

Université de Montréal

Autonomie et consentement éclairé à la participation aux biobanques : entre fondements philosophiques de l'éthique de la recherche et de l'éthique de la santé publique

Par
Camille LeBlanc

Département de philosophie, Faculté des arts et des sciences
Mémoire présenté en vue de l'obtention du grade de Maîtrise en Philosophie, option recherche

Août 2020

© Camille LeBlanc, 2020

Université de Montréal
Département de philosophie, Faculté des arts et des sciences

Ce mémoire intitulé

**Autonomie et consentement éclairé à la participation aux biobanques : entre fondements
philosophiques de l'éthique de la recherche et de l'éthique de la santé publique**

Présenté par

Camille LeBlanc

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes

Anna Ghiglione

Présidente-rapporteuse

Ryoa Chung

Directrice de recherche

Christian Nadeau

Membre du jury

Résumé

Ce mémoire de maîtrise tente de répondre à la question suivante : quelle est la valeur de l'autonomie dans le domaine de la recherche biomédicale, et plus particulièrement dans le contexte des biobanques? Pour éclairer cette question, nous étudierons le concept d'autonomie dans deux domaines d'éthique appliquée : l'éthique de la recherche et l'éthique de la santé publique. Depuis la deuxième moitié du XXe siècle, le respect de l'autonomie individuelle est un principe programmatique de l'éthique de la recherche. Or, sa conceptualisation a été accusée d'être trop individualiste pour répondre aux enjeux qui caractérisent la recherche en santé d'aujourd'hui. En éthique de la santé publique, au contraire, l'autonomie individuelle prend une place moins prépondérante et fait droit à des dimensions sociopolitiques de l'autonomie qui ont été négligées par le domaine de l'éthique de la recherche. Ces dimensions mettent en lumière le rôle des institutions dans la promotion de l'autonomie tout comme l'importance pour les individus d'avoir la possibilité de participer à l'élaboration des politiques de santé qui les concernent pour réaliser leur autonomie. Le cas de la recherche en contexte de biobanques sera l'occasion d'appliquer ces différentes conceptualisations de l'autonomie à un domaine de recherche en pleine expansion qui se situe au carrefour de l'éthique de la recherche et de l'éthique de la santé publique.

Mots-clés : philosophie, biobanque, autonomie, éthique de la recherche, éthique de la santé publique, consentement éclairé

Abstract

This master's thesis attempts to answer the following question: what is the value of autonomy in biomedical research, and more particularly in the context of biobanks? To answer this question, we will study the concept of autonomy in two areas of applied ethics: research ethics and public health ethics. Since the second half of the 20th century, respect for individual autonomy has been a programmatic principle of research ethics. However, many authors consider this conceptualization to be too individualistic to respond to the challenges that characterize health research today. In public health ethics, on the contrary, individual autonomy takes a less preponderant role and acknowledges some socio-political dimensions of autonomy that have been neglected by the field of research ethics. These dimensions highlight the role of institutions in promoting autonomy as well as the need for individuals to have the opportunity to participate in the development of health policies in order to achieve their autonomy. Finally, the case study of biobanks will provide an opportunity to apply these different conceptualizations of autonomy to a rapidly expanding field of research located at the crossroads between research ethics and public health.

Keywords: philosophy, biobanks, autonomy, research ethics, public health ethics, informed consent

Table des matières

Remerciements	vii
Sigles et abréviations	viii
Introduction	1
Chapitre 1— L'autonomie en éthique de la recherche	7
1.1 L'autonomie dans les textes normatifs clés de l'éthique biomédicale	7
1.1.1 Le Code de Nuremberg	8
1.1.2 La Déclaration d'Helsinki	11
1.1.3 Le rapport Belmont	13
1.1.4 L'Énoncé de politique des trois conseils	14
1.2 Le principisme de Beauchamp et Childress : la conception traditionnelle de l'autonomie en bioéthique	17
1.2.1 Le principisme et le respect de l'autonomie	18
1.2.2 Les théories de la personne autonome et les théories du choix autonome : le principisme comme théorie des conditions minimales de l'autonomie	20
1.2.3 L'autonomie comme « self-governance » et le consentement éclairé comme mécanisme privilégié de la protection de l'autonomie	23
1.2.4 Une vision émanant de l'individualisme libéral et de l'héritage de J.S. Mill : l'autonomie personnelle	24
1.2.5 L'autonomie et le consentement éclairé : une protection contre les risques associés à la recherche pour les participants	26
1.3 Les théories féministes et l'autonomie en bioéthique	33
1.3.1 L'autonomie relationnelle : l'importance des relations dans le développement du soi	34
1.3.2 La capacité à exercer son autonomie : relations de pouvoir et systèmes d'oppression	36
1.3.3 Les conceptions idéales de l'autonomie : une question sociale et politique	38

Chapitre 2 — L'autonomie en éthique de la santé publique 41

2.1 L'autonomie chez O'Neill : la recherche biomédicale comme entreprise publique	42
2.1.1 Les limites de la conception d'autonomie comme indépendance et son impact sur la confiance envers les institutions	43
2.1.2 La conception kantienne de l'autonomie : l'autonomie de principe	45
2.1.3 Le cas de la recherche en génétique : un exemple de l'insuffisance de l'autonomie personnelle pour penser les enjeux collectifs	49
2.2 L'éthique de la santé publique est-elle une entreprise visant à justifier les limites à l'autonomie individuelle?	50
2.2.1 Les différentes théories morales en éthique de la santé publique : entre conséquentialisme, théorie des droits et cadres mixtes	51
2.2.2 La tension entre le respect de l'autonomie individuelle et l'amélioration de la santé populationnelle	53
2.3 Les justifications des limites à l'autonomie individuelle et la distinction importante entre promotion et protection de l'autonomie	55
2.3.1 Les avantages globaux, l'efficacité et les actions collectives	55
2.3.2 Les principes de liberté et de tort de J.S. Mill : la distinction entre sphère publique et sphère privée en santé publique	57
2.3.1.1 <i>L'application des principes de tort et de liberté chez J.S. Mill</i>	58
2.3.1.2 <i>Le respect des droits individuels et la protection contre la stigmatisation et l'exploitation</i>	61
2.3.3 Autonomie et paternalisme en santé publique	63
2.3.3.1 <i>Le paternalisme libertarien et le paternalisme doux</i>	65
2.3.3.2 <i>Le paternalisme coercitif</i>	67
2.3.3.3 <i>Le paternalisme en éthique de la santé publique</i>	72
2.3.3.4 <i>La corrélation empirique entre santé et autonomie</i>	74
2.3.4 La relation entre autonomie, santé et justice sociale : une reconceptualisation de l'autonomie comme un processus et un idéal	76
2.3.4.1 <i>Quelle est cette autonomie que l'on cherche à promouvoir? L'autonomie comme empowerment dans le cadre éthique proposé par Mann</i>	78
2.3.4.2 <i>L'approche capabiliste de Sen sur la santé</i>	83
2.3.4.3 <i>La détermination des objectifs de santé publique : entre autonomie, santé et démocratie</i>	85

Chapitre 3 — Le principe d'autonomie en contexte de biobanque 90

3.1 L'éthique de la recherche en contexte de biobanque : une remise en cause de la valeur de l'autonomie individuelle	94
3.1.1 Le consentement large comme mécanisme de protection de l'autonomie individuelle au sein des biobanques : une relation tendue avec la tradition de l'éthique de la recherche	94
3.1.1.1 <i>Le consentement large respecte-t-il l'autonomie individuelle des participants?</i>	96
3.1.1.2 <i>Les nombreux bénéfices des biobanques pour la santé populationnelle justifient-ils de restreindre l'autonomie individuelle?</i>	99
3.1.1.3 <i>Le faible risque lié à la participation aux biobanques justifie-t-il de restreindre l'autonomie individuelle?</i>	100
3.1.2 L'autonomie individuelle : une impasse?	102
3.2 La protection de l'autonomie et du consentement spécifique au-delà du faible risque lié à la participation aux biobanques	105
3.2.1 Les impacts sociétaux et politiques des biobanques	106
3.2.2 Les multiples occasions de conflits de valeurs dans le cadre de la recherche biomédicale	108
3.2.2.1 <i>La commercialisation et le rôle des compagnies privées</i>	108
3.2.2.2 <i>Les recherches en génétique sur des communautés spécifiques : une source potentielle de discrimination</i>	109
3.2.3 La notion polysémique de « bien commun »	110
3.3 Le contexte des biobanques : une occasion de revoir le principe d'autonomie à l'aune de ses développements en éthique de la santé publique	113
3.3.1 L'apport de l'éthique de la santé publique dans la conceptualisation de l'autonomie : appel à la participation citoyenne	113
3.3.1.1 <i>L'autonomie comme empowerment</i>	114
3.3.1.2 <i>Les différentes formes possibles de participation</i>	115
3.3.2 Le mécanisme de consentement spécifique et ses critiques	119
3.3.2.1 <i>Le consentement spécifique : une approche indûment individualiste</i>	119
3.3.2.2 <i>Le faible impact structurel du consentement spécifique</i>	120
3.3.2.3 <i>La nature familiale et communautaire des données génétiques</i>	121
3.3.2.4 <i>Les risques d'un transfert de la responsabilité éthique en recherche</i>	121

3.3.3 Le consentement éclairé et spécifique : une approche nécessaire, mais insuffisante à la promotion de l'autonomie	122
3.3.3.1 <i>Les différents mécanismes de participation publique proposés dans le contexte des biobanques</i>	122
3.3.3.2 <i>Les vertus idiosyncrasiques du consentement spécifique ou du « veto »</i>	124
3.3.3.3 <i>Une conclusion paradoxale?</i>	125
Conclusion	127
Bibliographie	132

Remerciements

D'abord, je tiens à remercier Madame Ryoa Chung pour ses précieux conseils et sa confiance bienveillante.

Ensuite, il me faut remercier Hakim Benzakour pour son soutien indéfectible tout au long de ce processus et pour nos nombreuses discussions qui m'ont grandement aidée à clarifier et à structurer ma thèse.

Enfin, merci à ma mère et à mon père pour leur soutien sans faille. Non seulement ont-ils été une grande inspiration dans mon parcours académique, mais nos discussions m'ont permis de peaufiner les idées et la structure de ce mémoire.

Sigles et abréviations

CER : Comités d'éthique de la recherche

CIOMS : Conseil des organisations internationales des sciences médicales

EPTC 2 (2018) : Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains 2 (2018)

QEJS : Questions éthiques, juridiques et sociales

OMS : Organisation mondiale de la santé

Introduction

Au moment d'écrire ces lignes, le ministre québécois de l'Économie et de l'Innovation, M. Pierre Fitzgibbon, a proposé de rendre accessibles les données médicales des Québécois aux compagnies pharmaceutiques¹. Nous pouvons résumer les objectifs de cette proposition de la manière suivante : 1) stimuler l'économie en attirant des compagnies dans la province, et 2) participer au développement de traitements médicaux et pharmaceutiques pouvant contribuer à l'amélioration de la santé de la population. Ce dernier objectif illustre une position très courante en recherche biomédicale, soit l'idée que les données biomédicales des populations représentent une « mine d'or »² pour l'avenir de la recherche en santé. Comme le suggèrent d'ailleurs les réactions très fortes de certains députés et citoyens à l'encontre de ce projet³, cette démarche peut apparaître problématique d'un point de vue éthique, et ce, malgré les bénéfices anticipés de ces initiatives de partage de données à des fins de recherche. Or, il n'est pas évident, à première vue, si ce qui fonde cette intuition morale consiste en un enjeu de protection de la vie privée (malgré le fait que les données seraient anonymisées et fournies sous forme de métadonnées⁴), d'exploitation économique (nous pouvons penser que le partage de données profiterait principalement aux compagnies pharmaceutiques), ou autres. Parmi les considérations que nous devons prendre en compte pour démêler ce problème, nous retrouvons le principe d'autonomie, l'un des principes forts de la recherche avec des participants humains, et son mécanisme privilégié de protection, soit le consentement éclairé. Ce principe, objet du présent mémoire, nous offre un angle de réflexion éclairant pour saisir l'interaction dans le domaine de la recherche

¹ Bernard Barbeau, « Les données de la RAMQ pour appâter les pharmaceutiques », *Radio-Canada*, 20 août 2020, <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1728106/pierre-fitzgibbon-compagnies-pharmaceutiques-donnees-medicales-mila>. Quelques jours après cette déclaration de M. Pierre Fitzgibbon, nous avons appris que le ministère de l'Économie finance déjà, depuis 2015, des projets de banques de données sur la santé des Québécois en partenariat avec des compagnies pharmaceutiques. Éric Yvan Lemay et Nicolas Lachance, « La "vente" des données de santé déjà amorcée », *TVA Nouvelles*, 28 août 2020, <https://www.tvanouvelles.ca/2020/08/28/la-vente-des-donnees-de-sante-est-deja-amorcee-1>.

² Barbeau, « Les données de la RAMQ pour appâter les pharmaceutiques ». Expression de Pierre Fitzgibbon, utilisée à la Commission de l'économie et du travail dans le cadre de l'étude des crédits budgétaires, le jeudi 20 août 2020.

³ Bernard Barbeau, « Données médicales : QS somme Legault de dire non à Fitzgibbon », *Radio-Canada*, 21 août 2020, <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1728313/acces-donnees-sante-ramq-pierre-fitzgibbon?depuisRecherche=true>.

⁴ Ibid.

biomédicale entre les bénéfices collectifs anticipés et les intérêts individuels. Il éclaire, à notre avis, une partie du malaise lié à ce type de projet.

L'autonomie individuelle a atteint un rôle paradigmatique en éthique de la recherche depuis le procès de Nuremberg en 1947. Ce dernier est considéré comme un principe éthique fondamental afin de protéger les intérêts des citoyens contre les abus potentiels des chercheurs. Or, l'importance accordée à ce principe est de plus en plus remise en cause. D'abord, les développements en sciences sociales montrent la présence d'obstacles, internes comme institutionnels, à l'exercice de l'autonomie, et ce, tout particulièrement dans le contexte biomédical, lequel est marqué par des relations inégales de pouvoir et d'autorité épistémique. Ensuite, l'émergence de nouvelles technologies et de nouvelles possibilités de recherches amène à reconsidérer la faisabilité du consentement éclairé tel qu'il est prévu dans les normes éthiques développées au cours de la deuxième moitié du 20^e siècle. Enfin, nous remarquons une remise en doute de la valeur du principe d'autonomie lorsqu'il est mis en balance avec les intérêts collectifs liés au développement toujours plus prometteur de la recherche biomédicale.

Question de recherche

La question à laquelle nous essayons de répondre dans ce mémoire a fait l'objet de maintes publications : quelle est la valeur de l'autonomie dans le domaine de la recherche biomédicale? Si cette question de recherche n'est en aucun cas nouvelle, l'originalité de notre propos, à notre avis, repose plutôt sur la méthode et l'hypothèse de recherche. L'hypothèse s'énonce comme suit : le principe d'autonomie, appliqué ici en recherche, ne tire pas sa valeur uniquement de son rôle de protecteur des intérêts individuels contre les intérêts collectifs liés au progrès de la science; l'importance qu'on lui accorde repose aussi sur le fait qu'elle peut être la manifestation de valeurs sociales et politiques portant sur les concepts de justice et de santé.

Hypothèse de travail

Notre hypothèse s'est construite au cours d'une familiarisation avec la littérature sur l'autonomie en recherche biomédicale à travers laquelle deux problèmes théoriques nous ont semblé frappants. D'abord, tant dans les publications d'éthique que dans celles des sciences

naturelles et des QEJS, il semble exister une confusion entre le mécanisme de protection de l'autonomie, soit le consentement éclairé⁵, et le principe d'autonomie. Cette confusion rend la caractérisation du concept et la détermination de sa valeur particulièrement laborieuses dans un contexte où la recherche se globalise, se complexifie et s'éloigne du contexte dans et pour lequel l'autonomie individuelle et son mécanisme de protection ont été initialement pensés. Ensuite, et probablement en partie à cause du problème précédent, aucun consensus sur la définition ni sur la valeur de l'autonomie n'a été trouvé dans la littérature⁶. Cette absence de consensus théorique est problématique dans la mesure où le principe d'autonomie est tout de même utilisé pour justifier des pratiques et politiques concrètes — et parfois contradictoires — en santé et dans le domaine de la recherche biomédicale.

Méthode

Pour répondre à la question de recherche et mettre à l'épreuve notre hypothèse de travail, nous avons décidé d'étudier le concept d'autonomie à l'aide de sa conceptualisation dans deux domaines : celui de l'éthique de la recherche et celui de l'éthique de la santé publique. Plusieurs auteurs ont mentionné le fait que des conceptualisations moins individualistes de l'autonomie peuvent préciser le rôle du consentement éclairé en recherche, nous pensons notamment à Knoppers et Zawati⁷ qui discutent spécifiquement des biobanques et à O'Neill qui s'intéresse au consentement éclairé en bioéthique de manière plus générale⁸. Nous pensons toutefois qu'une comparaison plus approfondie des concepts d'autonomie dans les deux domaines susmentionnés demeure importante pour en comprendre les implications en recherche biomédicale. D'une part, étant donné la globalisation de la recherche dans les dernières années, la recherche biomédicale se trouve de plus en plus confrontée à des enjeux de santé publique, comme le montre notre cas

⁵ Cette confusion a notamment été relevée par Onora O'Neill, « Some limits of informed consent », *J Med Ethics* 29, no. 1 (2003) : 4–7.

⁶ Voir à ce sujet Joel Feinberg, « Autonomy », dans *The Inner Citadel. Essays on Individual Autonomy*, sous la direction de John Christman (Vermont : Echo Point Books & Media, 2014), 34-49.

⁷ M.H. Zawati, Y. Joly et B.M. Knoppers, « L'autonomie basée sur l'individualisme libéral : les limites dans le contexte des biobanques populationnelles », dans *Réflexion et recherches en éthique*, sous la direction de, Marie-France Mamzer, Michèle Stanton-Jean et Éric Martinet (Daloz, Thèmes & commentaires, 2018), 279-293.

⁸ Onora O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics* (Cambridge : Cambridge University Press, 2002); « Public Health or Clinical Ethics: Thinking beyond Borders », *Ethics & International Affairs* 16, no. 2 (2002) : 35-45; « Some limits of informed consent ».

d'étude, soit la recherche en contexte de biobanques. D'autre part, le domaine de la santé publique n'a d'autres choix que de penser le concept d'autonomie dans un contexte global, public, contrairement à l'éthique de la recherche qui, traditionnellement, s'intéresse à la relation entre le chercheur et le participant. En comparant ainsi les conceptualisations de l'autonomie au sein de ces deux domaines, nous pensons être plus à même de comprendre ses implications et sa valeur en recherche biomédicale. Nous avons conséquemment séparé ce travail de recherche en trois parties.

Dans le chapitre 1, nous présentons le principe d'autonomie individuelle tel qu'il s'est développé en éthique de la recherche depuis le milieu du 20^e siècle. Nous nous concentrons d'ailleurs sur l'œuvre paradigmatique en bioéthique *Les principes de l'éthique biomédicale* des auteurs Beauchamp et Childress étant donné l'influence qu'elle continue d'avoir en éthique de la recherche. Notre approche critique de leur œuvre consiste à montrer les limites de la conception d'autonomie individuelle, laquelle est considérée principalement comme un moyen de défendre les intérêts des participants contre ceux possiblement antinomiques de la société et des chercheurs. Pour ce faire, nous utilisons certaines approches relationnelles de l'autonomie développées par des philosophes féministes, dont celle de Mackenzie et Stoljar⁹ et celle de Sherwin¹⁰. Celles-ci nous donnent des assises théoriques essentielles pour mettre en lumière les aspects atomistes et individualistes de l'autonomie individuelle, aspects qui constituent un ensemble de limites à une conception féconde de l'autonomie en bioéthique.

Dans le chapitre 2, nous présentons les enjeux liés à l'autonomie en éthique de la santé publique à partir du cadre théorique élaboré par Faden et Sebaya¹¹. Puisque le domaine est souvent caractérisé comme une entreprise visant à justifier les entraves à l'autonomie individuelle

⁹ C. Mackenzie et N. Stoljar, dir., *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self* (New York : Oxford University Press, 2000).

¹⁰ Susan Sherwin et al., dir. *The Politics of Women's Health: Exploring Agency and Autonomy* (Philadelphia : Temple University Press, 1998).

¹¹ Ruth R. Faden et Sirine Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », dans *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*, sous la direction de Anna C. Mastroianni, Jeffrey P. Kahn et Nancy E. Kass (New York : Oxford University Press, 2019).

qu'occasionne la mise en place de mesures collectives pour l'amélioration de la santé populationnelle, la valeur de l'autonomie prend une place toute différente. Or, ce que nous tentons de montrer dans ce chapitre est que, malgré la place réduite de l'autonomie individuelle, une autre forme d'autonomie est conceptualisée. Cette dernière, développée entre autres par Mann¹², met l'accent sur la promotion de l'autonomie plutôt que sur son respect comme non-interférence avec les décisions individuelles. Ce changement de perspective permet notamment de mettre en lumière le fait que l'autonomie comprend une dimension sociopolitique qui prend au moins deux formes : le développement de l'autonomie nécessite un contexte institutionnel favorable, et l'exercice de l'autonomie requiert la participation des individus, de manière communautaire ou collective, aux politiques de santé publique qui les concernent.

Dans le chapitre 3, nous étudions le cas de la recherche en contexte de biobanques, dont la spécificité vient du fait qu'elle se situe au carrefour des domaines de l'éthique de la recherche et de l'éthique de la santé publique. L'utilisation d'animaux en recherche expérimentale, les enjeux liés à la commercialisation, le développement de la technologie génétique et reproductive et les risques de politiques à caractère eugénique ne sont que des exemples de conflits normatifs liés à la recherche biomédicale qui sont mobilisés dans le troisième chapitre pour illustrer l'aspect social et politique de la recherche biomédicale. Partant de ce constat, il est ensuite défendu que le consentement individuel, éclairé et spécifique est un moyen insuffisant, mais nécessaire pour promouvoir l'autonomie des participants et respecter leurs valeurs sociales et politiques. Or, cette conclusion ne se fonde pas sur la protection des intérêts individuels contre les risques encourus par la participation à la recherche. Elle se fonde plutôt sur le constat établi au deuxième chapitre que la promotion et le respect de l'autonomie des participants nécessitent une certaine participation citoyenne dans la formulation des objectifs de recherche en santé.

En conclusion, il est défendu que, paradoxalement, le concept d'autonomie développé en éthique de la recherche, bien qu'ayant une place essentielle depuis le Code de Nuremberg, est

¹² Jonathan M. Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », *Hastings Center Report* 27, no. 3 (mai-juin 1997) : 6-13.

moins à même de justifier le consentement éclairé dans le contexte des biobanques que ne l'est le concept d'autonomie tel qu'il a été développé en éthique de la santé publique. Étant donné l'approche individualiste du premier domaine, un élément essentiel de l'autonomie est négligé, soit l'importance des valeurs de nature sociale et politique chez l'individu et le rôle que peut prendre le consentement à la recherche dans la manifestation de ces valeurs; le consentement permet notamment d'accepter ou de refuser de participer à certaines études en fonction de notre vision des objectifs légitimes de la recherche biomédicale.

Portée et limites

La littérature sur le sujet de l'autonomie est énorme; il est donc impossible de faire une revue de littérature exhaustive dans le cadre de ce mémoire. La priorité a donc été accordée aux auteurs qui discutent d'une manière ou d'une autre du rôle de l'autonomie en santé, tout particulièrement de l'autonomie dans le contexte de la recherche biomédicale. Ainsi, plusieurs auteurs importants sur le sujet de l'autonomie, tout comme plusieurs thématiques y étant reliées¹³, ne sont pas mobilisés dans ce travail.

Aussi, ce mémoire n'a pas pour objectif de faire des recommandations institutionnelles sur la structure des biobanques et sur leur mécanisme de consentement. Le troisième chapitre s'inscrit plutôt comme une étude de cas ayant pour objectif 1) d'illustrer les interactions entre les domaines d'éthique de la recherche et d'éthique de la santé publique, et donc l'importance de concevoir l'autonomie dans toute sa dimension sociopolitique, et 2) de clarifier les arguments en faveur des différents mécanismes de consentement en contexte de biobanques qui s'appuient sur le principe d'autonomie. Il s'agit donc principalement de considérations philosophiques sur le rôle qui devrait être accordé à l'autonomie en recherche, et non d'une défense du ou des meilleurs moyens d'assurer la promotion et la protection de l'autonomie.

¹³ Au moment de la rédaction de ce mémoire de maîtrise, nous vivons des enjeux de santé publique historiques liés au coronavirus. Bien évidemment, la question de l'autonomie dans cette situation est très pertinente. Or, non seulement cette question est trop récente pour avoir été étudiée spécifiquement dans le cadre de ce mémoire, mais elle ne concerne pas, directement du moins, la recherche biomédicale. Ainsi, même si certaines considérations présentées dans ce mémoire peuvent s'appliquer à la pandémie actuelle, le présent travail de recherche ne s'y intéresse pas directement.

Chapitre 1— L'autonomie en éthique de la recherche

L'autonomie en éthique de la recherche est devenue, au cours du 20^e siècle, un concept incontournable; il semble impossible d'aborder les questions d'éthique de la recherche sans discuter, sous une forme ou une autre, du principe d'autonomie que ce soit pour critiquer l'importance accordée au concept, pour défendre son rôle central, ou pour tenter de le conceptualiser différemment. Ainsi, pour mieux saisir sa place dans ce domaine, un bref tableau du développement de ce principe dans les textes normatifs fondateurs de l'éthique de la recherche sera d'abord brossé. Ensuite, son rôle essentiel au sein de l'ouvrage maintenant classique en bioéthique *Les principes de l'éthique biomédicale* des auteurs Tom L. Beauchamp et James F. Childress¹⁴ sera expliqué. Or, bien qu'étant toujours une référence dans le domaine, leur conception de l'autonomie fait l'objet de plusieurs critiques; plus spécifiquement, elle est accusée de s'inscrire dans le sillon de l'individualisme libéral hérité de John Stuart Mill et de ne pas prendre en considération les facteurs sociaux et institutionnels au sein desquels s'inscrivent les choix autonomes. C'est notamment ce que soulèvent plusieurs critiques féministes dont Susan Sherwin et Carolina Mackenzie qui mettent en lumière plusieurs limites de l'autonomie individuelle dans un contexte marqué notamment par l'interdépendance et les relations d'autorité épistémique. Elles tentent conséquemment une reconceptualisation *relationnelle* de l'autonomie qui influencera d'ailleurs le domaine de l'éthique de la santé publique.

1.1 L'autonomie dans les textes normatifs clés de l'éthique biomédicale

L'importance du principe d'autonomie est une affaire récente dans l'histoire de l'éthique biomédicale. Historiquement, c'est plutôt le bien-être des patients qui s'inscrivait comme principe directeur comme le met de l'avant le serment d'Hippocrate : « [j]e dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal

¹⁴ Tom L. Beauchamp et James F. Childress, *Principles of biomedical ethics* (New York : Oxford University Press, 5^e éd., 2001).

et de toute injustice »¹⁵. D'ailleurs, l'expert dans le domaine du bien-être du patient, jusqu'à récemment, était bien souvent perçu comme le médecin, non le patient lui-même; en effet, l'idée que le patient doit être consulté sur le choix des traitements qui le concernent est une idée récente. Bien que l'on retrouve quelques mentions de l'importance du respect de l'autonomie dès le 19e siècle¹⁶, ce principe s'est vu attribuer une place plus importante en Occident seulement après la Seconde Guerre mondiale suite à la découverte d'expérimentations faites sur des prisonniers en Allemagne et suivant la condamnation de médecins nazis au cours du procès de Nuremberg. Le principe s'est ensuite enraciné dans les textes normatifs subséquents d'éthique de la recherche comme la Déclaration d'Helsinki et le rapport Belmont.

1.1.1 Le Code de Nuremberg

Le Code de Nuremberg, finalisé en 1947, est constitué de dix critères représentant les exigences minimales pour considérer la recherche avec des sujets humains comme une activité moralement acceptable. Développé après les atrocités de la Seconde Guerre mondiale¹⁷, il est considéré par plusieurs comme la première formalisation de principes servant à guider la recherche avec des sujets humains¹⁸. Même si le Code de Nuremberg n'a pas été adopté intégralement par les associations médicales et les législations nationales, la plupart des principes

¹⁵ Collège des Médecins du Québec, « Le Serment d'Hypocrate », Émile Littré, trad., <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-1999-12-01-fr-serment-hippocrate.pdf>. Certaines traductions préfèrent le terme « utilité » à « avantage », voir notamment Jacques Jouanna, *Hippocrate* (Paris : Librairie Arthème Fayard, 1992). Aussi, Evelyne Shuster ajoute que « In the traditional Hippocratic doctor-patient relationship, the patient is silent and dutifully obedient to the beneficent and trusted physician », dans « Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code », *The New England Journal of Medicine* 337, no. 20 (novembre 1997) : 1439. À ce sujet, voir aussi Ruth Faden et Tom L., *The History and Theory of Informed Consent* (New York : Oxford University Press, 1ère éd., 1986), 56-60.

¹⁶ Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 56-60.

¹⁷ David Wendler, « The Ethics of Clinical Research », dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Edward N. Zalta, 2017; Trudo Lemmens, « Informed Consent », dans *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*, sous la direction de Yann Joly et Bartha Maria Knoppers (New York : Routledge, 2015), 29-30.

¹⁸ Wendler, « The Ethics of Clinical Research »; Lemmens, « Informed Consent », 28.

ont été repris par de nombreuses lois et directives, nationales comme internationales¹⁹. Bien qu'aucun des dix critères ne fait explicitement référence au concept d'autonomie, le premier critère introduit toutefois l'obligation d'obtenir le consentement volontaire des sujets humains participant à la recherche :

Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience.²⁰

Or, il serait faux d'affirmer que le Code de Nuremberg marque la première apparition de l'obligation de consentement libre et éclairé pour la participation à la recherche. En effet, cette obligation était déjà intégrée dans certaines politiques nationales prussiennes depuis la fin du 19^e siècle et plus officiellement depuis 1900²¹. Une directive mettant de l'avant l'obligation du consentement éclairé pour toutes recherches non thérapeutiques fut décrétée, et ce, même quand le médecin était d'avis qu'il n'y avait pas de risques pour les sujets. La même exigence fut d'ailleurs intégrée aux lois allemandes en 1931, et était donc en vigueur tout au long de la Seconde Guerre mondiale : « New therapy may be applied only if consent or proxy consent has

¹⁹ Pour des exemples de reprise de l'obligation de consentement éclairé, voir notamment l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, 999 R.T.N.U. 171 (16 décembre 1966), entrée en vigueur le 23 mars 1976, ainsi que la ligne directrice 9 et les commentaires explicatifs des *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, CIOMS, 4^e éd., Genève, 2016. Toutefois, il n'y a pas de consensus à savoir si le Code de Nuremberg était censé s'appliquer seulement dans le cadre du procès des médecins nazis, ou si ses auteurs avaient une prétention plus universelle, souhaitant clarifier les règles éthiques nécessaires à toutes recherches avec des participants humains. Voir à ce sujet Jay Katz, « The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial, A Reappraisal », *JAMA* 276, no. 20 (novembre 1996) : 1665.

²⁰ François Bayle, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale* (Neustadt: Commission scientifique des crimes de guerre, 1950).

²¹ J. Vollmann et R. Winau, « Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code », *British Medical Journal* 313, no. 7070 (décembre 1996) : 1445; Katz, « The Nuremberg Code », 1663.

been given in a clear and undebatable manner following appropriate information »²². Deux éléments du consentement semblent se dessiner dans cette loi : 1) l'obligation de fournir l'information nécessaire au patient et 2) l'affirmation claire et sans équivoque du consentement. Avec le Code de Nuremberg, une mention de la capacité légale de l'individu à consentir est ajoutée, bien que cette exigence soit déjà présente dans la politique prussienne de 1900²³.

Si le principe d'autonomie n'est pas mentionné dans ces premières politiques visant à réguler la recherche avec des sujets humains, c'est toutefois ce principe qui justifie l'obligation de consentement éclairé selon plusieurs auteurs²⁴. L'éthicienne Evelyne Schuster affirme, dans le même ordre d'idées que Vollman et Winau, que la contribution majeure des lignes directrices du Code de Nuremberg est l'intégration du principe de respect de l'autonomie du sujet dans la décision de participer ou non à la recherche, principe qui s'ajoute désormais à celui de la protection du bien-être guidant l'ensemble du serment d'Hippocrate :

The key contribution of Nuremberg was to merge Hippocratic ethics and the protection of human rights into a single code. The Nuremberg Code not only requires that physician researchers protect the best interests of their subjects (principles 2 through 8 and 10) but also proclaims that subjects can actively protect themselves as well (principles 1 and 9). Most strikingly, for example, in Hippocratic ethics the subject relies on the physician to determine when it is in the subject's best interest to end his or her participation in an experiment. In the Nuremberg Code, the judges gave the subject as much authority as the physician-researcher to end the experiment before its conclusion (principle 9).²⁵

Le concept d'autonomie dont il est question ici semble donc s'identifier à la capacité du sujet à évaluer ses intérêts et à décider s'il accepte d'assumer le ratio risque-bénéfice associé à la recherche. Cette interprétation de l'objectif du consentement éclairé et du principe d'autonomie semble aller de soi au regard des atrocités de la Seconde Guerre mondiale; devant des médecins et chercheurs indifférents au bien-être des patients ou des participants à la recherche, le consentement volontaire du patient fait office de protection de ses intérêts et de sa sécurité. Jay

²² Vollmann et Winau, « Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code », 1446.

²³ « Medical directors were advised that all medical interventions other than for diagnosis, healing, and immunisation were excluded under all circumstances if "the human subject was a minor or not competent for other reasons », *ibid.*

²⁴ *Ibid.*

²⁵ Shuster, « Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code », 1439 (nos soulignements).

Katz, médecin et bioéthicien, considère aussi le principe premier du Code de Nuremberg comme un rempart contre les abus des médecins et contre l'idée que le progrès de la science prévaut sur le bien-être individuel des participants²⁶. Cette préoccupation pour l'individu se manifeste notamment dans le principe 9 du Code qui protège le droit des sujets de se retirer d'une recherche à tout moment²⁷.

1.1.2 La Déclaration d'Helsinki

La Déclaration d'Helsinki, adoptée en 1964 et considérée par plusieurs auteurs comme le document le plus influent en éthique de la recherche sur la scène internationale²⁸, avait entre autres pour objectif de répondre aux limites du Code de Nuremberg, plus particulièrement en ce qui concerne son principe premier, lequel ne permet pas aux individus qui n'ont pas la capacité légale de consentir — les enfants et certaines personnes vivant avec un handicap intellectuel par exemple — de participer à des projets de recherche²⁹. Tout comme pour le Code de Nuremberg, on retrouve dans la Déclaration l'obligation d'obtenir le consentement éclairé des participants, bien que le principe d'autonomie ne soit pas mentionné :

La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.³⁰

Toutefois, la Déclaration rend possible la participation à la recherche aux personnes n'ayant pas la capacité légale de se représenter à la condition que soit obtenu le consentement de leur

²⁶ « [t]he best safeguard for the protection of research subjects is investigators' commitment to "voluntary consent" as a first principle, as it was for the Nuremberg judges, and not commitment to medical progress based on research as a primary goal, as it is in so many research guidelines. » Katz, « The Nuremberg Code », 1666. Voir aussi Lemmens, « Informed Consent », 32.

²⁷ Ibid.

²⁸ M.D. Goodyear, K. Krleza-Jeric et T. Lemmens, « The Declaration of Helsinki: Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur? », *BMJ* 335, no. 7621 (septembre 2007) : 624-5.

²⁹ Wendler, « The Ethics of Clinical Research »; Lemmens, « Informed Consent », 31.

³⁰ Association Médicale Mondiale, « Déclaration d'Helsinki de l'AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains », 64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, octobre 2013.

représentant légal³¹. Les modalités du consentement éclairé et des informations qui doivent être transmises aux potentiels participants sont aussi beaucoup plus spécifiques dans la Déclaration que dans le Code. Elles comprennent notamment les « sources de financement, tout éventuel conflit d'intérêts, [les] affiliations institutionnelles du chercheur [...] [l]es désagréments [que la recherche] peut engendrer, [les] mesures qui seront prises après l'essai clinique », etc.³²

Par ailleurs, depuis la révision de 2008, l'article 32 aborde la question de la recherche en contexte de biobanque, y prévoyant l'obligation du consentement éclairé, sauf en cas de « situation exceptionnelle » où l'obtention du consentement serait impossible ou impraticable. Ces cas exceptionnels nécessitent l'évaluation d'un comité d'éthique de la recherche dont la décision est possiblement suffisante pour aller de l'avant avec le projet malgré l'absence du consentement éclairé des participants³³. Néanmoins, l'article 8 de la révision de 2013 prévoit explicitement que l'objectif de la recherche ne peut jamais « prévaloir sur les droits et intérêts » des participants³⁴.

Enfin, notons que le principe premier du Code de Nuremberg, l'obligation de consentement éclairé, se trouve au 32e article de la version la plus récente de la Déclaration d'Helsinki. Si nous ne pouvons rien affirmer de déterminant sur l'importance du principe, nous pouvons tout de même faire l'hypothèse que dans la Déclaration, plusieurs principes sont considérés comme ayant au moins la même importance que celui du consentement éclairé. Au contraire, dans le Code de 1947, non seulement cette dernière obligation est posée comme essentielle à toutes recherches, sans exception prévue, mais elle est placée comme tout premier principe à respecter en éthique de la recherche, bien que rien ne soit mentionné explicitement sur sa priorité.

³¹ Ibid., art. 28-30.

³² Ibid., art. 26-32.

³³ Ibid., art. 32.

³⁴ Ibid., art. 8.

1.1.3 Le rapport Belmont

Publié en 1979, le rapport final de la Commission nationale pour la protection des sujets humains en recherche biomédicale et comportementale aux États-Unis, appelé rapport Belmont, fut motivé par le désir de trouver des principes moraux partagés entourant la recherche avec des participants humains aux États-Unis, notamment après la tristement célèbre expérimentation de Tuskegee³⁵. Le rapport a été rédigé en même temps que l'œuvre influente *Les principes de l'éthique biomédicale*³⁶ de Beauchamp et Childress et comprend, tout comme cette dernière, trois principes qui font encore autorité aujourd'hui en éthique de la recherche avec des participants humains : 1) le principe de respect des personnes, 2) le principe de bienfaisance, et 3) le principe de justice. Dans le rapport Belmont, contrairement au Code de Nuremberg et à la Déclaration d'Helsinki, le principe de respect de l'autonomie des participants est explicitement mentionné, faisant partie du principe de respect des personnes. En effet, selon les commissaires, le principe de respect des personnes implique deux éléments : a) les individus doivent être traités comme des agents autonomes, et b) les personnes dont l'autonomie est diminuée doivent être protégées³⁷. Dans le cadre de ce mémoire, il sera seulement question de la première conviction morale. Or, qu'entendent les commissaires par des personnes *autonomes*? Le principe premier sur le respect des personnes établit :

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person's considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.³⁸

³⁵ Tom L. Beauchamp, *Standing on Principles* (New York : Oxford University Press, 2010), 3.

