nécessaires.

En somme, l'atténuation progressive du critère du consentement libre et éclairé en ce qui a trait à la recherche sur des sujets humains dans le domaine biomédical s'affirme de plus en plus à travers l'avancement technologique et scientifique. La démarche que nous proposons mise inextricablement à la fois sur la vigilance de la communauté médicale et sur la surveillance soutenue et l'implication active du public, puisqu'une mauvaise observance du texte législatif ou normatif pourra miner entièrement le travail nécessaire des chercheurs pour améliorer les soins en médecine d'urgence. Espérons que les chercheurs affinent leur sens éthique de la responsabilité et que tous les acteurs de la recherche biomédicale comprennent que le concept de consentement libre et éclairé n'a d'existence que pour assurer la protection et l'autonomie des sujets humains.

BIBLIOGRAPHIE

TEXTES NORMATIFS INTERNATIONAUX

Code de Nuremberg, Tribunal of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No 10, vol. 2, Washington, Government Printing Office, 1949, 181.

Conseil d'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4.IV.1997.

Déclaration d'Helsinki, World Medical Association, « Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects », (2001) 8 *Eur. J. Emerg Med* 221-223, (Juin 1964, modifié par Tokyo 1975, Venise 1983, Hong Kong 1989, Somerset 1996 et Édimbourg 2000).

Les Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, Directive tripartite harmonisée de la CIH, Conférence internationale sur l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, 1997.

Pacte international relatif aux droits civils et politiques, New York, 1966, pris dans N. LENOIR et B. MATHIEU, *Le droit international de la bioéthique*, coll. « Que sais-je », Paris, P.U.F., 1998.

TABLE DE LÉGISLATION

QUÉBEC

Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12.

Code civil du Bas-Canada, S.Q. 1865, c. 41.

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64.

Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services Sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, (1998), no 35 G. O. II, 1039.

Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives, L.Q. 1998, c. 32, modifiant L.Q. 1991, c. 64.

Loi sur le curateur public et modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives, Projet de la 145, L.Q. 1989, c. 54.

Projet de loi 432, *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, 2^e sess., 35^e lég., 1998 :

Débats de l'Assemblée nationale, vendredi 12 décembre 1997.

Consultations particulières sur l'avant-projet de loi lors de la Commission permanente des Institutions du 19 février 1998.

Adoption de principe du 27 mai 1998.

Adoption du projet de loi le 12 juin 1998.

FRANCE

Code de déontologie médicale, décret n° 79-506.

Code de santé publique, Paris, Dalloz, 1997.

Décret portant application de la *Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*.

L. n° 88-1138 du 20 déc. 1988, J.O. 20 déc. 1988 modifiée par L. n° 90-86 du 23 janv. 1990, J.O. 25 janv. 1990 et par L. n° 94-630 du 25 juill. 1994, J.O. 26 juill. 1994 et intégrée au titre II du *Code de la santé publique*.

ÉTATS-UNIS

Protection of Human Subjects, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Title 21 Code of Federal Regulations, Part 50 (21 CFR 50.24 et 21 CFR 56.23 (a) et (b)).

Protection of Human Subjects, Department of Health and Human Services, Title 45 Code of Federal Regulations, Part 46 (45 CFR 46.101 (i) et 45 CFR 46.116 c) et d)).

CANADA

Charte canadienne des droits et libertés, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11)].

Code criminel, L. R. C. (1985), c. C-46.

Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues, (2001) 135 Gaz. Can. II, 1116 (n° 13).

CODES DE DÉONTOLOGIE

American College of Emergency Physicians, « Code of Ethics for Emergency Physicians », (1997) 30 (3) *Ann Emerg Med* 365.

Association médicale canadienne, « Code de déontologie de l'Association médicale canadienne », (1996) 155 (8) *CMAJ* 1176C.

Code de déontologie des médecins, R.R.Q. 1981, c. M-9, r. 4.

Code de déontologie des médecins (projet), (2002) 134 G. O. II, 2077.

Code de déontologie des médecins, (2002) 134 G. O. II, 7354 .

LARKIN, G. L., « A Code of Conduct for Academic Emergency Medicine », (1999) 6 *Acad Emerg Med* 45.

JURISPRUDENCE

Halushka c. Université of Saskatchewan, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436.

Re Eve, [1986] 2 R.C.S. 388.

Weiss c. Solomon, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

MONOGRAPHIES

ANNAS, G. J. et M. A. GRODIN, « Where Do We Go from Here? », dans G. J. ANNAS et M. A. GRODIN (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York, Oxford University Press, 1992, p. 307.

ATLAN, H., « Distinctions nécessaires : l'innovation thérapeutique, l'expérimentation sur l'adulte, l'expérimentation sur l'embryon – Intervention », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 204.

BASTIEN, I., *L'expérimentation chez les malades mentaux : L'adéquation du Code civil du Québec*, Montréal, Thémis, 1996.

BAUDOIN, J.-L., « Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 62.

« Réflexions sur les rapports de la bioéthique et des droits fondamentaux », dans G. LAFRANCE (dir.), *Éthique et droits fondamentaux*, Ottawa, Les Presses de l'Université d'Ottawa, 1989, 147.

BEAUCHAMP, T. L. et J. F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 3^e éd., Oxford, Oxford University Press, 1989.

BERNARD, J., *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet/Chastel, 1990.

BOURGEAULT, G., « L'émergence d'une éthique nouvelle », dans R. COTÉ et G. ROCHER (dir.), *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994. p. 335.

BRODY, B. A., « Research on the Vulnerable Sick », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *Beyond Consent, Seeking Justice in Research*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 32.

BUCHANAN, A. E. et D. W. BROCK, *Deciding for Others : the Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, Cambridge University Press, 1989.

- CHILDRESS, J. F., « Les sujets humains dans la recherche », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 371.
- DELEURY, E. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, éd. rev., Cowansville, Yvon Blais, 1997.
- DICKENS, B. M., « Rapport de gouvernance en recherche biomédicale », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, 1998.
- « Substitute Consent to Participation of Persons with Alzheimer's Disease in Medical Research : Legal Issues », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1990, p. 60.
- DOWNIE, J. et T. CAULFIELD, *Canadian Health Law and Policy*, Toronto, Butterworths, 1999.
- EISENBERG, L., « La justification sociale de la recherche médicale », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 9.
- ENGELHARDT, H. T., *The Foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986.
- FADEN, R. R. et T. L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford University Press, 1986.
- FAGOT-LARGEAULT, A., *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Éditions Maloine, 1983.
- FREEDMAN, B., « Une expérience en éthique de l'expérimentation : les directives du Conseil de recherches médicales », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 139.
- FRIED, C., *Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy*, New York, American Elsevier Publishing, 1974.
- GAUTHIER, J. et A. K. PATTERSON, « L'expérimentation » dans la *Collection Code civil du Québec*, Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993.
- GIRARD, N., *Le consentement du mineur aux soins médicaux*, coll. Minerve, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1993.
- GLASS, K. C. et M. A. SOMERVILLE, « Informed Consent to Medical Research on Persons with Alzheimer's Disease : Ethical and Legal Parameters », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1990, p. 31.
- GROMB, S., *Le droit de l'expérimentation sur l'homme - Droit français - règles supranationales*, Paris, Litec, 1992.

- HERMITTE, M. A., « Le droit civil du contrat d'expérimentation : intervention » dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 45.
- « Réflexions d'un juriste sur le rapprochement des mots « économie » et « expérimentation », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 31
- HOTTOIS, G. et M.-H. PARIZEAU (dir.), *Les mots de la bioéthique, un vocabulaire encyclopédique*, Montréal, De Boeck-ERPI, 1993.
- HOTTOIS, G., *Le paradigme bioéthique*, Montréal, ERPI, 1990.
- JONAS, H., « Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects », dans P. A. FREUND (dir.), *Experimenting with Human Subjects*, New York, Braziler, 1970, p. 1.
- KAHN, J. P., A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN, « Changing Claims about Justice in Research : An Introduction and Overview », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *Beyond Consent, Seeking Justice in Research*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 1.
- KATZ, J., « The Consent Principal of the Nuremberg Code : Its Significance Then and Now? », dans G. J. ANNAS et M. A. GRODIN (dir.), *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, New York, Oxford University Press, 1992, p. 227.
- KLUGE, E., *Biomedical Ethics in a Canadian Context*, Scarborough, Prentice-Hall Canada, 1992.
- KNOPPERS, B. M., « Éthique et recherche avec des sujets humains : Complexité ou confusion? », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, 1998.
- KOURI, R. P. et S. PHILIPS-NOOTENS, « La protection de la personne dans la recherche médicale : L'approche du droit civil au Québec » dans Association canadienne de droit comparé. *Droit contemporain : rapports canadiens au Congrès international de droit comparé, Bristol, 1998*, Cowansville, Yvon Blais, 1999, p. 169.
- Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins : Le regard du législateur et des tribunaux civils*, Sherbrooke, Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, 1999.
- LABRUSSE-RIOU, C., « Expérimentation humaine et éthique », dans *Expérimentation chez l'homme du nouveau médicament*, Paris, Masson, 1985, p. 151.
- « Expérimentation humaine et éthique », dans B. EDELMAN et M.-A. HERMITTE (dir.), *L'homme, la nature et le droit*, Paris, Christian Bourgeois Éditeur, 1988, p. 144.
- « Les exigences normatives et institutionnelles de protection des droits de l'homme en matière d'expérimentation », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F.,

1988, p. 127.