³⁶ Ibid., 6-7.

³⁷ The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, *Office of the Secretary, The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, avril 18, 1979, principe 1, partie B, 4 (ci-après Rapport Belmont).

³⁸ Rapport Belmont, principe 1, partie B, 4 (nos soulignements).

Dans la partie C du rapport, il est prévu que l'application du principe de respect des personnes est garantie par le consentement éclairé à la participation à la recherche, consentement qui comprend trois éléments essentiels : l'obtention d'information suffisante sur la recherche (notamment le protocole de recherche et ses objectifs, les risques et bénéfices anticipés, la mention que les potentiels participants auront l'opportunité de poser leurs questions et de se retirer de la recherche à tout moment), la compréhension par le potentiel participant des informations fournies (selon le contexte d'information) ainsi que le caractère volontaire de la décision de participer ou de refuser de participer (consentement libre d'influence induite ou de coercition)³⁹. Contrairement au Code de Nuremberg, le rapport Belmont admet qu'il peut exister des exceptions à l'obligation de consentement éclairé s'il y a des raisons le justifiant (« compelling reasons to do so »⁴⁰).

1.1.4 L'Énoncé de politique des trois conseils

L'Énoncé de politique des trois conseils sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains 2 (ci-après l'EPTC 2) présente et explicite les lignes directrices de l'éthique de la recherche au Canada. Cet énoncé reprend les principes directeurs élaborés par le rapport Belmont, soit le respect de la personne, la préoccupation pour le bien-être (qui comprend les principes de bienfaisance et de non-malfaisance), ainsi que le principe de justice. Tout comme dans le rapport Belmont, le principe de respect des personnes fonde le principe de respect de l'autonomie⁴¹, puisque « [r]especter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus »⁴². En d'autres mots, respecter les participants implique de reconnaître et de respecter leur autonomie. À l'instar des autres textes présentés, le mécanisme principal de protection de l'autonomie est l'obligation d'obtenir le consentement libre, éclairé et continu des individus avant leur participation à la

³⁹ Ibid., principe 1, partie C, 6.

⁴⁰ Ibid., principe 1, partie B, 4.

⁴¹ Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2018, 6 (ci-après EPTC 2 (2018)). D'ailleurs, comme dans le rapport Belmont, ce principe implique « le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée ».

⁴² Ibid.

recherche. Plus précisément, l'EPTC 2 parle de la nécessité d'un « choix véritable [...] [reposant] sur une compréhension aussi complète que raisonnablement possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages potentiels et risques prévisibles pour le participant et les autres personnes »⁴³.

Le concept semble d'ailleurs avoir une définition similaire à celle donnée par les lignes directrices vues précédemment, c'est-à-dire la reconnaissance de la capacité de jugement (au sens large de juger d'une situation) des individus ainsi que de leur capacité à prendre des décisions et à faire des choix en fonction de leurs valeurs⁴⁴. D'ailleurs, dans le glossaire, l'autonomie est décrite plus précisément comme la « [c]apacité d'une personne de comprendre l'information et d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, comme prendre la décision de participer ou non à une recherche »⁴⁵.

Deux remarques préliminaires sont de mises sur cette définition. Premièrement, elle semble avant tout relever d'une question de fait — la reconnaissance et la description d'une *capacité* existante chez l'individu — plutôt que d'une question morale, normative. L'unique partie *a priori* normative ne se trouve pas dans la définition donnée par le glossaire, mais dans celle donnée au tout début de la politique et qui comprend le devoir éthique de « faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence »⁴⁶. Nous reviendrons dans la prochaine section sur les distinctions à faire entre les conceptions descriptives et normatives du concept d'autonomie. Deuxièmement, l'autonomie et la promotion du « choix véritable » ne semblent pas s'ériger en fin en soi pour les auteurs des lignes directrices. En effet, en plus d'être un principe servant le respect des personnes dans un sens plus général, l'autonomie joue surtout le rôle de garant du *respect du bien-être* des individus :

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CER devraient s'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche. Ils doivent fournir aux participants suffisamment de renseignements pour que ces derniers

⁴³ Ibid, 7.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ibid., 215.

⁴⁶ Ibid., 7.

puissent évaluer convenablement les avantages potentiels et les risques de leur participation à la recherche. [...] Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou aux tiers autorisés de juger si cet équilibre leur est acceptable.⁴⁷

Ainsi, l'autonomie telle que conçue par l'EPTC 2 a un rôle définitivement important, mais ce rôle semble instrumental à la protection et au respect du bien-être des individus; son importance découle du présupposé que les individus sont les mieux à même d'évaluer les risques qu'ils sont prêts à encourir⁴⁸. D'ailleurs, plusieurs exceptions sont prévues à cette obligation de consentement éclairé. C'est le cas, par exemple, d'une recherche qui ne pose pas de risque majeur pour les participants et où « il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis »⁴⁹.

Enfin, l'EPTC 2 comporte une section dédiée à la recherche en contexte de biobanques, c'est-à-dire à la recherche utilisant du matériel biologique humain conservé dans une banque à des fins de recherche⁵⁰. Dans ce contexte, l'exigence du consentement éclairé est assouplie. Par exemple, dans certains cas d'utilisation secondaire des données, le consentement des participants peut ne pas être sollicité si l'autorisation du CER compétent est obtenue⁵¹. Les implications de cet assouplissement des exigences régissant le consentement éclairé pour le principe de respect de l'autonomie seront discutées dans le troisième chapitre de ce mémoire.

En bref, bien que peu des lignes directrices mentionnées précédemment définissent le concept d'autonomie, une constante de ces textes normatifs est une certaine identification du concept d'autonomie à l'exigence d'obtenir le consentement éclairé⁵². Or, une littérature de plus en plus importante défend que cette identification est insuffisante. Par exemple, l'EPTC 2 prévoit

⁴⁷ Ibid., 8 (nos soulignements).

⁴⁸ C'est d'ailleurs ce que note Lemmens en parlant des différents textes juridiques et normatifs développés au cours du 20^e siècle, « Informed consent », 33.

⁴⁹ EPTC 2 (2018), art. 3.7A, 40.

⁵⁰ Ibid., ch. 12.

⁵¹ Ibid., art. 12.3A, 193.

⁵² Voir notamment Gerald Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy* (New York : Cambridge University Press, 1988), 5.

maintenant que le respect de l'autonomie des individus impliquerait aussi d'autres mécanismes comme la transparence et le rendement de comptes au cours de la recherche. Or, ces deux mécanismes ne sont pas explicités davantage. Si les chercheurs doivent rendre des comptes aux CER compétents qui assurent une évaluation éthique continue (voir articles 2.8 et 6.14), rien d'explicite n'est prévu dans les lignes directrices qui expliquerait comment la transparence peut être assurée vis-à-vis des participants, ni en quoi cela garantirait le respect et la protection de leur autonomie⁵³.

1.2 Le principisme de Beauchamp et Childress : la conception traditionnelle de l'autonomie en bioéthique

Un des éléments pouvant expliquer ce silence définitionnel dans les textes normatifs est le fait que le concept d'autonomie demeure polysémique; il n'existe pas de consensus dans la littérature sur les implications ni sur l'importance à accorder à ce concept en bioéthique⁵⁴. Comme l'affirme Gerard Dworkin, les conceptualisations de l'autonomie sont nombreuses, certaines identifiant le concept à celui de liberté, de vie privée, d'individualité, d'indépendance, de connaissance de soi, d'absence d'influences externes, à la connaissance de ses propres intérêts, etc.⁵⁵ Les deux seuls points communs à ces théories seraient, selon lui, le fait que l'autonomie consiste d'abord en une qualité ou une caractéristique des personnes humaines et que cette qualité est désirable⁵⁶. Puisqu'il apparaît impossible, dans le cadre de ce mémoire, de brosser un portrait complet de ces différentes conceptualisations, nous opterons pour celles qui s'intéressent plus particulièrement au rôle de l'autonomie en bioéthique, d'où l'importance accordée au « principisme » développé par les auteurs Beauchamp et Childress dans *Les principes de l'éthique biomédicale*.

⁵³ EPTC 2 (2018), 7.

⁵⁴ Voir notamment Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 336-337; Gerald Dworkin, « The concept of Autonomy », dans *The Inner Citadel. Essays on Individual Autonomy*, sous la direction de John Christman, 267.

⁵⁵ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 6.

⁵⁶ Ibid.

1.2.1 Le principisme et le respect de l'autonomie

Publiée la même année que le rapport Belmont, l'œuvre de Beauchamp et Childress, *Les principes de l'éthique biomédicale*, a eu une influence considérable en bioéthique. Elle explicite quatre principes forts de l'éthique biomédicale : le respect de l'autonomie, le principe de non-malfaisance, le principe de bienfaisance et le principe de justice⁵⁷. Le principisme de Beauchamp et Childress provient, selon ces auteurs, de la moralité commune (« common morality »)⁵⁸, c'est-à-dire de principes déterminés par des croyances morales partagées au sein des professionnels de la santé, de la communauté scientifique ainsi que de la population. Ainsi, ces principes ne seraient pas dérivés de l'adhésion à une théorie morale particulière comme l'utilitarisme, la déontologie kantienne, ou la théorie des droits; ils seraient plutôt partagés par toutes les personnes sérieuses dans leur rapport à la moralité⁵⁹ et seraient composés d'un ensemble de règles qui, avec le temps, se sont montrées nécessaires, ou du moins utiles, pour éviter que la qualité de vie des citoyens ne se désagrège par l'indifférence, la souffrance, les conflits, etc.⁶⁰ Donc, ces principes se veulent universels, en opposition à une moralité spécifique à une communauté particulière. De plus, les auteurs la décrivent comme à la fois normative et descriptive : reconnaître l'*autorité* de la moralité commune en fait une norme morale, mais constituant aussi une simple *description* de normes morales partagées entre toutes personnes qui prennent la moralité au sérieux, elle peut aussi être considérée comme descriptive⁶¹. Les quatre principes énoncés représenteraient la version plus générale de cet ensemble de principes partagés au sein de la société⁶². Or, bien que de nature universelle, les principes de cette moralité commune ne sont pas absolus; ils peuvent être contrebalancés par d'autres normes plus adéquates selon le contexte. C'est d'ailleurs assez fréquent dans certains domaines, comme celui de la santé publique, où l'urgence et l'incertitude

⁵⁷ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 12.

⁵⁸ Ibid., 5.

⁵⁹ Le concept de « personnes sérieuses dans leur rapport à la moralité » n'est pas décrit davantage par les auteurs, mais il permettrait, selon eux, d'exclure « [m]any amoral, immoral, or selectively moral persons [that]do not care about or identify with these or any other moral demands ». Ibid., 4.

⁶⁰ « The common morality contains moral norms that bind all persons in all places; no norms are more basic in the moral life ». Ibid., 3.

⁶¹ Ibid., 4.

⁶² Beauchamp, *Standing on Principles*, 43.

peuvent nécessiter la mise en application d'autres principes pour faire face aux situations particulières.

En ce qui concerne le principe de respect de l'autonomie, remarquons d'abord que le principisme le place comme un des quatre principes directeurs, contrairement aux textes normatifs précédents où la protection de l'autonomie est un devoir moral découlant du respect de la personne⁶³. Or, bien que ce principe soit présenté en premier dans leur ouvrage, les auteurs précisent qu'il n'a pas plus de poids que les autres. Le principisme, au contraire, ne place pas d'ordre de priorité entre les principes; ils n'ont qu'une autorité *prima facie*, pouvant céder le pas à un autre principe directeur ou même à d'autres considérations morales⁶⁴.

Les auteurs reconnaissent d'ailleurs le caractère équivoque du terme « autonomie » ainsi que l'absence de consensus en philosophie sur sa signification et ses implications⁶⁵. Ils sont pourtant d'avis que ce qui est entendu habituellement par ce terme recouvre au moins la définition suivante :

self-rule that is free from both controlling interference by others and from limitations, such as inadequate understanding, that prevent meaningful choice. The autonomous individual acts freely in accordance with a self-chosen plan, analogues to the way an independent government manages its territories and sets its policies.⁶⁶

Ainsi, les auteurs conservent l'analogie classique avec le gouvernement autonome qui est la seule autorité légitime à l'intérieur de ses frontières :

The central idea that underlies the concept of autonomy is indicated by the etymology of the term: autos (self) and nomos (rule or law). The term was first applied to the Greek city state. A city had *autonomia* when its citizens made their own laws, as opposed to being under the control of some conquering power. There is then a natural extension to persons as being autonomous when their decisions and actions are their own.⁶⁷

⁶³ Ibid., 7. Beauchamp a travaillé à l'élaboration du Rapport Belmont. Or, certains désaccords avec les conclusions des commissaires participent à l'élaboration des principes dans *Les principes de l'éthique biomédicale*.

⁶⁴ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 57.

⁶⁵ Ibid., 58.

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 108. Voir aussi Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 8, 238; Feinberg, « Autonomy », 34-49.

Deux conditions découlent de cette définition de l'autonomie comme autogouvernance : 1) la liberté au sens d'absence de contrôle par les autres, et 2) l'agentivité comme capacité d'agir de manière intentionnelle, ce qui implique notamment une compréhension suffisante de la situation⁶⁸. Or, ces deux conditions nécessitent elles-mêmes quelques explications.

1.2.2 Les théories de la personne autonome et les théories du choix autonome : le principisme comme théorie des conditions minimales de l'autonomie

Plusieurs théories tentent d'expliquer ce qui nous permet de reconnaître une *personne autonome*, c'est-à-dire les traits qui y sont généralement associés comme la compréhension, la capacité de raisonnement, la capacité de délibération afin d'agir de façon indépendante et de se gouverner soi-même, etc. Une famille influente de théories de l'autonomie qui s'intéresse justement à cette question est celle des préférences de premier et second ordre. Défendues notamment par Harry Frankfurt⁶⁹ et Gerald Dworkin⁷⁰, ces théories dites « hiérarchiques » identifient deux niveaux de préférences : celles de premier ordre, c'est-à-dire celles que nous souhaitons voir se réaliser pour une panoplie de raisons possibles, et celles de deuxième ordre, à savoir celles que nous *voulons* vouloir puisqu'elles correspondent à notre vision de nous-mêmes (les *second-order desires* ou les *second-order volitions*) :

Autonomy is a second-order capacity to reflect critically upon one's first-order preferences and desires, and the ability either to identify with these or to change them in light of higher-order preferences and values. By exercising such a capacity we define our nature, give meaning and coherence to our lives, and take responsibility for the kind of person we are.⁷¹

Suivant ces théories des préférences, une personne capable de refuser ses désirs de premier ordre qui contreviennent à ses préférences de second ordre serait autonome, capable de choix raisonnés,

⁶⁸ Voir Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 338.

⁶⁹ Harry Frankfurt, *The Importance of What We Care About* (New York : Cambridge University Press, 1988), 80-94; « Freedom of the Will and the Concept of a Person », dans *The Inner Citadel. Essays on Individual Autonomy*, sous la direction de John Christman, 63-76.

⁷⁰ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*.

⁷¹ *Ibid.*, 108.

en phase avec ses propres valeurs⁷². Ainsi, c'est l'authenticité, ou encore l'identification de ses décisions et de ses désirs avec ses valeurs profondes qui ferait l'autonomie d'une personne⁷³.

Les auteurs des *Principes de l'éthique biomédicale* rejettent cette famille de théories sur la base de deux objections principales. Premièrement, ils défendent que les préférences de plus haut niveau peuvent être motivées par d'autres préférences simplement plus fortes, et non nécessairement rationnelles ou autonomes : en effet, qu'est-ce qui garantit que les préférences de deuxième ordre sont plus authentiques, et non issues d'une rationalisation complaisante pour justifier les désirs de premier ordre?⁷⁴ Nous pourrions répondre que ces désirs de deuxième ordre doivent être en phase avec des désirs de troisième ordre qui garantiraient leur authenticité, et ainsi de suite, mais nous serions ainsi confrontés à une apparente régression à l'infini⁷⁵. Une autre réponse, celle de Dworkin, est que l'authenticité, soit l'identification des préférences de premier ordre avec celles de second ordre, ne représente qu'un des éléments de l'autonomie. Il faut aussi prendre en considération l'indépendance procédurale dans la formation des préférences de second ordre⁷⁶. Cependant, l'indépendance procédurale mérite elle-même un travail important de spécification. Deuxièmement, Beauchamp et Childress cherchent à rendre compte de l'autonomie d'une manière qui permet de considérer les personnes ordinaires comme autonomes, y compris celles qui n'ont pas réfléchi à leurs préférences supérieures : « No theory of autonomy is acceptable if it presents an ideal beyond the reach of normal choosers »⁷⁷. Leur théorie est conséquemment *minimaliste*, c'est-à-dire qu'elle s'intéresse aux conditions minimales pour parler

⁷² Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 59.

⁷³ Frankfurt, *The Importance of What We Care About*.

⁷⁴ Ces conceptions hiérarchiques de l'autonomie ont reçu plusieurs critiques. La plus commune est résumée de la manière suivante par Christman : « Commentators have pointed out that such a condition invites a regress, since the question is left open as to whether any given act of endorsement (and the desires and values it rests on) merits the authenticity that it itself bestows on first-order aspects of the self. If so, and if authenticity is established through critical reflection, then a third-order desire must be postulated to ground an endorsement of the second-order desire in order to retain the first. But this merely raises the same question once again concerning that third-order desire, and so on ». John Christman et Joel Anderson, dir., *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays* (New York : Cambridge University Press, 2005), 5-6.

⁷⁵ Beauchamp, *Standing on Principles*, 90.

⁷⁶ Dworkin, « The Concept of Autonomy », 61.

⁷⁷ « To chain informed consent to fully or completely autonomous decision-making stacks the deck of the argument and strips informed consent of any meaningful place in the practical world, where people's actions are rarely, if ever, fully autonomous ». Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 59.

d'autonomie, en opposition à celles qui font de l'autonomie un idéal, un objectif à atteindre⁷⁸. Effectivement, Beauchamp et Childress trouvent plus fertile de conceptualiser le *choix autonome* plutôt que la *personne autonome*, puisque même les personnes les plus autonomes agissent parfois de manière non autonome⁷⁹. Un exemple assez intuitif est celui de la personne auparavant autonome qui se trouve désormais dans le coma suite à un accident de voiture, ou encore celui de la personne qui a toutes les capacités nécessaires pour faire habituellement des choix autonomes, mais qui signe un formulaire de consentement sans le lire. L'inverse est aussi possible : des personnes non autonomes au sens légal du terme sont en mesure de poser certaines actions autonomes comme choisir leur repas, appeler des amis, etc.⁸⁰

Ainsi, Beauchamp et Childress posent trois conditions à l'*action autonome* qui vont dans le même sens que les conditions de l'autonomie identifiées plus haut : son auteur doit faire l'action 1) de manière intentionnelle, 2) en comprenant la situation, et 3) sans influence déterminant l'action⁸¹. Si la première condition est absolue (l'action est intentionnelle ou elle ne l'est pas), les deux dernières conditions sont une question de degré. Cela implique que l'action peut être plus ou moins autonome en fonction de sa correspondance avec les deux derniers critères⁸². Elle admet donc la présence de certaines influences et de certains contrôles extérieurs dans la prise de décision ainsi qu'une connaissance partielle de la situation. En bref, pour être considérée autonome, il est suffisant que l'action le soit de manière *substantielle*, et non de manière *absolue*⁸³.

⁷⁸ Voir John Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy », dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Edward N. Zalta, 2020; Christman et Anderson, dir., *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, 2.

⁷⁹ Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 335-336.

⁸⁰ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 58.

⁸¹ *Ibid.*, 59.

⁸² Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 341-347.

⁸³ Pour éviter l'arbitraire dans la distinction entre l'action substantiellement autonome et celle qui ne le serait pas, les auteurs proposent d'évaluer l'autonomie en fonction des objectifs en cause, par exemple, en faisant un parallèle avec la prise de décisions significatives dans plusieurs aspects importants de nos vies : choisir notre université, acheter une maison, etc. Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 60.

1.2.3 L'autonomie comme « self-governance » et le consentement éclairé comme mécanisme privilégié de la protection de l'autonomie

Bien que les auteurs tentent de conceptualiser le *choix autonome*, et non l'*autonomie*, leur théorie n'est pas neutre par rapport à ce dernier concept; elle sous-entend une certaine capacité à faire des choix autonome (l'autonomie) et accorde une importance particulière au respect des choix autonomes (le droit au respect de son autonomie)⁸⁴. Effectivement, les auteurs définissent le principe de respect des agents autonomes comme : « at minimum, to knowledge that person's right to hold views, to make choices, and to take actions based on personal values and beliefs »⁸⁵. Comme mentionné précédemment, il s'agit donc d'une vision de l'autonomie comme autogouvernance (« self-governance »)⁸⁶ qui implique que les individus devraient être en mesure de choisir ce qui adviendra d'eux-mêmes en fonction de leurs valeurs et de leurs croyances propres.⁸⁷ Ce principe sous-tend une obligation négative, ne pas contraindre autrui, et une obligation positive, un traitement respectueux des participants à la recherche dans la transmission de l'information ainsi que la promotion de la capacité à décider de manière autonome⁸⁸. L'objectif est que les patients reçoivent l'information nécessaire pour faire des choix informés et déterminer la manière dont ils vont gérer leur santé dans le futur⁸⁹. Plusieurs règles morales peuvent découler de ce principe; protéger la confidentialité des données, dire la vérité aux participants, etc. Or, le mécanisme principal pour assurer le respect de l'autonomie est l'obligation d'obtenir le consentement explicite des patients avant de faire des interventions médicales ou de faire participer un individu à une recherche.

Les auteurs identifient cinq éléments nécessaires au consentement éclairé : 1) la compétence, 2) l'information, 3) la compréhension, 4) le caractère volontaire du consentement et 5) le consentement lui-même. Ainsi, même si Beauchamp et Childress ne souhaitent pas élaborer une théorie de la personne autonome, la *compétence*, c'est-à-dire la capacité de faire des choix

⁸⁴ Voir Feinberg qui décrit quatre différentes manières de parler de l'autonomie : l'autonomie comme capacité, l'autonomie comme condition, l'autonomie comme droit et l'autonomie comme idéal, « Autonomy », 28.

⁸⁵ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 64.

⁸⁶ Ibid., 72; Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 5.

⁸⁷ Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 5.

⁸⁸ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 64.

⁸⁹ Ibid., 65.

autonomes, est un présupposé de leur schéma : « [p]atients or subjects are competent to make decision if they have the capacity to understand the material information in light of their values, to intend a certain outcome, and to communicate freely their wishes to care givers or investigators »⁹⁰. Les critères de compétence doivent donc être compris comme étant similaires à ceux de l'autonomie. De plus, plus l'intervention comporte un niveau de risque élevé pour le bien-être de l'individu, plus l'obligation de s'assurer du degré de compétence — ou d'autonomie — du patient à l'aide de méthodes rigoureuses et d'éléments probants est forte. Les auteurs précisent toutefois que ce n'est pas le degré d'autonomie nécessaire qui varie en fonction des risques, mais seulement l'obligation pour les chercheurs ou les médecins de vérifier que la décision de l'individu est bel et bien autonome⁹¹.

1.2.4 Une vision émanant de l'individualisme libéral et de l'héritage de J.S. Mill : l'autonomie personnelle

Comme mentionné précédemment, Beauchamp et Childress n'identifient leur théorie à aucune des cinq grandes familles de théories suivantes : l'utilitarisme, la déontologie kantienne, l'individualisme libéral, le communautarisme et l'éthique du care⁹². Or, ils sont tout de même d'avis que plusieurs de ces théories vont dans le même sens que la leur et qu'elles peuvent offrir des justifications complémentaires aux principes mis de l'avant par le principisme. Toutefois, en ce qui concerne le principe d'autonomie tel que défini par les auteurs, nous considérons, comme le font d'autres commentateurs et critiques, que leur conception s'inscrit dans le sillage de l'individualisme libéral⁹³. Effectivement, le concept d'autonomie est souvent considéré comme découlant des libertés individuelles d'expression et de choix⁹⁴ associées notamment à l'héritage de John Stuart Mill⁹⁵. Plus précisément, et comme l'explique Christman, le libéralisme : « is

⁹⁰ Ibid., 71.

⁹¹ Ibid., 75.

⁹² Ibid., 337.

⁹³ Beauchamp reconnaît d'ailleurs que sa conception de l'autonomie s'enracine dans la tradition libérale dans *Standing on Principles*, 37.

⁹⁴ Faden et Beauchamp, *The History and Theory of Informed Consent*, 7; Beauchamp, *Standing on Principles*, 37.

⁹⁵ Voir notamment O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 30; Zawati, Joly et Knoppers, « L'autonomie basée sur l'individualisme libéral », 291.

centrally a view about the extent of legitimate interference with the wishes of the individual »⁹⁶. Autrement dit, l'autonomie individuelle et la liberté sont considérées par le libéralisme comme des biens qui ne peuvent être légitimement entravés à moins que cette entrave ne soit justifiée; la question consiste alors à déterminer quelles limites à l'autonomie sont légitimes et sur quelles bases. Le principe du tort, ou *Harm Principle*, développé par Mill dans *De la liberté*⁹⁷ énonce que les seules interventions légitimes de l'État avec la liberté des individus sont celles qui visent à prévenir un tort à autrui :

Dès qu'un aspect de la conduite d'une personne porte préjudice aux intérêts des autres, la société a juridiction sur elle [...] quand la conduite de quelqu'un n'affecte les intérêts de personne d'autre que lui-même, ou quand elle ne l'affecte que s'ils le veulent bien, [...] il devrait y avoir une parfaite liberté, légale ou sociale, de faire l'action et d'en supporter les conséquences.⁹⁸

En éthique de la recherche, l'autonomie comme autogouvernance implique que les individus doivent recevoir le plus d'informations pertinentes possible pour pouvoir prendre une décision éclairée⁹⁹. Cela implique aussi que l'État, les médecins, les chercheurs, etc., doivent être neutres sur le plan des valeurs pour que l'autonomie de chacun soit respectée ou, autrement dit, que chacun puisse prendre les décisions qui les concernent en fonction de leur propre vision de la vie bonne¹⁰⁰. L'idée directrice semble ici être la nécessité de conserver l'indépendance des individus vis-à-vis des influences extérieures comme leurs concitoyens, l'État, leur statut social et économique, etc., ou, du moins, d'assurer une indépendance procédurale dans la délibération pour leur permettre de prendre des décisions qui seraient authentiquement les leurs¹⁰¹. Cette neutralité de l'État et de ses institutions est une autre idée centrale qui laisse d'ailleurs place à un pluralisme des valeurs, en d'autres termes à une pluralité des modes de vie, laquelle serait, selon

⁹⁶ Christman et Anderson, dir., *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, 9.

⁹⁷ John Stuart Mill, *De la Liberté*, trad. Gilbert Boss (Zurich : Éditions du Grand Midi, 2008).

⁹⁸ Ibid., 130.

⁹⁹ Pour des exemples d'informations pertinentes qui doivent être transmises aux participants selon les normes éthiques canadiennes, voir Zawati, Joly et Knoppers, « L'autonomie basée sur l'individualisme libéral », 291.

¹⁰⁰ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 11.

¹⁰¹ Pour plus de détails et d'exemples, voir notamment Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy »; Christman et Anderson, dir., *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, 3.

Mill, nécessaire au développement des individus et de la société dans son ensemble¹⁰². Or, en plus des influences externes, certaines influences internes induisent des contrôles, appelées par Beauchamp des « limitations personnelles », entraveraient l'exercice de l'autonomie¹⁰³. Le handicap mental sérieux et la maladie mentale sont des exemples de ces limitations considérées généralement comme entravant la décision autonome, mais il est possible d'argumenter que la détresse psychologique, la dépendance, les biais cognitifs, etc., y contreviennent aussi. Bref, l'autonomie consisterait alors en l'autogouvernance libre de contrôles externes ou internes qui contraindraient le choix¹⁰⁴. Cette conception est souvent désignée par le terme d'*autonomie personnelle* (utilisé de manière interchangeable avec le terme d'*autonomie individuelle* dans le cadre de ce mémoire) en opposition avec l'*autonomie morale*, de tradition kantienne. L'autonomie personnelle, contrairement à l'autonomie morale, ne requiert pas que l'individu s'appuie sur des normes morales partagées et n'impose pas de devoirs moraux particuliers (sauf le respect de l'autonomie d'autrui); elle concerne plutôt le respect des préférences et des choix personnels, peu importe, *a priori*, les motivations derrière ces choix¹⁰⁵.

1.2.5 L'autonomie et le consentement éclairé : une protection contre les risques associés à la recherche pour les participants

Jusqu'à présent, nous avons vu que l'autonomie telle que conçue par Beauchamp et Childress consiste en une théorie non idéale, qui porte sur les conditions minimales du choix autonome, et qui découle en grande partie de l'individualisme libéral et de la conception de

¹⁰² Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy »; Mill, *De la Liberté*, 99-122. Dans le même ordre d'idées, Beauchamp et Childress définissent l'individualisme libéral comme « the conception that, a democratic society must carve out a certain space within which the individual may pursue personal projects », *Principles of biomedical ethics*, 356-357.

¹⁰³ Beauchamp, *Standing on Principles*, 65.

¹⁰⁴ Ibid.

¹⁰⁵ Christman et Anderson expliquent avec clarté la distinction entre ces deux conceptions de l'autonomie : « "Moral autonomy" refers to the capacity to subject oneself to (objective) moral principles. Following Kant, "giving the law to oneself" in this way represents the fundamental organizing principle of all morality. "Personal autonomy," by contrast, is meant as a morally neutral (or allegedly neutral) trait that individuals can exhibit relative to any aspects of their lives, not limited to questions of moral obligation. Under some understandings of the term, for example, one can exhibit personal autonomy but reject or ignore various of one's moral obligations ». *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, 2.

l'autonomie comme autogouvernance. Deux autres caractérisations importantes restent encore à faire, à savoir si leur conception est instrumentale ou intrinsèque, et si elle est procédurale ou substantielle.

Pourquoi accorder de l'importance à l'autonomie si, comme le défendent Beauchamp et Childress, elle ne s'appuie pas nécessairement sur la raison ni sur des injonctions morales partagées? En éthique de la recherche, tout comme pour Mill, l'importance de l'autonomie, du moins à première vue, est à la fois intrinsèque et instrumentale. D'une part, l'autonomie est instrumentale dans la mesure où, si les conceptions de la vie bonne varient d'une personne à l'autre et que nous semblons donc incapables de trouver un consensus sur les conditions objectives du bien-être et d'une vie bien vécue, la détermination des intérêts individuels devrait revenir aux individus eux-mêmes. C'est d'ailleurs ce qu'explique Rainer Forst pour expliquer l'importance de la liberté et de l'autonomie :

For as soon as one understands that one of the main reasons why personal liberty is so important is that there can be, and will be, very different and incompatible answers given to the question of the good life, and that there is no generally agreed upon objective yardstick to evaluate them, one understands that one of the main characteristics of a plausible concept of political liberty is that it should not be based on one particular ethical answer.¹⁰⁶

Autrement dit, à défaut de pouvoir atteindre un consensus sur les composantes du bien-être et d'une vie humaine accomplie, il est plus prudent de laisser l'individu les déterminer par lui-même. C'est d'autant plus vrai si l'on défend, avec les auteurs des *Principes de l'éthique biomédicale* et *De la liberté*, que l'individu est le mieux placé pour savoir en quoi ses intérêts consistent. Le jugement extérieur de n'importe qui d'autre sur son bien-être ne peut être rien de plus qu'une approximation¹⁰⁷. Comme le décrit Gerald Dworkin :

On instrumental grounds, being able to shape one's own choices and values makes it more likely that one's life will be satisfying than if others, even benevolent others, do the shaping. This is the traditional liberal argument that people are better judges of their own interests than others.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Rainer Forst, « Political Liberty: Integrating Five Conceptions of Autonomy », dans *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, sous la direction de Christman et Anderson, 233.

¹⁰⁷ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 131-132.

¹⁰⁸ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 111-112.

Or, plusieurs auteurs considèrent que Mill fait aussi de l'autonomie un bien intrinsèque¹⁰⁹; l'autonomie, en elle-même, serait un élément essentiel au bonheur et à l'épanouissement des individus. En effet, pour Mill, et bien que chacun soit l'expert concernant son bien-être, certains plaisirs ont plus de valeurs que d'autres pour l'être humain. La liberté et l'individualité — que plusieurs associent à notre concept d'autonomie, bien que ce terme ne soit jamais mentionné par Mill¹¹⁰ — feraient partie de ces plaisirs ayant un statut privilégié¹¹¹.

Qu'en est-il cependant en éthique de la recherche? Certains auteurs contemporains défendent la position que l'obligation du consentement éclairé ne se fonde pas sur le principe de respect de l'autonomie des participants de manière substantielle, mais seulement de manière instrumentale¹¹². Nous trouvons plusieurs indices en ce sens en lisant les textes institutionnels ainsi que l'œuvre de Beauchamp et Childress. En effet, bien que ces derniers posent le principe d'autonomie comme un principe indépendant au même titre que les principes de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice, ils affirment que « [t]he welfare of patients is medicine's context and justification »¹¹³. Robert Veatch, défendant une position libérale de l'autonomie, abonde dans le même sens :

Although the requirement of informed consent is not traditional in Hippocratic medicine, it is possible to justify such a requirement on patient benefitting grounds. Indeed, if we recognize that judgments about what is beneficial to a particular patient will vary from patient to patient depending upon the particular norms and values of that person, a strong case can be made that informing patients of treatment alternatives so that they can participate in or even control the decision-making process will increase the likelihood that patient-benefits will be maximized. »¹¹⁴

¹⁰⁹ Robert Young, « The Value of Autonomy », *Philosophical Quarterly* 32, no. 126 (janvier 1982) : 37, 43.

¹¹⁰ Voir notamment Beauchamp, *Standing on Principles*, 102.

¹¹¹ Mill, *De la Liberté*, 100; Voir aussi Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy »; Beauchamp, *Standing on Principles*, 102. Pour un portrait plus complet des auteurs qui défendent cette position, voir Sarah Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism* (Cambridge : Cambridge University Press, 2012), 49.

¹¹² Voir notamment James Stacey Taylor, *Practical Autonomy and Bioethics* (New York : Routledge, 2009), 130-131.

¹¹³ Beauchamp, *Standing on Principles*, 39.

¹¹⁴ R. Veatch, « Three Theories of Informed Consent: Philosophical Foundations and Policy Implications », *The Belmont Report* (DHEW Publication no. OS 78-0014, 1982), tiré de Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 102-103.

Comme mentionné précédemment, si chacun a une vision différente de ce en quoi consistent son bien-être et ses intérêts, il est plus sage de laisser les individus choisir eux-mêmes les risques qu'ils sont prêts à accepter. Or, si l'autonomie est un moyen d'atteindre le bien-être, il est difficile de voir pourquoi l'autonomie devrait être protégée — au lieu du paternalisme médical — dès que la décision du patient ou du participant à une recherche prend place dans le cadre d'une situation dont le niveau de complexité est trop élevé, voire trop technique (voir section 2.1.1), ce qui est souvent le cas dans le contexte biomédical¹¹⁵.

La question à savoir si la conception de l'autonomie défendue par Beauchamp et Childress est procédurale ou substantielle éclaire davantage la question du caractère intrinsèque ou instrumental de leur conception. Une conception procédurale de l'autonomie défend que la décision individuelle est autonome parce que le processus de délibération, c'est-à-dire la procédure qui a mené à la décision, n'a pas été influencé par des facteurs qui pourraient compromettre l'authenticité du choix. Ces facteurs peuvent être externes, comme la manipulation ou la coercition, ou internes, comme l'état de choc, la peur, le handicap intellectuel, etc. L'obligation de consentement éclairé et les conditions minimales de la décision autonome énoncées dans *Les Principes de l'éthique biomédicale* (compétence de l'agent, informations pertinentes à la décision et absence de toute forme de coercition ou de manipulation) vont à première vue en ce sens : le médecin ou le chercheur ne doit pas user de manipulation ou de coercition, et doit donner toutes les informations pertinentes à l'individu pour qu'il choisisse selon ses valeurs. Ce que l'on aperçoit toutefois est une certaine instrumentalisation implicite du principe d'autonomie pour s'assurer du bien-être des individus¹¹⁶. Cet exemple donné par Beauchamp va en ce sens :

Consider the classic case of Catherine Lake, who suffered from arteriosclerosis, which caused temporary confusion and mild loss of memory, interspersed with time of mental alertness and rationality. All parties agreed that Lake never harmed anyone or presented a threat of danger. Still, she was committed to a mental institution because she often seemed in a confused and defenseless state as she walked city streets. Her condition was interspersed with periods of mental alertness and rationality in which

¹¹⁵ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 113.

¹¹⁶ Voir notamment Beauchamp et Childress qui donnent l'exemple du test de dépistage du VIH sur un échantillon de sang déjà prélevé sur un patient, où l'exigence du consentement se justifie par les risques psychologiques qu'un tel test peut causer au patient, *Principles of biomedical ethics*, 67; Lemmens, « Informed Consent », 33.

she clearly could make autonomous judgments. At a court trial, while rational and capable of making autonomous choices, she testified that she knew the risks of living outside the hospital and preferred to assume those risks rather than remain in the hospital. [...] this case could and probably should be viewed very differently if there were a strong promise that Lake would be cured during the course of a brief hospitalization, despite her resistance to the hospitalization. From this perspective, a paternalistic intervention is justified by the intent to benefit and the likelihood of benefit, which outweighs obligations to respect autonomous choice.¹¹⁷

Ainsi, même en assumant qu'il est possible de créer un processus neutre, propice à la prise de décision autonome, ce ne sont pas tous les choix qui seront considérés comme des choix autonomes acceptables. Quelle valeur substantielle est-elle alors assumée par le principisme, laquelle nous permet de distinguer les choix autonomes de ceux qui ne le sont pas? Beauchamp et Childress mentionnent explicitement qu'ils souhaitent une conception de l'autonomie qui n'est pas trop rationaliste¹¹⁸. Or, nous sommes d'avis que les auteurs, en plus d'accorder une importance particulière à la procédure, présupposent le respect d'un critère de prudence. Si le résultat ne répond pas, d'une manière ou d'une autre, à un certain degré de considération à l'égard du bien-être (psychologique, moral ou physique) du patient, alors la présomption d'autonomie est renversée, même s'il n'y a pas apparence de manipulation, de coercition ou d'enjeu de santé mentale.

Cependant, Dworkin — pour qui l'autonomie justifie de manière effective l'exigence du consentement éclairé dans le domaine de la santé¹¹⁹— est d'avis que l'autonomie a une valeur instrumentale *et* intrinsèque. Ce dernier défend en effet que toute théorie morale dépend d'une certaine forme d'égalité entre tous et toutes, égalité qui nous permet de considérer les autres

¹¹⁷ Beauchamp, *Standing on Principles*, 113.

¹¹⁸ Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*.

¹¹⁹ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 105.

comme des agents moraux au même titre que soi-même. C'est cette forme d'égalité en tant qu'agent moral indépendant qui garantit la valeur essentielle de l'autonomie¹²⁰ :

But there is value connected with being self-determining that is not a matter either of bringing about good results or the pleasures of the process itself. This is the intrinsic desirability of exercising the capacity for self-determination. We desire to be recognized by others as the kind of creature capable of determining our own destiny. Our own sense of self-respect is tied to the respect of others - and this is not just a matter of psychology.¹²¹

Et étant donné le caractère unique et irremplaçable du corps, il va sans dire que le respect de l'autonomie, dans toute forme de décision qui l'affecte, sera particulièrement important¹²². Cependant, il n'est pas certain que cette position soit partagée par Beauchamp et Childress. D'une part, Beauchamp affirme dans son ouvrage *Standing on Principles* qu'aucune théorie philosophique ne peut légitimement restreindre l'autonomie, puisque la valeur de l'autonomie précède toute théorie¹²³; il apparaît donc abonder dans le sens de Dworkin. Cependant, l'auteur n'explique pas davantage cette prémisse dans son ouvrage, et s'en éloigne même par moment. Notamment, il remet en question l'idée défendue par Mill que le paternalisme n'est jamais justifié, et ce, particulièrement dans le domaine de la santé, puis suggère qu'une version forte du paternalisme médical¹²⁴ peut être défendue dans certaines circonstances. Ce pourrait être le cas par exemple si le niveau de risque pour le bien-être était très élevé ou que les conséquences

¹²⁰ Dworkin ajoute aussi : « considering at the most general level what is involved in that form of practical reasoning we single out as moral reasoning. Every moral theory has some conception of equality among moral agents, some conception according to which we are to regard others as equal to ourselves. For the utilitarian, equality is represented in the theory by the claim that in calculating utility the interests of each person are to count equally. For the natural rights theorist, all persons are assumed to have equal rights. For the Kantian, I may act only in that way that I am prepared to will all others act. For the religious moralist we are all children of God. [...] And behind this is a conception of the nature of persons as independent sources of moral agency ». Ibid., 110.

¹²¹ Ibid., 111-112.

¹²² Voir aussi Lemmens, « Informed Consent », 38 : « At a most basic level, as in Cardozo's famous statement, it means that patients have a right to refuse any invasion of their physical integrity. Informed consent constitutes in that context a waiver, which allows health care providers to perform actions under conditions of explicit agreement that would otherwise be considered unacceptable. Informed consent in this sense reflects John Stuart Mill's view of a person's sovereignty over his or her own body and mind. »

¹²³ Beauchamp, *Standing on Principles*, 97.

¹²⁴ « Paternalism is the intentional overriding of one person's autonomous choices or actions by another person, where the person who overrides justifies the action by appeal to the goal of benefiting or of preventing or mitigating harm to the person whose choices or actions are overridden ». Ibid., 105-106.

négligentes découlant du respect de la décision individuelle apparaissent irréparables¹²⁵ (voir 2.3.3 pour une discussion plus approfondie sur le paternalisme). L'auteur donne pour exemples la prévention du suicide¹²⁶, certaines interventions hospitalières à faible risque comme forcer un patient à rester couché après une opération¹²⁷, certaines politiques de santé publique comme l'obligation du port du casque en motocyclette¹²⁸, etc.

Ainsi, bien que l'autonomie soit centrale en bioéthique, un flou important entoure encore sa signification et son importance. Cette ambiguïté découle de plusieurs éléments¹²⁹. Premièrement, l'autonomie, à titre d'activité interne, est hors de portée d'autrui et est possiblement inaccessible même à la personne concernée. Cette inaccessibilité est mise en lumière par les nombreuses théories qui cherchent à comprendre comment se construit l'autonomie et à quoi nous la reconnaissons. Beauchamp et Childress tentent de contourner le problème en discutant du *choix autonome*, mais sans succès, puisqu'il n'est pas possible de faire fi de la question de la *compétence* de l'individu qui doit faire un choix, et qui demeure sans réponse convaincante. Deuxièmement, la possibilité de créer un environnement propice à la décision autonome, c'est-à-dire neutre, sans influence indue, semble n'être rien de plus qu'une idée abstraite, décontextualisée, qui néglige des considérations essentielles au contexte médical comme la position d'autorité du médecin, le contexte social et institutionnel dans lequel s'inscrit l'individu, etc. Troisièmement, l'idée que la santé soit un enjeu strictement privé, dont le seul concerné est l'individu, est faillible. Donc, le principe du tort pourrait ne pas s'y appliquer : pensons aux nombreuses maladies contagieuses, à l'influence des conditions socio-économiques sur la santé des individus, au coût pour les citoyens du système de santé dans un système public,

¹²⁵ Ibid., 111.

¹²⁶ Ibid., 112.

¹²⁷ Ibid., 113-114.

¹²⁸ Ibid., 116.

¹²⁹ Plus particulièrement, Christman identifie quatre grandes catégories de critiques : « What has emerged from recent discussions of both liberalism and the nature of the autonomous self is a set of controversies that mirror each other in provocative and constructive ways. Amidst the wide range of such controversies, four stand out as particularly relevant for our purposes: the question of value-neutrality, the problem of foundations, the questionable emphasis placed on unity and agreement, and the allegedly hyperindividualism of both autonomy-based liberalism and standard accounts of the autonomous self », Christman et Anderson, dir., *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*, 4.

etc. Quatrièmement, si l'autonomie est un bien instrumental, ce n'est cependant pas le seul moyen ni le plus efficace dans toutes les situations pour atteindre le bien-être. Le paternalisme médical devrait dès lors s'imposer dans le domaine de la santé et de la recherche lorsque la situation requiert un niveau trop élevé d'expertise, raisonnement qui est pourtant rejeté par de nombreux auteurs en éthique de la recherche. Comme mentionne d'ailleurs Anderson sur la conception de Mill et sur les tensions possibles entre ses prémisses d'une part utilitaristes, d'autre part libérales : « This ideal Utilitarian argument appears to leave it open that paternalism, while sacrificing free choice, might succeed in gaining other goods that overbalance the loss of free choice, and that one may justifiably block a person's free choice at one moment in order to maximize his long-run index of free choices »¹³⁰.

Plusieurs de ces problèmes conceptuels proviennent d'une trop grande importance accordée à l'individu, lequel est perçu comme étant maître de ses décisions, ce à quoi s'ajoute l'absence de discussion entourant les facteurs sociaux et institutionnels qui influencent les décisions individuelles¹³¹. Comme le remarquent Knoppers, Joly et Zawati, l'autonomie personnelle n'est pas la seule manière de penser le principe d'autonomie, et plusieurs de ces autres conceptions s'éloignent de la tradition individualiste libérale. C'est le cas notamment de la conception relationnelle de l'autonomie, sujet de la prochaine section, et de l'autonomie morale, sur laquelle nous reviendrons en 2.1¹³².

1.3 Les théories féministes et l'autonomie en bioéthique

Nous devons notamment aux philosophes et bioéthiciennes féministes une critique fort pertinente des théories en bioéthique — dont le principisme — qui supposent des principes universels et des individus autonomes, indépendants de leur environnement. Trois aspects des

¹³⁰ Richard J. Arneson, « Mill versus Paternalism », *Ethics* 90, no. 4, (juillet 1980) : 473.

¹³¹ Beauchamp et Childress semblent vouloir s'en détacher dans une certaine mesure, essayant d'intégrer les critiques féministes et l'importance des relations humaines dans leur conception de l'autonomie. Or, nous sommes d'avis, comme expliqué en 1.2.1.3, que leur concept d'autonomie découle assez clairement de la tradition libérale, dans la mesure où un accent certain est mis sur l'indépendance et la neutralité.

¹³² Zawati, Joly et Knoppers, « L'autonomie basée sur l'individualisme libéral », 291.

critiques féministes seront présentés ici¹³³. D'abord, si l'autonomie est bel et bien l'autogouvernance de soi, mais que le soi est construit par nos relations sociales, alors l'autonomie dépend nécessairement de ces relations et est donc *relationnelle*. Ensuite, une théorie qui ne reconnaît pas que certaines formes de relations sociales empêchent les individus de développer leur autonomie n'est pas complète et peut mener à perpétuer des structures d'oppression¹³⁴. Enfin, et suivant ces deux premiers constats, le concept d'autonomie serait plus utile s'il était perçu comme un idéal — en opposition aux conceptions minimalistes¹³⁵—, où serait reconnu le rôle essentiel du politique et des institutions sociales dans le développement des capacités individuelles nécessaires à l'exercice de l'autonomie.

1.3.1 L'autonomie relationnelle : l'importance des relations dans le développement du soi

L'autonomie relationnelle ne désigne pas une théorie unique, mais plutôt un ensemble de théories qui partent toutes de la conviction que les individus se trouvent déjà inscrits dans un environnement où les relations interpersonnelles et les déterminants sociaux façonnent l'identité de chacun et leur capacité à exercer leur autonomie¹³⁶. Susan Sherwin, par exemple, dans son livre *The Politics of Women's Health: Exploring Agency and Autonomy*, part de la définition

¹³³ Mackenzie et Stoljar identifient cinq critiques majeures de la conception traditionnelle de l'autonomie par les autrices féministes : celles symbolique et métaphysique ainsi que celles dérivées de l'éthique du care, du postmodernisme et de la diversité. Tandis que la première critique remet en question l'idéal de l'homme indépendant et autosuffisant qui amène avec lui l'idée que les objectifs ultimes de l'être humain sont l'individualité et l'autosuffisance, la deuxième remet en question le fondement de la conception de l'autonomie, laquelle est basée sur une conception atomiste et individualiste de l'être humain. Les théories qui s'appuient sur une éthique du care vont, quant à elles, accuser la conception traditionnelle de l'autonomie de masculiniste, c'est-à-dire de ne pas reconnaître le caractère relationnel de l'autonomie et la valeur de certaines vertus et sentiments moraux généralement associés aux femmes comme l'amour, la considération, l'amitié, etc. *Relational Autonomy*, 5-9.

¹³⁴ Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy ».

¹³⁵ Notons toutefois que certaines critiques féministes sont minimalistes. Par exemple, pour certaines autrices comme Buss ou Narayan, l'absence de pathologie, de difficulté cognitive et de coercition directe pourrait être considérée comme la condition minimale qui nous permet de — ou nous oblige à — considérer la personne et ses choix comme autonomes. Or ces théories minimalistes ne font pas consensus au sein des critiques féministes puisqu'elles laisseraient de côté les enjeux liés aux effets des structures oppressives sur l'autonomie. Natalie Stoljar, « Feminist Perspectives on Autonomy », dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Edward N. Zalta, 2018.

¹³⁶ Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 4.

suivante de l'autonomie : « recognition that patients have the authority to make decisions about their own health care »¹³⁷. Comme il s'agit d'une définition large partagée par toutes les approches en bioéthique, Sherwin tente d'en donner une analyse féministe et développe une version de l'autonomie relationnelle qu'elle aurait aussi pu appeler, nous précise-t-elle, autonomie contextualisée ou socialement située¹³⁸. Elle reconnaît l'importance du respect de l'autonomie tel que conçu dans les courants principaux de bioéthique occidentale, c'est-à-dire comme moyen de s'assurer que les patients — et nous ajoutons les participants à la recherche — sont protégés contre les abus des professionnels dans une situation où ils sont vulnérables¹³⁹. Or, là où le bât blesse est lorsque le principe d'autonomie est conçu comme concurrent à celui de justice, c'est-à-dire quand les mesures de justice sociale sont perçues comme entrant en conflit avec le principe d'autonomie comme autogouvernance¹⁴⁰. Comme le concept d'autonomie associé à l'individualisme libéral considère généralement les individus autonomes comme indépendants et principaux défenseurs de leurs propres intérêts, il les inscrit dans un « cultural ideal of competitive individualism in which every citizen is left « free » to negotiate « his » way through the complex interactions of social, economic, and political life »¹⁴¹. On retrouve donc une dichotomie dans la conception libérale entre l'autodétermination et la détermination par les autres¹⁴² qui oublie à tort de considérer l'influence de toutes les formes de relations sociales, de celles qui sont publiques à celles qui sont personnelles, dans le développement du soi authentique¹⁴³.

Dans le même ordre d'idées, certaines autrices, Carolyn Ells notamment, défendent qu'il est fallacieux de parler d'autonomie sans prendre en considération le contexte dans lequel le patient ou le participant doit faire ses choix autonomes. Ce contexte comprend entre autres le

¹³⁷ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 19.

¹³⁸ Ibid.

¹³⁹ Ibid, 20-21. En ce qui concerne les relations asymétriques d'autorité et de savoir entre les acteurs de la recherche, voir notamment Ryoa Chung, « La relation entre savoir et pouvoir dans la recherche expérimentale. Une brève histoire de trois grands codes d'éthique au XXe siècle », dans *Les sociétés de l'expérimentation. Enjeux épistémologiques, éthiques et politiques*, sous la direction de Tarik Benmarhnia, Pierre-Marie David et Baptiste Godrie, (Presses de l'Université du Québec, 2019), 42.

¹⁴⁰ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 25; voir aussi Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 8.

¹⁴¹ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 34.

¹⁴² Ibid., 35.

¹⁴³ Ibid., 19-20.

bagage médical que l'individu détient, les relations de pouvoir et d'autorité entre médecins, chercheurs et futurs participants¹⁴⁴, mais aussi les valeurs culturelles et familiales de la personne, ses relations de dépendance aux autres, etc. : « the standard conception of choice relies on a false model of persons that situates them outside relations of power. Once this is recognized, the need for an understanding of autonomy that grapples with the complexities of power relations becomes obvious »¹⁴⁵. Les individus ne sont jamais des preneurs de décisions indépendants, dans le sens où ils pourraient se dissocier de leur environnement : « agents' identities are formed within the context of social relationships and shaped by a complex of intersecting social determinants, such as race, class, gender, and ethnicity »¹⁴⁶.

1.3.2 La capacité à exercer son autonomie : relations de pouvoir et systèmes d'oppression

Le fait de mettre l'accent sur les critères qui font d'une décision particulière une décision autonome — soit (1) la prise par un agent compétent, 2) qui détient toutes les informations pertinentes pour prendre une décision éclairée, et 3) qui n'est pas soumis à aucune forme de coercition ou de manipulation — évacue à tort la question du contexte social dans lequel ces décisions sont prises, mais aussi les critères sociaux qui déterminent les personnes considérées rationnelles. Le critère de compétence, insuffisamment défini et propice à être associé à la vision de la rationalité du professionnel de la santé, tend souvent à exclure certains groupes marginalisés sur la base de stéréotypes et participe à la reproduction des inégalités et oppressions déjà existantes¹⁴⁷; ce fut le cas pour les femmes pendant de nombreuses années et nous pouvons

¹⁴⁴ Anne Donchin et Jacky Scully, « Feminist Bioethics », dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Edward N. Zalta, 2015.

¹⁴⁵ Ibid.

¹⁴⁶ Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 4.

¹⁴⁷ Nous faisons principalement référence aux injustices structurelles qui sont définies par Chung comme « l'ensemble des structures d'interactions collectives auxquelles des individus participent sans enfreindre aucune règle et sans intention de nuire à autrui ». « La relation entre savoir et pouvoir dans la recherche expérimentale », 42.

penser aujourd'hui aux personnes vivant avec un handicap, à celles qui sont peu scolarisées ou à celles qui ne parlent pas les langues officielles du pays¹⁴⁸.

De plus, les options entre lesquelles le patient ou le participant doit choisir sont toujours prédéterminées (participer ou non à une recherche selon des termes préétablis, accepter tel traitement invasif ou tel autre, etc.) et peuvent entraver significativement le véritable acte décisionnel en excluant des options qui auraient été plus en phase avec les intérêts et valeurs du patient ou du participant à la recherche¹⁴⁹. Sherwin nomme notamment, à titre de force sociale pouvant déterminer les options des participants à une recherche, les structures des programmes de recherche, le type de résultats publiés par les revues scientifiques, les priorités curriculaires des universités et des écoles médicales, les politiques de financement du système de santé et de la recherche en santé¹⁵⁰. Dans le même ordre d'idées, Elle fait remarquer que si les participants peuvent accepter ou non la participation à une recherche, les sujets de recherche eux-mêmes, objets de déterminations économiques, politiques ou sociales, sont imposés aux futurs participants. L'autonomie des participants n'est pas mobilisée dans le cadre de la détermination des sujets et objectifs de recherche¹⁵¹. Et comme les groupes marginalisés n'ont habituellement pas une grande représentation au sein des institutions qui déterminent ces structures sociales, leurs systèmes de valeurs sont souvent moins représentés au sein des paramètres qui entourent la recherche¹⁵². De ce fait, il n'est pas rare que ces options tendent à refléter des valeurs et pratiques discriminatoires¹⁵³. Un angle mort est donc créé lorsque l'enquête théorique met l'accent sur *les décisions particulières* des participants et sur le consentement éclairé, et ce, étant donné le peu de

¹⁴⁸ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 26.

¹⁴⁹ Voir aussi Susan Dodds, « Choices and control in bioethics », dans Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*.

¹⁵⁰ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 27.

¹⁵¹ Donchin et Scully, « Feminist Bioethics ».

¹⁵² Par ailleurs, la vision atomiste de l'autonomie sert, selon Stoljar notamment, à camoufler les différences de privilèges. En effet, il semblerait que les personnes les plus privilégiées aient plus de facilité à se considérer comme autonomes comparativement aux personnes issues de groupes marginalisés qui font face à plus d'obstacles entravant leurs possibilités : « This individualistic approach to autonomy makes it very easy for people of privilege to remain ignorant of the social arrangements that support their own sense of independence, such as the institutions that provide them with an exceptionally good education and a relatively high degree of personal safety. Encouraged to focus on their own sense of individual accomplishments, they are inclined to blame less well-situated people for their lack of comparable success rather than to appreciate the costs of oppression. This familiar sort of thinking tends to interfere with people's ability to see the importance of supportive social conditions for fostering autonomous action ». Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 25.

¹⁵³ *Ibid.*, 27.

discussions sur les facteurs sociaux qui déterminent le contexte décisionnel. Sherwin prend notamment l'exemple des femmes, où plusieurs déterminants sociaux entravent leur possibilité de faire des choix autonomes :

When a woman's sense of herself and her range of opportunities have been oppressively constructed in ways that (seem to) leave her little choice but to pursue all available options in the pursuit of beauty or childbearing or when she is raised in a culture that ties her own sense of herself to external norms of physical appearance or fulfillment associated with childbearing or, in conversely, when having a(nother) child will impose unjust and intolerable costs to her, it does not seem sufficient to restrict our analysis to the degree of autonomy associated with her immediate decision about a particular treatment offered. We need a way to acknowledge how oppressive circumstances can interfere with autonomy, but this is not easily captured in traditional accounts.¹⁵⁴

L'autrice fait d'ailleurs une distinction importante entre agentivité et autonomie, où exercer son agentivité signifie faire des choix informés et rationnels parmi certaines options disponibles. Or, selon elle, identifier le fait de faire un choix, aussi rationnel soit-il, à l'autonomie comme autodétermination porte à confusion puisque cette identification ne prend pas en considération les structures d'oppression, entendu que ces structures peuvent réduire le choix à des options peu intéressantes. C'est justement cette erreur qui est faite par Beauchamp et Childress lorsqu'ils font du consentement éclairé le principal mécanisme de protection de l'autonomie. S'ils reconnaissent l'importance pour les individus de pouvoir choisir en fonction de leurs valeurs, et donc de s'autodéterminer dans le contexte biomédical, les auteurs ne discutent pas des structures relationnelles (au sens large proposé par Sherwin, c'est-à-dire personnelles comme politiques) qui peuvent compromettre l'autogouvernance des individus.

1.3.3 Les conceptions idéales de l'autonomie : une question sociale et politique

L'autonomie, contrairement à l'agentivité, impliquerait que l'individu puisse sortir d'une alternative indûment contraignante pour prendre une décision qui n'est pas structurée par un contexte oppressif¹⁵⁵. Toutefois, ce ne sont pas tous les contextes sociaux qui limitent l'exercice

¹⁵⁴ Ibid., 28.

¹⁵⁵ Ibid., 33.

de l'autonomie; certains contextes de socialisation seraient au contraire propices à son développement¹⁵⁶. Or, les théories procédurales de l'autonomie qui assument à tort la neutralité des institutions et l'indépendance de l'individu par rapport à son environnement sont insuffisantes pour arriver à cette fin¹⁵⁷. C'est une conception plus politique de l'autonomie qui est nécessaire afin de mieux comprendre les forces qui empêchent ou entravent l'autonomie des patients et participants¹⁵⁸. Ce que défendent les autrices citées plus haut est conséquemment une conception idéale de l'autonomie, où les institutions sociales et politiques jouent un rôle déterminant :

These approaches view autonomy not solely as a property possessed by all competent adults but also as an aspirational achievement that requires moral development, social cooperation, and supportive institutions. They emphasize the importance of encouraging the development of autonomy capacities to balance disparities in education and status that distort physician-patient, and other, communications. ¹⁵⁹

Ces conceptions relationnelles de l'autonomie considèrent les personnes comme des agents évolutifs, dont les valeurs, les décisions, les projets, etc., vont être amenés à changer avec le temps par les interactions sociales; l'autonomie est donc une habileté, ou une capacité qui se développe à travers les circonstances sociales. En contrepartie, certaines positions et relations de pouvoir peuvent restreindre considérablement le sentiment d'autonomie et la capacité de certains individus à l'exercer¹⁶⁰. Pour plusieurs critiques féministes, l'autonomie est donc un « projet social » qui cherche à promouvoir et mettre en place les conditions d'exercice de l'autonomie, ce qui comprend la suppression des structures oppressives :

Relational autonomy redefines autonomy as the social project it is, but does not deny that autonomy ultimately resides in individuals [...] it can be seen as democratizing

¹⁵⁶ Donchin et Scully, « Feminist Bioethics ».

¹⁵⁷ Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 13-14.

¹⁵⁸ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 33-34.

¹⁵⁹ Donchin et Scully, « Feminist Bioethics ».

¹⁶⁰ Sherwin et al., *The Politics of Women's Health*, 36. Par exemple, « Myers shows how the specific gender socialization most (Western) women undergo trains them in social docility and rewards them for defining their interests in terms of others, thereby robbing them of the opportunity to develop the essential capacity of self-direction. Such raining relegate most women to a category she labels « minimally autonomous » (as distinct from her more desirable categories of medially autonomous and fully autonomous) [...] When the messages of reduced self-worth are internalized, agents tend to lose the ability even to know their own objective interests ».

access to autonomy by helping to identify and remove the effects of barriers to autonomy that are created by oppression¹⁶¹.

Ce que nous retenons des autrices présentées précédemment est que faire de l'autonomie un concept qui repose strictement sur l'individu est insuffisant. Autrement dit, il est important de penser l'autonomie en prenant en considération tous ses déterminants sociaux et institutionnels. Pour ce faire, certaines critiques féministes développent le concept d'autonomie relationnelle. D'autres, comme la bioéthicienne Onora O'Neill, dont il sera question dans le prochain chapitre, défendent l'autonomie morale comme moyen de rendre compatibles autonomie et confiance envers les institutions. Dans les deux cas, c'est l'inscription de l'autonomie dans la sphère publique et collective qui est mise en lumière, ce qui est négligé dans la vision individualiste libérale de l'autonomie mobilisée par le principisme. Clarifier les conditions minimales du choix autonome et reconnaître le droit de l'individu à être souverain en ce qui concerne les décisions liées à son corps et à sa santé sont des entreprises essentielles, ce qui est rendu évident par les abus de la recherche dont a été témoin le 20^e siècle. Or, comme la recherche biomédicale n'est pas une entreprise individuelle, mais bien collective, dans ses objectifs comme dans les moyens utilisés, l'autonomie, tout comme son mécanisme de protection privilégié (le consentement éclairé), ne peut s'abstraire de ces considérations environnementales.

¹⁶¹ Ibid., 39.

Chapitre 2 — L'autonomie en éthique de la santé publique

L'objectif de ce chapitre est de mettre en lumière le rôle social et politique de l'autonomie ou, plus précisément, son rôle crucial lorsqu'il s'agit de déterminer les objectifs des politiques de santé publique dans une société imprégnée par le pluralisme des valeurs.

Pour ce faire, il sera tout d'abord question de situer la recherche biomédicale — et conséquemment le concept d'autonomie devant lui être associé — dans son cadre réel, c'est-à-dire comme indissociable des institutions publiques. La critique de la bioéthicienne Onora O'Neill sera mobilisée et permettra de discuter de l'influence de la théorie de Kant sur la conception classique de l'autonomie en bioéthique, tout en offrant une perspective kantienne et relationnelle faisant écho à plusieurs des enjeux soulevés par les critiques féministes. Son approche, qui tient notamment compte des questions liées aux nouvelles technologies marquant actuellement la recherche biomédicale, éclaire les liens entre la confiance envers les institutions et l'autonomie, et s'éloigne de l'autonomie personnelle pour mettre en lumière l'importance de l'autonomie morale, ou de principe, en bioéthique et en éthique de la recherche. L'autrice offre donc une perspective intéressante lorsque nous tentons de réfléchir à l'autonomie dans un contexte public et institutionnel.

Ensuite, quelques conceptions de l'autonomie développées en éthique de la santé publique seront présentées. Ce domaine, contrairement aux cadres d'éthique de la recherche développés dans la seconde moitié du 20^e siècle, n'a pas d'autre choix que de réfléchir à la relation entre l'autonomie, qu'elle soit personnelle ou autre, et la collectivité. Ces conceptions de l'autonomie, influencées par les théories féministes présentées dans le premier chapitre¹⁶², ne se posent pas comme moyen de protéger les intérêts individuels contre ceux possiblement antinomiques de la collectivité. Au contraire, les institutions peuvent et doivent promouvoir l'autonomie, non sur la base de la reconnaissance d'une certaine capacité de l'être humain à s'autodéterminer indépendamment de son environnement, mais sur une base plus conséquentialiste qui reconnaît 1) les corrélations entre autonomie et santé, 2) la valeur de la participation des individus dans le

¹⁶² Comme le rappellent Donchin et Scully, plusieurs des intuitions développées en éthique de la santé publique ont été anticipées par des critiques féministes, certaines ayant été mentionnées dans le chapitre précédent, « Feminist Bioethics ».

développement de politiques de santé publique utiles et adaptées, et 3) l'importance d'un contexte social propice au développement de l'autonomie. Pour saisir l'essence de cette conceptualisation particulière de l'autonomie, nous utiliserons le cadre d'éthique de la santé publique développé par Faden et Shebaya qui énonce des critères de justification aux entraves à l'autonomie individuelle qu'occasionnent les mesures de santé publique. Or, nous tenterons de démontrer que ces justifications, paradoxalement, ne cherchent pas à restreindre l'autonomie dans son ensemble, mais à rendre possible une forme d'autonomie plus substantielle qui n'est que peu, voire pas du tout, prise en compte en éthique de la recherche.

2.1 L'autonomie chez O'Neill : la recherche biomédicale comme entreprise publique

La bioéthicienne Onora O'Neill, à la suite des critiques féministes, développe une conception relationnelle de l'autonomie. L'originalité de l'argumentation de O'Neill repose sur l'accent mis sur la confiance qu'accordent les citoyens aux institutions. À son avis, malgré la quantité grimpanche de régulations, de surveillance sous forme d'audits et de poursuites judiciaires, et malgré la divulgation d'information de la part des médias ainsi que l'augmentation de l'importance accordée à l'obligation du consentement éclairé dans le domaine biomédical, la confiance du public envers les institutions médicales et de recherche est en baisse¹⁶³ :

Yet amid widespread and energetic efforts to respect persons and their autonomy and to improve regulatory structures, public trust in medicine, science and biotechnology has seemingly faltered (...) Do we have to choose between respect for individual autonomy and relations of trust? None of these prospects would be particularly welcome: we prize both autonomy and trust. Yet can we have both?¹⁶⁴

Ainsi, l'autrice remarque une relation apparemment inversement proportionnelle entre le développement des mécanismes de protection de l'autonomie individuelle et la confiance envers les institutions de santé. Pourquoi cette antinomie? Est-ce notre conception de l'autonomie qui est en faute et qui crée cette tension apparente avec la confiance? Pour répondre à ces questions, O'Neill analyse les obligations politiques et institutionnelles des sociétés contemporaines dans le

¹⁶³ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 39.

¹⁶⁴ *Ibid.*, 3-4.

domaine de la santé, et notamment de la recherche biomédicale, à l'aide d'une interprétation du concept d'autonomie développé par Kant.

2.1.1 Les limites de la conception d'autonomie comme indépendance et son impact sur la confiance envers les institutions

Tout d'abord, O'Neill remarque que la notion d'indépendance que l'on retrouve habituellement dans la définition contemporaine de l'autonomie est toujours une question d'indépendance *par rapport à* quelque chose. Si les individus peuvent montrer une grande indépendance dans certaines sphères de leur vie, cette capacité peut changer énormément d'une sphère à l'autre et varier significativement entre les individus¹⁶⁵. Il est alors fallacieux, selon elle, de considérer l'autonomie sur un plan strictement individuel, étant donné que le concept est nécessairement relationnel, dans son objet comme dans son degré; nous pouvons avoir plus ou moins d'autonomie *vis-à-vis* de nos proches, de la société et de notre employeur, avoir plus ou moins d'autonomie *face aux* influences économiques, sociales et culturelles, et ainsi de suite¹⁶⁶. Conséquemment, elle rejoint Mackenzie et Stoljar sur l'idée que le développement et la protection de l'autonomie ne peuvent se faire sans la prise en considération de la collectivité et des relations de pouvoir dans la société¹⁶⁷. L'accent mis sur l'indépendance, quant à lui, serait plutôt propice à la diminution de la confiance. En effet, la valorisation de l'indépendance individuelle est peu à même d'encourager les relations de solidarité et d'empathie, mais participe plutôt à la défense des droits et intérêts personnels, et ce, parfois en opposition à ceux d'autrui : « [t]rust belongs with relationships and (mutual) obligations; individual autonomy with rights and adversarial claims. »¹⁶⁸

Un autre aspect de la conception de l'autonomie comme indépendance qui peut affecter la confiance des individus envers les institutions est la fréquente identification de l'autonomie avec le consentement éclairé. En effet, dans les cas où les options données aux participants ou aux

¹⁶⁵ Ibid., 23.

¹⁶⁶ Ibid., 28.

¹⁶⁷ Mackenzie et Stoljar, *Relational Autonomy*, 26.

¹⁶⁸ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 18, 24-25.

patients sont limitées, tout comme la quantité et la qualité de l'information fournie, la procédure de consentement éclairé, bien qu'importante, peut difficilement être perçue comme un véritable acte d'exercice de l'autonomie. L'obligation devient un poids, ou un rituel, plutôt qu'une protection véritable de l'indépendance des individus, en particulier lorsque ces décisions concernent leur santé :

One might add that most of us (even when in the maturity of our faculties), find it hard to express our individuality or independence, and even to muster the presence of mind needed for giving informed consent, when we are ill. [...] Informed consent requirements protect routine, habitual, day-to-day choosing and transactions as much as they protect choosing that shows more robust forms of individual autonomy.¹⁶⁹

Ainsi, loin de vouloir rejeter le concept dans son ensemble, elle souhaite développer une conception qui serait plus en phase avec le contexte actuel. Ce qu'elle rejette plus spécifiquement est le « triomphe de l'obligation du consentement éclairé » comme mécanisme de protection de l'autonomie, qu'elle considère comme une approche minimaliste, voire simpliste, de l'autonomie du patient ou du participant¹⁷⁰. En quoi *consistent* l'autonomie et les choix autonomes est une question qui n'est pas assez discutée par les défenseurs du consentement éclairé, tout comme les concepts essentiels leur étant associés tels que « l'individualité », « le contrôle de soi », « la réflexion rationnelle », « les désirs de second ordre », etc¹⁷¹. Si l'autonomie est simplement conceptualisée comme indépendance et respect des décisions individuelles, son importance morale n'est pas évidente, notamment parce qu'il n'est pas garanti qu'elle participe aux mieux-être des individus (voir à ce propos la défense du paternalisme de Conly présentée en 2.3.3.2). Ainsi, pour pallier ces lacunes, l'auteurice élabore une conception de l'autonomie qui se distingue de l'autonomie individuelle et qui a l'avantage d'agir comme condition à la confiance envers les institutions¹⁷².

¹⁶⁹ Ibid., 43.

¹⁷⁰ Ibid., 47.

¹⁷¹ Ibid., 37.

¹⁷² Ibid., 18 -19.

2.1.2 La conception kantienne de l'autonomie : l'autonomie de principe

Pour réussir cette entreprise, O'Neill est d'avis que la version kantienne de l'autonomie est plus prometteuse que la version dérivée de l'individualisme de Mill, étant donné l'association de cette dernière à l'indépendance et à l'autogouvernance¹⁷³. Cette démarche peut paraître à première vue étrange étant donné les fréquentes accusations d'individualisme portées contre la pensée de Kant¹⁷⁴. Or, O'Neill défend de manière convaincante que la conception kantienne de l'autonomie, lorsque bien comprise, met l'accent sur la raison pratique et l'importance de la confiance beaucoup plus que sur l'individu¹⁷⁵.

Une des raisons pour sérieusement considérer la conception kantienne de l'autonomie est que les droits de la personne sont souvent considérés comme la structure fondamentale de la bioéthique et de la protection de l'autonomie¹⁷⁶. Or, les droits de la personne nécessitent eux-mêmes une justification *morale* pour être plus que des règles *légales*¹⁷⁷; aucun cadre éthique ne peut commencer avec les droits de la personne, bien qu'il puisse les appuyer et les justifier. L'autrice propose donc deux approches qui permettent d'établir les bases morales des droits fondamentaux. D'abord, les droits de la personne pourraient être fixés par une théorie du bien; or, elle est d'avis qu'aucune théorie satisfaisante du bien n'a été développée à ce jour. Et comme les droits sont fixes, universels, consensuels, tandis que les biens sont habituellement perçus comme pluriels et relatifs, une vision pluraliste est d'office mal placée pour fonder les droits de la personne¹⁷⁸. Elle propose ensuite une approche basée sur la notion d'obligation. Les obligations sont structurellement connectées aux droits, c'est-à-dire que les droits n'existent pas sans les obligations et vice-versa : « [u]nlike goods, rights and obligations are requirements, viewed respectively from the perspective of those who are to receive and of those who are to act [...] a right that nobody is required to respect is simply not a right »¹⁷⁹. Or, les obligations sont plus

¹⁷³ Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy ».

¹⁷⁴ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 74.

¹⁷⁵ Ibid.

¹⁷⁶ Ibid.

¹⁷⁷ Ibid., 76.

¹⁷⁸ Ibid., 77.

¹⁷⁹ Ibid., 78.

facilement reconnaissables et individualisables que les droits qui sont, eux, plutôt des revendications générales. Par exemple, le même droit à la vie peut faire référence à la fois à l'obligation de ne pas tuer sans raison et à celle de fournir les ressources de base à ceux dans le besoin¹⁸⁰, d'où l'avantage de partir des obligations; celles-ci sont en mesure de spécifier les actions nécessaires à leur respect. O'Neill défend aussi l'idée que cette approche est moins individualiste puisqu'elle met l'accent sur l'idée de relations entre les détenteurs de droits et d'obligations, relations qui peuvent être personnelles comme institutionnelles¹⁸¹. Enfin, trouver les fondements des droits dans les obligations suppose que nous avons de bons arguments pour fonder des obligations humaines; et cet accent mis sur l'idée d'obligation en morale fait justement partie de l'entreprise de Kant.

Cependant, la conception de Kant est incompatible avec l'autonomie telle que théorisée en bioéthique, et même plus généralement avec l'idée d'autonomie individuelle selon O'Neill : « [Kant] never speaks of an autonomous self or autonomous persons or autonomous individuals, but rather of the autonomy of reason, of the autonomy of ethics, of the autonomy of principles and of the autonomy of willing »¹⁸². Autrement dit, la conception kantienne de l'autonomie ne se préoccupe pas des préférences individuelles, de l'expression personnelle, ou de l'indépendance au sens d'authenticité; l'autonomie kantienne est fonction des obligations, ou du devoir moral. Plus spécifiquement, l'autonomie kantienne s'exprime dans les actes dont les principes d'actions peuvent être universalisables¹⁸³. Le « self » dans « self-legislation » ne fait pas référence à une forme d'autonomie individuelle toute puissante, mais simplement au côté réflexif de la loi morale, c'est-à-dire au fait qu'elle doit être intériorisée par l'individu : elle ne peut être justifiée si elle vient de l'extérieur (d'une autorité institutionnelle, de la pression d'un pair, du désir ou des préférences de l'individu, etc.). Elle doit être endossée à partir de principes justifiés par la raison de l'auteur lui-même. Et comme ces principes sont justifiés rationnellement du fait qu'ils peuvent être acceptés par tous, les valeurs « authentiques », ou les désirs de la personne n'ont rien à voir avec la moralité. L'individu est un être indépendant, auteur de sa propre loi morale, s'il agit *par*

¹⁸⁰ Ibid., 81.

¹⁸¹ Ibid., 82.

¹⁸² Ibid., 83.

¹⁸³ Ibid., 84.

devoir envers ces principes d'actions universalisables. Les choix individuels — mis à part le choix entre le respect et le non-respect de la loi morale — n'ont pas de valeur éthique en soi et n'illustrent pas l'exercice de l'autonomie.

Cette conception de l'autonomie permet de rejeter des propositions de principes sur une base rationnelle, c'est-à-dire sur la base de l'universalité¹⁸⁴. Kant nous offre donc une démarche surtout négative (dans le sens où elle nous aide à identifier les principes non justifiés) plutôt que positive (ne posant pas de principes moraux substantiels *a priori*). Pour illustrer la démarche, O'Neill donne l'exemple du principe d'indifférence qui, n'étant pas universalisable, n'est pas compatible avec une décision dite autonome : « [s]ince universal indifference would be enough to destroy, damage or undermine human agency for many, willing a principle of indifference as a universal law is incompatible with commitment to seek effective means for whatever projects we seek to pursue »¹⁸⁵. Cette idée se rapproche de ce que certains auteurs appellent l'*autonomie morale*, en opposition à l'*autonomie personnelle*¹⁸⁶. En effet, l'autonomie morale s'exerce seulement quand l'action de l'individu est fondée sur des raisons qui sont justifiables pour tous, conception qui se fonde sur l'égalité morale des personnes¹⁸⁷. Raison pratique et autonomie ne peuvent donc pas être dissociées lorsqu'il est question d'autonomie morale¹⁸⁸. Ainsi, si on peut encore accuser Kant de mettre l'accent de manière démesurée sur la raison, il est désormais difficile d'accuser sa conception de l'autonomie d'individualiste : « [a]utonomy in action is no more – but also no less – than the attempt to act on principles on which all others could act »¹⁸⁹.