LAGIER, G., « Étude du nouveau médicament chez l'homme », dans *Expérimentation biomédicale et droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 23.

LAJEUNESSE, Y. et L. K. SOSOE, *Bioéthique & Culture démocratique*, Montréal, Harmattan Inc., 1996.

LEMAIRE, F., « La recherche clinique et l'obtention du consentement en réanimation », dans F. LEMAIER, A. FAGOT-LARGEAULT et J.-P. GHANASSIA, *Consentement éclairé et recherche clinique*, Journées d'éthique médicale Maurice Rapin, Paris, Flammarion, 1994, p. 34.

LENOIR, N. et B. MATHIEU, *Le droit international de la bioéthique*, coll. « Que sais-je », Paris, P.U.F., 1998.

LESAGE-JARJOURA, P. et S. PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, 2^e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2001, p. 204.

LEVINE, R. J., *Ethics and Regulations of Clinical Research*, 2^e éd., New Haven, Yale University Press, 1988.

MARSHALL, T. D., *The Law of Human Experimentation*, Toronto, Butterworths, 2000.

MARSHALL, T. D. et B. M. DICKENS, « Basic Canadian Legal Principles Concerning Research Involving Human Subjects, with Implications for Alzheimer's Disease », dans *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1990, p. 20.

MAYRAND, A. S., *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1975.

MCNEIL, P. M., *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge, Cambridge University Press, 1993.

MÉNARD, J.-P., « Les nouvelles règles relatives au consentement aux soins médicaux » dans *Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Congrès annuel du Barreau du Québec (1991)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, p. 667.

MILL, J. S., *Utilitarianism, On Liberty, Essay on Bentham*, London, Collins, 1962.

OUELLETTE, M., « Des Personnes », dans *La réforme du Code civil*, t. 1, Personnes, Successions, Biens, Ste-Foy, P.U.L., 1991, p. 11.

PARIZEAU, M.-H., « Le concept éthique du consentement à l'expérimentation humaine : entre l'utilitarisme et la morale kantienne », dans M.-H. PARIZEAU, *Les fondements de la bioéthique*, Montréal, De Boeck-ERPI, 1992.

PESTIEAU, J., « Droit, éthique, économie », dans G. LAFRANCE (dir.), *Éthique et droits fondamentaux*, Ottawa, Les Presses de l'Université d'Ottawa, 1989.

POWERS, M., « Theories of Justice in the Context of Research », dans J. P. KAHN, A. C. MASTROIANNI et J. SUGARMAN (dir.), *Beyond Consent, Seeking Justice in Research*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 147.

QUERÉ, F., *L'éthique et la vie*, Paris, Éditions Odile Jacob, 1991.

RAMSEY, P., *The Patient as Person : Exploring in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970.

Rapport Belmont, « Principes d'éthique et lignes directrices pour la recherche faisant appel à des sujets humains », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 233.

ROIGHT, D., « Éthique de la recherche biomédicale : convergence et divergence de normes internationales et nationales », dans Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, 1998, p. 351.

ROUZIOUX, J.-M., « Les essais de nouveaux médicaments », dans Centre de bioéthique de l'Institut de Montréal, *Médecine et expérimentation*, Laval, Les Presses de l'Université Laval, 1982, p. 161.

ROY, D. et autres, *La bioéthique : ses fondements et ses controverses*, Saint-Laurent, Renouveau Pédagogique Inc., 1995.

SMITH, M., *Law and Medical Ethics*, 4^e éd., Londres, Butterworths, 1994, p. 345.

ARTICLES DE REVUES

ABRAMSON, N. S., « Deferred Consent : A New Approach for Resuscitation Research A. MEISEL et P. on Comatose Patients », (1986) 255 (18) *JAMA* 2466.
SAFAR,

« Informed Consent in Resuscitation Research », (1981) 246 (24) *JAMA* 2828.

ABRAMSON, N. S. et P. SAFAR, « Deferred Consent : Use in Clinical Resuscitation Research », (1990) 19 (7) *Ann Emerg Med* 781.

ABRAMSON, N. et autres, « Ethics in Emergency Cardiac Care », (2001) 37 (4^e suppl) *Ann Emerg Med* 196.

ADAMS, J. G. et J. WEGENER, « Acting Without Asking : An Ethical Analysis of the Food and Drug Administration Waiver of Informed Consent for Emergency Research », (1999) 33 (2) *Ann Emerg Med* 218.

AGHABABIAN, R. V. et autres, « Research Directions in Emergency Medicine », (1996) 14 (7) *Am J Emerg Med* 681.

ALMÉRAS, J. P., « La recherche biomédicale sans finalité thérapeutique », (1989) 11 *Concours Med* 363.

ALVES, W. A. et S. N. MACCIOCCHI, « Ethical Considerations in Clinical Neuroscience », (1996) 27 *Stroke* 1903.

ANNAS, G. J. et M. A. GRODIN, « Medicine and Human Rights : Reflections on the Fiftieth Anniversary of the Doctors' Trial », (1996) 2 (1) *Health and Human Rights* 7.

APPELBAUM, P. S., L. H. ROTH et C. W. LIDZ, « False Hopes and Best Data : Consent to Research and the Therapeutic Misconception », (1987) *Hastings Cent. Rep.* 20.

AUBY, J.-M., « Les essais de médicaments sur l'homme sain : l'état actuel du problème », (1985) *Rev. dr. sanit et soc.* 316.

BAREN, J. M. et autres, « An Approach to Community Consultation Prior to Initiating an Emergency Research Study Incorporating a Waiver of Informed Consent », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1210.

BAUDOUIN, J.-L., « Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped : Ethical and Legal Dilemmas », (1990) 9 *Med Law* 1052.

« La recherche auprès des enfants : le point de vue d'un juriste », (1993) 26 (2) *Annales – Collèges Royal Des Médecins Et Chirugiens Du Canada* 94.

« L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », (1981) 26 *R.D. McGill* 809.

« L'incidence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil », (1970) 1 *R.J.T.* 217.

« Quelques aspects de la Loi 20 et des droits de la personnalité », (1987) 18 *R.D.U.S.* 45.

BÉLANGER-HARDY, L., « La notion de choix éclairé en droit médical canadien », (1997) 5 *Health Law Journal* 67.

« Le consentement aux actes médicaux et le droit à l'autodétermination : Développements récents », (1993) 25 *R.D. Ottawa* 485.

BEAUCHAMP, T. L., « Ambiguities of Deferred Consent », (1980) 2 (7) *IRB* 6.

BIROS, M. H., « Development of the Multiorganizational Document Regarding Emergency Research Consent », (1996) 3 (2) *Acad Emerg Med* 101.

« The Education of Researchers-Big Brother, Watching », (2001) 37 (3) *Ann Emerg Med* 341.

BIROS, M. H. et autres, « Emergency Medicine and the Development of the Food and Drug Administration's Final Rule on Informed Consent and Waiver of Informed Consent in Emergency Research Circumstances », (1998) 5 (4) *Acad Emerg Med* 359.

« Implementing the Food and Drug Administration's Final Rule for Waiver of Informed Consent in Certain Emergency Research Circumstances », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1272.

« Informed Consent in Emergency Research. Consensus Statement From the Coalition Conference of Acute Resuscitation and Critical

Care Research », (1995) 273 (16) *JAMA* 1283.

BORRICAND, J., « Commentaire de la loi no 88-1138 du 20 décembre relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », (1989) 26 *Chronique* 167.

BOURGEAULT, G., « L'éthique et le droit aujourd'hui : Quand les fondations sont ébranlées », (1993) 34 *C. de D.* 517.

BOWKER, B. W., « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Articles 20-23 of the Civil Code », (1973) *McGill Law J.* 161.