Par suite, O'Neill défend que l'autonomie de principe¹⁹⁰ est plus utile en bioéthique que l'autonomie personnelle vu sa capacité à identifier des principes fondamentaux d'obligation qui peuvent eux-mêmes participer à structurer les relations interpersonnelles. Par ailleurs,

¹⁸⁴ Ibid., 86.

¹⁸⁵ Ibid., 88.

¹⁸⁶ Rainer Forst, « Political Liberty: Integrating Five Conceptions of Autonomy », 230-231.

¹⁸⁷ « Every moral person has a basic right to justification, a right to count equally in reflections regarding whether reasons for action are justifiable ». Ibid.

¹⁸⁸ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 92.

¹⁸⁹ Ibid., 94.

¹⁹⁰ O'Neill nomme l'autonomie morale de Kant « principled autonomy », puisque cette dernière est fondée sur l'idée que la personne autonome agit en fonction de principes universels, c'est-à-dire de principes qui peuvent être acceptables par tous. Ibid., 85.

l'autonomie de principe protège l'autonomie individuelle lorsque celle-ci est nécessaire. Par exemple, un minimum d'autonomie individuelle doit être respecté pour que les agents moraux développent leur confiance et leur capacité de jugement. Mais si l'autonomie de principe peut fonder l'obligation du respect de l'autonomie individuelle, cette dernière ne constitue qu'un des principes découlant du premier¹⁹¹. Parmi ces principes, on retrouve le rejet de la coercition et de la duperie. Ce sont d'ailleurs ces deux obligations mises ensemble, et non l'autonomie individuelle, qui justifient l'obligation du consentement éclairé selon O'Neill¹⁹². En effet, la coercition ne peut pas être considérée comme universalisable et ne trouve donc pas de justification morale, même comme principe d'exception. Il est impossible d'universaliser le principe sans le rendre incohérent : « coercion is necessarily a minority pastime, and universal coercion cannot be willed without internal contradiction. Coercers therefore do not in fact suppose that universal coercion would be coherent »¹⁹³. La difficulté est la même pour la duperie : l'idée même de mensonge implique que les agents moraux ont généralement confiance en la parole des autres, sinon le concept n'aurait pas d'utilité. Conséquemment, en faisant du principe de duperie un principe d'application générale, il perdrait tout son sens, se contredirait lui-même¹⁹⁴. Ainsi, même si l'autonomie individuelle est protégée par le mécanisme de consentement éclairé, ce n'est pas elle qui le fonde, mais plutôt les deux principes moraux décrits précédemment¹⁹⁵.

¹⁹¹ Ibid., 96.

¹⁹² « A better reason for taking informed consent seriously is that it provides assurance that patients and others are neither deceived nor coerced. » O'Neill, « Some limits of informed consent », 4.

¹⁹³ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 86.

¹⁹⁴ Immanuel Kant, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, trad. Monique Castillo (Paris : Le livre de poche, coll. Les classiques de la Philosophie, 1993), 95.

¹⁹⁵ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 160. Cependant, l'autrice précise que « [i]nformed consent requirements cannot, of course, guarantee that there will be no coercion and no deception », 152. Cet enjeu sera discuté davantage en 2.3.1.2.

2.1.3 Le cas de la recherche en génétique : un exemple de l'insuffisance de l'autonomie personnelle pour penser les enjeux collectifs

L'exemple de la recherche en génétique peut être éclairant en ce qui concerne l'insuffisance du concept d'autonomie personnelle dans plusieurs contextes biomédicaux. Les données génétiques ont un statut particulier en éthique de la recherche étant donné la quantité d'information sensible qu'elles peuvent fournir sur une personne; cela a mené plusieurs auteurs à parler d'un exceptionnalisme génétique¹⁹⁶. Ces auteurs militent essentiellement en faveur d'une protection supplémentaire de ces données, relevant l'importance de mettre en place davantage de mesures de confidentialité et de protection de la vie privée. Cette préoccupation pour la sensibilité des données génétiques s'observe notamment au sein de certaines juridictions. La loi canadienne sur la non-discrimination génétique qui interdit aux compagnies d'assurance ou aux employeurs de demander ce type d'information à leurs assurés ou employés afin de prévenir la discrimination en est un exemple¹⁹⁷. Or, ces données, étant en grande partie partagées par les membres de la famille et de la communauté, ne sont pas de nature strictement individuelle¹⁹⁸. Ce ne serait donc pas les données en soi qui devraient être considérées comme sensibles, mais plutôt certaines utilisations qui en sont faites. En effet, l'éventail de possibilités quant à l'utilisation des données génétiques déborde largement les possibilités thérapeutiques, parmi lesquelles se trouvent des possibilités commerciales¹⁹⁹. Si plusieurs bioéthiciens sont d'avis que le consentement éclairé peut servir de protection pour ces données, O'Neill soutient que mettre uniquement l'accent sur ce mécanisme est une erreur. Les questions éthiques sur la protection des données provenant de matériel biologique humain surpassent les décisions individuelles quant à la participation à la recherche. L'utilisation, la conservation, les mesures de protection et de destruction, ainsi que les modalités de partage des données²⁰⁰ sont autant d'enjeux qui sont de

¹⁹⁶ Anita Allen, « Privacy and Medicine », dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Edward N. Zalta, 2016, <https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/privacy-medicine/>.

¹⁹⁷ *Loi sur la non-discrimination génétique*, LC 2017, c 3.

¹⁹⁸ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 101.

¹⁹⁹ « third parties who have no personal interest in the data, which do not bear on their own lives or families and are not relevant to their own health, are sometimes very eager to gain access to and to use these data ». Ibid., 105.

²⁰⁰ Ibid., 149.

nature publique, institutionnelle, bref, qui outrepassent la sphère privée. Ce qui ne veut pas dire que l'autonomie n'a pas sa place en bioéthique, bien au contraire; selon O'Neill, si l'autonomie individuelle est insuffisante pour rendre compte de ces enjeux éthiques, l'autonomie de principe nous donne un moyen de penser les obligations morales d'une manière qui est justifiable aux yeux de tous les membres de la société, garantissant ainsi la confiance envers les institutions.

2.2 L'éthique de la santé publique est-elle une entreprise visant à justifier les limites à l'autonomie individuelle?

L'objectif de la santé publique est généralement défini comme la promotion de la santé populationnelle et la prévention des maladies. Comme l'expliquent Siegel et Merritt, il s'agit d'une entreprise morale qui a pour objectif l'amélioration du bien-être des populations²⁰¹. Plus précisément, Faden, Shebaya et Siebel en énumèrent quatre composantes importantes : il s'agit d'un bien collectif, qui nécessite des actions gouvernementales pour sa mise en place, dont l'objectif principal est la prévention et qui est axé sur les résultats²⁰². Une définition quelque peu différente donnée par le *Institute of Medicine* aux États-Unis définit son objectif comme étant « ensuring the conditions in which people can be healthy »²⁰³. Dans tous les cas, l'accent est mis sur l'amélioration de la santé de la population dans son ensemble, et non sur la santé des individus ou sur la relation individuelle avec le système de santé ou de recherche. Si, au départ, le domaine s'intéressait plutôt à la prévention des maladies infectieuses et aux problèmes sanitaires et environnementaux, suite aux développements en sciences sociales et aux recherches empiriques montrant une corrélation entre les conditions socio-économiques et la santé des populations, les chercheurs et les institutions de santé publique s'intéressent de plus en plus aux

²⁰¹ Andrew W. Siegel et Maria W. Merritt, « An Overview of Conceptual Foundations, Ethical Tensions, and Ethical Frameworks in Public Health », dans *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*, sous la direction de Anna C. Mastroianni, Jeffrey P. Kahn et Nancy E. Kass (New York : Oxford University Press, 2019), 5.

²⁰² Ruth R. Faden, Sirine Shebaya et Andrew W. Siegel, « Distinctive Challenges of Public Health Ethics », dans *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*, sous la direction de Mastroianni, Kahn et Kass, 11.

²⁰³ Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », 7. Pour une synthèse des différences entre la bioéthique et l'éthique de la santé publique, voir *ibid.*, 6-7.

enjeux d'équité, de pauvreté, de structures sociales, etc., et de leurs impacts sur la santé populationnelle²⁰⁴.

2.2.1 Les différentes théories morales en éthique de la santé publique : entre conséquentialisme, théorie des droits et cadres mixtes

Contrairement au domaine de la recherche où le cadre éthique — bien qu'imparfait et controversé — est assez stable depuis les premières versions de l'ouvrage *Les Principes de l'éthique biomédicale*, la place de l'autonomie individuelle en éthique de la santé publique varie en fonction de l'attachement des politiques publiques aux différentes théories morales. En effet, l'utilisation de tel ou tel fondement théorique peut changer significativement d'un auteur et d'une politique publique à l'autre, bien que le conséquentialisme soit majoritaire. L'objectif de la santé publique, étant l'amélioration de la santé de la population et la prévention des maladies et des blessures²⁰⁵, s'associe bien avec les prémisses conséquentialistes étant donné l'importance accordée à la maximisation du bien-être de la population²⁰⁶. Or, cet objectif nécessite des politiques qui peuvent entrer en conflit avec l'autonomie individuelle, surtout si elles sont justifiées principalement par les bénéfices prévisibles sur la santé populationnelle. Le respect de l'autonomie personnelle, telle que conçue en bioéthique, n'est souvent pas assuré en santé publique dans la mesure où le consentement individualisé des citoyens ne peut être sollicité :

Consent requirements are particularly problematic in public health, environmental and food safety decisions. [...] For example, environmental policies and public health measures aimed at ensuring safe drinking water or food hygiene usually have costs as well as benefits. It is likely that every possible policy will harm or inconvenience some people, and very likely that no policy will receive unanimous consent. Concern for individual autonomy, even for individual informed consent, cannot play a large part in public health or environmental decisions where this is the case.²⁰⁷

²⁰⁴ John R. Ashton, « The New Public Health », dans *International Encyclopedia of Public Health*, sous la direction de Harald Kristian Heggenhougen (Academic Press, 2008), 521.

²⁰⁵ Siegel et Merritt, « An Overview of Conceptual Foundations », 5.

²⁰⁶ Ibid., 17.

²⁰⁷ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 45.

Dans le même ordre d'idées, les auteurs Gravel et al. notent que le succès des politiques de santé publique dans le passé ne s'appuya pas sur le respect de l'autonomie individuelle comme consentement éclairé, mais s'effectua plutôt par des changements de nature environnementale sous forme notamment de « meilleures conditions d'habitation », de l'amélioration des « aménagements sanitaires et [de] la plus grande qualité de l'eau »²⁰⁸. Ces types d'interventions, quoiqu'efficaces, sont imposés avec ou sans l'adhésion des particuliers touchés par ces décisions. Ce sont des constats similaires qui mènent Nancy Kass, professeure en bioéthique et en éthique de la santé publique, à écrire que « codes of medical and research ethics generally give high priority to individual autonomy, a priority that cannot be assumed to be appropriate for public health practice »²⁰⁹.

Or, les politiques qui adhèrent aux fondements conséquentialistes, se préoccupant avant tout de la maximisation du bien-être et des conséquences bénéfiques pour la santé de la population pour déterminer l'acceptabilité morale des interventions, comportent plus de risques d'empiétement sur l'autonomie individuelle que des cadres mixtes qui intègrent des éléments déontologiques prenant en considération l'importance de l'autonomie et des droits individuels dans le sens où l'entend Mill²¹⁰. Un exemple de cadre mixte est celui de Gostin, qui identifie certaines valeurs justifiant les politiques de santé publique; il nomme la transparence, la protection des populations vulnérables, la justice sociale, et le principe de la décision la moins restrictive face à une alternative²¹¹. Upshur, quant à lui, identifie quatre principes d'éthique de la santé publique, soit celui de tort, celui de l'option la moins coercitive, celui de réciprocité et celui de transparence²¹². Bien que le principe d'autonomie ne soit pas explicitement mentionné, dans

²⁰⁸ Sylvie Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », *Éthique publique* 12, no. 1 (2010) : 231; voir aussi Daniel Callahan et Bruce Jennings, « Ethics and public health : forging a strong relationship », *American Journal of Public Health* 92, no. 2 (2002) : 169.

²⁰⁹ Nancy E. Kass, « An Ethics Framework for Public Health », *American Journal of Public Health* 91, no. 11 (novembre 2001) : 1776-1782.

²¹⁰ Siegel et Merritt, « An Overview of Conceptual Foundations », 7.

²¹¹ Lawrence O. Gostin, « Fast and Supersized: Is the Answer to Diet by Fiat? », *Hastings Center Report* 35, no. 2 (mars-avril 2005) : 11-12; voir aussi Angus Dawson, « Resetting the parameters. Public health as the foundation for public health ethics », dans *Public Health Ethics. Key Concepts and Issues in Policy and Practice*, sous la direction de Angus Dawson (Cambridge: Cambridge University Press, 2011), 10, qui énumère et compare quelques théories éthiques en santé publique.

²¹² Ross E.G. Upshur, « Principles for the justification of public health intervention », *Canadian Journal of Public Health* 93, no. 2 (mars-avril 2002) : 102.

les deux cas, il semble que les principes qui visent à limiter la coercition cherchent à restreindre les entraves à l'autonomie comme non-interférence que l'on retrouve dans les cadres de bioéthique, tout en l'équilibrant avec d'autres considérations, valeurs ou principes²¹³.

2.2.2 La tension entre le respect de l'autonomie individuelle et l'amélioration de la santé populationnelle

Cependant, peu importe le cadre éthique et philosophique sous-jacent, les politiques de santé publique doivent nécessairement dépasser, dans une certaine mesure, l'autonomie individuelle²¹⁴. Et étant donné la place essentielle de la liberté et de l'autonomie individuelle dans les démocraties libérales contemporaines, les politiques de santé publique doivent justifier leurs apparentes intrusions avec ces droits pour assurer leur légitimité. C'est pourquoi le domaine de l'éthique de la santé publique est considéré par plusieurs auteurs comme une entreprise visant à justifier certaines entraves à l'autonomie individuelle²¹⁵. Prenons les exemples de l'obligation du port du casque en motocyclette et de l'interdiction de la consommation, de la production et de la vente de plusieurs drogues. Ces mesures, bien qu'elles visent des objectifs souvent considérés légitimes, c'est-à-dire la protection de la santé et de l'intégrité physique des citoyens, viennent diminuer le nombre d'options disponibles et restreindre certains choix autonomes. D'ailleurs, ces restrictions ne sont pas systématiquement justifiées par l'importance de protéger les autres citoyens qui pourraient être affectés par certains comportements (pensons au cas de l'interdiction de fumer dans les bâtiments publics qui est justifiée par la dangerosité de la fumée secondaire); elles sont souvent mises en place pour protéger les citoyens eux-mêmes de leurs propres actions et du style de vie qu'ils ont, selon toutes apparences, librement choisi (pensons à l'obligation du port du casque qui n'implique la sécurité que du seul conducteur). Le principe de tort comme

²¹³ Voir Dawson, « Resetting the parameters », 11.

²¹⁴ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 231.

²¹⁵ Callahan et Jennings, « Ethics and public health : forging a strong relationship », 170; David R. Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », *American Journal of Public Health* 98, no. 1 (janvier 2008) : 15.

justification à l'entrave de l'autonomie individuelle ne peut donc pas toujours trouver application (voir section 2.3.2)²¹⁶.

D'ailleurs, les bénéfices collectifs escomptés, qui peuvent être une autre manière de justifier l'entrave à l'autonomie individuelle, ne sont ni immédiats ni certains en santé publique. Le domaine est effectivement caractérisé par la gestion de risques; dans certains cas, les interventions bénéficieront seulement aux générations futures, dans d'autres, il demeure une part d'incertitude sur les bienfaits comme sur les conséquences neutres ou négatives qui se matérialiseront suite aux interventions²¹⁷. Ainsi, même dans un cadre purement conséquentialiste, des critères seront nécessaires pour déterminer dans quelles situations les bénéfices escomptés justifient les limitations à l'autonomie des citoyens.

Dans ce chapitre, nous partirons des cinq types de justifications possibles à l'entrave de l'autonomie individuelle proposés par Shebaya et Faden : « (1) les avantages globaux, (2) les actions collectives et l'efficacité, (3) l'équité dans la répartition des inconvénients et des bénéfices, (4) le principe de tort, et (5) le paternalisme »²¹⁸. Or, nous défendrons dans les pages qui suivent que ces justifications, prises dans leur ensemble, visent la promotion d'une certaine forme d'autonomie plutôt que la justification de son entrave. En effet, si la plupart des mesures de santé publique, en raison de leur nature collective, ne peuvent faire autrement que de procéder sans le consentement des citoyens, il se trouve que le consentement libre et éclairé tout comme la non-interférence avec les décisions individuelles ne sont pas les seuls mécanismes qui rendent possible l'autonomie. Et les institutions de santé publique se trouvent justement dans une position privilégiée pour mettre en place des mesures de participation qui peuvent promouvoir une forme plus substantielle d'autonomie.

²¹⁶ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 25-26.

²¹⁷ Ibid., 13; Callahan et Jennings, « Ethics and public health : forging a strong relationship », 102-103.

²¹⁸ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 21 (notre traduction). Notons toutefois que d'autres systèmes de justifications ont été développés en ce qui concerne l'entrave à l'autonomie individuelle en santé publique. C'est le cas notamment de Childress et al. qui identifient ces cinq justifications : « (1) effectiveness, (2) proportionality, (3) necessity, (4) least infringement, and (5) public justification ». James F. Childress et al., « Public health ethics: mapping the terrain », *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 30, no. 2 (été 2002) : 170–178. Notre choix s'est arrêté sur la liste de justifications de Shebaya et Faden puisqu'elles identifient le paternalisme comme justification en soi, ce qui nous apparaît convaincant. En effet, si le paternalisme n'est pas mentionné comme justification chez Childress et al., il est pourtant sous-entendu à chacune des étapes.

2.3 Les justifications des limites à l'autonomie individuelle et la distinction importante entre promotion et protection de l'autonomie

2.3.1 Les avantages globaux, l'efficacité et les actions collectives

Les deux premières justifications qui permettent d'outrepasser les choix individuels s'inscrivent explicitement dans un cadre utilitariste. Pour ce qui est de la première, elle permet de justifier l'entreprise de la santé publique et son existence au vu de ses conséquences positives sur la santé de la population de manière générale :

Public health decisions made on the basis of overall statistics and demographic trends are ultimately better for each one of us, even if particular interventions may not directly benefit some of us. [...] public health interventions in general, as long as they stay within certain pre-established parameters, can be justified in the same way a market economy, the institution of private property, or other similarly broad and useful conventions that involve some coercive action but also enable individuals to access greater benefits can be justified: when properly regulated and managed, their existence is by and large better than their absence for everyone.²¹⁹

Or, cette justification ne nous dit rien sur les paramètres que doivent respecter les décisions de santé publique, ni sur les conséquences bénéfiques qui doivent être recherchées. Elle ne permet pas non plus de justifier les décisions particulières — bien que l'on reconnaisse les avantages globaux d'avoir des politiques de santé publique —, et nécessite donc une justification éthique supplémentaire. Autrement dit, elle est, en elle-même, insuffisante pour justifier les interférences avec l'autonomie individuelle.

La deuxième justification, celle de l'efficacité et des actions collectives, se présente comme suit :

Ceding this function to government institutions staffed with health experts is prudent and essential to the general welfare and social justice in the same respect as ceding protection of our interests in personal physical security to government institutions staffed with law enforcement and national defence experts is prudent and essential to the general welfare (Mill and Gray, 1998). Collective efficiency arguments rely on claims about the sheer number and technical complexity of the decisions that need to

²¹⁹ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 22.

be made to protect health in the environment and in the marketplace, as well as the indivisible character of responses to some health threats.²²⁰

Étant donné l'expertise nécessaire pour comprendre et répondre adéquatement aux enjeux de santé publique, et étant donné l'impossibilité d'atteindre certains objectifs sans action collective (l'assainissement des eaux et les règles environnementales par exemple), le gouvernement se trouve dans une position privilégiée pour mettre en place les mesures permettant d'atteindre les objectifs de santé publique, et ce, même si certains citoyens n'auraient pas consenti à ces politiques. Toutefois, on retrouve ici un problème classique de la tradition de l'utilitarisme : si la maximisation du bien-être est la mesure de la moralité des actions, en quoi consiste ce bien-être? Comment l'évaluer? Que doivent rechercher et promouvoir les politiques de santé publique pour arriver à cette fin? C'est ici que l'autonomie entre en jeu. En effet, le concept d'autonomie, bien qu'il ait un statut variable au sein de la tradition utilitariste²²¹, peut être à même de nous aider à éclairer cette discussion. Contrairement aux cadres déontologiques inspirés de la philosophie kantienne, l'autonomie n'a pas, à première vue, une valeur en soi dans l'utilitarisme. Or, pour plusieurs philosophes, l'autonomie est sous-jacente à cette tradition, soit comme partie constituante du bien-être, soit comme élément donnant la valeur même aux préférences qui doivent être maximisées²²². Ainsi, même si l'autonomie n'est pas considérée comme une fin en soi — la fin en soi étant le bien-être —, nous lui accordons de l'importance sur la base d'au moins deux éléments fondamentaux. D'abord, l'autonomie, ou le sentiment d'autonomie et d'avoir un certain contrôle sur sa vie est un des éléments qui permet aux individus d'être comblés psychologiquement. Ainsi, des mesures de santé publique qui ne prennent pas en considération l'autonomie dans les avantages globaux passent à côté d'un élément important de la santé psychologique humaine. Ensuite, et de manière plus significative, la majorité des utilitaristes sont sceptiques en ce qui concerne l'objectivité du bien-être; comme nous ne connaissons pas les composantes objectives du bien-être, nous devons respecter les préférences de chacun à cet égard (voir 1.2.4). Toutefois, l'autonomie qui est nécessaire à la santé humaine, nous disent notamment

²²⁰ Ibid.

²²¹ Lawrence Haworth, « Autonomy and Utility », dans *The Inner Citadel. Essays on Individual Autonomy*, sous la direction de John Christman, 155-169.

²²² Ibid.

Shebaya et Faden, n'implique pas le respect de *toutes* les décisions individuelles, entre autres parce que, comme mentionné dans l'extrait ci-dessus, chacun ne détient pas toutes les informations pertinentes en santé pour faire des choix représentatifs de ses objectifs globaux. De plus, certains objectifs, collectifs comme individuels, ne peuvent être atteints que par des actions collectives (l'assainissement des eaux, les réglementations sur les médicaments, le contrôle de la salubrité des aliments, les campagnes de vaccination, etc.).

Or, du point de vue de la santé publique, comment déterminer quelles préférences autonomes doivent être respectées, sans quoi ses objectifs ne peuvent être atteints? Et comment promouvoir ces préférences individuelles significatives si le consentement individuel n'est souvent pas possible en santé publique?

Les trois justifications suivantes présentées par Faden et Shebaya, qui dépassent la seule adhésion au conséquentialisme, sont éclairantes à ce sujet. Effectivement, celles-ci mettent en lumière, à notre avis, certains éléments de l'autonomie qui sont négligés en bioéthique, soit le rôle des institutions dans la promotion de l'autonomie et le rôle de l'autonomie comme manifestation des valeurs sociales privilégiées par les citoyens.

2.3.2 Les principes de liberté et de tort de J.S. Mill : la distinction entre sphère publique et sphère privée en santé publique

Le principe de tort comme justification légitime à l'entrave de l'autonomie individuelle est probablement la justification la plus acceptée des cinq proposées par Faden et Shebaya en éthique de la santé publique²²³. En effet, dès qu'une personne représente un risque sérieux pour les autres membres de la société — un individu atteint d'une maladie hautement contagieuse comme l'Ebola ou l'influenza par exemple —, il semble que la question de l'autonomie individuelle ne se pose pas de la même façon. Les grandes conséquences sur la santé populationnelle que peuvent provoquer les comportements de la personne apparaissent

²²³ « In liberal democracies, the harm principle is often viewed as the most compelling justification for public health policies that interfere with individual liberty. For example, a prominent view in the United States is that it was not until the public became persuaded of the harmful effects of second-hand smoke that the first significant intrusion into smoking practices—the banning of smoking in public places—became politically feasible ». Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 25-26.

suffisantes aux yeux de la collectivité afin de légitimement restreindre la portée de ses choix autonomes. Dans l'exemple de l'Ebola, l'idée qu'une période de quarantaine forcée soit de mise, même si l'individu malade ne le souhaite pas, n'est pas controversée. Ce qui est sujet à débat concernant le principe de tort n'est pas sa nature justificative, mais plutôt son champ d'application : est-ce que certains choix individuels, pratiquer des sports extrêmes par exemple, doivent être considérés comme faisant du tort aux autres étant donné le coût que ces passe-temps peuvent occasionner sur le système de santé publique? Est-il justifié d'imposer les vaccins aux enfants, sauf dans des cas d'exemption médicale, pour protéger les individus plus vulnérables? Il ne sera pas nécessaire de répondre précisément à cette question dans le cadre de ce mémoire, en particulier parce que le contexte des biobanques ne semble pas s'y prêter : la participation, si elle peut amener des conséquences bénéfiques à la société par l'avancement des connaissances, ne permet pas d'éviter un mal ou des conséquences graves et sérieuses, comme dans le cas de la prévention des accidents et des maladies contagieuses. Cependant, les nuances proposées ci-dessous au sujet du champ d'application des principes de liberté et de tort seront tout de même pertinentes pour la discussion sur les biobanques dans le troisième chapitre.

2.3.1.1 L'application des principes de tort et de liberté chez J.S. Mill

Dans le domaine de la santé publique, comme les actions et politiques sont collectives et visent la santé des individus d'une population prise dans son ensemble, la distinction entre ce qui devrait relever de la sphère privée (c'est-à-dire relevant du principe de liberté), et ce qui devrait relever de la sphère publique (relevant du principe de tort) est cruciale. En effet, malgré l'importance fondamentale que Mill accorde à la liberté individuelle, cette liberté doit être protégée seulement en ce qui concerne la sphère privée, soit les éléments qui ne concernent que l'autodétermination de l'individu. Cette distinction permet au gouvernement de légiférer sur les voies publiques, la circulation, les règles qui vont entourer les débats politiques, etc. Même le commerce est considéré par Mill comme relevant de la sphère publique. S'il défend qu'il est préférable que l'État ne s'immisce pas dans ce dernier domaine, ce n'est pas en défense de la liberté, mais plutôt à partir de la prémisse empirique que le gouvernement fait un moins bon

travail à promouvoir le bien-être des citoyens que la régulation autonome du marché²²⁴. Powers, Faden et Saghai l'expliquent de manière limpide et convaincante dans l'extrait suivant :

In the former [*le principe de Liberté*], the relevant reasons for any measure of state forbearance lie in the distinctly moral interests that individuals have in directing and shaping their own lives. In the latter case [*le commerce*], state forbearance is assessed in relation to the balancing of societal interests in overall economic efficiency and societal interests in public welfare protection.²²⁵

En ce qui concerne la santé publique, tout comme pour le marché, les enjeux sont toujours sociétaux, collectifs, et il est présumé que les régulations visent à améliorer des situations qui concernent les intérêts de la collectivité²²⁶. Par exemple, pour ce qui est de l'encadrement de la cigarette, il n'est pas difficile de placer l'interdiction de fumer à l'intérieur des lieux publics dans la catégorie des intérêts collectifs : la preuve du danger de la fumée secondaire n'est plus à faire²²⁷. De plus, il est possible de défendre que certaines régulations qui semblent protéger l'individu de lui-même, et parfois contre son gré, ne concernent pas uniquement l'autodétermination individuelle. Par exemple, l'obligation du port du casque ne concerne jamais uniquement l'individu dont l'autonomie est entravée étant donné que les frais du système de santé sont assumés en grande partie collectivement. Cet argument, étant plus sujet à la controverse que le premier, permet au moins de mettre en lumière le caractère flou et incertain de la ligne qui sépare ce qui ressort de la sphère privée et de l'autodétermination de ce qui relève d'enjeux collectifs.

D'ailleurs, comme le notent les autrices citées précédemment, un autre élément à prendre en considération dans le schéma millien est le degré d'importance à accorder aux différents types de liberté et de choix autonomes. Les trois formes de libertés présentées par Mill sont « 1) liberties that are immune from interference, 2) liberties that deserve a presumption in their favor, and 3) liberties that do not deserve such a presumption »²²⁸. Cette distinction est particulièrement pertinente, comme le relèvent Faden et Shebaya, puisque seul le premier type de liberté doit se

²²⁴ Madison Powers, Ruth Faden et Yashar Saghai, « Liberty, Mill and the framework of public health ethics », *Public Health Ethics* 5, no. 1 (avril 2012) : 8; Dawson, « Resetting the parameters », 6.

²²⁵ Powers, Faden et Saghai, « Liberty, Mill and the framework of public health ethics », 8.

²²⁶ Ibid., 6-7.

²²⁷ Voir notamment Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 230-231.

²²⁸ Powers, Faden et Saghai, « Liberty, Mill and the framework of public health ethics », 86.

prévaloir d'une protection particulière; seul le premier type de liberté est nécessaire aux individus pour leur permettre de déterminer authentiquement leurs projets et objectifs de vie²²⁹ :

the core concern of any scheme of protected liberties is not the perceived importance of providing all choices, no matter how quotidian, with either some heightened degree of protection or a blanket immunity from all state-related impediments, on the grounds, for example, that the risks of state oppression are ubiquitous and uniformly comparable. Instead, the argument turns upon the affirmative good Mill thinks is realized by social conditions facilitating the development and exercise of individual capacities, including capacities for self-direction, that are irreplaceable constituents of well-being (Mill, 2007: 57). [...] In contrast, it is precisely the overall, major life-shaping choices that are of such deep moral significance that the Principle of Liberty is intended to protect.²³⁰

Ces autrices sont d'avis que les politiques de santé publique relèveraient du troisième type de liberté. C'est-à-dire que les choix individuels qu'entravent les mesures de santé publique ne sont pas, *a priori*, des choix qui ont une place morale déterminante dans l'existence de chacun. Ces choix ne devraient donc pas bénéficier d'une présomption d'immunité contre les interférences de l'État. Ce qui ne veut pas dire que les régulations publiques n'empièteront jamais sur l'autonomie individuelle de manière illégitime, mais que la charge de la preuve ne devrait pas revenir aux législateurs et défenseurs des régulations de santé publique, mais à ceux qui défendent leur liberté individuelle²³¹. Ce n'est donc pas une remise en question de l'importance de protéger l'autonomie individuelle, mais bien de la pertinence à considérer qu'une vaste catégorie de choix autonomes représente effectivement une manifestation, voire une affirmation, de son autonomie.

Une approche qui va dans le même sens est celle de Dawson²³². En différenciant entre les intérêts *congruents* (la structure nécessaire qui permet la poursuite des intérêts individuels), *convergen*ts (les intérêts collectifs, les objectifs partagés au sein de la collectivité) et *privés* (individuels), sa théorie permet d'illustrer comment la santé publique peut viser à créer les

²²⁹ Ibid., 9.

²³⁰ Ibid., 9-10.

²³¹ « Decisions about whether and whom to marry, admission to professions and careers without restrictions based on gender, control of property and personal assets, control over one's own body and mind, the opportunity for education, for cultural advancement and contribution, and the opportunities for political expression and positions of authority are among the consequential sorts of life choices Mill enumerates [...] what is of special value is a life of self-direction under conditions that permit individuals to determine the broad course of their own lives for themselves, free of the dominion of others who would, in the exercise of that dominion, rob them of an indispensable source of well-being ». Ibid., 11.

²³² Dawson, « Resetting the parameters », 14-19.

contextes dans lesquels les intérêts congruents et privés pourront se matérialiser. L'auteur donne l'exemple des règles de sécurité concernant la préparation de la nourriture. Ce sont des intérêts individuels partagés, mais qui nécessitent des régulations collectives²³³. Or, ce ne sont pas des intérêts convergents, dans la mesure où ces intérêts ne sont pas vraiment collectifs. Un meilleur exemple d'intérêt convergent serait la vaccination systématique des enfants :

Such convergent interests require a 'coming together' in a more substantive way than congruent interests: they require the attainment of a collective end as well as public provision. [...] The former requires the infrastructure to be in place to satisfy the interest, but the latter can only be satisfied if 90% of the population participate through individual vaccination.²³⁴

Ce que nous fait remarquer aussi l'auteur avec cette distinction est le fait que le spectre des intérêts privés est assez réduit en santé; la plupart des intérêts privés vont passer par des intérêts congruents, parfois convergents, étant donné l'indissociabilité des infrastructures publiques et des intérêts privés et donc l'importance des actions collectives pour la promotion de plusieurs intérêts individuels. En ce qui concerne notre propos, il n'est même pas nécessaire de convaincre de l'existence d'un bien commun dans le sens de valeurs partagées au sein de la communauté, comme le fait Dawson²³⁵. La grande pertinence de son argument ici concerne la mise en évidence de la nécessité des provisions publiques dans la mise en place du contexte qui permet à chacun d'exercer son autonomie.

2.3.1.2 Le respect des droits individuels et la protection contre la stigmatisation et l'exploitation

Comme le remarquent les autrices citées plus haut, en restreignant les formes de libertés individuelles méritant une présomption en leur faveur, il demeure un risque que les autorités se servent de cette justification pour mettre en place des politiques de santé publique qui renforcent certaines formes d'oppression ou de domination dans la société sous prétexte que ces mesures promeuvent les intérêts de la collectivité. Et l'oppression et la domination ne sont certainement

²³³ Ibid., 15.

²³⁴ Ibid., 16.

²³⁵ Ibid., 16-17.

pas compatibles avec le principe de liberté de Mill dans la mesure où elles entravent la possibilité individuelle de déterminer sa propre vie. Ce danger n'est pas simplement théorique; il s'est réalisé à de nombreuses reprises dans l'histoire contemporaine occidentale. Gravel et al. donnent notamment l'exemple des études et des politiques de santé publique sur le VIH/SIDA aux États-Unis depuis les années 1980. Non seulement la situation a créé une discrimination importante envers les hommes homosexuels, mais on en retrouve encore des traces aujourd'hui : les hommes homosexuels ayant eu des rapports sexuels dans les derniers mois ne peuvent toujours pas donner du sang au Québec²³⁶ et les règles entourant la divulgation de cette maladie ne font toujours pas consensus chez les professionnels de la santé et dans la société plus généralement²³⁷. Un autre exemple malheureux d'exploitation en recherche est l'expérimentation de Tuskegee, mentionnée dans le premier chapitre.

Dans ce dernier cas, tout comme dans celui du VIH/SIDA, il n'est pas évident que la réponse à ces injustices passe par le consentement éclairé comme mécanisme de protection de l'autonomie. L'exploitation et la discrimination à elles seules semblent être des entraves à l'autonomie suffisantes pour rejeter la légitimité de certains types de recherche et de politiques publiques, et ce, malgré l'obtention d'un consentement éclairé²³⁸. Autrement dit, le respect des choix individuels n'est pas la seule mesure du respect de l'autonomie. Même si certains membres de la population homosexuelle américaine décidaient, en toute connaissance de cause, de participer à des études discriminatoires, ces dernières demeureraient en manquement au respect de l'autonomie des individus, dans la mesure où elles marginalisent et briment ainsi l'autonomie des membres de la communauté homosexuelle *globalement*, entravant ainsi leur habileté à accomplir leurs choix autonomes au même titre que le reste de la population. Puisque la recherche peut avoir des répercussions sur des populations dans leur ensemble, le consentement

²³⁶ Héma-Québec, « Donneurs », page consultée le 20 janvier 2020, <https://www.hema-quebec.qc.ca/index.fr.html>.

²³⁷ Callahan et Jennings, « Ethics and public health : forging a strong relationship », 172.

²³⁸ Pour une discussion plus approfondie sur la notion d'exploitation en recherche expérimentale, voir Chung, « La relation entre savoir et pouvoir dans la recherche expérimentale », 50-56.

éclairé est insuffisant comme moyen de protection de l'autonomie et doit être accompagné de mesures collectives contre l'exploitation et la discrimination²³⁹.

2.3.3 Autonomie et paternalisme en santé publique

Il est à première vue curieux de retrouver le paternalisme comme justification aux interférences avec le principe d'autonomie individuelle. Effectivement, le respect de l'autonomie est généralement reconnu en bioéthique comme moyen essentiel pour éviter le paternalisme médical qui, depuis le développement de la doctrine du consentement éclairé, est généralement considéré comme moralement problématique²⁴⁰. Deux distinctions ont été soulevées précédemment (section 1.2.5) entre les conceptions qui font de l'autonomie un bien intrinsèque et celles qui en font un bien instrumental. Pour les premières, respecter l'autonomie de chacun est ce qui permet de considérer les autres comme des agents moraux égaux²⁴¹. Pour les secondes, comme les composantes du bien-être varient d'une personne à l'autre, respecter l'autonomie de chacun est le meilleur moyen d'assurer l'atteinte de leur bien-être. Or, le paternalisme est généralement décrit comme le fait d'aller intentionnellement à l'encontre des décisions autonomes d'une personne dans le but de favoriser son bien-être²⁴². Bien que l'intention derrière puisse être noble, il s'agit pour les premiers défenseurs du respect de l'autonomie d'un déni de l'égalité entre les agents moraux; pour les seconds, il s'agit d'une négation de la prémisse empirique qui suppose que chacun est le mieux à même de savoir en quoi consiste son bien-être. Cependant, l'importance du respect de l'autonomie n'est pas acceptée universellement; certains

²³⁹ Notons d'ailleurs qu'étant donné la récurrence de la discrimination involontaire en santé publique, Mann défend une position inverse à celle de Powers, Faden et Saghai présentée plus haut : puisque les différents groupes populationnels sont toujours touchés de manière différente par les mesures et programmes publics, ces mesures devraient être considérées comme discriminantes jusqu'à preuve du contraire. Autrement dit, il serait plus prudent de faire assumer le fardeau de montrer la légitimité des politiques de santé publique aux instances de santé publique. Mann, « *Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights* », 9.

²⁴⁰ Emma C. Bullock, « *Paternalism and the Practitioner/Patient Relationship* », dans *The Routledge Handbook of the Philosophy of Paternalism*, sous la direction de Kalle Grill et Jason Hanna (New York : Routledge, 2018), 312-313.

²⁴¹ Voir Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*.

²⁴² Voir notamment Beauchamp, *Standing on Principles*, 105; Faden et Shebaya, « *Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications* », 26; voir aussi Joel Feinberg, *Harm to Self* (New York : Oxford University Press, 1986).

philosophes remettent en question sa place prépondérante et défendent la légitimité du paternalisme²⁴³.