BRADLEY, K., H. H. OSBORN et M. TANG, « College Research Associates : A Program to Increase Emergency Medicine Clinical Research Productivity », (1996) 28 (3) *Ann Emerg Med* 328.

BRODY, H. et C. L. MILLER, « Informed Consent in Critical and Emergency Care Research », (1981) 3 (2) *Top in Emerg Med* 11.

BRODY, B. A., « New Perspectives on Emergency Room Research (In Case of Emergency : No Need for Consent) », (1997) 27 (1) *Hastings Cent. Rep.* 7.

BYK, C., « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », (1996) 37 *C. de D.* 995.

« Statut du corps humain et pratiques biomédicales : à propos des lois bioéthiques françaises », (1996) *Jal.Inter.Bioéth* 3.

CALLAHAN, D., « Autonomy : a Moral Good not a Moral Obsession », (1984) 14 (5) *Hasting Cent. Rep.* 40.

CAPRON, A. M., « Informed Consent in Catastrophic Disease Research and Treatment », (1974) 123 *U. Pa. L. Rev.* 340.

CARNERIE, F., « Crisis and Informed Consent : Analysis of a Law-Medicine Malocclusion », (1986) 12 (1) *Am. J. L. Med.* 55.

CASSILETH, B. R. et autres, « Informed Consent – Why are its Goals Imperfectly Realized? », (1980) *N Engl J Med* 302 (16) 896.

CASTEL, J.-G., « Legal Implications of Biomedical Science and Technology in the Twenty-First Century », (1973) 51 *R. du B. can.* 119.

CASTELLI, M. D. et M. CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.G.D.* 173.

CAYLA, J.-S., « Mesures d'application de la loi du 20 décembre relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales », (1991) *Rev. dr. sanit et soc.* 22.

CHABERT-PELTAT, A., « La recherche biomédicale et la protection des personnes », (1992) *Gaz. Pal.* 93.

Conseil d'administration de la Société de réanimation de langue française, « Révision de la loi du 20 décembre : plate-forme commune de propositions émanant des sociétés savantes, organismes et associations de malades », (2001) 10 *Réanimation* 435.

COWAN, C. et E. BERTSCH, « Innovative Therapy versus Experimentation », (1986) 21 *Tort and Insurance L. J.* 619.

COWAN, D. H., « Innovative Therapy : the Responsibility of Hospitals », (1984) 5 (2) *Journal of Legal Medicine* 219.

DAVIS, A. M., « Exception from Informed Consent for Emergency Research : Drawing on Existing Skills and Experience », (1998) 20 (5) *IRB* 1.

DELEURY, E., « Du corps que l'on a : Quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains », (1995) 6 (3) *Jal.Inter.Bioéth* 230.

« La personne en son corps : l'éclatement du sujet », (1991) 70 *R. du B. can.* 448.

« Le projet de loi no 106 et les droits de la personnalité : perspective et analyse prospective », (1984) *C. de D.* 699.

« Une perspective nouvelle : le sujet reconnu comme objet de droit », (1972) 13 *C. de D.* 529.

DERENZO, E. G., « Coercion in the Recruitment and Retention of Human Research Subjects, Pharmaceutical Industry Payments to Physician-Investigators, and the Moral Courage of the IRB », (2000) 22 (2) *IRB* 1.

DICKENS, B. M., « Contractual Aspects of Human Medical Experimentation », (1974) 24 *UTLJ* 381.

« Information for Consent in Human Experimentation », (1974) 24 *UTLJ* 381

DRESSER, R. et P. WHITEHOUSE, « Emergency Research and Research Involving Subjects with Cognitive Impairment : Ethical Connections and Contrasts », (1997) 45 (4) *J Am Geriatr Soc* 521.

DUBOIS, L., « La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 », (1989) 25 (2) *Rev. dr. sanit et soc.* 155.

DUCROCQ, X. et autres, « Approche éthique du recueil du consentement pour la participation à des études cliniques à la phase aiguë de l'infarctus cérébral », (2000) 29 (24) *Presse Med* 1335.

DULA, A., « Bearing the Brunt of the New Regulations : Minority Populations », (1997) 27 (1) *Hastings Cent. Rep.* 11.

DUPRAT, J.-P., « Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'expérimentation de médicaments sur l'homme », (1982) *Rev. dr. sanit et soc.* 369.

- DURAND, G., « Du rapport entre le droit et l'éthique », (1986) *R.J.T.* 281.
- EDELMAN, B., « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », (1991) 30 *D. Chron.* 203.
- ELLENBERG, S. S., « Informed Consent : Protection or Obstacle? Some Emerging Issues », (1997) 18 (6) *Control Clin Trials* 628.
- ETCHELLS, E., « Informed Consent in Surgical Trials », (1999) 23 (12) *World J. Surg.* 1215.
- FADEN, R. R., « Informed Consent and Clinical Research », (1996) 6 (4) *Kennedy Inst Ethics J.* 356.
- FAGOT-LARGEAULT, A., « La situation en France – Retard des institutions », (1985) *Prospective & Santé* 13.
- FERRAND, E. et autres, « Compétence du malade en réanimation. Proposition d'un test d'évaluation – résultats préliminaires », (1999) 7 (suppl) *Réanim Urgences* 262.
- FIERENS, J., « Critique de l'idée de propriété du corps humain ou Le miroir de l'infâme belle-mère de Blanche-Neige », (2000) 41 *C. de D.* 382.
- FIRSHEIN, J., « Informed Consent Rule in USA will require more money », (1997) 349 (9045) *Lancet* 111.
- FISH, S. S., « Ethical Issues in Emergency Medicine. Research Ethics in Emergency Medicine », (1999) 17 (2) *Emerg Med Clin North Am* 461.
- FOËX, B. A., « The problem of Informed Consent in Emergency Medecine Research », (2001) 18 (3) *Emerg Med J* 198.
- FOREST, M. I., « Le comité d'éthique d'un établissement de santé ou de services sociaux est-il garant de la protection des droits de la personne? », (1994) 28 *R.J.T.* 263.
- FOST, N., « Can Acutely Ill Patient Consent to Research? Resolving an Ethical Dilemma with Facts », (1999) 6 (8) *Acad Emerg Med* 772.
- « Waived Consent for Emergency Research », (1998) 24 *Am J. L. and Med* 163.
- FREEDMAN, B., A. FUKS et C. WEIJER, « Demarcating Research and Treatment : A Systematic Approach for the Analysis of the Ethics of Clinical Research », (1992) 40 (4) *Clin. Res.* 653.
- GIESEN, C., « Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation : A Comparative Examination », (1995) 3 *Med L Rev* 22.
- GLASS, K. C., « Informed Decision-Making and Vulnerable Persons : Meeting the Needs of the Competent Elderly Patient or Research Subject », (1993) 18 *Queen's L.J.* 191.
- GRIM, S. P., « Informed Consent in Emergency Research, Prehospital Thrombolytic for Acute Myocardial Infarction », (1989) 262 (2) *JAMA* 252.

GRINNEL, F., « Endings of Clinical Research Protocols : Distinguishing Therapy from Research », (1990) 12 (4) *IRB* 1.

GRUNBERG, F., « La doctrine du consentement libre et éclairé : ses fondements éthiques, juridiques et ses applications dans la recherche et la pratique de la psychiatrie », (1990) 35 *Revue can. de psychiatrie* 443.

HÉBERT, M., « L'application des Chartes canadienne et québécoise dans le droit médical », (1989) 30 *C. de D.* 495.

HELEINE, F., « Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain », (1976) 36 *R. du B.* 1.

HOCHHAUSER, M., « Some Overlooked Aspects of Consent Form Readability », (1997) 19 (5) *IRB* 5.

HOFFMASTER, B., « The Medical Research Council's New Guidelines on Research Involving Human Subjects : Too Much Law, Too Little Ethics », (1989) 10 (1) *Health L. Can.* 146.

HSIEH, M. « Surrogate Consent by Family Members for Out-of-Hospital Cardiac Arrest Research », (2001) 8 (8) *Acad Emerg Med* 851.

ISERSON, K. V. et D. LINDSEY, « Research on Critically Ill and Injured Patients : Rules, Reality, and Ethics », (1995) 13 (4) *J Emerg Med* 563.

KARLAWISH, J. et G. A. SACHS, « Research on the Cognitively Impaired : Lessons and Warnings from the Emergency Research Debate », (1997) 45 (4) *J Am Geriatric Soc* 474.

KARLAWISH, J. H. et J. B. HALL, « The Controversy over Emergency Research. A Review of the Issue and Suggestions for a Resolution », (1996) 153 (2) *Am J Resp Crit Care Med* 499.