Deux formes de paternalisme sont présentées dans cette section, soit le *paternalisme libertarien*, considéré comme une version du *paternalisme doux*, et le *paternalisme coercitif* défendu par Conly. Dans les deux cas, la prémisse empirique qui fonde ces théories est que les individus prennent souvent des décisions qui ne promeuvent pas leurs intérêts, ce qui est particulièrement flagrant dans le domaine de la santé²⁴⁴; fumer, manger trop gras ou trop sucré, pratiquer des sports dangereux, consommer de l'alcool et avoir des comportements à risque sur la route ne sont que des exemples parmi tant d'autres de pratiques répandues qui vont pourtant à l'encontre de l'intérêt des agents (l'intérêt des agents étant la santé). Bien souvent, ce n'est pas le manque d'information sur la dangerosité de ces comportements qui est en cause. Par exemple, malgré l'importante sensibilisation en Amérique sur les dangers du tabac, un grand nombre d'individus informés continuent de faire le choix de fumer; et comme un pourcentage important de jeunes commencent chaque année, il est impossible de mettre la responsabilité uniquement sur l'élément addictif de la cigarette²⁴⁵. Ainsi, si la prémisse libérale sur laquelle se base l'idée de l'importance du respect de l'autonomie est la capacité de chacun à être autonome et à exercer cette capacité de manière à suivre ses propres intérêts mieux que le ferait une tierce personne (voir 1.2.1), alors ce sont les fondements mêmes du principe qui sont dangereusement mis à mal :

[L]iberalism respects our decision making abilities in a way, but in a way that is often not warranted. Thus, it leaves us “free” to be confounded by error and to end up in places we never wanted to be, and which may furthermore be situations that diminish the very agency liberalism wants to celebrate.²⁴⁶

C'est cette méprise empirique de la part du libéralisme qui sera mise en lumière par les défenseurs du paternalisme.

²⁴³ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*.

²⁴⁴ Voir notamment *ibid.*; Richard H. Thaler et Cass R. Sunstein, *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness* (New Haven, Conn : Yale University Press, 2008), 10; « Libertarian Paternalism », *American Economic Review* 93, no 2 (février 2003) : 176.

²⁴⁵ Voir notamment Statistique Canada, Feuilles d'information de la santé, « Tabagisme, 2018 », 25 juin 2019, <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/82-625-x/2019001/article/00006-fra.htm>. Bien que la quantité de fumeurs ait légèrement diminué entre 2015 et 2018 au Canada (passant de 20,4 % à 18,6 % pour les hommes et de 15,0 % à 13,0 % pour les femmes), 37,4 % des adultes entre 20 et 24 ans avaient déjà fumé.

²⁴⁶ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*, 32.

2.3.3.1 Le paternalisme libertarien et le paternalisme doux

L'objectif principal des auteurs qui défendent le paternalisme libertarien est de concilier la liberté individuelle et la santé en encourageant les individus à poursuivre *véritablement* leurs propres intérêts. Pour ce faire, les défenseurs de cette forme de paternalisme proposent de rendre les *mauvais* choix concernant la santé plus difficiles d'accès et les *bons* choix plus faciles. Dans les mots de Thaler et Sunstein, il s'agit d'une approche « that preserves freedom of choice but that authorizes both private and public institutions to steer people in directions that will promote their welfare »²⁴⁷. Par exemple, ils proposent de réglementer les marchés pour que les choix sains soient à la hauteur des yeux sur les tablettes, de choisir l'ordre de présentation des choix à la cafétéria de manière à mettre les choix sains en premier, de faire des options par défaut des options saines, etc.²⁴⁸ Il s'agit bel et bien de paternalisme puisque l'objectif est d'influencer les choix individuels vers ce qui est considéré par les institutions comme favorisant le bien-être²⁴⁹. De cette manière, toutes les options sont préservées, mais l'accessibilité des options sera modifiée pour favoriser le *bon* choix par les « choice architects », c'est-à-dire par ceux qui ont le pouvoir d'organiser les contextes à partir desquels on effectue des choix²⁵⁰. Ainsi, deux conditions sont de mises : 1) que les interventions favorisent le bien-être des individus et 2) que ces interventions n'entravent pas la liberté ou, autrement dit, qu'elles rendent toujours possible de faire le *mauvais* choix (à comprendre celui qui n'est pas compatible avec les *réels* intérêts individuels)²⁵¹. En ce sens, le respect du principe de liberté individuelle à la base du libertarianisme est conservé, tout en aidant les individus à faire des choix qui sont plus en phase avec leurs intérêts²⁵². Certains auteurs, Sunstein et Thaler notamment, ont appelé ce type d'influence sur les comportements individuels du « nudge »²⁵³.

²⁴⁷ Thaler et Sunstein, « Libertarian Paternalism », 179.

²⁴⁸ Ibid., 175-176.

²⁴⁹ Ibid., 175.

²⁵⁰ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*; Thaler et Sunstein, *Nudge*, 7.

²⁵¹ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 27.

²⁵² « we argue for self-conscious efforts, by institutions in the private sector and also by government, to steer people's choices in directions that will improve their lives ». Thaler et Sunstein, *Nudge*, 10.

²⁵³ Ibid.

Cette forme de paternalisme doit toutefois être distinguée d'autres formes dites « douces » qui prétendent aussi ne pas aller à l'encontre des préférences véritables des individus, mais qui cherchent plutôt à contrer les mauvaises décisions dues à des biais externes (le marché, les phénomènes de mode, etc.) ou internes (les biais cognitifs). Selon Faden et Shebaya, les politiques de santé publique qui empêchent les adolescents de consommer de l'alcool, de la drogue, de s'adonner à certaines formes d'activités sexuelles, ou de conduire une voiture, sont parfois justifiées par ce type d'argument paternaliste²⁵⁴. Dans ce cas-ci, et contrairement au paternalisme libertarien, des options sont réellement interdites pour favoriser le bien-être des individus.

Ce qui fait de ces deux formes de paternalisme des formes dites douces est la prémisse que l'autonomie des individus est déjà compromise avant même toute intervention, par exemple, par les biais cognitifs des adolescents pour reprendre l'illustration présentée précédemment (l'ignorance, le goût du risque, etc.)²⁵⁵. L'objectif est donc de permettre aux individus d'agir en fonction de ce qu'ils souhaiteraient véritablement sans ces biais : « In our understanding, a policy is “paternalistic” if it tries to influence choices in a way that will make choosers better off, *as judged by themselves* »²⁵⁶. En effet, pour être considérées comme une forme douce de paternalisme, les actions doivent s'appuyer sur la supposition que le caractère volontaire de la décision a été dégradé. Par exemple,

vast sums of federal research dollars are committed to developing more-effective behavioural interventions based on the tacit assumption that unhealthy behaviours must be irrational and driven by pathological factors (peer pressure, dysfunctional family dynamics, internalized oppression, etc.) because they are self-evidently so contrary to one's self-interest.²⁵⁷

²⁵⁴ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 27. Le paternalisme n'est toutefois pas la seule justification proposée à ce type de politiques; le principe de tort et son exception concernant les enfants sont souvent amenés comme justification étant donné que les enfants n'ont pas atteint leur pleine maturité cognitive.

²⁵⁵ Ibid.

²⁵⁶ Thaler et Sunstein, *Nudge*, 10.

²⁵⁷ Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 17.

Or, est-ce que le paternalisme doux peut véritablement être considéré comme paternaliste? Selon Feinberg, notamment²⁵⁸, cela ne va pas de soi. En effet, en essayant de déjouer les biais cognitifs pour rendre les décisions des individus plus en phase avec leurs valeurs et leurs désirs, nous serions plutôt en présence d'une tentative de préserver l'autonomie des influences indues²⁵⁹. Si les mauvais choix alimentaires viennent d'un manque de contrôle sur soi, alors rendre ces aliments moins accessibles n'est pas paternaliste; il s'agit plutôt d'aider les individus à faire les choix qui sont réellement les leurs, ou qui correspondent à leurs désirs et volontés de second ordre, pour reprendre les termes de Dworkin ou Frankfurt (voir 1.2.1).

2.3.3.2 *Le paternalisme coercitif*

Tout comme Sunstein, Thaler et les autres défenseurs du paternalisme doux, Sarah Conly remet en question les prémisses factuelles de psychologie sociale et humaine sur lesquelles s'appuient Mill et le libéralisme contemporain. Plus précisément, elle rappelle que l'autonomie individuelle est très souvent entravée, voire éclipsée, par des obstacles internes²⁶⁰ :

Mill, as a believer in people's rational agency, thinks that if people are unhappy, they will change their lives, as long as there are no external obstacles to such change. He does not recognize what internal obstacles there may be, and thus, that government action may help remove these latter.²⁶¹

Ces obstacles internes font référence à l'ensemble des biais cognitifs humains : l'irrationalité, l'inertie, le manque de contrôle sur soi, la peur, etc.²⁶² Cependant, Conly critique le paternalisme libertarien dans la mesure où il se base sur la manipulation et non sur le respect des capacités décisionnelles des individus. Cette forme douce de paternalisme ne peut donc pas prétendre à être une alternative respectueuse de la liberté individuelle puisqu'elle agit sur les biais cognitifs des individus pour les amener, non après réflexion et délibération, mais après manipulation à l'aide

²⁵⁸ Killimister défend avec rigueur une position similaire, mais étend aussi cette considération au paternalisme fort, objet de la prochaine section. Suzy Killimister, « Paternalism and Autonomy », dans *The Routledge Handbook of the Philosophy of Paternalism*, sous la direction de Grill et Hanna, 143-144.

²⁵⁹ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*, 43.

²⁶⁰ Ibid., 2.

²⁶¹ Ibid., 62.

²⁶² Thaler et Sunstein, « Libertarian Paternalism », 176.

des mêmes biais cognitifs considérés comme des entraves à l'autonomie, à choisir une option plutôt qu'une autre²⁶³. En plus, l'autrice défend que cette méthode, le « nudging », n'est pas aussi efficace qu'elle le prétend :

when you allow people the option to choose contrary to the direction of the nudge, this freedom isn't preserved exclusively for those who are going to use it to do what is best for them. [...] An irrational decision can be one accompanied by a very strong motivation. [...] The danger is, then, that libertarian paternalism may end up neither having its cake nor eating it – it doesn't really respect choice, in the sense of thinking that people should be left to their own devices in deciding what to do. And, while it would no doubt save many people from foolish actions by nudging them in a better direction, it will leave many others to suffer the consequences of their bad thinking. We may end up with neither of the valuable things libertarian paternalism hoped to promote.²⁶⁴

Ce qui différencie donc le paternalisme doux du paternalisme coercitif est que, dans ce second cas, on accepte que les politiques paternalistes doivent, dans certaines situations, aller à l'encontre de ce que les individus auraient choisi en toute connaissance de cause; il n'est pas suffisant d'aider les individus à faire ce qu'ils auraient voulu faire s'ils comprenaient l'ensemble de la situation et les conséquences de leurs choix²⁶⁵. Autrement dit, selon Conly, le respect de l'autonomie individuelle n'a pas un poids moral assez important pour qu'on laisse les individus assumer les conséquences négatives de leurs choix autonomes. Comme nous sommes tous sujets à l'irrationalité, à l'ignorance et à toute la gamme de biais cognitifs qui viennent affecter nos décisions, l'importance de l'autonomie — si elle est effectivement fondée sur l'idée selon laquelle les individus sont en mesure de prendre et prennent effectivement des décisions qui sont en phase avec leurs intérêts mieux que ne l'aurait fait un tiers — doit être sérieusement remise en question²⁶⁶. L'autrice défend donc que ce n'est pas une certaine forme de décision individuelle pouvant être qualifiée d'autonome qui doit être considérée comme ayant une valeur morale particulière; la valeur morale de chacune des interventions se trouverait dans le ratio risque-

²⁶³ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*, 30.

²⁶⁴ *Ibid.*, 31-32.

²⁶⁵ *Ibid.*, 5-6. Or, il n'est pas toujours facile d'identifier la ligne entre ces deux formes de paternalisme, puisque ce qui est considéré comme un consentement éclairé n'est pas, comme le défendent d'ailleurs Beauchamp et Childress, une question absolue, mais une question de degré.

²⁶⁶ *Ibid.*, 190.

bénéfice de chaque situation spécifique²⁶⁷. Il faut que l'entrave à l'autonomie et les conséquences qui en découlent (le sentiment de perte de contrôle sur sa vie, par exemple) soient clairement compensées par les bénéfices obtenus sur le bien-être (éviter la dépendance, favoriser la santé et l'autonomie à long terme, etc.). Ce qui ne signifie pas que toutes les libertés individuelles devraient être outrepassées au profit d'une vision du bien-être imposée de l'extérieur; dans plusieurs cas, laisser les individus choisir eux-mêmes aura des conséquences plus avantageuses que le paternalisme. L'argument de Conly est simplement que si l'imposition de certaines politiques paternalistes assure un ratio plus avantageux, alors nous avons un devoir moral de choisir celles-ci et d'empêcher ou d'obliger les individus à faire certaines actions pour assurer leur bien-être²⁶⁸.

Même en bioéthique, nous retrouvons au moins deux situations où le paternalisme coercitif est explicitement accepté : 1) dans une situation d'urgence où il est impossible d'informer la personne pour qu'elle puisse prendre une décision autonome et 2) quand la personne est jugée non compétente pour prendre des décisions par elle-même (les enfants, les individus ayant des capacités intellectuelles significativement limitées, etc.). Mill, malgré son rejet apparemment absolu du paternalisme²⁶⁹, reconnaît lui aussi des exceptions au principe de tort qui nécessitent que l'on intervienne avec les choix libres des individus : les décisions des enfants²⁷⁰, les situations d'urgence où une personne est ignorante des risques qu'elle encoure (Mill donne l'exemple d'un individu qui souhaite traverser un pont sans savoir que le pont est brisé)²⁷¹ et le contrat d'esclavage, où Mill défend la non-acceptabilité de se servir de sa liberté pour l'abandonner de manière irréversible²⁷². Les première et deuxième exceptions s'expliquent par le fait que les individus ne peuvent pas, dans ces situations temporaires, être considérés comme agissant de manière autonome. Les enfants n'ont pas encore développé leurs pleines habiletés cognitives et émotives et ont besoin de protection et d'orientation jusqu'à leur maturité.

²⁶⁷ Ibid., 16-17.

²⁶⁸ Ibid, 17-18; Sarah Conly, « Consequentialism, paternalism, and the value of liberty », dans *The Routledge Handbook of the Philosophy of Paternalism*, sous la direction de Grill et Hanna, 87.

²⁶⁹ Mill, *De la Liberté*, 131-132.

²⁷⁰ Ibid., 164.

²⁷¹ Ibid.

²⁷² Ibid., 174.

Dans le cas de la personne ignorante du danger, Mill défend que l'intervention avec le choix de l'individu est légitime dans la seule mesure où 1) nous pouvons raisonnablement penser que si l'individu connaissait les faits, il ne voudrait pas poser l'action, et 2) il s'agit d'une situation d'urgence où il est impossible d'informer le concerné du danger afin qu'il puisse agir en toute liberté (peu importe sa décision)²⁷³. La troisième exception, quant à elle, mérite sans doute une explication plus longue qui ne sera pas abordée ici; nous noterons seulement qu'elle semble découler de l'importance fondamentale de la liberté aux yeux de Mill, tant pour l'individu que pour l'avancement de la société.

Conly se pose alors la question suivante : si les exceptions mentionnées plus haut sont acceptables, alors pourquoi d'autres ne le seraient-elles pas? Selon elle, la présence même d'exceptions — celles de l'ignorance, de la protection des enfants et de l'interdiction d'abandonner son autonomie de manière irréversible — milite en défaveur de l'idée selon laquelle nous devons protéger l'autonomie sans tenir compte des résultats qui découlent de son exercice :

Why is one person's autonomy intrinsically valuable when she uses it to, say, harm herself or make rash or morally skewed choices? More generally, how can we take account of the systematic biases and distortions that plague typical human reasoning in valuing people's capacity to make decisions for themselves.²⁷⁴

L'alternative libérale traditionnelle au paternalisme coercitif est basée sur l'idée que l'on devrait éduquer la population pour les aider à prendre de meilleures décisions. Toutefois, apprendre aux individus que certaines choses sont dangereuses, et les éduquer à repérer et à déjouer leurs nombreux biais cognitifs est une tâche extrêmement difficile, voire irréalisable. Selon l'autrice, c'est ignorer ou méconnaître les avancées en psychologie humaine et sociale²⁷⁵. Conséquemment, pour Conly, le paternalisme qu'elle défend est basé sur l'idée même de respect et de préoccupation pour l'individu. Le respect de la personne, selon elle, n'est en rien affecté par la restriction des choix autonomes²⁷⁶. Au contraire, inclure du réalisme psychologique à notre vision

²⁷³ Ibid., 164.

²⁷⁴ Christman, « Autonomy in Moral and Political Philosophy ».

²⁷⁵ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*, 9 et ch. 2.

²⁷⁶ Ibid., 36.

du respect de la personne est nécessaire pour reconnaître de manière lucide les habiletés de chacun dans leur capacité à atteindre leurs propres objectifs : « Coercive paternalism is humanitarian, engages us in the social interaction of mutual aid, and, finally, reflects the value of human choice, since it helps individual to reach the goals they have set for themselves. »²⁷⁷

Cependant, il est important de préciser la conception de l'autonomie qui est remise en question ici, soit celle qui défend un droit à la non-interférence avec les décisions individuelles, droit justifié par la prémisse selon laquelle les individus seraient les plus à même de poursuivre leurs intérêts. Or, dans le cas de l'autonomie décisionnelle basée sur les valeurs, le paternalisme coercitif de Conly ne s'applique pas. Au contraire, l'autrice rejette le paternalisme qui viserait à déterminer une vision spécifique d'une vie bien vécue, et défend plutôt que le libéralisme coercitif doit permettre aux individus d'atteindre véritablement leurs propres objectifs, en phase avec leurs propres valeurs²⁷⁸. Dans les choix concernant la direction vers laquelle devraient aller la société et les vies individuelles, le jugement d'experts ou d'élus ne peut venir légitimement remplacer celui des individus :

The question frequently asked about paternalism is who will determine what rules there should be, and the fear is that there will be one class of persons, self-styled experts, who make the rules, and another class, the supposedly cognitively impaired, who obey them. This is undemocratic in a deep sense, dangerous in numerous ways, and for these reasons at least, morally unacceptable. In fact, however, it is not an assumption of superiority, but of shared fallibility, that moves us to paternalism, and no assumption is made about the superiority of one group of people over another.²⁷⁹

Bref, si elle défend la capacité des individus à déterminer leurs propres valeurs et leur propre vision du bien, elle ne pense pas qu'on doive les laisser y arriver de n'importe quelle manière²⁸⁰. Dans les décisions normatives, morales et politiques, le paternalisme n'a pas sa place; le paternalisme n'est pas acceptable en ce qui concerne les objectifs sociétaux, mais seulement en ce qui concerne les moyens d'arriver à ces objectifs afin d'éviter les conséquences de la faillible rationalité instrumentale des individus, faillibilité commune à l'humanité et qui peut affecter

²⁷⁷ Ibid., 194.

²⁷⁸ Ibid., 12 et ch. 4.

²⁷⁹ Ibid., 37.

²⁸⁰ Ibid., 50.

irréparablement notre bien-être et notre agentivité. C'est sur cet argument de la pertinence de l'autonomie décisionnelle dans la formulation des objectifs individuels et collectifs que nous voulons mettre l'accent ici :

The paternalism I promote here is not a paternalism about ultimate ends; that is, I do not argue that there are objectively good ends, or objectively rational ends, or ends objectively valuable in any way, which everyone should be made to pursue. I am arguing for intervention in cases where people's choices of instrumental means are confused, in a way that means they will not achieve their ultimate ends.²⁸¹

Autrement dit, de bonnes politiques paternalistes seraient plus à même de mener les individus à développer davantage d'autonomie et de liberté, en les aidant à réaliser leurs objectifs à long terme.

2.3.3.3 *Le paternalisme en éthique de la santé publique*

L'influent rapport *Nouvelle perspective de la santé des Canadiens* publié en 1984, autrement appelé Rapport Lalonde, affirme qu'en santé publique « [t]he ultimate philosophical issue [...] is whether and to what extent the government can get into the business of modifying human behavior, even if it does so to improve health. »²⁸² Cette phrase illustre bien la place majeure de la question du paternalisme en éthique de la santé publique. La question est d'autant plus urgente aujourd'hui dans la mesure où le champ d'intérêt de la santé publique dépasse maintenant son domaine d'application initial (prévention et contrôle des maladies infectieuses, enjeux sanitaires, immunisation) et s'intéresse de plus en plus aux maladies chroniques et aux comportements et modes de vie qui y mènent²⁸³. Les institutions de santé publique peuvent-elles légitimement imposer des mesures visant à modifier les comportements individuels considérés malsains (manger trop salé et trop gras, fumer, etc.) pour le bien des individus, mais potentiellement contre leur gré? La réponse est loin de faire consensus. D'un côté, le paternalisme semble être beaucoup plus accepté en éthique de la santé publique qu'en bioéthique, ce qui est en phase avec l'inscription générale du domaine dans la tradition conséquentialiste.

²⁸¹ Ibid., 43.

²⁸² Marc Lalonde, *A New Perspective on the Health of Canadians* (Ottawa : Ministre de l'Approvisionnement et des Services du Canada, avril 1974), citation tirée de Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 15.

²⁸³ Voir notamment Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 15-17.

Pour illustrer cette première position, Bayer et Fairchild citent notamment Herman Biggs, un influent fonctionnaire en santé publique aux États-Unis pendant les années 1980 :

The government of the United States is democratic, but the sanitary measures adopted are sometimes autocratic, and the functions performed by sanitary authorities paternal in character. We are prepared, when necessary, to introduce and enforce, and the people are ready to accept, measures which might seem radical and arbitrary, if they were not plainly designed for the public good, and evidently beneficent in their effects.²⁸⁴

Cette position exemplifie parfaitement la tension apparente entre la santé publique et la protection de l'autonomie individuelle telle que conçue en bioéthique. Or, cette propension au paternalisme n'est souvent pas explicite, non seulement dans les interventions publiques, mais aussi chez les éthiciens. Un bon exemple donné notamment par Bayer et Fairchild est celui du tabac. L'encadrement de la consommation de tabac dans les lieux publics est souvent justifié par le principe de tort : éviter les dangers de la fumée secondaire, minimiser l'incitation induite à fumer auprès des plus jeunes populations, etc.²⁸⁵ Toutefois, l'imposition de taxes sur la cigarette, l'encadrement des emballages et la publicité liée à la prévention ont pour objectif d'inciter les fumeurs adultes à arrêter la cigarette afin de favoriser leur propre santé (en opposition à celle de tiers non-fumeurs, ce qui mobiliserait le principe de tort)²⁸⁶ :

The most dramatic reflection of the willingness to embrace paternalism was to be found in measures seeking to 'denormalise' smoking. We typically do not think of health promotion campaigns as paternalistic. But when they go beyond the provision of information and systematically seek to transform the very desires-made preferences of those to whom they are directed, they assume a fundamentally different character.²⁸⁷

De ce fait, un des objectifs de l'éthique de la santé publique est de poser des critères pour déterminer quels types de politiques paternalistes sont légitimes²⁸⁸. Conly, avec son analyse conséquentialiste²⁸⁹, nous offre une manière d'évaluer la légitimité ou non du paternalisme, bien que les actions de santé publique qui visent la modification des comportements dans l'intérêt des

²⁸⁴ Ronald Bayer et Amy L. Fairchild, « The Genesis of Public Health Ethics », *Bioethics* 18, no. 6 (novembre 2004) : 474.

²⁸⁵ *Ibid.*, 485-486.

²⁸⁶ *Ibid.*, 488.

²⁸⁷ *Ibid.*, 487.

²⁸⁸ *Ibid.*, 491.

²⁸⁹ Voir notamment Conly, « Consequentialism, paternalism, and the value of liberty », 85-95.

citoyens adhèrent généralement à des formes de paternalisme doux : publicités sur les produits, taxes limitatives, etc.²⁹⁰

2.3.3.4 La corrélation empirique entre santé et autonomie

Si nous n'avons pas à répondre directement à la question de la légitimité des interventions paternalistes visant à modifier les comportements individuels dans le cadre de ce mémoire, une autre question connexe et récurrente en éthique de la santé publique nous intéresse plus particulièrement ici, soit celle du lien entre la santé et l'autonomie. En effet, des études en santé publique montrent que les groupes sociaux qui bénéficient des conditions les plus favorables à l'exercice de leur autonomie (par une stabilité financière, une éducation privilégiée, davantage d'opportunités, etc.) ont une meilleure santé globale que les groupes sociaux moins privilégiés, santé jugée à partir de critères comme l'espérance de vie à la naissance, la mortalité infantile, la morbidité, etc.²⁹¹ D'autres exposent une corrélation significative entre les inégalités de santé et les inégalités sociales, ou autrement dit entre l'environnement dans lequel les individus évoluent et les déterminants sociaux qui favorisent ou défavorisent la capacité à faire des choix autonomes concernant la santé²⁹². Par exemple, Bayer et Fairchild s'appuient sur une étude démontrant que les personnes scolarisées fument de moins en moins, contrairement aux individus moins scolarisés (un niveau de scolarisation limité parmi une population donnée indique une situation de désavantage socioéconomique)²⁹³. Les inégalités salariales auraient aussi des conséquences sur la santé des populations²⁹⁴. Or, ces différences dépassent le seul accès aux soins de santé²⁹⁵ et semblent découler de facteurs sociaux non déterminés par les individus eux-mêmes : après tout, nous parlons d'une différence d'espérance de vie à la naissance due à la localisation

²⁹⁰ Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 16.

²⁹¹ Ibid., 20.

²⁹² Richard Wilkinson et Michael Marmot, *Social Determinants of Health: The Solid Facts* (Copenhague, Danemark : World Health Organization Publications, 2e éd. 2003).

²⁹³ Bayer et Fairchild, « The Genesis of Public Health Ethics », 487.

²⁹⁴ Ibid.

²⁹⁵ Madison Powers et Ruth Faden, *Social Justice : The Moral Foundations of Public Health and Health Policy* (New York : Oxford University Press, 2006).

géographique, au groupe social de ses parents, à leur occupation et leur salaire, etc.²⁹⁶ Partant des recherches de McIntyre et de Wilkinson et Marmot qui posent un constat similaire²⁹⁷, soit celui que les individus profitant d'un contrôle relatif plus élevé sur leurs conditions de travail et sur leurs circonstances sont aussi en meilleure santé, Buchanan propose que : « to promote health, public health should focus on finding ways to expand individual autonomy, not restrict it. »²⁹⁸

Cela dit, tout comme pour les nombreux auteurs qui défendent un point de vue semblable sur le rôle de la santé publique, il est important de préciser la conception de l'autonomie en présence : il s'agit d'une forme de liberté positive et non négative, contrairement à celle qui conçoit le respect de l'autonomie comme l'absence d'interférence avec les décisions individuelles. Plus précisément, Buchanan la décrit comme la capacité de choisir les contraintes raisonnables posées sur les choix individuels de tout un chacun — conception de l'autonomie sur laquelle nous reviendrons dans la prochaine section. Aussi, cette forme d'autonomie nécessite des opportunités éducationnelles et institutionnelles afin de favoriser son développement²⁹⁹. Il est donc possible de défendre que des politiques paternalistes qui restreindraient certains choix individuels dans le but d'assurer les conditions nécessaires à l'exercice d'une forme d'autonomie plus robuste³⁰⁰ éviteraient la tension entre paternalisme et autonomie³⁰¹. L'éducation obligatoire jusqu'à un certain âge en est un bon exemple. Même Conly qui, à tort ou à raison, défend la forme la plus coercitive de paternalisme présentée ici semble défendre cette idée de la promotion d'une autonomie plus substantielle basée sur les valeurs plutôt que sur les choix individuels, ce qui nous fait penser que l'opposition entre régulations publiques et autonomie peut être erronée, particulièrement en santé. Cette conception de l'autonomie que nous appelons positive, puisqu'impliquant des interventions publiques pour la favoriser, sera l'objet de la prochaine section.

²⁹⁶ Ibid., 160. En ce qui concerne les déterminants sociaux de la santé, voir aussi Ryoa Chung, « Inégalités de santé », dans *Dictionnaire des inégalités et de la justice sociale*, sous la direction de P. Savidan (Presses universitaires de France, 2018), 747.

²⁹⁷ S. Macintyre, « The effects of family position and status on health », *Soc Sci Med.* 35, vol 4 (1992) : 453–464 et Wilkinson et Marmot, *Social Determinants of Health*, 17.

²⁹⁸ Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 17.

²⁹⁹ Ibid.

³⁰⁰ Ibid. Buchanan, par exemple, associe l'autonomie avec la liberté positive et le fait d'être maître de soi-même. De ce fait, il ne conçoit pas toutes les restrictions aux décisions individuelles comme brimant l'autonomie.

³⁰¹ Killmister, « Paternalism and Autonomy », 148; Gerald Dworkin, « Defining Paternalism », dans *Paternalism. Theory and Practice*, sous la direction de Christian Coons et Michael Weber (New York : Cambridge University Press, 2013). Pour un exemple d'argument dans le sens contraire, voir Arneson, « Mill versus Paternalism », 473.

2.3.4 La relation entre autonomie, santé et justice sociale : une reconceptualisation de l'autonomie comme un processus et un idéal

C'est à partir de ces constats empiriques que la question de l'équité prend son importance en éthique de la santé publique. Faden et Shebaya fondent cette dernière justification sur deux prémisses, soit l'importance morale d'une certaine égalité des chances liées à la santé et la nécessité d'une distribution juste des fardeaux imposés par les mesures de santé publique.³⁰² Or, bien que la question de la justice sociale soit de plus en plus présente dans le domaine de l'éthique de la santé publique³⁰³, la théorisation de la question de l'équité peut prendre plusieurs formes, et plusieurs d'entre elles défendent une conception en phase avec la promotion de l'autonomie. Une de celles-ci est proposée par Peter. Cette dernière adopte ce qu'elle appelle une approche indirecte pour évaluer le niveau d'équité en santé, approche basée sur le travail de John Rawls et « based on the premise that social inequalities in health are wrong not simply because actual health outcomes deviate from some pattern of health outcomes that is considered ideal, but rather because, and insofar as, they are the expression and product of unjust economic, social, and political institutions »³⁰⁴. Christman éclaire d'ailleurs cette distinction en différenciant *respect* et *valorisation* de l'autonomie. Selon lui, si le respect implique la non-interférence avec l'autonomie des individus — position classique en éthique de la recherche —, la valorisation implique d'agir pour promouvoir, encourager, et rendre possible l'autonomie³⁰⁵. Ces deux approches, comme celles qui seront présentées ci-dessous, considèrent les enjeux de santé et d'autonomie comme indissociables et inscrits dans un contexte sociétal global, où la valeur clé est la valorisation de l'autonomie plutôt que son simple respect. Le principe d'équité, ou de justice sociale, vise donc, entre autres choses, à rendre possible l'autonomie de manière équitable

³⁰² Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 24.

³⁰³ Powers et Faden affirment d'ailleurs que « the foundational moral justification for the social institution of public health is social justice », *Social Justice*, 80.

³⁰⁴ Fabienne Peter, « Health Equity and Social Justice », *Journal of Applied Philosophy* 18, no. 2 (2001) : 160.

³⁰⁵ John Christman, « Relational Autonomy and the Social Dynamics of Paternalism », *Ethic Theory Moral Prac* 17 (juin 2014) : 373.

au sein de la société, étant compris que ce ne sont pas tous les groupes sociaux qui jouissent également des conditions propices à son développement et à son exercice³⁰⁶.

Cela étant dit, comment caractériser cette autonomie à promouvoir? Comment déterminer les objectifs des mesures de santé publique pour promouvoir l'autonomie des individus au sein de la population? Même en acceptant la légitimité d'une certaine forme de paternalisme sur les moyens pour atteindre les objectifs de santé publique, la question à savoir quels objectifs doivent être poursuivis n'est pas résolue. Est-ce que les valeurs directrices des mesures de santé publique doivent être la réduction de la morbidité, la réduction de la mortalité, la protection de la dignité, ou la promotion du bien-être et de la qualité de vie?³⁰⁷ Comme l'explique avec beaucoup de clarté Peter :

What makes thinking about health equity difficult from the outset is that the concept of health itself is not easy to grasp and varies considerably across places and times. [...] There is thus a danger of losing sight of such issues as why good health is important for people, what good health means to them, and what the broader social context is in which the pursuit of health and the response to disease are shaped.³⁰⁸

Autrement dit, les concepts mêmes de santé et de bien-être demeurent polysémiques et dépendent d'un contexte social en évolution. Conséquemment, il est difficile de penser la justice en santé et en santé publique tant qu'il n'y a pas de discussion approfondie sur la signification de ces concepts pour la population concernée.

³⁰⁶ Françoise Baylis, Nuala P. Kenny et Susan Sherwin, « A Relational Account of Public Health Ethics », *Public Health Ethics* 1, no. 3 (2008) : 202-203; Iris Marion Young, *Justice and the Politics of Difference* (Princeton, N.J. : Princeton University Press, 2011). Deux formes de justice sont pertinentes en éthique de la santé publique, soit la justice distributive et la justice sociale. Celle qui nous intéresse particulièrement ici est la justice sociale, du moins une des dimensions proposées par Powers et Faden, soit celle de l'autodétermination associée généralement au principe d'autonomie : « Social justice is concerned with human well-being [...] Among the essential dimensions of well-being, for which it is the job of justice to secure a sufficient level for all, in addition to health, are dimensions we include under the headings of reasoning, self-determination, attachment, personal security, and respect ». *Social Justice*, 15 et 6. Bien que la question de la justice distributive soit très présente en éthique de la santé publique (distribution des ressources, enjeux de priorité dans les institutions de soins de santé), elle concerne moins directement la question de l'autonomie et ne sera donc pas abordée dans le cadre de ce mémoire.

³⁰⁷ Bengt Brülde, « Health, disease and the goal of public health », dans *Public Health Ethics. Key Concepts and Issues in Policy and Practice*, sous la direction de Dawson, 21.

³⁰⁸ Peter, « Health Equity and Social Justice », 161.

Les deux auteurs présentés ici nous offrent des outils pour répondre à ces questions et pour réfléchir aux liens entre l'autonomie et la santé. Jonathan M. Mann, d'abord, nous offre une conception de l'autonomie comme *empowerment* qui met l'accent sur le respect des droits de la personne comme fondement souhaitable des politiques de santé publique. Amartya Sen, avec sa théorie des *capabilités*, éclaire l'importance de la santé comme condition à l'autonomie ou, selon ses termes, à l'agentivité.

2.3.4.1 Quelle est cette autonomie que l'on cherche à promouvoir? L'autonomie comme empowerment dans le cadre éthique proposé par Mann

Tout d'abord, Mann rejette les cadres éthiques développés en santé publique, à tort ou à raison, vu les tensions mentionnées plus haut entre la collectivité et les libertés individuelles; il rejette également les cadres de bioéthique, étant donné leur approche individualiste. L'auteur part de la prémisse empirique que les atteintes aux droits de la personne ont des conséquences négatives sur la santé et qu'il est donc important de promouvoir ces droits. En mettant l'accent sur les déterminants sociaux du bien-être et de la santé, il arrive à conceptualiser l'apport et les conséquences des mesures de santé publique sur la population. Par exemple, les mesures de santé publique, lorsqu'elles discriminent un groupe en fonction de l'état de santé de ses membres — l'auteur donne l'exemple du sida dans la communauté homosexuelle —, ont des répercussions contre-productives. Par exemple, suite aux premières mesures de santé publique en réponse à l'épidémie de HIV/SIDA aux États-Unis, comme l'isolation, la quarantaine et le dépistage obligatoire, toutes des mesures discriminatoires dans ce contexte (les populations homosexuelles étant majoritairement ciblées), les institutions ont réalisé que « when people found to be infected were deprived of employment, education, or ability to marry and travel, participation in prevention programs diminished »³⁰⁹. Sans le respect des droits de la personne, ces mesures passent complètement à côté de leurs objectifs³¹⁰. Au contraire, en offrant des services d'information et de conseil, ou encore du matériel médical adéquat (des seringues propres aux toxicomanes, des moyens de contraception, etc.), les individus se retrouvent dans un environnement plus propice à exercer leur autonomie, soit en ayant la possibilité de chercher de

³⁰⁹ Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », 9.

³¹⁰ Ibid.

l'aide, soit en évitant les conséquences négatives de la marginalisation liée à leur condition de santé, soit encore en obtenant les ressources matérielles pour prendre en charge leur santé physique, psychologique et financière à moyen et long terme.

Encore une fois, il ne s'agit pas d'une vision qui protège un droit absolu au respect des décisions individuelles; l'idée centrale consiste plutôt en une conception de l'autonomie comme *empowerment*. Plusieurs définitions du concept d'*empowerment* ont été proposées, une des plus citées étant probablement celle de Eisen : « [la] façon par laquelle l'individu accroît ses habiletés favorisant l'estime de soi, la confiance en soi, l'initiative et le contrôle »³¹¹. Gravel et al., l'appliquant au domaine de la santé publique, définissent le concept comme « un processus de prise en charge de l'individu par lui-même, que ce soit sur les plans familial, professionnel, économique ou social »³¹². On retrouve dans ces deux définitions l'idée que l'autonomie est quelque chose qui se développe, qui s'« accroît », qui consiste en un « processus ». D'ailleurs, en français, plusieurs auteurs traduisent le concept par *autonomisation*, traduction qui met l'accent sur le processus par lequel les individus gagnent en autonomie, développent un plus grand contrôle sur leur vie et leurs choix³¹³. On retrouve évidemment des liens entre l'idée d'autonomisation et celle d'autonomie comme autodétermination. L'idéal, celui d'être maître de sa vie et de ses actions, semble être commun aux deux, à la différence que l'autonomisation s'intéresse au processus par lequel un individu parvient à s'autodéterminer. Cette conception s'intéresse moins aux critères de respect de l'autodétermination individuelle, qu'aux facteurs relationnels, sociaux, éducationnels, etc. qui entravent ou participent au développement de l'autonomie. Le respect de l'autonomie dans une perspective d'*empowerment* nécessiterait davantage que le consentement éclairé retrouvé en bioéthique. Par exemple, « [de] nombreux programmes de santé publique visent aujourd'hui à accroître la capacité de citoyens plus fragiles à faire face, de manière constructive, aux conditions de leur vie quotidienne : faire grandir leur

³¹¹ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 233.

³¹² Ibid., 232.