KATZ, J., « Human Experimentation and Human Rights », (1993) 38 *St. Louis U. L.J.* 7.

KIM, D. T. et W. H. SPIVEY, « A Retrospective Analysis of Institutional Review Board and Informed Consent Practices in EMS Research », (1994) 23 (1) *Ann Emerg Med* 70.

KNOPPERS, B. M. et autres, « Children and Incompetent Adults in Genetic Research : Consent and Safeguards », (2002) 3 *Nature Reviews Genetics* 1.

KOURI, R. P., « Le consentement aux soins médicaux à la lumière du projet de loi 20 », (1987) 18 *R.D.U.S.* 25.

« The Law Governing Human Experimentation in Quebec », (1991) 22 *R.D.U.S.* 76.

KOURI, R. P. et S. PHILIPS-NOOTENS, « L'expérimentation et les soins innovateurs : l'article 21 C.C.Q. et les affres de l'imprécision », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 89.

KOWEY, P. et J. ORNATO, « Resuscitation Research and Emergency Waiver of Informed Consent », (2000) 47 (3) *Resuscitation* 307.

KREMERS, M. S., D. R. WHISNANT, L. S. LOWDER et L. GREGG, « Initial Experience using the Food and Drug Administration Guidelines for Emergency Research Without Consent », (1999) 33 *Ann Emerg Med* 224.

LABRUSSE-RIOU, C., « Légitimité, légalité et responsabilité dans la recherche biomédicale », (1990) 3 *Revue Hospitalière de France* 253.

LARKIN, G. L., C. A. MARCO et J. T. ABBOTT, « Emergency Determination of Decision-Making Capacity : Balancing Autonomy and Beneficence in the Emergency Department », (2001) 8 (3) *Acad Emerg Med* 282.

LEBACQZ, K., « Justice in Research », (1980) 2 (7) *IRB* 1.

LEMAIRE, F., « Peut-on déléguer un consentement éclairé », (1994) 116 *Concours Med* 1417.

LEMAIRE, F. et autres, « Informed Consent for Research Purposes in Intensive Care Patients in Europe – Part I : An Official Statement of the European Society of Intensive Care Medicine », (1997) 23 *Intensive Care Med* 338.

« Recherche clinique en réanimation : problèmes liés à l'application de la loi du 20 décembre 1988 », (2000) 9 *Réanim Urgences* 215.

LEROUX, T., « Commentaires de l'arrêt Weiss c. Solomon. Le rôle imparti aux comités d'éthique pour la recherche : garants du respect des principes éthiques à l'échelle locale », (1991) 25 *R.J.T.* 192.

« Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois », dans *Développements récents en droit de la santé*, (1991) 153.

LEROUX, T., B. M. KNOPPERS et J. C. GALLOUX, « Les Enfants, les Incapables et la Génétique », (1991) 36 *R. D. McGill* 457.

LEROUX, T. et L. LÉTOURNEAU, « Les êtres humains et les animaux aussi : La protection des sujets d'expérimentation en recherche biomédicale au Canada », (1995) 10 *Revue canadienne droit et société* 171.

LEVINE, R. J., « Clarifying the Concepts of Research Ethics », (1977) 9 *Hastings Cent. Rep.* 21.

« Research in Emergency Situations. The Role of Deferred Consent », (1995) 273 (16) *JAMA* 1300.

LEWIS, R. J., « Emergency Medicine's Illusion of Efficacy and the Public Perception of Resuscitation Research », (1996) 6 (8) *Acad Emerg Med* 771.

LEWIS, R. J. et autres, « Monitoring a Clinical Trial Conducted under the Food and Drug Administration Regulations Allowing a Waiver of Prospective Informed Consent : The Diaspirin Cross-Linked Hemoglobin Traumatic Hemorrhagic Shock Efficacy Trial », (2001) 38 (4) *Ann Emerg Med* 397.

LIND, S. W., « Finder's Fees for Research Subjects », (1990) 323 *N Engl J Med* 192.

LOISEAU, G., « Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps », (1992) 37 *R. D. McGill* 965.

LURIE, K. G. et D. BENDITT, « Regulated to Death : the Matter of Informed consent for Human Experimentation in Emergency Resuscitation Research », (1995) 18 (7) *PACE* 1443.

MACKLIN, R. et S. SHERWIN, « Experimenting on Human Subjects : Philosophical Perspectives », (1975) 265 *Case W. L. Rev.* 435.

MADER, T. J. et S. J. PLAYE, « Emergency Medecine Research Consent Form Readability Assessment », (1997) 29 *Ann Emerg Med* 534.

MANIER, J., « Testing without Asking », (1999) Jan 17 *Chicago Tribune*.

MANNING, J. E., « Research in Emergency Medicine », (1997) 58 (4) *NCMJ* 296.

MARINER, W. K., « Research in Emergency Care without Consent : New Proposal FDA Rules », (1995) 346 (8989) *Lancet* 1505.

MARWICK, C., « Assessment of Exception to Informed Consent », (1997) 278 (17) *JAMA* 1392.

« FDA Gets Feedback on Informed Consent Waiver », (1996) 275 (5) *JAMA* 347.

« Informed Consent Waiver for Emergency Research », (1995) 274 (15) *JAMA* 1184.

MATOT, I., R. PIZOV et C. L. SPRUNG, « Evaluation of Institutional Review Board Review and Informed Consent in Publications of Human Research in Critical Care Medicine », (1998) 26 (9) *Crit. Care Med* 1596.

MAZEAUD, L., « Les contrats sur le corps humain », (1956) 16 *R. du B.* 157.

MCCARTHY, C. R., « Ethical Considerations of New Guidelines for Emergency Research », (1996) 153 (2) *Am J Crit Care Med* 507.

« To Be or Not to Be : Waiving Informed Consent in Emergency Research », (1995) 5 (2) *Kennedy Inst Ethics J.* 155.

MCKERROW, W., « Improving Patient Care and Reducing Risk Through Effective Communication » (1997) 18 (1) *Health L. Can.* 30.

MCRAE, A. D. et C. WEIJER, « Lessons From Everyday Lives : A Moral Justification for Acute Care Research », à paraître.

« Re-Thinking Risks in Emergency Research : A Review of Published Studies, 1996-2000 », à paraître.

MÉMÉTEAU, G., « De quelques droits de l'homme », (1990) 25 *D. Chron.* 165.

MENASCHÉ, A., « FDA Revises Informed Consent for Emergency Research », (1995) 17 (5-6) *IRB* 19.

- MERZ, J. F. et A. L. CAPLAN, « Informed Consent for Emergency Research », (1995) 274 (15) *JAMA* 1196.
- MILLER, B. L., « Informed Consent to Research on Emergency Care », (1991) 20 (11) *Ann Emerg Med* 1267.
- « Philosophical, Ethical and Legal Aspects of Resuscitation Medicine. 1. Deferred Consent and Its Justification in Resuscitation Research », (1988) 16 *Crit. Care Med* 1059.
- MILLER, C., « Protection of Human Subjects of Research in Canada », (1995) 4 (1) *Health Law Review* 8.
- NERSON, R., « L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil », (1970) *Rev. Trim. Dr. Civ.* 661.
- OLSON, C. M. et K. A. JOBE, « Reporting Approval by Research Ethics Committees and Subjects' Consent in Human Resuscitation Research », (1996) 31 (3) *Resuscitation* 255.
- OUELLETTE, M., « De la jouissance et de l'exercice des droits civils et de certains droits de la personnalité », (1988) *C.P. du N.* 1.
- « La Charte canadienne et certains problèmes de bioéthique », (1984) 18 *R.J.T.* 271.
- « Les personnes et la famille dans le Projet de Code civil », (1979) *C.P. du N.* 293.
- PASSAMANI, E. R. et M. L. WEISFELDT, « Task Force 3 : Special Aspects or Research Conduct in the Emergency Settings : Waiver of Informed Consent », (2000) 35 (4) *J Am Coll Cardiol* 862.
- PEARSON, K., « Emergency Informed Consent », (1998) 89 (5) *Anesthesiology* 1047.
- PRENTICE, E. D. et autres, « An Update on the PEG-SOD Study Involving Incompetent Subjects : FDA Permits an Exception to Informed Consent Requirement », (1994) 16 *IRB* 16.
- « IRB Review of a Phase II Randomized Clinical Trial Involving Incompetent Patients Suffering from Severe Closed Head Injury », (1993) 15 (5) *IRB* 1.
- PRILLAMAN, H. L., « A Physician's Duty to Inform of Newly Developed Therapy », (1990) (6) *Journal of Contemporary Health Law & Policy* 43.
- RAMEIX, S., « Du paternalisme à l'autonomie des patients? L'exemple du consentement aux soins en réanimation », (1995) 12 *Médecine & Droit* 1.
- RÉMILLARD, G., « Présentation du projet de Code civil du Québec », (1991) 22 *R.G.D.* 5.
- RETAULT, A., « L'expérimentation sur le malade : soins ou recherche? », (1998) 97 *Rev. Trim. Dr. Civ.* 57.

ROLLESTON, F. et J. R. MILLER, « Therapy or Research : A Need for Precision », (1981) 3 *IRB A Review of Human Subjects Research* 1.

ROY, D. J., « Pratique médicale et recherche. Perspectives nord-américaines sur le consentement », (1986) 44 *Méd. et Hyg.* 2014.

SANTORA, T. A., V. COWELL et S. Z. TROOSKIN, « Working Through the Public Disclosure Process Mandated by Use of 21 CFR 50.24 (Exception to Informed Consent : Guidelines for Success », (1998) 45 (5) *J Trauma* 907.

SCHAFFNER, K. F. et autres, « Philosophical, Ethical, and Legal Aspects of Resuscitation Medicine. III. Discussion », (1988) 16 (10) *Crit. Care Med* 1069.

SHARPE, G. et D. WEISSTUB, « The Ethics of Deception in Biomedical Research » (1996) 16 *Health L. Can.* 101.

SINGER, E. A. et M. MÜLLNER, « Implications of the EU Directive on Clinical Trials for Emergency Medicine », (2002) 324 *BMJ* 1169.

SILVERMAN, H. J., « Ethical Considerations of Ensuring an Informed and Autonomous Consent in Research Involving Critical Ill Patients », (1996) 154 (3) *Am J Respi Crit Care Med* 582.

SLOAN, E. P. et autres, « A Proposed Consent Process in Studies that Use an Exception to Informed Consent », (1999) 6 (12) *Acad Emerg Med* 1283.

SMITHLINE, H. A. et autres, « Do Patients with Acute Medical Conditions Have the Capacity to Give Informed Consent for Emergency Medicine Research? », (1999) 6 (8) *Acad Emerg Med* 776.

SMITHLINE, H. A. et M. L. GERSTLE, « Waiver of Informed Consent : A Survey of Emergency Medicine Patients », (1998) 16 (1) *Am J Emerg Med* 90.

Société de réanimation de la langue française « Le consentement éclairé dans les protocoles de recherche en réanimation », (1987) 3 (3) *Réanim soins Inten. Méd. Urgences* 179.

SOMBERG, J. C., « Research in Emergency Care without Consent : New Proposed FDA Rules », (1996) 347 (8999) *Lancet* 475.

SOMERVILLE, M. « Structuring the Issues in Informed Consent », (1981) 26 *R. D. McGill* 740.

« Therapeutic and Non-Therapeutic Medical Procedures – What are the Distinctions? », (1981) 2 *Health L. Can.* 85.

SPIVEY, W. H., « Informed Consent for Clinical Research in the Emergency Department », (1989) 18 *Ann Emerg Med* 766.

SPIVEY, W. H. et autres, « Informed Consent for Biomedical Research in Acute Care Medicine », (1991) 20 (11) *Ann Emerg Med* 1251.

STIELL, I. G., « High-Dose Epinephrine in Adult Cardiac Arrest », (1992) 327 (15) *N Engl J Med* 1045.

SUGARMAN, J. et autres, « What Patients Say about Medical Research », (1998) 20 (4) *IRB* 1.

THOUVENIN, D., « De l'éthique biomédicale aux lois bioéthiques », (1994) 4 *Rev Trim. Dr. Civ.* 717.

« La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme? », (1989) *D. Chron. Lég.* 89.

« L'influence de la « loi Huriet » sur l'organisation de la recherche », (1992) 320 *Gestions hospitalières* 697.

TISSEYRE-BERRY, M., « Expérimentation médicale : la réforme en question », (1990) 328 *Les informations pharmaceutiques* 739.

TOMOSSY, G. F. et D. N. WEISSTUB, « The Reform of Adult Guardian Laws : The Case of Non-Therapeutic Experimentation », (1997) 20 (1) *Int'l J. L. & Psy.* 113.

TRUOG, R. D. et W. ROBINSON, « Informed Consent for Research : the Achievements of the Past and the Challenge of the Future », (1999) 90 (6) *Anesthesiology* 1499.

TRUOG, R., W. ROBINSON, A. RANDOLPH et A. MORRIS, « Is Informed Consent Always Necessary for Randomized Controlled Trials? », (1999) 340 *N Engl J Med* 804.

VALENZUELA, T. D., « Clinical Research on Out-of-Hospital Emergency Care », (2001) 345 (9) *N Engl J Med* 689.

VEATCH, R. M., « Resolving Conflicts Among Principles : Ranking, Balancing, and Specifying », (1995) 5 (3) *Kennedy Inst Ethics J.* 199.

VERDUN-JONES, S. « Consent to Human Experimentation in Quebec », (1995) 18 (2) *M. et D. N. Int'l J. L. & Psy.* 163.

WEISSTUB,

« The Regulations of Biomedical Research Experimentation in Canada », (1996-1997) 28 *Ottawa L. Rev.* 297.

« Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 49.

VIALA, G. et A. VIANDIER, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ses conséquences sur les essais en matière d'innovation thérapeutique médicamenteuse », (1989) *Gaz. Pal.* 493.

WADDAMS, S. M., « Medical Experiments on Human Subjects », (1967) 25 *U.T. Fac. L. Rev.* 25.

WEIJER, C., « Selecting Subjects for Participation in Clinical Research : One Sphere of Justice », (1999) 25 *J Med Ethics* 31.

WEISSTUB, D. N. et A. MOORHOUSE, « Advance Directives for Research : Ethical Guidelines », (1996) 17 (1) *Health L. Can.* 3.

WEISTUB, D. N., J. ARBOLEDA-FLOREZ et G. F. TOMOSSY, « Establishing the Boundaries of Ethically Permissible Research with Special Populations », (1996) 17 (2) *Health L. Can.* 45.

WICHMAN, A. et A. L. SANDLER, « Research Involving Critically Ill Subjects in Emergency Circumstances : New Regulations, New Challenges », (1997) 48 *Neurology* 1151.

WOLF, M. et autres, « Limites d'application de la loi Huriet : l'exemple du consentement éclairé lors des essais thérapeutiques d'aide médicale urgente », (1994) 3 (4) *Réanim Urgences* 425.

WOLFE, J. E. et R. C. BONE, « Informed Consent in Critical Care Medicine », (1977) 25 *Clin. Res.* 53.

WOLGANG, L., « Waivers Proposed for Emergency Studies », (1995) 270 (5233) *Science* 25.

DOCUMENTS CONSULTATIFS

Barreau du Québec, Mémoire sur le Code civil du Québec (projet de loi 125). Livre 1 – Des personnes, Montréal, Barreau du Québec, 1991.

Cabinet du ministre de la justice, procureur général et ministre responsable de l'application des lois professionnelles, Communiqué de presse CNW Code 01, Le ministre Ménard présente un projet de loi visant à permettre aux personnes subitement inaptes de participer à des projets de recherche (15 mai 1998).

Comité consultatif national d'éthique, Avis concernant les problèmes d'éthiques posés par les essais des nouveaux médicaments chez l'homme, Octobre 1984, Documentation française.

Comité consultatif national d'éthique, Rapport du 12 juin 1998 n° 58, Documentation française.

Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, Montréal, 1995 (non publié et présenté au ministre de la Santé et des services sociaux du Québec).

Commentaires du Ministre de la justice, Tome 1, Le Code civil du Québec, Québec, les Publications du Québec, 1993.

Commission de réforme du droit du Canada, L'expérimentation biomédicale sur l'être humain, Document de travail 61, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1989.

Commission réforme du droit du Canada, Le traitement médical et le droit criminel, Document de travail 26, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1980.

Commission de réforme du droit du Canada, Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale, Document d'étude, Série protection de la vie, volume 3, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1990.

Conseil d'État, *De l'éthique au droit*, E.D.C.E., notes et études documentaires, Paris, Documentation française, 1988.

Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, juillet 1997.

Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des Trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, juin 1998.

Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, Canada, mars 1996.

Conseil de recherches médicales du Canada, La déontologie de l'expérimentation chez l'humain, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1978.

Conseil de recherches médicales du Canada, Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1987.

Conseil de recherches médicales du Canada, Pour une éthique internationale en recherche sur les sujets humains, Document, Colloque international de bioéthique, Ottawa, avril 1987.

Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains, « Favoriser l'éthique dans la recherche : promouvoir un choix éclairé », document de discussion, Ottawa, 1996.

Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, « Les problèmes éthiques en recherche clinique reliée aux produits pharmaceutiques », Compte rendu d'un atelier tenu à Ottawa, Canada, les 30 et 31 mai 1990, 18 pages.

Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, « Rapport sur la recherche auprès des enfants », Ottawa, 1992.

Document de travail accompagnant l'avant-projet de loi sur la recherche médicale, 9 pages, non paginé, 1997.

ELLIS, G., « Informed Consent : Legally Effective and Prospectively Obtained », (1993) *OPRR Rep 93*.

Food and Drug Administration, Exception from Informed Consent for Studies Conducted in Emergency Settings : Regulatory Language and Excerpts from Preamble, Conference on The interface of Science, Ethics and Law in Human Subjects Research, Miami Beach, 27 et 28 avril 1998.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guidelines, Choice of Control Group and Related Issues in Clinical Trials, 20 juillet 2000.

Mémoire de l'Association canadienne de l'industrie du médicament concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire de l'Association des hôpitaux du Québec concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Barreau du Québec concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Centre hospitalier universitaire de Montréal concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Collège des médecins concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Comité provincial des malades concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire de la Commission droit de la personne concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Curateur public concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Fonds de la recherche en santé du Québec, Groupe de travail transréseaux concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire du Groupe de discussion en éthique pharmaceutique concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire de Jean-Noël Ringuet concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Mémoire de Pierre Deschamps concernant l'avant-projet de loi intitulé Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale, non publié et présenté à la Commission permanente des Institutions, 1998.

Office de Révision du Code civil, *Rapport sur la reconnaissance de certains droits concernant le corps humain*, t. 12, Montréal, Éditeur Officiel du Québec, 1971, non paginé.

PARIZEAU, M.-H., *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, 1999.

Plan d'action ministériel en Éthique de la recherche et en Intégrité scientifique, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, Québec, juin 1998.

Protection of human subjects : Informed Consent, Department of Health and Human Services. Federal Register 1981; 46 (26 janvier) : 8942-8979.

Report Belmont, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Department of Health, *The Belmont Report, Ethical Principles and Guidelines for the protection of Human Subjects of Research*, Washington, D.C., U.S Government Printing Office, 1978, publication no 887-806.

Society for Academic Emergency Medicine, « Informed Consent Position Statement », 17 March 1993, *Lansing*.

SOMERVILLE, M. A., *Le consentement à l'acte médical*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1980.

DICTIONNAIRES

Black's Law Dictionnary, 6^e éd., St-Paul, West Publishing Co., 1990.

Black's Law Dictionnary, 7^e éd., St-Paul, West Publishing Co., 1999.

DOMART, A. et J. BOURNEUF (dir.), *Nouveau Larousse Médical*, Paris, Larousse, 1990.

Dictionnaire de droit privé, 2^e éd., Cowansville, Yvon Blais, 1991.

MÉMOIRES DE MAÎTRISE

GAUTHIER, I., *Analyse de la norme sociale comme contrainte au consentement : l'exemple de la recherche biomédicale en situation d'urgence*, mémoire de maîtrise, Montréal, Faculté des études supérieures, Université McGill, 2000.

PANISSET, I., *L'innovation médicale et la pratique : aspects juridiques et application*, mémoire de maîtrise, Sherbrooke, Faculté des études supérieures, Université de Sherbrooke, 1990.

THÈSE DE DOCTORAT

GUILLOD, O., *Le consentement éclairé du patient : autodétermination ou paternalisme*, thèse de doctorat, Neuchâtel, Faculté de droit et des sciences économiques, Université de Neuchâtel, 1986.

DOCUMENTS INTERNET

ALBALADEJO, P., « Consentement en réanimation préhospitalière ». Site de l'*Urgence Pratique*, [En ligne]. [http : // www.urgence-pratique.com/Legal/Art-legal-02.htm](http://www.urgence-pratique.com/Legal/Art-legal-02.htm) (Page consultée le 24 février 2002).

ROCHER, G., « Bref historique de l'Énoncé de politique des Trois Conseils ». Site du *Bulletin de liaison du Réseau FRSQ de recherche en éthique clinique (Au chevet)*, [En ligne]. [http : // www.ircm.qc.ca](http://www.ircm.qc.ca) (Page consultée le 15 août 2002).

THOUVENIN, D., « Les règles applicables aux recherches biomédicales sur l'être humain ». Site de l'*Association pour la Recherche, la Communication et les Actions pour l'accès aux traitements (Arcat)*, [En ligne]. [http : // www.arcat-sida.org/annexe/regle.html](http://www.arcatsida.org/annexe/regle.html) (Page consultée le 25 février 2002).

ANNEXE 1

CADRE OPÉRATIONNEL

| CONCEPTS | DIMENSIONS | COMPOSANTES | INDICATEURS | |
|--|--|--|---|---|
| Consentement (variable dépendante) | Autonomie substituée en tant que protecteur de la volonté présumée | Consentement signature | Exigence dans les textes normatifs et législatifs d'un consentement écrit | |
| | | | Présence d'un médecin tiers indépendant | |
| | | | Sanctions pénales et régime de responsabilité sans faute | |
| | Norme sociale comme contrainte au consentement (ou le consentement obstacle) | Extension de la notion de consentement substitué au-delà du représentant légal | Imposition de l'obligation de joindre un membre de la famille | Examen préalable du protocole de recherche par un CER en tant que mécanisme de contrôle autorisant la recherche |
| | | | | Norme médicale |

| CONCEPTS | DIMENSIONS | COMPOSANTES | INDICATEURS |
|---|--|---|---|
| Justice distributive (variable indépendante) | Protecteur des malades en situation d'urgence | Actualisation progressive de l'autonomie individuelle | Consentement différé du sujet et son droit de retrait |
| | | | Mise sur pied obligatoire d'un comité de surveillance des données |
| | | Consentement de la communauté comme garde-fou de la volonté individuelle | Obligation de coopération des chercheurs avec la communauté à travers une consultation publique |
| | | | Divulgarion des résultats à la communauté |
| | Consensus et compromis sociaux pour le bénéfice du plus grand nombre | Politique de santé publique | Reconnaissance dans la loi d'atteintes normalisées au corps humain |
| | | | Interdiction de rémunérer l'acte de mise à disposition du corps |
| Perspective économique et considérations scientifiques | | Étude de l'historique des textes normatifs et législatifs et des débats parlementaires : l'importance de la recherche internationale multiculturelle et l'élimination des embûches au recrutement | |

| CONCEPTS | DIMENSIONS | COMPOSANTES | INDICATEURS |
|---------------------------------------|--|--|--|
| Risque (variable intermédiaire) | Raison proportionnée des risques et des bénéfices et sa rationalité | Évaluation collective des risques | Reconnaissance légale ou éthique de l'expérimentation purement scientifique dans les textes normatifs et législatifs |
| | | | Présence d'un ombudsman des malades en situation d'urgence au sein du CER |
| | | | Consultation <i>a priori</i> avec les membres de la communauté |
| | | Évaluation individuelle des bénéfices | Obligation imposée par les textes normatifs et législatifs d'obtenir le consentement anticipé du patient |
| | | | Obligation imposée par les textes normatifs et législatifs de vérifier l'existence d'une directive anticipée |
| | | | Nécessité d'un protocole de recherche qui emporte un bénéfice individuel direct pour le sujet |
| | Évaluation par un CER et acceptabilité des thérapies expérimentales et des soins innovateurs | | |
| | Établissement d'un seuil de risque minimal | Inadéquation du critère de risque minimal propre aux populations vulnérables | Analyse des protocoles de recherche |
| | | | Exigence du texte normatif ou législatif |
| | | Imposition de la limite du risque sérieux | Absence de considération liée à la condition médicale du patient |
| Sanctions légales | | | |
| Conception du <i>incremental risk</i> | Examen des protocoles ayant reçu l'approbation d'un CER pour déterminer s'il tient compte, dans l'évaluation du risque, de la condition médicale du patient et des risques associés au traitement standard | | |

ANNEXE 2

Extraits pertinents du titre II du Code français de santé publique

Article L. 209-2. Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche, est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Article L. 209-5. Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 333 et L. 342 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Article L. 209-9. Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci, doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme;
- l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-12 du présent code;
- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17

Il informe la personne dont le consentement est sollicité, de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité. (...)

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 209-11 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les

conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Article L. 209-19-1. Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-4 à L. 209-6 et du dernier alinéa de l'article L. 209-9 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300.000 francs d'amende. (...)