³¹³ Pourquoi ne pas traduire *empowerment* par « responsabilisation » comme le font certains auteurs? L'autonomie et la responsabilité sont intrinsèquement liées, le premier concept étant une condition du deuxième. Or, en santé, l'idée de responsabilisation des individus par rapport à leur état de santé peut venir évacuer la question des facteurs sociaux qui conditionnent la santé. L'objectif ici n'est donc pas de nier que les individus ont une responsabilité à cet égard, mais simplement de mettre l'accent sur les déterminants sociaux qui entravent l'autonomie. Le terme d'autonomisation permet, à notre avis, d'éviter la confusion.

sentiment de compétence. »³¹⁴ Les auteurs Gravel et al. identifient notamment trois organismes montréalais qui adhèrent à cette conception : Coopère, Naître égaux et grandir en santé et Dépistage du cancer du sein. Selon ces auteurs, « l'objectif de ces trois programmes est d'améliorer les habiletés des individus à répondre à leur besoin et d'utiliser les ressources pour développer un plus grand contrôle sur leur vie et leur santé (Gibson, 1991) ». Dans le même ordre d'idées, la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé adoptée en 1986 nomme sept conditions à la santé et à la possibilité de participer soi-même à son développement : pouvoir « se loger, accéder à l'éducation, se nourrir convenablement, disposer d'un certain revenu, bénéficier d'un écosystème stable, compter sur un apport durable de ressources, avoir droit à la justice sociale et à un traitement équitable », toutes des conditions qui dépendent d'une situation politique et sociale favorable et, au besoin, d'actions publiques positives³¹⁵. Un autre document institutionnel allant en ce sens est la conférence du Caire qui propose d'« agir sur les forces sociétales qui conditionnent fortement les possibilités réelles des femmes [...] pour faire et pour mettre en œuvre des choix libres et informés » (Mann, 1998 : 86) »³¹⁶. Ainsi, offrir des informations pour permettre un choix éclairé n'est pas une condition suffisante au développement de l'autonomie; celle-ci nécessite de modifier les « forces sociétales » qui empêchent « les possibilités réelles ». C'est d'ailleurs ce que propose Mann en comparant l'approche traditionnelle de la santé publique qui vise à informer et à donner des ressources informationnelles et matérielles aux individus pour les aider à faire des choix autonomes (forme d'autonomie qui est plus proche de celle retrouvée en bioéthique) et sa proposition normative qui est de s'assurer que les mesures de santé publique participent à la modification des facteurs sociaux qui ont un impact sur les capacités des individus :

Traditional public health seeks to provide individuals with information and education about risks associated with diet or lack of exercise, along with various clinic-based services such as counselling, or distribution of condoms and other contraceptives. However, while public health may cite, or blame, or otherwise identify the societal-level or contextual issues—which it acknowledges to be of dominant importance, both in influencing individual behaviour and for determining health status more broadly—it does not deal directly with these societal factors.³¹⁷

³¹⁴ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 232.

³¹⁵ OMS, Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé, Première Conférence internationale sur la promotion de la santé, Ottawa, 1986.

³¹⁶ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 244.

³¹⁷ Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », 8.

Or, quelle est la direction que doivent prendre ces mesures? Quels facteurs sociaux doivent être modifiés par les mesures de santé publique? Mann, qui admet qu'il n'y a pas de consensus sur la question, suggère que la réponse se situe dans la protection des droits de la personne qui, selon lui, permet de donner un langage adapté et spécifique à l'éthique de la santé publique :

modern human rights, precisely because they were initially developed entirely outside the health domain and seek to articulate the societal preconditions for human well-being, seem a far more useful framework, vocabulary, and form of guidance for public health efforts to analyze and respond directly to the societal determinants of health than any inherited from the past biomedical or public health tradition.³¹⁸

Un exemple éclairant donné par l'auteur est l'initiative d'un groupe de toxicomanes à Amsterdam d'organiser des échanges de seringues pour s'assurer que les membres aient toujours des seringues propres afin d'éviter la transmission du HIV/SIDA. Sans le respect du droit d'association pour les consommateurs de drogue, cette initiative locale, qui a eu un impact significatif sur le ralentissement de l'épidémie, n'aurait pas été possible. Et, comme le remarque Mann, ce projet n'aurait probablement jamais été mis en place par les institutions de santé publique de l'époque, simplement du fait de l'absence de perspective interne³¹⁹.

Or, quel lien avec l'autonomie? Ce que semble mettre de l'avant Mann est l'importance pour les individus de trouver leurs propres solutions à leurs enjeux de santé, de permettre aux individus de ne pas simplement dépendre des établissements médicaux et des programmes de santé mis en place par leur gouvernement, mais de participer activement à leur mieux-être. C'est en ce sens que Gravel et al. affirment que l'idée d'*empowerment*, qui sous-tend la promotion de la responsabilité individuelle et collective par rapport à la santé, passe notamment par la participation des citoyens aussi bien au développement de leur propre santé qu'à l'élaboration des politiques, programmes et organisations de santé publique³²⁰.

³¹⁸ Ibid., 9.

³¹⁹ Ibid.

³²⁰ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 233.

Toutefois, l'*empowerment* est un concept relationnel. Non seulement il dépend d'une reconnaissance de la part des instances de santé publique et d'une mise en place des conditions propices à son exercice³²¹, mais il nécessite fréquemment une collaboration collective, communautaire, comme dans l'exemple donné par Mann³²². Cette conception relationnelle de l'autonomie tient compte, entre autres choses, du fait qu'il est important que la société reconnaisse la pertinence de la perspective des individus³²³.

Un chercheur ayant beaucoup éclairé le concept d'*empowerment* est Rappaport. Chercheur en psychologie sociale, il s'intéresse davantage à la santé psychologique, bien que sa conceptualisation soit à notre avis très utile en santé publique. Il définit le concept de la manière suivante : « By empowerment I mean that our aim should be to enhance the possibilities for people to control their own lives »³²⁴. Il précise, dans un article écrit quelques années plus tard, que l'*empowerment* implique l'apprentissage de compétences citoyennes dans la vie de tous les jours. Cela implique donc aussi la promotion de solutions locales par les instances gouvernementales, pour rapprocher le pouvoir décisionnel des membres de la société. Comme organisations locales pouvant jouer ce rôle, il nomme les quartiers, les familles, les églises, les organisations récréatives et les associations volontaires³²⁵ : « [p]revention suggests professional experts; empowerment suggests collaborators »³²⁶. Il décrit son approche comme « bottom up » au lieu de « top down », puisque celle-ci reconnaît que les individus savent mieux que les experts ce que sont leurs besoins et sont donc à même de proposer des solutions, ou au minimum d'en faire partie³²⁷. Il y a donc une composante démocratique indéniable à cette conceptualisation de l'autonomie comme *empowerment*, dans la mesure où elle implique une plus ample distribution,

³²¹ « If we view power as both taken and given, we must take more of a systems approach to the study of empowerment. We must study not only how the powerless attempt to take power but also how the powerful give power. It is the dynamic that is of crucial importance in understanding empowerment ». Robert Hess, « Thoughts on Empowerment », *Prevention in Human Services* 3, no. 2-3 (1984) : 228.

³²² Cheryl H. Gibson, « A concept analysis of empowerment », *Journal of Advanced Nursing* 16, no. 3 (mars 1991) : 355.

³²³ Christman, « Relational Autonomy and the Social Dynamics of Paternalism », 375.

³²⁴ Julian Rappaport, « In praise of paradox: A social policy of empowerment over prevention », *American Journal of Community Psychology* 9, no. 1 (février 1981) : 15.

³²⁵ *Ibid.*, 4.

³²⁶ *Ibid.*, 16.

³²⁷ *Ibid.*, 17.

non seulement des ressources, mais aussi du pouvoir. D'autres auteurs, Kieffer notamment, vont dans le même sens en considérant l'*empowerment* comme un processus à long terme de développement des habiletés participatives et politiques.³²⁸

On retrouve donc deux champs d'action majeurs à l'*empowerment*; d'abord, la capacité de prendre en charge son propre bien-être³²⁹, et ensuite, la participation à l'élaboration des politiques de santé auxquelles nous sommes soumis³³⁰. La majorité des auteurs qui défendent cette forme d'autonomie discutent explicitement de la première composante, mais la seconde, celle qui nous intéresse plus particulièrement dans le cadre de ce mémoire, est de plus en plus mise de l'avant, soit implicitement soit explicitement, chez les commentateurs et dans les textes institutionnels³³¹.

2.3.4.2 L'approche capabiliste de Sen sur la santé

L'approche capabiliste de Sen nous présente une deuxième dimension de l'interconnexion entre les concepts de santé et d'autonomie, en mettant l'accent sur le rôle de la santé comme condition à l'autonomie, ou à ce qu'il appelle l'agentivité. Effectivement, il ne discute pas explicitement de la question de l'autonomie, mais sa théorie éclaire le rôle de la justice et de l'équité dans les enjeux de santé³³². Par ailleurs, le concept de capabilité est assez similaire à celui de l'autonomie comme capacité à s'autodéterminer : les capacités consistent en « les diverses combinaisons de fonctionnements (états et actions) que la personne peut accomplir [...] un ensemble de vecteurs de fonctionnements qui indiquent qu'un individu est libre de mener tel ou tel type de vie »³³³. Donc, les capacités consistent en la capacité d'un individu à se servir de

³²⁸ Gibson, « A concept analysis of empowerment », 355.

³²⁹ Voir notamment, Ashton, « The New Public Health », 521-529; Gibson, « A concept analysis of empowerment », 356.

³³⁰ « The review of the literature indicates that, overall, there does appear to be a degree of intersubjectivity or shared agreement about the meaning of the concept (Reynolds, 1971), in that the majority of articles conceptualized empowerment from both micro and macro perspectives ». Gibson, « A concept analysis of empowerment », 356.

³³¹ De ces textes, nommons la Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé.

³³² Peter, « Health Equity and Social Justice », 161-162.

³³³ P. Svandra, « L'autonomie comme expression des *capabilités* », *Ethique & Santé* 4, no. 2 (mai 2007) : 75.

son autonomie; elles permettent de « transformer les libertés abstraites en opportunités », autrement dit, à exercer son autonomie³³⁴.

Selon Sen, la santé est centrale dans la distribution juste des capacités humaines, puisqu'elle rend possible une gamme de capacités³³⁵ :

The fact that health is central to our well-being needs emphasis, as does the equally basic recognition that the freedoms and capabilities that we are able to exercise are dependent on our health achievements. [...] confined to the loss of well-being only, but also include one's lack of freedom to do what one sees as one's agency responsibilities and commitments. Health and survival are central to the understanding not only of the quality of one's life, but also for one's ability to do what one has reason to want to do. The relevance of health equity for social justice in general is hard to overstress.³³⁶

Comme l'illustre John dans son article *Risk and Precaution*, les individus qui vivent dans un environnement où la malaria a été éradiquée ont plus de liberté positive que les individus à risque d'attraper la malaria. Non seulement les premiers vivent dans un environnement plus sécuritaire en ce qui a trait à leur santé, mais ils ont aussi plus d'options et d'activités disponibles étant donné l'absence de risque de contamination; plus de projets et d'objectifs à long terme sont pensables que dans un environnement où la malaria s'érige en épée de Damoclès³³⁷. La même chose pourrait être dite de maladies chroniques comme le diabète, le Parkinson ou des maladies cardiovasculaires. Une personne ayant des facteurs de risque beaucoup plus élevés liés à son état de santé est plus restreinte dans les activités possibles à court et long terme qu'une personne ne présentant pas ces facteurs de risque ou ces limitations. Il semble effectivement aller de soi que l'amélioration de la santé amène la promotion de l'autonomie; la gamme d'activités et d'objectifs

³³⁴ Ibid. Venkatapuram affirme dans le même ordre d'idées que « [a]utonomy can be thought of as part of conversion skills component of the [capability to be healthy] ». Sridhar Venkatapuram, *Health Justice, An Argument from the Capabilities Approach* (Cambridge : Polity Press, 2011), 141. L'autonomie serait donc un moyen d'exercer sa capacité à la santé, moyen qui nécessite des conditions sociales adéquates.

³³⁵ Gravel et al., « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? », 245; Peter, « Health Equity and Social Justice », 162.

³³⁶ Amartya Sen, « Why health equity? », *Health Econ.* 11, no. 8 (décembre 2002) : 663. En ce qui concerne le rôle de la santé et de la capacité à la santé dans les arrangements sociaux justes, voir aussi Venkatapuram, *Health Justice*.

³³⁷ Stephen John, « Risk and Precaution », dans *Public Health Ethics. Key Concepts and Issues in Policy and Practice*, sous la direction de Dawson, 67.

pouvant être élaborés en bonne santé et dans un environnement sécuritaire dépasse largement les possibilités d'un individu en mauvaise santé ou évoluant dans un environnement à risque³³⁸.

2.3.4.3 La détermination des objectifs de santé publique : entre autonomie, santé et démocratie

Si la santé est une condition à l'autonomie, est-ce que cela revient à dire qu'il n'y a pas de limites *a priori* aux mesures de santé publique qui, tant que leurs actions améliorent effectivement la santé, restreignent les choix individuels, étant donné que l'autonomie s'en trouvera favorisée par le fait même? Est-ce que cela rend légitime un paternalisme visant à améliorer la santé des citoyens dans le but, explicite ou non, de favoriser leur autonomie? Pour Sen, tout comme pour Mann, la réponse est négative; la raison qu'ils évoquent et qui sera défendue dans ce travail de recherche est que le principe même de santé est un concept normatif³³⁹.

D'abord, il y a plusieurs définitions possibles de la santé, et encore plus de définitions de ce en quoi consistent les problèmes de santé. Si le rôle des spécialistes en médecine et en santé publique est essentiel, il n'est pas suffisant dans la mesure où ceux-ci ne sont pas mieux placés que les citoyens pour déterminer les objectifs sociaux en santé³⁴⁰. Un exemple simple de la normativité du concept de santé est illustré par l'évolution de sa définition par l'OMS à travers le temps³⁴¹.

Quoique la santé soit valorisée par plusieurs, il n'est pas du tout évident que les citoyens recherchent la santé pour la santé, ni que la santé devrait prendre le dessus sur d'autres objectifs sociétaux. C'est d'autant plus vrai d'une conception fixe de la santé qui ne serait pas partagée par tous. Bien qu'il devrait être clair jusqu'à maintenant que les inégalités de santé nous informent sur les injustices sociales, élever la santé — ou une vision particulière de la santé — comme

³³⁸ L'idée que la valeur de la santé se trouverait dans le fait qu'elle rend possibles plusieurs opportunités est aussi un des points de départ de Norman Daniels, *Just Health: Meeting Health Needs Fairly* (Cambridge : Cambridge University Press, 2008), 29-78.

³³⁹ Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », 13.

³⁴⁰ Peter, « Health Equity and Social Justice », 162.

³⁴¹ Mann, « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights », 13. Voir aussi Daniels, *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*.

principe organisationnel, comme fin en soi des mesures de santé publique, est elle-même une décision normative. Les approches paternalistes, celles de Conly par exemple, sont utiles pour nous rappeler l'étendue des limites à nos capacités à bien user de notre autonomie personnelle, particulièrement en ce qui concerne notre propre santé (que ces limites soient sociales, comme le défendent les théories féministes³⁴² ou cognitives, comme l'expose Conly³⁴³). Or, ces approches sont insuffisantes — ce que reconnaît d'ailleurs cette dernière —, puisqu'elles ne nous disent rien sur la fin souhaitée des mesures elles-mêmes, sur les objectifs des citoyens, qu'ils soient personnels ou sociétaux.

À la lumière des difficultés que pose l'élaboration des objectifs de santé, Buchanan invite à la délibération publique, à s'intéresser à notre conception de justice pour éclairer ces questions. Autrement dit, il nous faut trouver collectivement les capacités (dans le sens de Sen, Nussbaum, Faden et Powers) que la société souhaite poursuivre et voir ensuite en quoi les inégalités économiques et de santé entravent ces capacités³⁴⁴. Certains textes institutionnels vont dans le même sens, du moins de manière embryonnaire. Dans une proposition de douze principes éthiques pour la santé développée en 2002 par l'*American Public Health Association*, les troisième et sixième principes reconnaissent l'importance d'une certaine participation citoyenne dans la détermination des objectifs sociétaux :

3. Public health policies, programs, and priorities should be developed and evaluated through processes that ensure an opportunity for input from community members. [...] 6. Public health institutions should provide communities with the information they have that is needed for decisions on policies or programs and should obtain the community's consent for their implementation.³⁴⁵

Bref, tout comme chez Christman, Mann et Sen pour ne nommer que ces derniers, il s'agit pour Buchanan d'une remise en question de la dichotomie entre l'autonomie et les politiques d'éthique

³⁴² Voir les autrices citées en 1.3.

³⁴³ Conly, *Against autonomy: justifying coercive paternalism*.

³⁴⁴ Plus précisément, Buchanan propose que « public health would therefore be well served by recommending that community members devote 30 to 45 minutes a day 4 to 5 times a week to building consensus on the just society ». « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 20.

³⁴⁵ James C. Thomas, et al., « A Code of Ethics for Public Health », *American Journal of Public Health* 92, no. 7 (juillet 2002) : 1058.

de la santé publique³⁴⁶. Si le concept d'autonomie individuelle ne peut pas avoir la même place en santé publique qu'en bioéthique, il n'empêche que l'autonomie comme *empowerment* conserve une importance majeure dans ce premier domaine lorsque vient le temps de déterminer des ambitions de santé publique adaptées aux besoins et aux objectifs des populations concernées. Des objectifs de santé publique qui ne prendraient pas en considération les valeurs sociales des citoyens, non seulement risqueraient de promouvoir un paternalisme non légitime, parce que non informé, mais risqueraient de manquer leurs cibles. L'autonomie prend donc une place sociale et politique.

Ce que nous retenons des auteurs et autrices mentionnés dans ce chapitre est l'impossibilité de concevoir l'autonomie à l'extérieur de son contexte social. En vertu des considérations de justice et afin d'assurer les conditions de possibilité de l'exercice de l'autonomie dans les choix qui déterminent notre vie, on ne semble pas pouvoir se passer de régulations de l'État qui, évidemment, vont restreindre certains choix individuels. Or, ce ne sont pas tous les choix individuels qui doivent être protégés absolument. Certains, étant donné leur fonction directrice dans la vie des individus, devraient être protégés, voire promus; d'autres n'ayant pas cet impact significatif, ne méritent pas la même présomption de protection. Ce qui est mis de l'avant est donc la confusion entre le respect de l'autonomie comme non-interférence et la valorisation de l'autonomie, pour reprendre la distinction empruntée à Christman. Il n'est donc pas évident que le concept d'autonomie soit radicalement différent en bioéthique et en éthique de la santé publique; il semblerait que ce soit plutôt les prémisses empiriques qui diffèrent. Et ces différences dans les prémisses amènent quelques différences dans les conclusions : si dans le premier cas, il est défendu que l'on doit respecter la capacité d'autodétermination de l'individu (en s'abstenant d'interférer avec les décisions libres et éclairées), dans le deuxième, il est mis de l'avant que l'on doit chercher à rendre possible cette capacité à l'autodétermination, en reconnaissant que les structures sociales jouent un rôle déterminant dans cette capacité.

³⁴⁶ Faden et Shebaya, « Public Health Programs and Policies: Ethical Justifications », 27.

Là où la différence est plus significative est dans la manière de respecter l'autodétermination; l'éthique de la santé publique ne défend pas l'idée de non-interférence avec les décisions individuelles, contrairement au domaine de la bioéthique. Les mécanismes de valorisation de l'autonomie passent plutôt par la possibilité de participer, de manière communautaire ou sociétale, à la formulation des politiques de santé publique qui régiront la communauté ou la société donnée³⁴⁷. Il est aussi intéressant de remarquer que la pluralité des visions du bien-être et des objectifs individuels (prémisse chère à la tradition libérale) marque les deux domaines, soit par le désir de respecter les décisions individuelles (comme manifestation des valeurs et objectifs de l'individu) soit par la reconnaissance que la santé est un concept qui n'a pas la même valeur pour tous les citoyens. Ainsi, en santé publique, et malgré l'adhésion fréquente à la tradition utilitariste, la valeur de l'autonomie ne peut être rejetée sur la base d'une vision purement conséquentialiste qui évaluerait la moralité des interventions de santé publique par la maximisation d'une certaine vision de la santé. Autrement dit, la reconnaissance du pluralisme des valeurs fait en sorte qu'aucune vision immuable et objective du bien-être et de la santé ne peut être érigée comme objectif ultime des mesures de santé publique, et qu'une certaine forme de participation citoyenne est nécessaire pour informer les organes décisionnels de ces objectifs.

Cette participation, ce rôle véritablement social et politique de l'autonomie, comment lui faire droit? Une partie de la réponse peut se trouver dans les institutions démocratiques. Les institutions de santé publique sont sous la responsabilité d'un gouvernement démocratiquement élu. Ainsi, bien que le contrôle démocratique sur ces mesures soit faible, un des critères permettant de placer une limite aux actions des institutions est de s'assurer qu'elles respectent le mandat démocratique³⁴⁸. Cependant, en plus des difficultés liées à l'expertise scientifique, technique et administrative nécessaire aux politiques de santé, la démocratie représentative ne permet d'évaluer que les valeurs très générales de la population, et elle tend à invisibiliser les

³⁴⁷ Gibson, « A concept analysis of empowerment »; Buchanan, « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health ».

³⁴⁸ Faden, Shebaya et Siegel, « Distinctive Challenges of Public Health Ethics », 19.

discours, valeurs et besoins des groupes minoritaires³⁴⁹. Cette avenue n'est donc pas, en elle-même et dans le contexte actuel, convaincante comme moyen de promouvoir l'autonomie comme capacité à choisir et à participer à l'élaboration des contraintes sociales et politiques qui vont encadrer la vie de chacun. Une autre approche est celle proposée notamment par O'Neill (voir 2.1) qui s'inspire de l'autonomie morale kantienne et affirme que les principes de santé publique devraient s'appuyer sur des principes universalisables, acceptables par tous. Toutefois, bien que cette perspective accorde une place importante à l'autonomie, elle ne semble pas s'inscrire dans la lignée des conceptions qui défendent l'autonomie comme *empowerment*, puisqu'elle n'implique pas de favoriser les conditions d'exercice de l'autonomie et le contexte dans lequel les individus peuvent l'exercer (bien que sa conception pourrait être considérée comme complémentaire). Une autre, celle illustrée notamment par Mann, est d'assurer le respect des droits et libertés de la personne qui rendent possible l'émergence d'une gamme de solutions mises en place par les groupes concernés via, notamment, le droit d'association. Or, bien qu'une approche à échelle communautaire ou plus restreinte est essentielle, elle est bien souvent insuffisante puisqu'elle ne permet pas de guider les valeurs sous-jacentes aux actions et priorités à échelle sociétale. Ce mémoire n'entreprend pas de répondre à la question de la meilleure procédure démocratique pour rendre compte des valeurs individuelles et pour promouvoir l'autonomie vers son rôle véritablement social et politique. Notons toutefois que l'objet de la prochaine section part de cette intuition de l'importance sociale et politique de l'autonomie, tout particulièrement en santé, et exemplifie, à l'aide du cas des biobanques, son rôle nécessaire dans la détermination des structures sociales, scientifiques et institutionnelles en santé publique³⁵⁰. Nous défendrons d'ailleurs, grâce à cette étude de cas, que les conceptions de l'autonomie comme *empowerment* présentées dans ce chapitre sont extrêmement pertinentes pour réfléchir au concept d'autonomie dans le contexte de la recherche biomédicale.

³⁴⁹ Pour une explication plus détaillée des limites aux processus démocratiques dans la détermination des valeurs programmatiques des politiques de santé publique, voir Powers et Faden, *Social Justice*, 179 et suiv.; O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 169-170.

³⁵⁰ D'ailleurs, comme l'affirme avec perspicacité Buchanan, « [p]ublic health is in a unique position to open up space in civil society for public deliberations about the extent to which justice prevails in modern American society ». « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 18.

Chapitre 3 — Le principe d'autonomie en contexte de biobanque

La recherche à partir de biobanques populationnelles est de plus en plus fréquente, même si ce phénomène n'est en aucun cas nouveau³⁵¹. Des projets comme l'*International Cancer Genome Consortium*³⁵², le *Cancer Genome Atlas*³⁵³ et *CARTaGÈNE* au Québec³⁵⁴ sont quelques exemples du rapide développement de ces infrastructures de recherche. Les biobanques, bien qu'elles puissent prendre plusieurs formes, consistent de manière générale en des banques de données biologiques (comprenant des échantillons de sang, des tissus biologiques, des données génétiques, des questionnaires sur la santé et le mode de vie, des registres de santé, etc.) qui sont mises à la disposition de la communauté scientifique à des fins de recherche³⁵⁵ : « In the most basic definition, biobanks are collections of human biological material, often combined with personal medical, genealogical, environmental and lifestyle information, within healthcare systems and the medical sciences »³⁵⁶. Certaines ont pour objectif de rendre possibles des recherches spécialisées sur certains sujets (*CARTaGENE*, par exemple, est « une banque de données et d'échantillons biologiques pour la recherche en santé et en génomique. [Elle vise à] contribuer à l'avancement des connaissances en génomique et permettre, à long terme, d'améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies »³⁵⁷); d'autres permettent un spectre plus général de recherches biomédicales. L'objectif de ces banques de données populationnelles est le développement des connaissances sur la santé humaine, ce qui comprend la prévention des maladies, les facteurs de risque génétiques et environnementaux au sein des

³⁵¹ Alan Petersen, « Biobanks: Challenges for 'ethics' », *Critical Public Health* 15, no. 4 (décembre 2005) : 303. Voir aussi Herbert Gottweis et Alan Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective* (Oxford : Routledge, 2008), 22; Eric M. Meslin et Ibrahim Garba, « Biobanking and public health: is a human rights approach the tie that binds? », *Hum Genet* 130 (2011) : 452; Bartha Maria Knoppers, Ma'n H. Zawati et Emily S. Kirby, « Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues », *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet* 13 (2012) : 395.

³⁵² International Cancer Genome Consortium, page consultée le 20 juin 2020, <https://icgc.org/>.

³⁵³ The Cancer Genome Atlas Program, page consultée le 20 juin 2020, <https://www.cancer.gov/about-nci/organization/ccg/research/structural-genomics/tcga>.

³⁵⁴ *CARTaGENE*, page consultée le 20 juin 2020, <https://www.cartagene.qc.ca/fr/propos>.

³⁵⁵ Comme le remarquent les auteurs Caulfield et al., il n'y a pas de définition claire de ce qu'est une biobanque. À la suite de ces auteurs, nous empruntons la définition donnée par le *Public Population Project in Genomics and Society*, soit « [a]n organized collection of human biological material and associated information stored for one or more research purposes ». Timothy Caulfield et al., « A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks », *Journal of Law and the Biosciences* 1, no. 1 (mars 2014) : 95.

³⁵⁶ Gottweis et Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 5.

³⁵⁷ *CARTaGENE*, « Brochure d'information pour les participants. Formulaire de consentement », 17.

populations, le développement de traitements divers, etc. Comme le mentionnent Gottweis et Petersen, de grands espoirs reposent sur les biobanques étant donné leurs potentiels bénéfiques pour la santé des populations³⁵⁸ :

They promise a new and systematic approach towards disease and drug development based on insights from genomics, proteomics, and pharmacogenomics. Among other things, they claim to predict the likelihood that an individual will develop a disease so that pharmaceutical drugs could be used to prevent its onset rather than resorting to treating the symptoms once a disease has developed.³⁵⁹

Dans le même ordre d'idées, Chalmers affirme :

human tissue and genomic data collection have become essential research tools and have allowed the translation of biomedical innovations to improve healthcare delivery. Biobanks are seen as flagships of the drive to personalised medicine (Chalmers et al. 2013).³⁶⁰

Il existe plusieurs types de biobanques. Certaines récoltent et conservent des données biologiques dans l'objectif d'étudier certaines conditions ou maladies spécifiques³⁶¹. D'autres récoltent et conservent des données d'une vaste population *a priori* en bonne santé dans le but, entre autres, de procéder à des études longitudinales pour évaluer l'impact de facteurs environnementaux et génétiques sur la santé populationnelle³⁶². Dans les deux cas, on retrouve des biobanques régionales, nationales et même internationales sous forme notamment de consortium³⁶³. Dans le cadre de ce mémoire, nous étudierons le cas des biobanques de manière générale, bien que nous reconnaissons l'extrême diversité de leur méthode de collecte de données, de leurs objectifs et de leur structure de gouvernance.

³⁵⁸ Comme le remarquent Gottweis et Petersen, « [t]he new genetics is surrounded by considerable hype, with reports of new genetic discoveries appearing almost daily in the news media, often accompanied by strong claims about their potential benefits for 'the public' ». *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 3.

³⁵⁹ *Ibid.*, 23.

³⁶⁰ Don Chalmers, « Medical research. Future directions in the genome era », dans *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*, sous la direction de Yann Joly et Bartha Maria Knoppers (New York : Routledge, 2015), 310.

³⁶¹ Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 398.

³⁶² Gottweis et Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 5-6; Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 397.

³⁶³ Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 397-398.

La globalisation marque aussi le contexte des biobanques; le partage de données entre pays, la collaboration entre chercheurs de différentes nationalités et les infrastructures internationales de recherche sont de plus en plus courants³⁶⁴ :

Data generated from research projects using biobank resources can be combined with other data and shared with other researchers. Thus, biobank-generated data knows no boundaries; it traverses institutional and national borders (Harris et al., 2012). Biobank resources are also available for use by the full spectrum of research sectors, from university researchers asking fundamental questions through to clinicians and applied researchers in pharmaceutical companies engaged in clinically relevant downstream research.³⁶⁵

La mise en place de cette large collection de données biologiques corrélée avec les possibilités de partage globalisé à des fins de recherches constitue le grand avantage scientifique des biobanques et fonde les promesses liées à l'amélioration de la santé des populations par l'entremise d'une meilleure compréhension du génome et des facteurs de risque génétiques et environnementaux. Étant donné les grands bénéfices escomptés, la tension entre la promotion des intérêts collectifs et le respect de l'autonomie individuelle des participants est frappante³⁶⁶.

Dans ce chapitre, la recherche en contexte de biobanque sert donc d'étude de cas pour comparer les différentes conceptions de l'autonomie discutées dans les chapitres précédents. Puisqu'elles concernent la recherche avec des participants humains et des tissus biologiques humains, les biobanques sont traditionnellement considérées comme relevant de l'éthique de la recherche : le consentement libre et éclairé est légalement obligatoire dans plusieurs juridictions et les guides et politiques d'éthique de la recherche incluent de plus en plus fréquemment des règles concernant les biobanques³⁶⁷. Étant donné la dépendance des biobanques à la participation individuelle dans le développement de connaissances d'intérêt public, les enjeux à faire face concernent autant des décisions individuelles liées au corps et aux informations de santé que des considérations politiques et institutionnelles. Par exemple, le domaine est marqué par des enjeux

³⁶⁴ L'*International Cancer Genome Consortium* et le *Cancer Genome Atlas Program* en sont des exemples. Chalmers, « Medical research. Future directions in the genome era », 310; Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 80.

³⁶⁵ Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 80.

³⁶⁶ David M. Secko et al., « Informed consent in biobank research: A deliberative approach to the debate », *Social Science & Medicine* 68, no. 4 (février 2009) : 782.

³⁶⁷ Par exemple, le chapitre 12 de l'EPTC 2 (2018).

comme le consentement éclairé et la protection de la vie privée des participants, c'est-à-dire des enjeux paradigmatiques de l'éthique de la recherche. Or, la participation des communautés à la recherche, la collaboration internationale et le partage de données, le financement public et la participation fréquente des gouvernements dans la conception et la gestion de biobanques régionales et nationales sont tous des enjeux sociaux et politiques auxquels les biobanques doivent aussi faire face³⁶⁸. Ces dernières se retrouvent donc au croisement de l'éthique de la recherche et de l'éthique de la santé publique³⁶⁹.

Ainsi, la comparaison entre les différentes formes d'autonomie permet d'exposer à nouveau les limites du concept d'autonomie individuelle tel que développé en éthique de la recherche dans un contexte pratique et contemporain, concept qui se montre particulièrement inadapté aux biobanques. Elle permet aussi de mettre en lumière l'importance des aspects politiques et sociaux de l'autonomie dans ce contexte, aspects qui justifient et rendent particulièrement pertinentes les conceptions de l'autonomie développées en éthique de la santé publique. Enfin, la comparaison permet d'éclairer l'utilité et les limites du mécanisme de consentement éclairé comme moyen de promouvoir l'autonomie.

³⁶⁸ Karen M. Meagher et al., « Public Health Genomics, Biobanking, and Ethics », dans *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*, sous la direction de Mastroianni, Kahn et Kass, 669.

³⁶⁹ Ibid., 665. Or, même en reconnaissant la présence d'enjeux de santé publique dans le contexte des biobanques, une distinction importante demeure tout de même entre la recherche en santé publique et la recherche en contexte de biobanque. Les deux types de recherche consistent en l'accumulation systématique et l'analyse de données sur la santé populationnelle. Toutefois, dans le premier cas, les chercheurs vont parfois demander des données directement aux populations concernées pour une recherche spécifique. Ainsi, dans les cas de première utilisation des données, les recherches pour lesquelles les participants fournissent leurs informations de santé sont déjà déterminées. Les biobanques, au contraire, ont pour objectif de rendre accessibles des données pour des recherches encore indéterminées. Bref, si des recherches en santé publique peuvent consister en de la recherche en contexte de biobanque, elles peuvent aussi prendre d'autres formes.

3.1 L'éthique de la recherche en contexte de biobanque : une remise en cause de la valeur de l'autonomie individuelle

3.1.1 Le consentement large comme mécanisme de protection de l'autonomie individuelle au sein des biobanques : une relation tendue avec la tradition de l'éthique de la recherche

Puisque l'idée même des biobanques est de rendre possible la poursuite de recherches futures et encore indéterminées, le mécanisme de consentement éclairé tel que conçu en éthique de la recherche est plus difficilement applicable dans ce contexte³⁷⁰. Effectivement, les participants donnent leur consentement non pas pour une recherche en particulier, mais pour la conservation de leurs données dans une biobanque et leur utilisation dans le cadre de différentes recherches encore inconnues, non seulement du participant, mais aussi de la biobanque elle-même³⁷¹ :

For example, researchers working on specific conditions have long collected data and samples. These disease specific initiatives were (and are) often limited to narrowly defined areas or to specific genes. However, increasingly these resources are now being contemplated for studies on a broader range of related conditions. In addition, disease specific studies can evolve into studies that cover other biomedical issues. Whether research for other related (or unrelated) purposes fits within the scope of the original consent is often in issue.³⁷²

Comme expliqué précédemment (voir 1.2), le principe de respect de l'autonomie en éthique de la recherche exige que le consentement soit donné de manière informée. Ces informations doivent inclure notamment le nom des chercheurs, leurs affiliations institutionnelles, les objectifs de la recherche, les risques et bénéfices anticipés de la participation et l'utilisation secondaire

³⁷⁰ Deborah Mascalzoni et al., « Informed consent in the genomics era », *PLoS Medicine* 5, no. 9 (septembre 2008) : 1302.

³⁷¹ Mark Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », *Public Health Ethics* 4, no 3 (novembre 2011) : 226; Darren Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », *Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. Sci* 37, no. 3 (septembre 2006) : 503-519.

³⁷² Timothy Caulfield et Bartha Maria Knoppers, « Consent, Privacy & Research Biobanks. Policy Brief No. 1 », Ottawa : Genome Canada, janvier 2010.

prévisible des données.³⁷³ Il semble donc qu'un consentement spécifique, c'est-à-dire obtenu pour chaque projet de recherche, soit nécessaire. Or, dans le cas des biobanques, la difficulté à obtenir un re-consentement des participants pour chaque nouvelle utilisation des données a mené la majorité des biobanques à développer un modèle de consentement large³⁷⁴ au lieu du consentement spécifique privilégié en éthique de la recherche³⁷⁵. Généralement, cette forme de consentement consiste en une permission donnée à la structure de gouvernance de la biobanque d'autoriser l'accès aux données aux recherches qui respectent les conditions prévues dans le formulaire de consentement initial³⁷⁶. Ce formulaire informe les participants notamment des programmes généraux de recherche prévus par la biobanque (par exemple, si la biobanque permet seulement les recherches sur le cancer ou si elle permet toutes recherches en génétique), et des valeurs et objectifs de celle-ci³⁷⁷. Dans tous les cas, le formulaire de consentement stipule le type de recherches, de manière générale, qui pourra être conduit à partir des données des participants. Le consentement large ne consiste donc pas en un consentement ouvert (« blanket consent »³⁷⁸) permettant n'importe quelle utilisation des données par les chercheurs.

L'enjeu du consentement éclairé et de la place de l'autonomie individuelle dans le contexte des biobanques a fait l'objet de maintes publications et aucun consensus ne semble avoir

³⁷³ Zubin Master, Lisa Campo-Engelstein et Timothy Caulfield, « Scientists' perspectives on consent in the context of biobanking research », *European Journal of Human Genetics* 23, no. 5 (mai 2015) : 569; Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 400.

³⁷⁴ Clarissa Allen, Yann Joly et Palmira Granados Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent: a research paradox? », *McGill JL & Health* 7, no. 11 (2013) : 85; Bartha Maria Knoppers, « Consent revisited: Points to consider », *Health Law Rev* 13, no. 2-3 (février 2005) : 34.

³⁷⁵ Comme le notent Sheehan et al., « [p]erhaps the most significant of these [ethical] concerns is the unfeasibility of the researcher obtaining fully informed specific consent from participants ». Mark Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent in Population-Level Biomedical Research », *Public Health Ethics* 12, no 3 (novembre 2019) : 225. Voir aussi Caulfield et al., « A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks », 102; Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 505; Master, Campo-Engelstein et Caulfield, « Scientists' perspectives on consent », 569.

³⁷⁶ Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », 227.

³⁷⁷ Ibid.

³⁷⁸ Plusieurs auteurs font une distinction entre le consentement ouvert, qui permettrait l'utilisation des données sans spécifier dans le formulaire de consentement le type de recherches prévues et sans validation par des comités d'éthique de la recherche ou des comités d'accès aux données, et le consentement large. Dans ce deuxième cas, celui qui nous intéresse ici étant donné qu'il s'agit de la forme de consentement la plus répandue dans la pratique, plusieurs mesures de protection des données et de respect du consentement initial sont prévues pour contrebalancer l'absence de consentement spécifique. Caulfield et Knoppers, « Consent, Privacy & Research Biobanks. Policy Brief No. 1 », 7.

été trouvé entre les auteurs³⁷⁹. D'un côté, les arguments en faveur de la légitimité éthique du consentement large entrent généralement dans une de ces trois lignes argumentatives : 1) le consentement large respecte l'autonomie individuelle des participants³⁸⁰, 2) les importantes retombées scientifiques liées au succès des biobanques justifient d'outrepasser le consentement spécifique, même si cela enfreint le principe d'autonomie, 3) le très faible risque encouru par les participants justifie d'outrepasser le consentement spécifique, même si cela enfreint le principe d'autonomie³⁸¹. Dans les paragraphes suivants, ces arguments, tout comme leurs limites, seront présentés. Nous verrons qu'il s'agit non seulement d'arguments propres à l'éthique de la santé publique appliqués à une conception de l'autonomie individuelle développée dans un tout autre contexte, mais que ces arguments laissent aussi de côté l'idée essentielle présentée dans le deuxième chapitre que l'importance morale de l'autonomie dépasse la simple évaluation par les participants des risques personnels qu'ils sont prêts à encourir³⁸².

3.1.1.1 Le consentement large respecte-t-il l'autonomie individuelle des participants?

Plusieurs auteurs défendent que le consentement large est tout à fait éthique, respectant le principe d'autonomie tel que conçu en éthique de la recherche³⁸³. Sheehan, notamment, présente un argument selon lequel la décision de déléguer le pouvoir décisionnel à un autre (ici à la structure de gouvernance de la biobanque) est tout à fait compatible avec l'exercice de l'autonomie³⁸⁴. Un individu peut choisir de manière parfaitement autonome de laisser le soin à un autre de prendre certaines décisions le concernant, délégation fréquemment utilisée dans la vie quotidienne³⁸⁵. L'enjeu pertinent concernerait donc davantage la détermination de la procédure

³⁷⁹ Ibid., 5.