ANNEXE 3

Extraits pertinents du Code civil du Bas-Canada

Article 20. Le majeur peut consentir par écrit à l'aliénation entre vifs d'une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

L'aliénation doit être gratuite à moins que son objet ne soit une partie du corps susceptible de régénération.

Le consentement doit être donné par écrit; il peut être pareillement révoqué.

Extraits pertinents du Projet de 1977 de l'Office de révision du Code civil

Article 16. Le majeur peut consentir à aliéner entre vifs une partie de son corps ou à se soumettre à une expérimentation non thérapeutique, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Le mineur le peut également avec l'autorisation des père mère ou, à leur défaut, du titulaire de l'autorité parentale et celle du juge, à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

L'aliénation doit être gratuite, à moins que son objet ne soit une partie du corps susceptible de régénération.

Le consentement doit être donné par écrit; il peut être révoqué par écrit ou, si la révocation est faite en présence de la personne chargée de faire le prélèvement ou l'expérimentation, par déclaration verbale.

Article 17. Nul ne peut soumettre un enfant ou un majeur non doué de discernement, à une expérimentation non thérapeutique qui peut représenter un danger pour sa santé.

Extraits pertinents du Projet de loi 106 de 1982

Article 17. Le majeur peut aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à un examen, à un traitement ou à une intervention qui n'est pas exigé par son état de santé ainsi qu'à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Article 18. Le mineur doué de discernement le peut également avec le consentement du titulaire de l'autorité parentale si l'aliénation, le traitement, l'intervention ou l'expérimentation ne présente pour lui aucun caractère permanent ou irréversible ni aucun risque pour sa santé.

Article 19. La personne non douée de discernement, de façon temporaire ou permanente, ne peut aliéner entre vifs une partie de son corps ni être soumise à un examen, à un traitement ou à une intervention qui n'est pas exigée par son état de santé, sans le consentement de son tuteur ou curateur. Elle ne peut être soumise à une expérimentation.

Article 20. L'examen, le traitement ou l'intervention qui présente un caractère permanent ou irréversible ou un risque sérieux pour le mineur ou le majeur non doué de discernement ne peut avoir lieu sans l'autorisation du tribunal, lorsqu'il n'est pas exigé par son état de santé.

Article 21. Lorsqu'il doit statuer sur une demande d'autorisation, le tribunal prend l'avis d'experts, du tuteur ou du curateur de la personne et du conseil de tutelle.

Il doit nécessairement s'assurer que l'examen, le traitement, l'intervention ou l'expérimentation est fait dans l'intérêt de la personne, qu'il ne lui cause pas de préjudice et qu'il est opportun dans les circonstances.

Il doit aussi, sauf impossibilité, recueillir l'avis de la personne concernée et respecter son refus, à moins de motifs graves.

Article 22. Le consentement à un examen, à un traitement, à une intervention ou à une expérimentation qui n'est pas exigé par l'état de santé doit être donné par écrit.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

Extraits pertinents du Projet de loi 20 de 1985

Article 18. Le majeur peut aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré.

Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir à une aliénation ou à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cependant, le refus du mineur de quatorze ans fait obstacle à toute aliénation ou expérimentation.

Article 19. Le tribunal qui doit statuer sur une demande d'autorisation relative à l'aliénation d'une partie du corps, à des soins ou à une expérimentation, prend l'avis d'experts, du titulaire de l'autorité parentale, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande.

Il doit aussi, sauf impossibilité, recueillir l'avis de la personne concernée et, à moins d'un motif grave, respecter son refus.

Article 20. Le tribunal doit, avant de statuer sur la demande d'autorisation, s'assurer que l'aliénation d'une partie du corps, les soins ou les expérimentations sont dans l'intérêt de la personne concernée et qu'ils sont opportuns dans les circonstances; il doit aussi s'assurer que le risque présenté par ces actes n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère ou qu'ils sont bénéfiques pour la personne, malgré leurs effets majeurs et permanents.

Article 21. Le consentement à l'aliénation entre vifs d'une partie du corps, à des soins qui ne sont pas exigés par l'état de santé ou à des expérimentations doit être donné par écrit.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

Article 22. L'aliénation d'une partie du corps humain non susceptible de régénération doit être gratuite.

L'aliénation d'une partie du corps ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé.

Extraits pertinents du Projet de loi 125 de 1990

Article 20. Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Article 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est requis.

Il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne concernée ou pour des personnes du même groupe; dans le premier cas, l'autorisation du tribunal est nécessaire, dans le second, le projet de recherche, dans le cadre duquel l'expérimentation est effectuée, doit être approuvé par le ministre de la Santé et des Services Sociaux.

Ne constituent pas une expérimentation les soins innovateurs nécessités par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.

Article 22. Une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, sauf lorsque la personne concernée ou celle habilitée à consentir pour elle s'y oppose.

Article 23. Le tribunal appelé à statuer sur une demande d'autorisation relative à l'aliénation d'une partie du corps, à des soins ou à une expérimentation, prend avis d'experts, du titulaire de l'autorité parentale, du mandataire, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande.

Il est aussi tenu, sauf impossibilité, de recueillir l'avis de cette personne et, à moins qu'il ne s'agisse de soins nécessités par son état de santé, de respecter son refus.

Article 24. Le consentement à l'aliénation entre vifs d'une partie du corps, aux soins qui ne sont pas exigés par l'état de santé ou à une expérimentation doit être donné par écrit.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

Extraits pertinents du Code civil du Québec de 1994

Article 20. Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.

Article 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin; il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.

Article 23. Le tribunal appelé à statuer sur une demande d'autorisation relative à des soins, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation, prend l'avis d'experts, du titulaire de l'autorité parentale, du mandataire, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande.

Il est aussi tenu, sauf impossibilité, de recueillir l'avis de cette personne et, à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par son état de santé, de respecter son refus.

Article 24. Le consentement aux soins qui ne sont pas requis par l'état de santé, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation doit être donné par écrit.

Il peut toujours être révoqué, même verbalement.

Article 25. L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé.

L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.

ANNEXE 4

Extraits pertinents de la réglementation américaine – Department of Health and Human Services, Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46

Pursuant to Section 46.101 (i) of title 45 of the Code of Federal Regulations, the Secretary of Health and Human Services (HHS) has waived the general requirement for informed consent at 45 CFR 46.116 (a) and (b), and at 46.408, to be referred to as the “Emergency Research Consent Waiver”, for a class of research consisting of activities, each of which have met the following strictly limited conditions detailed under either (a) or (b) below :

- a) The Institutional Review Board (IRB) responsible for the review, approval, and continuing review of the research activity has approved both the activity and a waiver of informed consent and found and documented :
 - (1) that the research activity is subject to regulations codified by the Food and Drug Administration (FDA) at Title 21 CFR part 50 and will be carried out under an FDA investigational new drug application (IND) or an FDA investigational device exemption (IDE), the application for which has clearly identified the protocols that would include subjects who are unable to consent; and
 - (2) that the requirement for exception from informed consent for emergency research detailed in title 21 CFR section 50.24 have been met relative to those protocols, or
- b) The IRB responsible for the review, approval and continuing review of the research has approved both the research and a waiver of informed consent and has found and documented that the research is not subject to regulations codified by the FDA at title 21 CFR part 50 and found and documented and reported to the Office for Protection from Research Risks, Department of Health and Human Services, that the following conditions have been met relative to the research :
 - (1) The human subjects are in a life-threatening situation, available treatments are unproven or unsatisfactory, and the collection of valid scientific evidence, which may include evidence obtained through randomized placebo-controlled investigations, is necessary to determine the safety and effectiveness of particular interventions;
 - (2) Obtaining informed consent is not feasible because :
 - (i) The subjects will not be able to give their informed consent as a result of their medical condition;
 - (ii) The intervention involved in the research must be administered before consent from the subjects’ legally authorized representatives is feasible; and
 - (iii) There is no reasonable way to identify prospectively the individuals likely to become eligible for participation in the research;

- (3) Participation in the research holds out the prospect of direct benefit to the subjects because :
- (i) Subjects are facing a life-threatening situation that necessitates intervention;
 - (ii) Appropriate animal and other preclinical studies have been conducted, and the information derived from those studies and related evidence support the potential for the intervention to provide a direct benefit to the individual subjects; and
 - (iii) The risks associated with the research are reasonable in relation to what is known about the medical condition of the potential class of subjects, the risks and the benefits of standard therapy, if any, and what is known about the risks and benefits of the proposed intervention or activity;
- (4) The research could not practicably be carried out without the waiver;
- (5) The proposed research protocol defines the length of the potential therapeutic window based on scientific evidence, and the investigator has committed to attempting to contact a legally authorized representative for each subject within that window of time and, if feasible, to asking the legally representative contacted for consent within that window rather than proceeding without consent. The investigator will summarize efforts made to contact representatives and make this information available to the IRB at the time of continuing review;
- (6) The IRB has reviewed and approved informed consent procedures and an informed consent document in accord with Sections 46.116 and 46.117 of title 45 of the Code of Federal Regulations. These procedures and the informed consent document are to be used with subjects or their legally authorized representatives in situations where use of such procedures and document is feasible. The IRB has reviewed and approved procedures and information to be used when providing an opportunity for a family member to object to a subject's participation in the research consistent with paragraph (b) (7) (v) of this waiver; and
- (7) Additional protections of the rights and welfare of the subjects will be provided, including, at least :
- (i) Consultation (including, where appropriate, consultation carried out by the IRB) with representatives of the communities in which the research will be conducted and from which the subjects will be drawn;
 - (ii) Public disclosure to the communities in which the research will be conducted and from which the subjects will be drawn, prior to initiation of the research, of plans for the research and its risks and expected benefits;
 - (iii) Public disclosure of sufficient information following completion of the research to apprise the community and researchers of the study, including the demographic characteristics of the research population, and its results,

- (iv) Establishment of an independent data monitoring committee to exercise oversight of the research; and
- (v) If obtained informed consent is not feasible and a legally authorized representative is not reasonably available, the investigator has committed, if feasible, to attempting to contact within the therapeutic window the subject's family member who is not a legally authorized representative, and asking whether he or she objects to the subject's participation in the research. The investigator will summarize efforts made to contact family members and make this information available to the IRB at the time of continuing review.

In addition, the IRB is responsible for ensuring that procedures are in place to inform, at the earliest feasible opportunity, each subject, or if the subject remains incapacitated, a legally authorized representative of the subject, or if such a representative is not reasonably available, a family member, of the subject's inclusion in the research, the details of the research and other information contained in the informed consent document. The IRB shall also ensure that there is a procedure to inform the subject, or if the subject remains incapacitated, a legally authorized representative of the subject, or if such a representative is not reasonably available, a family member, that he or she may discontinue the subject's participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled. If a legally authorized representative or family member is told about the research and the subject's condition improves, the subject is also to be informed as soon as feasible. If a subject is entered into research with waived consent and the subject dies before a legally authorized representative of family member can be contacted, information about the research is to be provided to the subject's legally authorized representative or family member, if feasible.

For the purpose of this waiver "family member" means any one of the following legally competent persons : spouses; parents; children (including adopted children); brothers, sisters, and spouses of brothers and sisters, and any individual related by blood or affinity whose close association with the subject is the equivalent of a family relationship.

Extraits pertinents de la réglementation américaine – Food and Drug Administration, Title 21, Code of Federal Regulations, Part 50

- a) The IRB responsible for the review, approval, and continuing review of the clinical investigation described in this section may approve that investigation without requiring that informed consent of all research subjects be obtained if the IRB (with the concurrence of a licensed physician who is a member of or a consultant to the IRB and who is not otherwise participating in the clinical investigation) finds and documents each of the following :
 - (1) (1) The human subjects are in a life-threatening situation, available treatments are unproven or unsatisfactory, and the collection of valid scientific evidence, which may include evidence obtained through randomized placebo-controlled investigations, is necessary to determine the safety and effectiveness of particular interventions;
 - (2) Obtaining informed consent is not feasible because :

- (i) The subjects will not be able to give their informed consent as a result of their medical condition;
 - (ii) The intervention under investigation involved in the research must be administered before consent from the subjects' legally authorized representatives is feasible; and
 - (iii) There is no reasonable way to identify prospectively the individuals likely to become eligible for participation in the clinical investigation;
- (3) Participation in the research holds out the prospect of direct benefit to the subjects because :
- (i) Subjects are facing a life-threatening situation that necessitates intervention;
 - (ii) Appropriate animal and other preclinical studies have been concluded, and the information derived from those studies and related evidence support the potential for the intervention to provide a direct benefit to the individual subjects; and
 - (iii) Risks associated with the research are reasonable in relation to what is known about the medical condition of the potential class of subjects, the risks and the benefits of standard therapy, if any, and what is known about the risks and benefits of the proposed intervention or activity;
- (4) The clinical investigation could not practicably be carried out without the waiver;
- (5) The proposed clinical investigation protocol defines the length of the potential therapeutic window based on scientific evidence, and the investigator has committed to attempting to contact a legally authorized representative for each subject within that window of time and, if feasible, to asking the legally representative contacted for consent within that window rather than proceeding without. The investigator will summarize efforts made to contact representatives and make this information available to the IRB at the time of continuing review;
- (6) The IRB has reviewed and approved informed consent procedures and an informed consent document consistent with § 50.25. These procedures and the informed consent document are to be used with subjects or their legally authorized representatives in situations where use of such procedures and documents is feasible. The IRB has reviewed and approved procedures and information to be used when providing an opportunity for a family member to object to a subject's participation in the clinical investigation consistent with paragraph (b) (7) (v) of this section; and
- (7) Additional protections of the rights and welfare of the subjects will be provided, including, at least :
- (i) Consultation (including, where appropriate, consultation carried out by the IRB) with representatives of the communities in which the clinical investigation will be conducted and from which the subjects will be drawn;

- (ii) Public disclosure to the communities in which the clinical investigation will be conducted and from which the subjects will be drawn, prior to initiation of the clinical investigation, of plans for the investigation and its risks and expected benefits;
 - (iii) Public disclosure of sufficient information following completion of the research to apprise the community and researchers of the study, including the demographic characteristics of the research population, and its results,
 - (iv) Establishment of an independent data monitoring committee to exercise oversight of the clinical investigation; and
 - (v) If obtained informed consent is not feasible and a legally authorized representative is not reasonably available, the investigator has committed, if feasible, to attempting to contact within the therapeutic window the subject's family member who is not a legally authorized representative, and asking whether he or she objects to the subject's participation in the investigation. The investigator will summarize efforts made to contact family members and make this information available to the IRB at the time of continuing review.
- b) The IRB is responsible for ensuring that procedures are in place to inform, at the earliest feasible opportunity, each subject, or if the subject remains incapacitated, a legally authorized representative of the subject, or if such a representative is not reasonably available, a family member, of the subject's inclusion in the research, the details of the investigation and other information contained in the informed consent document. The IRB shall also ensure that there is a procedure to inform the subject, or if the subject remains incapacitated, a legally authorized representative of the subject, or if such a representative is not reasonably available, a family member, that he or she may discontinue the subject's participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled. If a legally authorized representative or family member is told about the research and the subject's condition improves, the subject is also to be informed as soon as feasible. If a subject is entered into a clinical investigation with waived consent and the subject dies before a legally authorized representative of family member can be contacted, information about the clinical investigation is to be provided to the subject's legally authorized representative or family member, if feasible.

ANNEXE 5

Extraits pertinents du Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains

Règle 12.16. Il est parfois possible de se soustraire à la norme du consentement en situation d'urgence ou de danger de mort lorsque le patient n'est pas capable de donner un accord et qu'aucune permission d'un tiers autorisé n'a pu être obtenue à temps. En pareil cas, la recherche doit étudier les motifs ayant causé la situation d'urgence ou de danger de mort, et elle ne doit pas exposer le sujet à des risques additionnels plus que raisonnables. Cette évaluation doit se faire en fonction des traitements disponibles en l'état actuel des connaissances. Le chercheur pourrait également étudier la possibilité d'améliorer les soins optimaux administrés aux patients.

Règle 12.17. Lorsqu'une recherche débute sans le consentement du sujet, celui-ci (ou le tiers autorisé) doit être informé dès que possible de son inclusion à la recherche. Il convient d'obtenir un consentement éclairé (celui du sujet ou du tiers autorisé) avant de donner suite à l'étude et d'effectuer tout examen ou test subséquent. Le patient (ou le tiers autorisé) doit savoir qu'il est possible de se retirer en tout temps de la recherche et d'en supprimer les données le concernant. Tout patient qui ne participe plus à une recherche doit recevoir les traitements disponibles en l'état actuel des connaissances.

Règle 12.18. Les sujets pressentis pour une recherche en situation d'urgence constituant une population vulnérable, leurs intérêts, leurs droits et leur bien-être doivent être protégés par les balises particulières de protection exigées par les CÉR. Les sujets ne peuvent être recrutés uniquement par le chercheur ou par l'équipe de recherche.

Extraits pertinents de l'Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des êtres humains

Règle 2.8. Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,
- b) il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant,
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé aux traitements efficaces disponibles, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,
- e) il n'est pas possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace du tiers autorisé, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs liés à la recherche puissent être réalisés.