³⁸⁰ Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », 227; Mats G. Hansson et al., « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », *Lancet Oncology* 7, no. 3 (2006) : 266-269.

³⁸¹ Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », 226.

³⁸² Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 113. Dans ce chapitre, nous allons tenter d'approfondir cette intuition énoncée notamment par Allen, Joly et Moreno.

³⁸³ Voir notamment Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », 227; Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 225; Hansson et al., « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », 266-269.

³⁸⁴ Sheehan s'oppose donc ici à ce qu'il nomme « the fallacy of specific consent ». Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 230.

³⁸⁵ Sheehan, « Can Broad Consent be Informed Consent? », 227.

adéquate et des informations nécessaires au consentement large; les potentiels participants doivent pouvoir décider de manière informée s'ils consentent ou non à laisser la biobanque décider des recherches qui auront accès à leurs données, de manière à respecter les objectifs de la biobanque tels que présentés dans le formulaire de consentement³⁸⁶. Cette forme de consentement serait en phase, à son avis, avec le principe d'autonomie individuelle; il consiste en un « reasonable consent to fair and transparent methods of governance and decision-making »³⁸⁷. Sheehan s'appuie d'ailleurs sur Dworkin pour qui la renonciation à certains pouvoirs décisionnels ainsi qu'à la réception de certaines informations de santé peut être une décision tout à fait autonome devant être respectée (en assumant que la décision n'est pas fondée sur le déni ou sur un biais invalidant la capacité de l'agent)³⁸⁸. Bref, la décision autonome de déléguer le pouvoir décisionnel à un autre — dans le cas qui nous occupe, aux comités d'éthique et d'accès de la biobanque — doit être considérée pour ce qu'elle est : un acte autonome. Sans cela, nous nous retrouvons paradoxalement en violation de l'autonomie individuelle que nous souhaitons pourtant protéger³⁸⁹. D'ailleurs, Sheehan et d'autres ajoutent que rechercher l'obtention du re-consentement peut créer des désagréments aux individus qui ne souhaitent pas être recontactés³⁹⁰. Comme nous le rappellent Beauchamp et Childress, le respect de l'autonomie n'implique pas un *devoir* de faire des choix autonomes dans tous les aspects de notre vie, mais un *droit* de le faire³⁹¹.

Manson partage cet avis et ajoute qu'il y a une distinction importante à faire entre un consentement large éclairé et un consentement large non éclairé³⁹². Le consentement large peut, selon lui, être aussi éclairé qu'un consentement spécifique dans la mesure où les informations pertinentes sont comprises par le participant. Si le participant est informé que ses données peuvent servir à plusieurs recherches, certaines encore indéterminées, et qu'il est informé du type

³⁸⁶ Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 226.

³⁸⁷ Ibid., 234.

³⁸⁸ Dworkin, *The Theory and Practice of Autonomy*, 118.

³⁸⁹ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 509.

³⁹⁰ Zubin Master et al., « Biobanks, consent and claims of consensus », *Nature Methods* 9, no. 9 (septembre 2012) : 886.

³⁹¹ « Even if the patient delegates that right to someone else, the choice to delegate is itself autonomous ». Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 62-63.

³⁹² Neil C. Manson, « The biobank consent debate: Why 'meta-consent' is not the solution? », *J Med Ethics* 45, no. 5 (2019) : 291.

de recherches possibles, de la manière générale dont seront utilisées et conservées les données, et du type de chercheurs qui y auront accès, alors le consentement large est éclairé³⁹³. Au lieu de consentir à un projet de recherche, le participant consent à un type de recherche et d'utilisation de ses données (par exemple, à l'utilisation de ses données dans la recherche sur le cancer, données qui seront doublement codées et pour lesquelles la biobanque s'engage à assurer le plus haut niveau possible de respect de la confidentialité).

Cependant, il faut rappeler que l'objectif même des biobanques est de rendre possibles des recherches encore indéterminées et des questions de recherche encore insoupçonnées à ce jour. Cet objectif, avec le développement rapide des nouvelles technologies informatiques et des nouvelles connaissances en santé, fait en sorte que le contexte scientifique, économique et social dans lequel le consentement large initial a eu lieu peut très bien ne plus convenir à certains participants. Les auteurs cités précédemment pourraient répondre à cet argument que le droit de retrait de ses données est prévu dans la vaste majorité des directives éthiques³⁹⁴. Ce droit de retrait permettrait donc, selon les auteurs mentionnés plus haut, de s'assurer que le consentement large donné préalablement est toujours en vigueur³⁹⁵. Or, mis à part les difficultés pratiques liées au retrait des données³⁹⁶ — suite à l'anonymisation, au partage et à l'agrégation des données, ce droit ne peut pas toujours être effectivement exercé³⁹⁷—, pour être en mesure d'exercer ce droit de retrait, les participants doivent au minimum recevoir de l'information sur la participation de leurs données aux différentes recherches. Ainsi, si on présume que les participants ont un réel droit de retrait, droit qui justifie en partie le consentement large, alors il n'y a pas de différence significative du point de vue de la faisabilité entre fournir aux participants de l'information sur les projets utilisant leurs données et demander le re-consentement³⁹⁸. D'ailleurs, il est important

³⁹³ Ibid.

³⁹⁴ Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 401.

³⁹⁵ Pour un exemple d'argument qui remet en question l'exigence morale du droit de retrait, voir Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 516.

³⁹⁶ Meagher et al., « Public Health Genomics, Biobanking, and Ethics », 670; Mascalconi et al., « Informed consent in the genomics era », 1303; Bjørn Hofmann, « Broadening consent—and diluting ethics? », *J Med Ethics* 35, no. 2 (février 2009) : 126.

³⁹⁷ Caulfield et Knoppers, « Consent, Privacy & Research Biobanks. Policy Brief No. 1 », 3.

³⁹⁸ Hofmann, « Broadening consent—and diluting ethics? », 126.

de noter que le développement rapide de la technologie, des possibilités de recherche et de commercialisation, etc. fait en sorte que la délégation du pouvoir décisionnel devrait être revue périodiquement pour pouvoir être considérée comme valide. Je peux avoir confiance au bon jugement d'une institution de recherche dans un certain contexte, mais perdre cette confiance si le contexte change (changement de gouvernance ou de méthodes de financement dans la biobanque, découverte d'une nouvelle branche de recherche possible qui ne concorde pas avec mes valeurs personnelles, etc.).

3.1.1.2 Les nombreux bénéfices des biobanques pour la santé populationnelle justifient-ils de restreindre l'autonomie individuelle?

Le deuxième argument, et probablement le plus répandu dans la littérature, suggère que les nombreux bénéfices collectifs anticipés justifient les entraves au consentement éclairé et à l'autonomie individuelle. Comme l'a montré le *Human Genome Project*, il est maintenant évident que le partage rapide de données entre chercheurs — facilité par le consentement large — a des répercussions très positives en ce qui concerne l'efficacité de la recherche³⁹⁹. Ces avantages du partage rapide de données sont notamment exposés par Allen et al. et comprennent des avancées scientifiques importantes, mais aussi sociales et économiques (par exemple, éviter les duplications et les coûts liés aux ententes de partage de données)⁴⁰⁰. Or, le modèle de consentement éclairé et spécifique tel que développé en éthique de la recherche pourrait venir entraver considérablement les bénéfices promis par les biobanques, le re-consentement impliquant des coûts administratifs, scientifiques⁴⁰¹ et économiques élevés :

³⁹⁹ Hansson et al., « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », 267.

⁴⁰⁰ Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 90.

⁴⁰¹ « The practical difficulty is evident. Often, particularly when a significant time has elapsed between the collection of the sample and its potential use, it is extremely arduous or impossible to re-contact the subjects. Additionally, the choice, which best respects individual rights (i.e., using only samples for which a new informed consent is obtained from the subject), could considerably diminish the validity of a scientific study by introducing bias into the selection process ». Carlo Petrini, « "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose », *Social Science & Medicine* 70, no. 2 (2010) : 217. Voir aussi Bartha Maria Knoppers et Ma'n H. Abdul-Rahman, « Biobanks in the Literature », dans *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives*, sous la direction de Bernice Elger et al. (Londres : Routledge, 2016), 16.

If biobanks are to serve as research platforms to be used over several decades for a variety of initiatives that are not fully known at the time of data and material collection, it is extremely difficult and impractical to provide subjects upon their enrolment with all the details needed to satisfy traditional consent norms.⁴⁰²

Ainsi, il serait moralement problématique de restreindre les bénéfices collectifs des biobanques en faveur d'une vision de l'autonomie individuelle prenant une place trop importante⁴⁰³. Cet argument sous-entend que tous ont un intérêt dans le développement de la recherche, et que cet intérêt justifie de mettre en place les mesures nécessaires — le consentement large combiné avec les mesures appropriées de protection des données — pour atteindre cet objectif⁴⁰⁴. Ainsi, le consentement des participants, du moins dans sa forme spécifique, est perçu comme une entrave à la recherche et à son développement⁴⁰⁵.

3.1.1.3 Le faible risque lié à la participation aux biobanques justifie-t-il de restreindre l'autonomie individuelle?

En plus des bénéfices promis, la participation aux biobanques est considérée comme posant un très faible risque pour les participants⁴⁰⁶. Effectivement, les dangers pour l'intégrité physique sont presque nuls (questionnaires de santé et prélèvements sanguins, par exemple). Les seuls risques significatifs découlant de la participation sont de l'ordre de la confidentialité des

⁴⁰² Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 92.

⁴⁰³ Kristin Solum Steinsbekk, Bjørn Ka're Myskja et Berge Solberg, « Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? », *European Journal of Human Genetics* 21, no. 9 (janvier 2013) : 901.

⁴⁰⁴ Hansson et al., « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », 267.

⁴⁰⁵ Krishanu Saha et J. Benjamin Hurlbut, « Treat donors as partners in biobank research », *Nature* 478, (octobre 2011) : 312.

⁴⁰⁶ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 509; Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 94.

données et du respect de la vie privée⁴⁰⁷. Or, ces risques sont mieux à même d'être minimisés par une bonne gouvernance des biobanques que par le consentement spécifique à la recherche. En effet, les participants n'ont jamais de détails exhaustifs sur la manière dont seront conservées les données. De plus, les technologies informatiques — celles qui concernent la protection des données comme celles qui permettent la ré-identification — se développent très rapidement⁴⁰⁸.

D'ailleurs, certains auteurs parlent aussi d'un « knowledge deficit » chez les participants⁴⁰⁹. Ces limites à la compréhension de la science par la population générale militeraient en faveur de l'idée de laisser un plus grand pouvoir décisionnel aux experts en ce qui a trait à toutes les décisions liées aux recherches entreprises, à la gouvernance des biobanques, etc.⁴¹⁰ Dans le cas des biobanques, la grande expertise nécessaire pour comprendre non seulement les recherches en cours, mais aussi les mesures de protection des données constitue un défi particulièrement élevé pour les participants⁴¹¹. Bien que Beauchamp et Childress critiquent la généralisation abusive qui est faite en ce qui concerne l'incompréhension de la science par les participants⁴¹², dans le cas des biobanques, même les chercheurs doivent vivre avec une part d'inconnu. Ainsi, dans une situation où même les experts ont de la difficulté à évaluer les risques découlant des nouvelles technologies informatiques sur la protection et l'identification des

⁴⁰⁷ Hofmann nous rappelle toutefois que les risques liés à l'information dans le contexte des biobanques sont loin d'être bénins : « It is quite clear that the main risk in biobank research is related to information, but the problem is that we do not know how the information can be harmful. This is one of the core characteristics of biobank research. All we know is that although the benefit from biobank research may be shared by patient groups and society at large, the informational risks are borne by individual research participants and their relatives. Safe handling of the information is exactly the key problem in biobank research ». « Broadening consent—and diluting ethics? », 126. Il n'empêche que la justification du consentement large par l'argument du risque minimal est très répandue dans la littérature et apparaît désormais au sein de certains textes et politiques éthiques. Voir notamment Organization for Economic Co-operation and Development, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* (OECD, 2009), 10, art. 4.6.

⁴⁰⁸ Adrian Thorogood et Ma'n H. Zawati, « International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism) », *Journal of law, medicine & ethics* 43, no. 4 (hiver 2015) : 696; Berice Elger, « Anonymization and Coding », dans *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives*, sous la direction de Elger et al., 184; Nuffield Council on Bioethics, *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care*, février 2015, 6.

⁴⁰⁹ Pour une critique intéressante de ce concept, voir Gottweiss et Petersen, *Biobanks: Governance in comparative perspective*, 11.

⁴¹⁰ Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 479-480.

⁴¹¹ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 509

⁴¹² Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 89.

données, il est peu probable que les citoyens puissent attester de manière suffisamment informée des risques liés à leur participation.

3.1.2 *L'autonomie individuelle : une impasse?*

Le principe d'autonomie individuelle tel que développé en éthique de la recherche n'est étrangement pas d'une grande aide pour évaluer la légitimité morale de ces deux derniers arguments.

D'abord, la méthode du principisme est une approche contextuelle consistant à mettre en balance les différents principes éthiques fondamentaux, dont les principes de bienfaisance et de respect de l'autonomie (voir 1.2). Ainsi, plusieurs auteurs sont d'avis que le niveau de consentement devrait être proportionnel au risque⁴¹³. Si le risque est très faible, et les bénéfices très élevés, les exigences liées au consentement éclairé devraient être moins strictes⁴¹⁴. Autrement dit, si l'objectif du mécanisme de consentement éclairé est effectivement de s'assurer que les individus défendent leurs intérêts en acceptant ou refusant le ratio risque-bénéfice encouru par leur participation à la recherche, alors une recherche qui ne comporte que très peu de risques ne mérite pas le même niveau d'évaluation individuelle⁴¹⁵. Comme expliqué dans le premier chapitre, le principe d'autonomie en éthique de la recherche s'est développé autour de l'idée de la protection des sujets contre les abus potentiels des chercheurs⁴¹⁶ et ce développement historique marque encore la perception de l'autonomie individuelle comme un moyen de protéger ses propres intérêts contre ceux de la collectivité ou des institutions de recherche. Conséquemment, pour plusieurs auteurs, l'accent devrait être mis sur les règles efficaces de protection de la confidentialité, plutôt que sur le consentement :

⁴¹³ Knoppers, « Consent revisited: Points to consider », 35. L'article 12.3A(b) de l'EPCT 2 (2018) semble d'ailleurs soutenir cette position.

⁴¹⁴ Hansson et al., « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? », 266.

⁴¹⁵ Ibid., 267. D'un autre côté, Beauchamp et Childress précisent que l'approche proportionnelle en éthique de la recherche n'implique pas que le degré d'autonomie nécessaire à la décision puisse varier en fonction du risque. C'est plutôt l'obligation pour les chercheurs ou les médecins de vérifier que la décision individuelle est véritablement autonome qui peut varier (voir 1.2.3). Beauchamp et Childress, *Principles of biomedical ethics*, 75.

⁴¹⁶ Don Chalmers et Philip Pettit, « Towards a consensual culture in the ethical review of research », *The Medical Journal of Australia* 168, no. 2 (janvier 1998) : 79.

While informed consent within research has become a procedural and legal standard, arguably it is not a moral imperative. Respect for the autonomy of the individual is a means of protecting and respecting their human dignity. However within research, autonomy is only a means and, in the context of protection of an individual's interests, not an end in itself.⁴¹⁷

Notons toutefois que le consentement large, pas plus que le consentement spécifique ne permet de protéger l'autonomie individuelle dans le contexte des biobanques. D'abord, les enjeux mentionnés dans les deux derniers chapitres en ce qui concerne les limites épistémiques des participants et leurs difficultés à évaluer leurs intérêts se montrent particulièrement frappants dans ce contexte. Ensuite, le principe de bienfaisance, qui se manifeste ici par la promotion du bien-être collectif par l'entremise de l'avancement de la recherche, semble obscurcir, voire vider de sa substance, le rôle de l'autonomie individuelle. Quelle valeur reste-t-il à l'autonomie quand 1) la recherche est présumée comme allant de pair avec les intérêts de tous et 2) les risques pour l'intégrité physique des participants sont minimales? Autrement dit, quelle est la valeur de l'autonomie si elle n'est plus le meilleur moyen de protéger les intérêts individuels⁴¹⁸? En supposant que le risque est effectivement minimal et que des mesures de protection suffisantes sont en place dans la gouvernance des biobanques pour que la confidentialité soit protégée, est-ce que le consentement est encore moralement nécessaire?

Ensuite, ces deux derniers arguments sont des considérations typiques de santé publique, domaine dans lequel le consentement n'est d'ailleurs pas le mécanisme privilégié de protection de l'autonomie (voir 2.2). La confusion sur le rôle de l'autonomie et du consentement vient en partie du fait que les normes éthiques et les auteurs dans la littérature sur les biobanques tentent de sauver un principe centré sur l'individu et sa relation avec les chercheurs dans un contexte tout autre qui relève en grande partie de la santé publique. Le consentement large, adaptation du

⁴¹⁷ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 516. Dans le même ordre d'idées, Knoppers et Abdul-Rahman affirment : « Indeed, for all intents and purposes, it is the protection of the confidentiality of the samples that in fact serves to counterbalance a broad consent ». « Biobanks in the Literature », 16.

⁴¹⁸ L'autonomie de principe telle que développée par O'Neill et les exigences morales de non-coercition et de non-manipulation semblent militer en faveur de l'obligation d'obtenir le consentement éclairé, mais rien n'indique qu'un consentement spécifique soit moralement nécessaire et que le consentement large ne puisse être un consentement authentique. O'Neill, « Some limits of informed consent », 6. L'autrice met d'ailleurs l'accent sur le consentement *authentique* (« genuine consent ») plutôt que sur le consentement pleinement informé.

consentement libre et éclairé de l'éthique de la recherche, semble donc n'être rien de plus qu'un résidu d'un cadre éthique non adapté qui ne défend plus le principe pour lequel il a été initialement développé. Comme le contexte des biobanques s'inscrit dans le domaine de la santé publique — ce qui est mis en lumière par les arguments présentés précédemment —, il semblerait plus juste d'utiliser une conception de l'autonomie plus proche de ce domaine.

Par ailleurs, la position selon laquelle le faible risque justifie un relâchement des règles de consentement ne fait pas consensus et va à l'encontre de certaines de nos intuitions morales⁴¹⁹. Plusieurs sondages sur la perception des potentiels participants à la recherche ont été poursuivis au cours des vingt dernières années pour donner une meilleure idée de l'acceptabilité du consentement large au sein de la population. Certains montrent que les potentiels participants favorisent le consentement large⁴²⁰, d'autres qu'ils favorisent le consentement spécifique⁴²¹. Si on se base sur la revue de littérature élaborée par Shickle, la grande majorité des personnes interrogées dans les sondages sur la question du consentement ont l'impression que ne pas redemander le consentement pour chaque recherche spécifique est non éthique, ne respectant pas les participants⁴²². Cette dernière intuition est formulée de manière éloquente par les auteurs Allen, Joly et Moreno qui écrivent en 2013 :

Individuals have an inherent interest in the decision to consent to research, even when their participation is limited to previously collected, anonymized data, as a result of their fundamental right to self-determination. They may object to having their samples used for particular types of research, irrespective of what risks this research poses to them personally.⁴²³

Cette intuition que l'autonomie comprend davantage que la simple protection contre les risques individuels relève d'un aspect de l'autonomie mis en évidence en éthique de la santé publique, aspect qui n'est pas du tout protégé par le consentement large : l'autonomie concerne aussi l'expression de ses valeurs et de sa vision d'une société juste.

⁴¹⁹ Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 95; Petrini, « "Broad" consent », 218; Master et al., « Biobanks, consent and claims of consensus », 885.

⁴²⁰ Knoppers et Abdul-Rahman, « Biobanks in the Litterature », 15.

⁴²¹ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 513.

⁴²² Ibid.

⁴²³ Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 113 (nos soulignements).

Il est important de rappeler que l'autonomie n'est pas dans une relation d'identité avec le consentement, bien que ces deux concepts soient souvent confondus dans la littérature; ce dernier n'est qu'un mécanisme de protection du premier. En revenant donc au fondement normatif, c'est-à-dire à la valeur du principe d'autonomie dans un contexte de santé publique, nous serons plus à même d'évaluer les mécanismes adéquats de protection de l'autonomie.

3.2 La protection de l'autonomie et du consentement spécifique au-delà du faible risque lié à la participation aux biobanques

Les auteurs Karlsen, Solbakk et Holm résumant bien les arguments en faveur du consentement large décrits précédemment:

All else being equal, the interests of science, industry, and society can in fact be equated with the interests and wellbeing of individual donors in the context of genomic research biobanking because we all want better medicine, improved health, and more cost-efficient healthcare. This seems to be the argument that science, industry, and society actively presuppose or tacitly take for granted.⁴²⁴

Toutefois, comme le remarquent les auteurs, il y a deux erreurs à ce raisonnement. Le premier est empirique et concerne les prétendus bénéfices des biobanques pour le bien-être humain. Le deuxième est moral et concerne l'idée que les intérêts du développement scientifique sont nécessairement en phase avec les intérêts collectifs et individuels⁴²⁵. Dans le cadre de ce mémoire, nous n'aborderons pas la question empirique des retombées pratiques de la recherche en contexte de biobanque; nous supposerons même que les possibilités thérapeutiques et les bénéfices sociaux escomptés rempliront leurs promesses⁴²⁶. C'est le deuxième argument, celui de la détermination des intérêts de la collectivité, qui nous intéressera ici.

⁴²⁴ Jan Reinert Karlsen, Jan Helge Solbakk et Søren Holm, « Ethical Endgames: Broad Consent for Narrow Interests; Open Consent for Closed Minds », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (octobre 2011) : 578-579.

⁴²⁵ Ibid.

⁴²⁶ La question des retombées pratiques des recherches faites à partir des biobanques ne fait pas consensus : « However, despite considerable investment to date, the findings from such research have been modest and have failed to result in immediate or direct benefits for population health. The lack of results has been compounded by artificially raised expectations in the minds of some commentators, which has generated some disillusionment and cynicism ». Wylie Burke et al., « Extending the reach of public health genomics : What should be the agenda for public health in an era of genome-based and "personalized" medicine? », *Genetics in medicine* 12, no. 12 (décembre 2010) : 786. Or, ces auteurs restent convaincus du potentiel de la recherche en génétique et exposent plusieurs facteurs qui expliquent le manque actuel de résultats pratiques.

3.2.1 *Les impacts sociétaux et politiques des biobanques*

Pour bien comprendre l'importance de la question qui nous occupe, soit celle du rôle de l'autonomie dans la détermination des intérêts de la collectivité, il est important de comprendre que la recherche biomédicale n'est pas un phénomène isolé des sphères sociale, économique et politique. Comme le mentionnent Gottweis et Petersen : « Biobanks question and transform the boundaries between the scientific/technological, the social, the cultural, and the political, and thereby can be interpreted as moments in a specific restructuring going on in the domain of life. »⁴²⁷ Effectivement, le champ d'application des recherches en contexte de biobanque est large, englobant des études en génétique, en anthropologie et en pharmacologie, des recherches sur les nouvelles technologies biomédicales et génétiques, etc. Ces recherches sont bien entendu d'intérêt scientifique, mais également d'intérêt économique et politique⁴²⁸, et sont en continuelle évolution. Non seulement les objectifs sont très vastes et encore indéterminés, mais les possibilités aussi, puisque les biobanques sont de « large mechanisms or infrastructures designed to give unknown answers to questions the experimenters themselves are not able to clearly ask »⁴²⁹.

Par exemple, les biobanques sont considérées comme étant essentielles pour développer la pharmacogénétique et la pharmacogénomique⁴³⁰. Pleines de promesses pour l'amélioration de la santé des populations⁴³¹, ces recherches sont indissociables de leurs potentiels économique et commercial. Bien que ces considérations économiques ne représentent pas un mal en soi, nous nous trouvons confrontés à l'enjeu d'une potentielle exploitation économique, étant donné que le développement de ces produits commercialisables est possible grâce à des données offertes gratuitement par les participants, lesquels peuvent avoir des objectifs très éloignés de cette utilisation commerciale lors de leur participation initiale.

⁴²⁷ Gottweis et Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 22.

⁴²⁸ Ibid., 23-24.

⁴²⁹ Ibid.

⁴³⁰ Ibid., 23, 28; Robert Triendl et Herbert Gottweis, « Governance by stealth Large-scale pharmacogenomics and biobanking in Japan », dans *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, sous la direction de Gottweis et Peterson, 124-140.

⁴³¹ Elles permettraient notamment le développement de traitements efficaces pour des communautés qui répondent moins bien aux médicaments génériques.

De plus, le développement de biobanques nationales est aussi perçu comme un moyen, pour les États, de se rendre plus compétitifs économiquement et scientifiquement à l'échelle internationale, exemple qui met en évidence que l'intérêt des biobanques dépasse largement son seul potentiel scientifique⁴³² :

In Estonia, for example, the Estonian Genome Project has been presented as a potential catalyst for the national biotechnology industry. While governments continue worldwide to be major actors in biobank initiatives, private and non-governmental actors have come to assume a crucial role. At the same time, in some countries such as Israel and Iceland, narratives of genes as national assets co-exist with privatizing tendencies in biobank development.⁴³³

Un autre exemple d'utilisation secondaire des données qui transcende de manière évidente les intérêts de santé publique est le cas de l'utilisation par la police suédoise d'une biobanque nationale dans le cadre de l'enquête sur le meurtre de la ministre des Affaires étrangères en 2003⁴³⁴. Dans le même ordre d'idées, la Suède a aussi permis aux autorités publiques l'accès aux données de la biobanque PKU pour identifier les corps trouvés après le tsunami de 2004 en Thaïlande, même si cette biobanque était à l'origine conçue uniquement pour la recherche médicale⁴³⁵. Bien qu'il s'agit à notre connaissance de cas exceptionnels, il faut reconnaître que les biobanques sont d'un grand intérêt pour la médecine légale étant donné le caractère identificatoire des données génétiques⁴³⁶.

De surcroît, tout ce qui entoure la gouvernance des biobanques, soit l'importance de la confidentialité des données, la valeur du consentement à la participation, la valeur à accorder aux différents domaines de recherche, etc. sont toutes des orientations de nature sociopolitique⁴³⁷. Nous pouvons donc nous questionner à savoir si la responsabilité et le pouvoir de prendre ces

⁴³² Gottweis et Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 29.

⁴³³ Ibid.

⁴³⁴ Knoppers, Zawati et Kirby, « Sampling Populations », 405.

⁴³⁵ Gottweis et Petersen, *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 35-36.

⁴³⁶ Ibid.; Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 469-485.

⁴³⁷ Comme le notent Gottweis et Petersen, « [r]egardless of whether biobanks develop and deliver in ways envisaged, there is little doubt that their emergence reflects and is contributing to a general change in conceptions of health, self and society (see, e.g. Petersen 2006). In recent years, across the world new projects have developed on the premise that, in the future, medicine and healthcare will be delivered differently and that this will lead to improvements in health and wellbeing and that therefore biobanks necessarily operate for the broader public good. In virtually all cases, the beneficence of biobanks is taken as given. Most projects are being developed well ahead of wide-ranging debate about their purpose, their value, and their social, economic and political implications ». *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, 12.

décisions essentielles devraient revenir aux chercheurs et aux structures de gouvernance des biobanques⁴³⁸.

3.2.2 Les multiples occasions de conflits de valeurs dans le cadre de la recherche biomédicale

Étant donné les impacts globaux des biobanques dans les sphères économique, sociale et politique, la recherche en contexte de biobanque comporte des possibilités très réelles de conflits de valeurs entre les objectifs des chercheurs et la vision des participants en ce qui a trait aux fins légitimes de la recherche biomédicale.

3.2.2.1 La commercialisation et le rôle des compagnies privées

Un des conflits de valeurs fréquemment cités dans la littérature est celui de la commercialisation des résultats de recherches⁴³⁹ : « studies have reported that participants may see commercial applications at odds with their initial reasons for and expectations regarding participation »⁴⁴⁰. D'autres recherches montrent aussi que la confiance du public envers les biobanques varie beaucoup en fonction de leur mode de financement (compagnies privées, compagnies publiques), et en fonction du type de personnes ayant accès aux données (chercheurs universitaires, gouvernement, compagnies privées)⁴⁴¹. Dans le cas des biobanques complètement ou partiellement gouvernées par des compagnies privées, plusieurs participants remettent en question le niveau de considération pour le bien public des recherches étant donné les fortes motivations économiques en jeu⁴⁴². Si cette position peut provenir d'appréhensions infondées (sur la nature des produits développés, sur la relation de l'industrie avec les biobanques, sur les pratiques industrielles, etc.), elle peut aussi être motivée par des considérations sociales et

⁴³⁸ Karlsen, Solbakk et Holm, « Ethical Endgames », 575. Les auteurs mettent surtout l'accent sur la confidentialité des données et le droit à la vie privée. Or, l'argument peut, à notre avis et suite aux considérations présentées dans le deuxième chapitre, être élargi aux valeurs sociétales promues par la recherche.

⁴³⁹ Voir notamment Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 79-87.

⁴⁴⁰ Caulfield et al., « A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks », 103.

⁴⁴¹ Ibid., 97.

⁴⁴² Ibid., 100.

normatives. Par exemple, certaines personnes peuvent être d'avis que le résultat des recherches rendues possibles par la participation gratuite du public devrait profiter équitablement à tous (sous la forme d'une distribution gratuite, ou au minimum accessible, des thérapies, produits, etc. qui en découlent).

3.2.2.2 Les recherches en génétique sur des communautés spécifiques : une source potentielle de discrimination

Une autre source de crainte recensée dans la littérature est le potentiel discriminatoire de certaines recherches. Par exemple, des études sur la perception du public montrent que plusieurs individus sont réticents à participer à des recherches sur le SIDA/VIH, les maladies mentales, la détermination raciale et ancestrale, et l'alcoolisme, puisque ces champs de recherche sont perçus comme ayant un potentiel discriminant ou stigmatisant⁴⁴³.

Un exemple récent de conflits de valeurs impliquant la recherche en contexte de biobanque est le cas de la tribu autochtone Havasupai aux États-Unis⁴⁴⁴. Les chercheurs ont dit aux membres de la communauté que leur étude portait sur le diabète. Or, il y a eu partage de données avec d'autres chercheurs et les chercheurs initiaux ont procédé à l'étude d'autres conditions génétiques, recherches que la tribu trouvait inacceptables. Ces différends comprenaient l'étude des facteurs génétiques de la schizophrénie et de la consanguinité (la tribu avait peur des risques de discrimination et de stigmatisation à la suite de ces recherches), et l'origine de l'arrivée de la tribu en Amérique (étude dont les conclusions étaient en contradiction avec leurs récits ancestraux)⁴⁴⁵. Comme l'affirment les auteurs Mello et Wolf, ce cas nous donne un aperçu de l'importance du consentement spécifique au-delà du faible risque pour l'intégrité physique des participants :

The Havasupai case illustrates the problems of considering new uses of stored biospecimens only through the lens of potential risks to individual contributors. The desire of participants to control the use of their biospecimens also has moral

⁴⁴³ Master, Campo-Engelstein et Caulfield, « Scientists' perspectives on consent », 572.

⁴⁴⁴ Michelle M. Mello et Leslie E. Wolf, « The Havasupai Indian Tribe Case — Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples », *The New England Journal of Medicine* 363, no. 3 (juillet 2010) : 204-208.

⁴⁴⁵ *Ibid.*, 204.

significance, as does a community's stake in research that may affect its collective interests. These considerations should be reflected in informed-consent practices.⁴⁴⁶

Les possibilités de modifications génétiques (thérapeutiques ou non), les recherches sur la reproduction et les risques de politiques eugéniques fondées sur la recherche sont autant de considérations pouvant faire l'objet de divergences entre certains objectifs scientifiques et les valeurs des participants⁴⁴⁷.

Que pouvons-nous conclure de ces exemples de divergences de valeurs entre les différents acteurs des biobanques? Au minimum, ils mettent en lumière le fait que les risques individuels sont loin d'être le seul type de facteurs pertinents lorsque les individus décident de participer ou non à une recherche biomédicale. Et si ces facteurs normatifs ne constituaient pas la véritable valeur du respect de l'autonomie dans ce contexte? C'est ici que le développement du concept d'autonomie en éthique de la santé publique se montre particulièrement pertinent.

3.2.3 La notion polysémique de « bien commun »

« Common good »⁴⁴⁸, « public interest »⁴⁴⁹, « public good »⁴⁵⁰ « global public good »⁴⁵¹ et « common resource »⁴⁵² sont des expressions omniprésentes dans la littérature sur les biobanques. Le fait que les biobanques seraient un de ces biens collectifs est d'ailleurs un des arguments principaux en faveur du consentement large et en défaveur du re-consentement ou du consentement spécifique (voir 3.1.2). Or, ce que nous montrent les exemples présentés dans la

⁴⁴⁶ Ibid., 206.

⁴⁴⁷ Meslin et Garba, « Biobanking and public health », 454.

⁴⁴⁸ E. Christensen, « Biobanks and our common good », dans *The Ethics of Research Biobanking*, sous la direction de Jan Helge Solbakk, Soren Holm et Bjorn Hoffman (Dordrecht : Springer, 2009), 101; Bartha Maria Knoppers, « Of genomics and public health: Building public "goods"? », *CMAJ* 173, no. 10 (novembre 2005) : 1185; Kadri Simm, « The Concepts of Common Good and Public Interest: From Plato to Biobanking », *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (octobre 2011) : 560.

⁴⁴⁹ Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 230; Simm, « The Concepts of Common Good and Public Interest », 560.

⁴⁵⁰ R. Chadwick et S. Wilson, « Genomic databases as global public goods », *Res Publica* 10, no. 2 (2004) : 123–134; Knoppers, « Of genomics and public health », 1185.

⁴⁵¹ Ibid.

⁴⁵² Meslin et Garba, « Biobanking and public health », 459.

section précédente est bien la présence de divergences dans la vision du bien commun et des objectifs que devrait poursuivre la science. Par exemple, Sheehan affirme que les biobanques sont

a social endeavor aiming at systematically improving the health of future patients. It is a goal driven activity that aims at the production of valuable knowledge. It is methodologically complex and requires significant knowledge and training in order to make incremental advances in any given field of inquiry. Because of these key features, the authority for the design of the offer is intimately dependent on the aims of science and lies with the researchers and the governance of research.⁴⁵³

Bien que nous partagions l'opinion de l'auteur sur le fait que les biobanques sont une entreprise sociale (voir 3.2.1), sa conclusion nous apparaît peu convaincante. La grande complexité de la recherche et la précieuse expertise des chercheurs ne nous informent en rien sur ce qu'est un « valuable knowledge » ainsi que sur « the aims of science ». L'auteur affirme dans le même article : « we pointed out that respect for autonomy is one among many values that are at stake in population-level biomedical research, and that consequently there may be contexts where the value of the research takes precedence over the requirement to facilitate specific consent in every case. »⁴⁵⁴ Or, cette valeur de la recherche qui permet de justifier les entraves à l'autonomie, comment la détermine-t-on?

La notion de bien commun a été l'objet de plusieurs tentatives de théorisation. Knoppers, par exemple, nous rappelle que le concept est développé au cours du 18^e siècle par Hume, lequel relève deux caractéristiques des biens publics : 1) l'utilisation du bien ne doit pas empêcher son utilisation par d'autres, et 2) personne ne doit être exclu de ses bénéfices⁴⁵⁵. Bref, les biens publics devraient bénéficier à l'humanité entière, les futures générations comprises⁴⁵⁶. Selon elle, ce sont ces deux critères ainsi que la considération intergénérationnelle qui poussent le Human Genome Organisation à définir le génome humain comme un bien public :

1. Human genomic databases are global public goods. (a) Knowledge useful to human health belongs to humanity. (b) Human genomic databases are a public

⁴⁵³ Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 232.

⁴⁵⁴ Ibid., 231.

⁴⁵⁵ Knoppers, « Of genomics and public health », 1186.

⁴⁵⁶ Ibid.

resource. (c) All humans should share in and have access to the benefits of databases. »⁴⁵⁷

Bien que ces critères soient utiles pour encadrer les possibilités de la recherche en génétique — et nous ajoutons celles en contexte de biobanque plus généralement —, ils ne permettent pas de déterminer en quoi consistent les connaissances utiles pour l’humanité, ni de résoudre les conflits de valeurs présentés dans la section précédente⁴⁵⁸. Si le libéralisme hérité de Mill a été si influent dans nos sociétés contemporaines, c’est notamment pour sa reconnaissance du pluralisme des valeurs et des dangers à imposer certaines visions du bien-être :

That is, there is no one correct public interest independent of time and space; common good is intimately linked to our particular coexistence as political and social beings. No one can claim simply to know what is in the common interest because it only comes into existence and is consequently defined when we voice and debate our concerns and views. Although it may be possible to sketch an a priori outline of a common good in particular cases, these scenarios can only be legitimized through debates with alternative visions.⁴⁵⁹

En plus des exemples présentés plus haut, les auteurs Scott et al. mettent en lumière la question à savoir comment refléter les différentes visions de l’éthique dans le contexte de la recherche biomédicale. Les auteurs partent de critiques de l’éthique des experts faites par les Māoris en Nouvelle-Zélande et montrent l’importance de considérer l’éthique dans son contexte d’application, c’est-à-dire à l’intérieur de la réalité des communautés⁴⁶⁰ :

As noted, the reliance of contemporary ethics on abstract, universal principles has tended to de-contextualize issues and served to narrow debate on substantive questions like the ownership, use, and benefits and risks of genetic data. [...] As the authors argue convincingly, issues of ‘ethics’ cannot be separated from questions of community, trust and self-determination.⁴⁶¹

Bref, nous pouvons remettre en doute une vision des objectifs de la science qui serait uniquement motivée par des valeurs et intérêts commerciaux et académiques (provenant du monde de la

⁴⁵⁷ Ibid., 1185-1186.

⁴⁵⁸ Comme l’avance Buchanan, « [t]he public health community may have their preferred set, but one measure of the validity of moral norms is the degree to which reasoned public consensus can be achieved ». « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health », 20.

⁴⁵⁹ Simm, « The Concepts of Common Good and Public Interest », 561.

⁴⁶⁰ Petersen, « Biobanks: Challenges for ‘ethics’ », 308.

⁴⁶¹ Ibid.

science ou des QEJS); la légitimité des projets communs et des entreprises publiques visant le bien-être collectif nécessite la représentation des valeurs des différentes communautés, valeurs qui sont amenées à changer avec le temps.

3.3 Le contexte des biobanques : une occasion de revoir le principe d'autonomie à l'aune de ses développements en éthique de la santé publique

3.3.1 L'apport de l'éthique de la santé publique dans la conceptualisation de l'autonomie : appel à la participation citoyenne

Pour le moment, les objectifs de la recherche relèvent plutôt de l'opinion des chercheurs et des bioéthiciens⁴⁶² : « Evidence suggests that the fundamental interests of so-called donors are too readily being defined for them in order to facilitate scientific and technological progress, often by bioethicists and legal experts kept on a leash by their own fantasies of biomedical utopia »⁴⁶³. Or, si les chercheurs et bioéthiciens ont effectivement une expertise essentielle dans leur domaine, ils ne sont pas mieux placés que les citoyens pour prendre les décisions qui concernent les objectifs sociopolitiques de la recherche biomédicale⁴⁶⁴. Dans le deuxième chapitre, nous avons vu que plusieurs auteurs en éthique de la santé publique reconnaissent l'importance de l'autonomie dans le développement d'une vision du bien commun et de certains objectifs sociaux, conception qui sous-tend la possibilité de participer, de manière communautaire ou sociétale, à la formulation des objectifs en santé. Cette conception de l'autonomie, à terme, permet de rendre compte de l'obligation du consentement éclairé de manière plus cohérente que ne le fait l'autonomie individuelle en éthique de la recherche.

De nombreuses biobanques ont d'ailleurs reconnu l'importance de la délibération et de la participation du public dans leur processus de création⁴⁶⁵. Plusieurs chercheurs — affiliés à des biobanques ou non — ont aussi procédé à des sondages au sein de la population pour obtenir une meilleure idée des perspectives du public :

⁴⁶² Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks ».

⁴⁶³ Karlsen, Solbakk et Holm, « Ethical Endgames », 572-573.

⁴⁶⁴ Voir à ce sujet la présentation du paternalisme de Conly en 2.3.3.2.

⁴⁶⁵ Simm, « The Concepts of Common Good and Public Interest », 560.

What counts as ‘public understanding’ itself became a topic of study, leading to thinking in terms of public ‘consultation’, ‘engagement’ or ‘involvement’. The aim of informing the public, or different ‘publics’, has led to the recognition of the need to listen to the public and the search for methodologies of public consultation, including focus groups and citizens’ juries, as well as large-scale public surveys such as Eurobarometer.⁴⁶⁶

3.3.1.1 L'autonomie comme empowerment

Dans leur influent article *Human genetic research: emerging trends in ethics*, Knoppers et Chadwick défendent que ces approches participatives s'éloignent des principes traditionnels de bioéthique (comme celui d'autonomie) pour se rapprocher de principes comme celui de solidarité⁴⁶⁷. Mobiliser le principe de solidarité pour justifier la participation citoyenne est une option philosophiquement et politiquement riche. Il est vrai que le principe de respect des personnes semble impliquer une certaine réciprocité et une reconnaissance de la contribution des participants à la recherche⁴⁶⁸. Cette reconnaissance peut prendre la forme, notamment, d'une participation dans l'édifice décisionnel de la recherche en contexte de biobanque. Toutefois, il nous semble que le principe d'autonomie comme *empowerment* développé en éthique de la santé publique est plus à même de rendre compte de cette intuition éthique qu'est l'importance de la participation du public. Le principe de solidarité pourrait être respecté, par exemple, par une redistribution des bénéfices aux participants ou par le partage de résultats individuels. Il n'implique pas directement la participation dans la détermination des valeurs et objectifs liés à la recherche biomédicale; le principe de solidarité implique seulement qu'il doit y avoir une certaine forme d'échange reconnaissant la contribution des différents acteurs qui rendent possible cette entreprise scientifique. L'autonomie comme *empowerment*, quant à elle, concerne plus directement la question de la détermination des valeurs.

Dans le deuxième chapitre, l'autonomie comme *empowerment* a été distinguée de l'autonomie individuelle sur la base de deux éléments principaux : 1) l'autonomie est un idéal et

⁴⁶⁶ Bartha Maria Knoppers et Ruth Chadwick, « Human genetic research: emerging trends in ethics », *Nature Review Genetics* 6 (janvier 2005) : 77.

⁴⁶⁷ Ibid., 75.

⁴⁶⁸ Ibid.

elle peut se développer grâce à un contexte social et politique favorable, et 2) l'exercice de l'autonomie nécessite la possibilité de participer à la formulation des politiques de santé publique encadrant la communauté ou la société. Cette deuxième composante de l'autonomie est particulièrement importante dans la mesure où nous reconnaissons que la santé, non seulement n'a pas la même valeur pour tous les citoyens, mais est aussi un concept large et évolutif dont les constituants ne font pas consensus (voir 2.3.4). Nous étions donc parvenus à la conclusion que l'importance accordée à la promotion du bien commun en éthique de la santé publique ne permet pas de faire abstraction de la valeur de l'autonomie; une vision purement conséquentialiste de la santé publique qui poursuivrait une certaine idée du bien-être et de la santé serait insuffisante étant donnée la pluralité de ces conceptions.

3.3.1.2 Les différentes formes possibles de participation

L'autonomie comme *empowerment*, appliquée au contexte des biobanques, semble exiger au minimum l'engagement des participants à la recherche dans la détermination des objectifs à poursuivre, indépendamment du niveau de risque individuel qu'implique la participation. Cela étant dit, la forme adéquate de cette participation reste à déterminer.

O'Neill, par exemple, développe l'idée d'une « clause de conscience » qui permettrait aux participants de choisir, en amont, de ne pas participer à certains types de recherche avec lesquels ils ne sont pas pleinement en accord⁴⁶⁹. L'autrice donne les exemples de la santé mentale et de la contraception⁴⁷⁰, mais nous pourrions aussi penser aux recherches sur les modifications génétiques et aux recherches poursuivies par des compagnies privées dans un objectif de commercialisation (voir 3.2). L'autrice préfère cette forme flexible de consentement à l'idée du re-consentement ou du consentement spécifique dans la mesure où ces dernières options peuvent être lourdes pour les participants et que les aspects techniques des recherches ne sont probablement pas des informations pertinentes à leurs yeux. Cette « clause de conscience » est

⁴⁶⁹ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 159-160.

⁴⁷⁰ Ibid.

très similaire à l'idée du « tiered consent »⁴⁷¹, qui permet de préciser, dès le consentement initial, les champs de recherche pour lesquels on accepte (ou refuse) l'utilisation de nos données⁴⁷².

L'idée de méta-consentement proposée par Plough et Holm va dans le même sens, mais ajoute une option intéressante : celle d'être recontacté par la biobanque⁴⁷³. Effectivement, ce mécanisme permet de clarifier, dans le formulaire de consentement initial, comment et quand les participants souhaitent être recontactés. Ainsi, si certains participants peuvent choisir de donner un consentement large, d'autres peuvent exiger d'avoir la possibilité de consentir ou non à certaines utilisations de leurs données⁴⁷⁴.

D'autres auteurs ont proposé une méthode de consentement dynamique⁴⁷⁵. Le *First Genetic Trust* en Angleterre, où les participants sont contactés par courriel lorsque leur ADN est utilisé dans le cadre de nouvelles recherches, fonctionne notamment de cette manière⁴⁷⁶. Cette méthode de consentement mobilise le développement des nouvelles technologies informatiques pour offrir une plateforme interactive où les participants peuvent donner leur consentement en temps réel aux recherches qui souhaitent utiliser leurs données⁴⁷⁷ :

Dynamic Informed Consent allows study participants to extend and/or restrict permission regarding the use of their previously collected biological samples and medical and genetic data for follow-up and ongoing studies, as well as newly initiated research. First Genetic Trust claims that the Dynamic Informed Consent process reduces the time and cost of patient enrolment and enables continued use of well characterised patient samples as new technologies and hypotheses are developed.⁴⁷⁸

Chacune de ces structures de consentement a été critiquée, parfois sur la base de leur faisabilité, parfois du fait qu'elles représenteraient un frein au développement de la recherche. Des considérations d'équité ont aussi été soulevées : par exemple, ces méthodes de consentement

⁴⁷¹ Master, Campo-Engelstein et Caulfield, « Scientists' perspectives on consent », 570.

⁴⁷² Ibid.

⁴⁷³ Thomas Plough et Soren Holm, « Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research », *BMJ* (2015) : 350.

⁴⁷⁴ Ibid.

⁴⁷⁵ Jane Kaye, « From single biobanks to international networks: Developing e-governance », *Human Genetics* 130, no. 3 (septembre 2011) : 377.

⁴⁷⁶ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 507.

⁴⁷⁷ Manson, « The biobank consent debate », 291.

⁴⁷⁸ Shickle, « The consent problem within DNA biobanks », 507.

nécessitent un accès à internet, ce qui pourrait exclure plusieurs individus⁴⁷⁹, et elles peuvent amener une surcharge informationnelle⁴⁸⁰ et une fatigue liée au consentement répété⁴⁸¹. En ce qui concerne les arguments de faisabilité, le développement rapide des technologies de l'information permet maintenant aux biobanques une interaction viable avec les participants⁴⁸² :

On the individual level, while it may be impractical and unduly burdensome for researchers to contact subjects for every new research project, it is not unreasonable for large-scale population biobanks to keep subjects apprised of ongoing activities, for example through regular newsletters and/or interactive websites that provide information on how samples are being used.⁴⁸³

D'ailleurs, certaines biobanques ont déjà mis en place des infrastructures permettant la participation du public dans leur gouvernance. CARTaGÈNE au Québec, par sa plateforme web, peut recontacter les participants, ce qui lui permet notamment de leur demander de nouvelles informations de santé et de les garder informés des dernières nouvelles de la biobanque⁴⁸⁴. En ce qui concerne la possible surcharge informationnelle pour les participants, l'idée de pouvoir choisir la quantité d'information souhaitée — ce qui est l'idée même du méta-consentement et du consentement dynamique dans sa version défendue par certains auteurs⁴⁸⁵ — permet d'éviter ce problème, tout comme celui de la fatigue du consentement. Ces deux méthodes sont d'ailleurs en phase avec l'idée du consentement authentique mis de l'avant par O'Neill : « Genuine consent is apparent where patients can control the amount of information they receive, and what they allow to be done »⁴⁸⁶.

À notre avis, l'avantage de ces dernières formes de consentement est double. Premièrement, il permet d'informer sur certaines recherches poursuivies, information que la

⁴⁷⁹ Ibid.

⁴⁸⁰ O'Neill, « Some limits of informed consent », 6.

⁴⁸¹ Ploug et Holm, « Meta consent »; Christian M. Simon, et al., « Active choice but not too active: Public perspectives on biobank consent models », *Genetics in Medicine* 13, no. 9, (septembre 2011) : 825.

⁴⁸² Mascalzoni et al., « Informed consent in the genomics era », 1305. Les auteurs donnent l'exemple des sites webs, des SMS, des emails, des infolettres, etc.

⁴⁸³ Allen, Joly et Moreno, « Data sharing, biobanks and informed consent », 113-114.

⁴⁸⁴ Ibid., 93; Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks ».

⁴⁸⁵ Voir notamment Ploug et Holm, « Meta consent ».

⁴⁸⁶ O'Neill, « Some limits of informed consent », 6. Or, pour O'Neill, la possibilité de retirer son consentement, lorsque de l'information sur les recherches est facilement accessible, est suffisante pour respecter l'autonomie de principe et l'obligation de non-coercition qui en découle.

plupart des citoyens et citoyennes ne reçoivent que rarement, voire jamais, surtout si cet apport de nouvelles informations repose uniquement sur les médias de masse, dont les préoccupations sont immédiates et inconstantes⁴⁸⁷. Cet avantage informationnel ne doit pas être sous-estimé. Pour pouvoir exercer son autonomie dans la sphère sociétale, l'information est un prérequis; pour pouvoir participer à la délibération publique, ou pour la mobiliser, avoir de l'information sur la recherche est essentiel. Deuxièmement, la possibilité du consentement spécifique permet un « veto » sur l'utilisation de ses données, pour reprendre l'expression de O'Neill⁴⁸⁸. La recherche à laquelle un individu ne veut pas participer, évidemment, sera tout de même poursuivie, mais le participant peut choisir de ne pas cautionner, par sa participation, certaines fins qui lui posent un problème moral. L'avantage serait d'ailleurs triple si les plateformes de consentement demandaient aux participants la raison de leur refus, ce qui permettrait d'informer les biobanques et les décideurs publics des valeurs privilégiées par les citoyens.

Bref, l'idée à retenir est que le consentement large semble insuffisant pour répondre aux exigences liées à la promotion de l'autonomie; il ne rend pas compte des valeurs des individus et de leurs raisons pour participer à la recherche biomédicale. Et s'il y a un consensus au sein de la littérature sur les biobanques, c'est que celles-ci ont un caractère indéniablement public. Cette caractéristique, corrélée avec les impacts majeurs de la science dans toutes les sphères de la société, milite en faveur de la possibilité pour les participants de donner un consentement spécifique; que celui-ci doive prendre la forme d'un méta-consentement, d'une clause de conscience ou d'un consentement dynamique dépasse la visée de ce mémoire.

⁴⁸⁷ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 179.

⁴⁸⁸ *Ibid.*, 153. Notons toutefois que O'Neill n'utilise pas la notion de veto comme manière d'informer sur les valeurs que l'on est prêt à cautionner, mais plutôt comme moyen de marquer sa confiance envers certaines institutions. Or, nous pensons que la participation à la recherche — en particulier lorsqu'elle est combinée avec le consentement spécifique — est une manière de montrer notre confiance envers certaines institutions tout comme envers certaines visées de la recherche biomédicale.

3.3.2 *Le mécanisme de consentement spécifique et ses critiques*

Il existe encore plusieurs objections à l'idée qu'une forme de consentement spécifique soit nécessaire et suffisante pour promouvoir l'autonomie. Or, s'il est défendu ici que le consentement spécifique est nécessaire à sa promotion, il ne semble pourtant pas suffisant. Avant d'expliquer notre position sur le caractère insuffisant du consentement spécifique dans la promotion de l'autonomie telle que développée en éthique de la santé publique, nous répondrons à certaines critiques qui affirment que ce mécanisme n'est pas nécessaire.

3.3.2.1 *Le consentement spécifique : une approche indûment individualiste*

Une objection au consentement spécifique dans le contexte des biobanques est que cette approche serait indûment individualiste⁴⁸⁹. Effectivement, le consentement spécifique est comparé par certains à une logique de consommation⁴⁹⁰, privilégiant les intérêts individuels aux dépens des intérêts collectifs de santé publique. Or, ce n'est justement pas la défense des intérêts individuels qui est défendue ici : les participants aux biobanques ne retirent généralement aucun bénéfice direct de leur participation à la recherche, puisque les promesses de celles-ci concernent davantage les générations futures⁴⁹¹ (à l'exception du retour des résultats individuels, dans les rares cas où cette option est offerte aux participants⁴⁹²).

Le consentement spécifique nous informe sur les priorités des individus en société, sur les valeurs acceptées et, possiblement, sur des intuitions éthiques fertiles⁴⁹³. Même si le mécanisme de participation à l'élaboration des valeurs guidant la recherche passe par une décision individuelle sous forme de consentement, nous ne pouvons pas parler d'autonomie individuelle, du moins si elle est comprise comme moyen de défendre ses propres intérêts contre ceux de la société. Le terme autonomie morale hérité de Kant, qui concerne l'agir par devoir envers la loi

⁴⁸⁹ Meslin et Garba, « Biobanking and public health », 454, 457; Nancy E. Kass, « Public health ethics: from foundations and frameworks to justice and global public health », *J Law Med Ethics* 32, no. 2 (été 2004) : 232–242.

⁴⁹⁰ Sheehan et al., « Authority and the Future of Consent », 232.

⁴⁹¹ Mascalzoni et al., « Informed consent in the genomics era », 1304.

⁴⁹² Knoppers, « Consent revisited: Points to consider », 34-35.

⁴⁹³ Voir à ce sujet la défense faite par Mill sur la valeur instrumentale de l'autonomie, qui permet l'avancement de la société par la confrontation de différents modes de vie. Mill, *De la liberté*, 98-128.

morale (voir 2.1), ne s'applique pas non plus. Le consentement spécifique, dans le domaine des biobanques, s'analyse mieux à l'aune de l'autonomie comme *empowerment*, du moins sous une de ses facettes qui pourrait prendre ici le titre d'autonomie positive (en référence aux concepts de libertés positive et négative développés par Berlin⁴⁹⁴). Autrement dit, si nous restons dans une perspective de choix individuels, ces choix ne visent pas la détermination et la protection de ses intérêts personnels; il s'agit de choix individuels qui informent sur les valeurs des citoyens et sur leur vision de la société.

3.3.2.2 *Le faible impact structurel du consentement spécifique*

Une critique qui, à notre avis, est beaucoup plus convaincante est celle qui affirme que pour promouvoir l'autonomie et la participation publique au développement des infrastructures de recherche, le consentement spécifique est insuffisant étant donné son faible impact structurel⁴⁹⁵. Les stratégies actuelles de participation publique — consentement spécifique inclus — ne font pas le poids face aux intérêts commerciaux, souvent en phase avec les intérêts gouvernementaux (voir 3.2.1)⁴⁹⁶ :

Now, a true democratic and participatory model of medical research in general would be a model where citizens were allowed to impact on what kind of research initiatives they thought would have the biggest effect on promoting health and reducing the burdens of disease in a society. In such a model, they would have power by being able to say yes or no to, for instance, large-scale biobank initiatives in a society. However, such a model is far from the model described in relation to dynamic consent. The 'participation' here is participation inside an already established research arena where only minor changes of policy are up for discussion.⁴⁹⁷

⁴⁹⁴ Isaiah Berlin, « Two concepts of Liberty », dans *Four Essays On Liberty* (Oxford : Oxford University Press, 1969), 118-172.

⁴⁹⁵ « When the track record of the use of mechanisms such as the above is examined as a whole, one can question the extent to which lay publics are able to shape the research and development agenda, especially given the powerful commercial interests involved and the frequently shared goals of business and government (Petersen & Bunton, 2002, p. 190). The recent emergence of nanotechnology as the new technological 'wave', and concerns about public responses to its perceived negative implications, especially in the wake of the backlash against GM (Anderson et al., 2005), has served as a catalyst for debate on the adequacy of existing public engagement strategies ». Petersen, « Biobanks: Challenges for 'ethics' », 305.

⁴⁹⁶ Ibid. Nous pensons notamment aux intérêts économiques des États et à leur désir d'être compétitifs dans les domaines, notamment, de la recherche et de la technologie biomédicale.

⁴⁹⁷ Steinsbekk, Myskja et Solberg, « Broad consent versus dynamic consent in biobank research », 899-900.

Bien que ces mécanismes soient limités dans leur impact effectif, les avantages mentionnés précédemment demeurent. D'abord, ils permettent d'informer les citoyens sur les recherches actuelles, informations essentielles pour enclencher des entreprises de changement structurel si nécessaire. Ensuite, le mécanisme de consentement spécifique permet de ne pas cautionner certains objectifs scientifiques et économiques, cette possibilité étant particulièrement importante étant donné la grande diversité des entreprises pouvant être poursuivies à l'aide de ces informations.

3.3.2.3 La nature familiale et communautaire des données génétiques

Par ailleurs, Lemmens et Austin nous rappellent que les données génétiques, ressource essentielle des biobanques, ne sont pas des données strictement individuelles : les découvertes en génétique concernent les familles et les communautés dans leur ensemble⁴⁹⁸. Une approche misant sur la promotion de l'autonomie par le consentement spécifique est donc insuffisante dans de nombreux cas : pensons aux cas des Māoris et de la tribu Havasapui mentionnés précédemment (voir 3.2.2 et 3.2.3). Le consentement spécifique permet aux communautés d'être informées de l'utilisation de leurs données, mais d'autres mécanismes de participation doivent se superposer dans ces situations pour promouvoir de manière effective l'autonomie des communautés et de leurs membres (voir 3.3.3).

3.3.2.4 Les risques d'un transfert de la responsabilité éthique en recherche

Plusieurs auteurs, O'Neill entre autres⁴⁹⁹, relèvent avec raison les risques d'un transfert de la responsabilité morale associée aux recherches lorsque l'on met l'accent sur le consentement spécifique :

the risk of an 'adverse effect' of trying to take away the ethical burden for secondary as well as primary research from researchers and research ethics committees, and put participants in charge. The possible adverse effect is that of weakened ethical assessment. In a participatory dynamic consent model, you as the participant are

⁴⁹⁸ Lemmens, « Informed Consent », 45-46.

⁴⁹⁹ O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 26.

required to raise your guard, get involved and evaluate every project instead of placing trust in research ethics committees and researchers.⁵⁰⁰

Le mécanisme de consentement éclairé, même en dehors des biobanques, sert trop souvent à déresponsabiliser les chercheurs et les CER d'une évaluation éthique rigoureuse. Le consentement prend souvent la forme d'un rituel légal qui légitime la recherche qui s'ensuit⁵⁰¹. Or, bien que ce risque soit réel, il ne semble pas plus présent dans le contexte des biobanques qu'ailleurs⁵⁰². Il semble de surcroît absurde d'éviter le consentement éclairé (et spécifique) pour s'assurer que les acteurs autres que les participants remplissent leurs devoirs éthiques. Il s'agit d'un réel problème, mais d'un problème qui peut être corrigé par de bons mécanismes légaux et de gouvernance des biobanques, indépendamment de la question de la meilleure forme de consentement à mettre en place pour promouvoir l'autonomie.

Bref, toutes ces critiques, bien que pertinentes, n'enlèvent en rien la valeur du consentement spécifique dans le contexte des biobanques en ce qui a trait à la promotion de l'autonomie. Les avantages informationnels et moraux de ce mécanisme constituent un prérequis pour une participation citoyenne dans cette entreprise publique que sont les biobanques.

3.3.3 Le consentement éclairé et spécifique : une approche nécessaire, mais insuffisante à la promotion de l'autonomie

3.3.3.1 Les différents mécanismes de participation publique proposés dans le contexte des biobanques

Il est évident que le mécanisme de consentement spécifique, sous une forme ou une autre, n'est pas suffisant pour promouvoir l'autonomie, bien que nous ayons tenté de montrer qu'il est nécessaire. D'autres mécanismes de participation citoyenne ont d'ailleurs été pensés par des chercheurs et des biobanques. Par exemple, plusieurs chercheurs, certains en collaboration avec

⁵⁰⁰ Steinsbekk, Myskja et Solberg, « Broad consent versus dynamic consent in biobank research », 900.

⁵⁰¹ Karlsen, Solbakk et Holm, « Ethical Endgames », 573-574 .

⁵⁰² Pour une description plus approfondie du « rituel » de consentement et de ses conséquences en bioéthique, voir O'Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 26; O'Neill, « Some limites of informed consent ».

des biobanques⁵⁰³, ont procédé à des exercices de démocraties délibératives⁵⁰⁴ et des groupes de discussion⁵⁰⁵, ces activités visant parfois des communautés spécifiques, parfois des groupes représentatifs de la population générale⁵⁰⁶. Ces exercices ont pour objectif d'obtenir une meilleure idée de la perspective des citoyens sur certains aspects des biobanques, comme la commercialisation des résultats⁵⁰⁷, l'acceptabilité morale de différentes formes de consentement⁵⁰⁸, les inquiétudes possibles envers certains champs de recherche⁵⁰⁹, le partage de données⁵¹⁰, etc. Les sondages au sein de l'ensemble de la population ou d'une de ses parties constituent une autre méthode assez répandue aujourd'hui chez les auteurs qui s'intéressent aux biobanques pour attester des différentes perspectives des citoyens⁵¹¹. Ces approches ont plusieurs avantages. D'abord, elles permettent de discuter des questions structurelles liées aux biobanques, ce que ne permet pas nécessairement le consentement spécifique. Ensuite, elles permettent de comprendre la position des communautés visées par certaines recherches⁵¹² et sur lesquelles l'étude des données, en particulier si elles sont d'ordre génétique, aura des répercussions dans son ensemble (voir l'exemple de la tribu Havasapui en 3.2.2). Les discussions publiques, en particulier dans le cas des biobanques gouvernementales, l'utilisation des médias et l'éducation scientifique par les biobanques ou par l'État, sont d'autres moyens qui peuvent s'ajouter au consentement spécifique afin de promouvoir l'autonomie.

⁵⁰³ Knoppers, « Consent revisited: Points to consider », 34.

⁵⁰⁴ K.C O'Doherty, A.K. Hawkins et M.M. Burgess, « Involving citizens in the ethics of biobank research: informing institutional policy through structured public deliberation », *Soc. Sci. Med.* 75, no. 9 (juillet 2012) : 1604-1611; Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 79-87; Secko et al., « Informed consent in biobank research », 781-789.

⁵⁰⁵ A.A. Lemke et al., « Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing », *Public Health Genomics* 13, no. 6 (2010) : 368-377; Susan Brown Trinidad et al., « Genomic Research and Wide Data Sharing: Views of Prospective Participants », *Genet Med* 12, no. 8 (août 2010) : 486-495; Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 469-485.

⁵⁰⁶ Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 469-485.

⁵⁰⁷ Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 79-87.

⁵⁰⁸ Secko et al., « Informed consent in biobank research », 781-789.

⁵⁰⁹ Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 469-485.

⁵¹⁰ Lemke et al., « Public and Biobank Participant Attitudes », 368-377; Trinidad et al., « Genomic Research and Wide Data Sharing », 486-495.

⁵¹¹ Par exemple, Nicol et al., « Understanding public reactions to commercialization of biobanks », 79-87.

⁵¹² Godard et al., « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks », 469-485.

3.3.3.2 *Les vertus idiosyncrasiques du consentement spécifique ou du « veto »*

O'Neill nous rappelle que : « Democratic legitimation is ethically unreliable »⁵¹³. Effectivement, les procédures de légitimation démocratique par les différents mécanismes de participation présentés plus haut, bien qu'utiles, n'offrent aucune garantie 1) d'être en phase avec les exigences éthiques et les droits fondamentaux, et 2) de représenter l'ensemble des points de vue éthiques de la population. Pour illustrer cette affirmation, l'auteur donne l'exemple d'une consultation publique en Oregon aux États-Unis qui montra qu'une grande partie de la population accordait une faible priorité au financement par l'État de certaines conditions impopulaires, comme le VIH/SIDA et la santé mentale⁵¹⁴. Conséquemment, bien que pouvant être nécessaires pour promouvoir l'autonomie et informer sur les valeurs répandues au sein de la société, ces mécanismes de légitimation démocratique ne peuvent pas être tenus pour suffisants. Ils doivent être accompagnés de mécanismes visant le respect des droits fondamentaux⁵¹⁵ (un comité d'éthique, par exemple) et, en recherche, d'une forme de consentement éclairé et spécifique. Effectivement, le consentement individuel offre une protection supplémentaire et nécessaire à l'autonomie comme *empowerment*, soit la possibilité de cautionner ou non certaines recherches tout dépendant de nos valeurs et de notre vision des objectifs légitimes de la science : « Individual consent procedures ensure that nobody is outvoted or overruled; procedures for democratic legitimation invariably leave minorities outvoted or overruled, if able to express dissent »⁵¹⁶. En effet, les refus de participation à certaines recherches spécifiques, *a fortiori* si elles sont explicitement expliquées, sont susceptibles d'offrir des informations qualitativement riches aux organes décisionnels des biobanques, informations propres à orienter adéquatement leurs politiques de recherche, et ce, en préservant la nature distincte de chaque refus.

De plus, le consentement spécifique permet un consentement continu, ce qui est important en matière de promotion de l'autonomie dans un contexte où les nouvelles technologies, les questions de recherche, etc., sont amenées à changer rapidement⁵¹⁷. Le caractère continu du

⁵¹³ O. Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 169-170.

⁵¹⁴ Ibid.

⁵¹⁵ Par exemple, Meslin et Garba, « Biobanking and public health », 451-463.

⁵¹⁶ O. Neill, *Autonomy and Trust in Bioethics*, 169-170.

⁵¹⁷ Mascalzoni et al., « Informed consent in the genomics era », 1302.

consentement est par ailleurs déjà présent en éthique de la recherche comme moyen de respecter l'autonomie individuelle⁵¹⁸. Cette obligation figure d'autant plus comme moyen de promouvoir l'autonomie comme un idéal, comme quelque chose qui se développe, et qui peut amener certains individus à modifier leurs perspectives initiales (voir 2.3.3).

3.3.3.3 *Une conclusion paradoxale?*

Notre conclusion semble à première vue paradoxale. Le consentement est normalement utilisé afin de protéger l'autonomie individuelle. Il est aussi rejeté dans le cadre de la santé publique pour des raisons de faisabilité et, comme nous l'avons vu dans le deuxième chapitre, parce que la promotion de l'autonomie est garantie par une certaine participation citoyenne. Étrangement, dans le cas des biobanques, le consentement spécifique sert à promouvoir l'autonomie comme *empowerment*, et la protection de l'autonomie individuelle est réalisée autrement, soit par la mise en place de mesures adéquates de protection des données et de la vie privée. Or, si les autres entreprises de santé publique se basent couramment sur des considérations d'amélioration du bien-être collectif et sur une vision plus substantielle de l'autonomie pour pouvoir se passer de consentement, comment pouvons-nous nous baser sur ces mêmes arguments pour justifier la nécessité du consentement spécifique dans le contexte des biobanques?

D'abord, dans le cas des biobanques, il n'y a pas de réel problème de faisabilité. La possibilité même de la recherche dépend d'une participation volontaire, contrairement aux entreprises de santé publique habituelles (assainissement des eaux, régulations environnementales et alimentaires, etc.). Le consentement spécifique, en ce sens, ne vient pas empêcher l'existence de la recherche en contexte de biobanque; une majorité de refus n'entraînera pas forcément l'arrêt d'une recherche. De plus, la technologie de l'information permet maintenant des interactions dynamiques entre les biobanques et les participants, comme le montre le fonctionnement de *CARTaGÈNE* et du *First Genetic Trust*.

⁵¹⁸ EPCT 2 (2018).

Ensuite, les autres entreprises de santé publique relèvent habituellement d'instances démocratiques (consultations publiques, élections de représentants), instances qui peuvent mettre en place des mécanismes de participation citoyenne adaptés au contexte, ce qui tend désormais à être privilégié en santé publique (voir 2.3). Déterminer la légitimité de ces infrastructures dépasse de loin le cadre de ce mémoire. Or, dans le contexte des biobanques, nous n'avons habituellement affaire ni à une infrastructure démocratique ni à une entreprise participative, et c'est pourquoi l'idée du consentement spécifique agit, dans ce contexte précis, à titre de mécanisme de promotion de l'autonomie.

Conclusion

Ce mémoire de recherche consiste en une réflexion sur la valeur de l'autonomie en recherche biomédicale et arrive à la conclusion que cette valeur ne peut être confinée à la défense des intérêts individuels sans perdre de vue un élément essentiel : les dimensions sociales et politiques de l'autonomie et l'importance de sa promotion. Pour ce faire, les développements du concept d'autonomie en éthique de la santé publique ont été mobilisés et le cas des biobanques nous a permis de mettre en évidence les aspects sociopolitiques de la recherche biomédicale. À partir de cette étude de cas, nous avons aussi expliqué en quoi le consentement éclairé et spécifique comme mécanisme de promotion de l'autonomie est plus facilement justifiable à l'aune des développements conceptuels de l'éthique de la santé publique qu'à ceux de l'éthique de la recherche. Au-delà de la protection des intérêts individuels, le consentement permet de manifester les valeurs liées à la recherche biomédicale des participants, et ce, peu importe le niveau de risque encouru. Cette place accordée aux valeurs sociétales des citoyens dans la détermination des visées de la recherche biomédicale est essentielle lorsque l'on reconnaît, à la suite notamment de Sen, Mann et Buchanan, que les concepts de santé et de progrès en sciences relèvent de valeurs politiques et sociales sur lesquelles il n'y a pas de consensus. Voici un résumé des considérations présentées dans chaque chapitre qui ont entraîné ces conclusions.

Dans le premier chapitre, l'utilisation du principe de respect de l'autonomie dans les textes clés de l'éthique de la recherche, soit le Code de Nuremberg, la Déclaration d'Helsinki, le Rapport Belmont et *Les Principes de l'éthique biomédicale* de Beauchamp et Childress, a été présentée. Nous avons mis en évidence que le concept tel que développé en éthique de la recherche s'inscrit dans la tradition de l'individualisme libéral et qu'il est essentiellement présenté comme un moyen de protéger les citoyens contre les abus possibles des chercheurs. Ainsi, l'autonomie individuelle, c'est-à-dire la capacité à l'autodétermination, a pour rôle principal, dans ce domaine, de défendre les intérêts des participants, lesquels sont perçus comme les plus compétents dans l'évaluation à la fois de leur bien-être et des risques qu'ils sont prêts à encourir dans la participation à la recherche. Or, si cette conception de l'autonomie semble aller

de soi considérant le contexte historique de son développement, elle néglige certains déterminants institutionnels, psychologiques et sociaux qui entravent ou promeuvent l'autonomie réelle, comme le mettent en lumière les critiques féministes de l'autonomie individuelle en s'intéressant notamment aux aspects relationnels de l'autonomie. Ainsi, bien que l'autonomie individuelle soit un concept important, elle doit être accompagnée d'une réflexion sur le rôle des institutions publiques et de santé (aménagement d'institutions favorisant l'autonomie, promotion de l'autonomie chez les groupes vulnérables, etc.) afin de consolider auprès des participants une autonomie complète, voire réelle.

Dans le deuxième chapitre, nous avons commencé par défendre, à l'aide de la pensée de O'Neill, que la recherche biomédicale relève indéniablement de la sphère publique. De ce fait, nous en avons conclu qu'il est pertinent d'étudier les conceptions de l'autonomie développées en éthique de la santé publique. Or, la perspective de ce domaine sur l'autonomie est toute autre. Premièrement, la santé publique est marquée par la fréquente imposition de mesures collectives visant à favoriser la santé populationnelle. Le respect de l'autonomie individuelle par la non-interférence avec les décisions des individus est alors bien souvent impraticable. Deuxièmement, la valeur — voire l'existence effective — de cette forme d'autonomie comme autodétermination est remise en doute par plusieurs auteurs, dont Conly, Thaler et Sunstein, puisque les individus semblent avoir de la difficulté à poursuivre leurs intérêts, tout particulièrement en santé. En effet, plusieurs enjeux de santé publique découlent de maladies chroniques liées aux modes de vie, lesquels sont en apparence librement choisis par les citoyens. Ainsi, non seulement la non-interférence avec les décisions individuelles n'est pas praticable, mais il n'est pas certain qu'elle soit toujours souhaitable. Cependant, ces considérations, loin de mener à un rejet de l'autonomie dans son ensemble, ont poussé plusieurs éthiciens en santé publique à réévaluer les liens entre l'autonomie et la santé à partir d'une perspective plus empirique. Deux éléments de ces développements en éthique de la santé publique ont été retenus dans ce mémoire.

D'abord, de nombreuses études montrent la présence d'une corrélation entre autonomie et santé. Cette corrélation a amené certains auteurs, Mann notamment, à développer une conception de l'autonomie comme *empowerment* qui part de la prémisse que promouvoir l'autonomie est

nécessaire pour améliorer la santé. Ainsi, la tension entre l'autonomie et les mesures de santé publique n'a plus lieu d'être si l'on reconnaît qu'un des rôles des institutions de santé publique est de promouvoir l'autonomie équitablement au sein de la population.

Ensuite, nous avons retenu de ces mêmes auteurs que les concepts de bien-être, de santé et de justice sont normatifs et ne sont pas définis de la même façon par tous. Faute de définition objective de la santé et du bien-être, concepts contextuels et évolutifs, un réel respect de l'autonomie implique alors de permettre aux citoyens de manifester leurs valeurs et de tenir compte de celles-ci dans la détermination des objectifs et mesures de santé publique. Ainsi, en contexte de santé publique, si le respect de l'autonomie ne semble pas être l'avenue la plus prometteuse quant à la protection des intérêts individuels, il conserve toutefois une valeur importante sur le plan normatif.

Bref, la promotion de l'autonomie impliquerait donc deux éléments : 1) un contexte institutionnel favorable au développement de l'autonomie de chacun, contexte dans lequel les institutions publiques ont un rôle à jouer, et 2) une certaine participation des individus à la formulation des politiques de santé publique.

Le troisième chapitre a été consacré à une étude de cas : la recherche en contexte de biobanque. Deux aspects font des biobanques un cas particulièrement intéressant : elles relèvent des deux domaines présentés plus haut et elles témoignent d'une remise en question de la valeur de l'autonomie et du consentement éclairé dans la recherche biomédicale. Le mécanisme de respect de l'autonomie individuelle le plus répandu au sein des biobanques est le consentement large. La légitimité de ce consentement large — qui ne répond pas aux exigences classiques du consentement éclairé en éthique de la recherche — est défendue par de nombreux auteurs. Certains suggèrent que le consentement large respecte l'autonomie individuelle puisque nous pouvons donner un consentement large mais éclairé. D'autres défendent plutôt que, même si le principe d'autonomie dans sa forme traditionnelle n'est pas respecté, le consentement large serait tout de même justifié par le faible risque et par les bénéfices collectifs de ce type de recherche. Après avoir montré que ce premier argument n'était pas convaincant (d'après l'impossibilité de donner un consentement large et éclairé dans un contexte où les possibilités de recherches sont

encore indéterminées), nous avons par la suite défendu l'idée que les individus ont un intérêt à consentir de manière spécifique aux recherches qui utiliseront leurs données, et ce, malgré le faible risque et les grands bénéfices liés à la recherche. Cet intérêt s'appuie sur le fait que la valeur de l'autonomie ne provient pas uniquement de la capacité à défendre ses intérêts contre ceux possiblement antinomiques de la société et du progrès de la science, mais provient aussi de l'importance du respect des valeurs sociétales des participants. Comme expliqué dans le deuxième chapitre, la santé, le bien-être et le progrès de la science sont des concepts normatifs, ce qui est particulièrement évident dans le contexte des biobanques, où les risques de conflits de valeurs entre les différents acteurs de la recherche sont évidents. L'acceptabilité morale de certaines recherches en technologie reproductive et en génétique, la distribution juste des bénéfices liés à la commercialisation des résultats de recherche, les risques de discrimination découlant de la recherche sur certaines populations, en sont quelques exemples. Ainsi, étant donné l'absence de consensus sur ce que constituent les objectifs légitimes de la recherche biomédicale et l'aspect évolutif de ces considérations, le respect et la promotion de l'autonomie des participants nécessitent leur participation dans la formulation des objectifs de recherche. Cette participation peut prendre plusieurs formes et ce mémoire de maîtrise n'a pas pour objectif de trancher sur le meilleur moyen d'y faire droit. Nous proposons plutôt que le consentement éclairé et spécifique à la recherche est nécessaire dans le contexte actuel, bien qu'insuffisant en soi, pour promouvoir l'autonomie des participants. Ce mécanisme agit comme moyen de percevoir de l'information sur les recherches biomédicales qui utilisent nos données et nous permet de refuser de participer aux recherches dont nous ne cautionnons pas les valeurs sociétales sous-jacentes.

Cette conclusion peut sembler paradoxale, puisqu'elle défend la nécessité du consentement éclairé et spécifique en s'appuyant sur les développements de l'autonomie en éthique de la santé publique, plutôt que sur l'éthique de la recherche. Nous sommes d'avis que cette conclusion éclaire plutôt les limites de la conception de l'autonomie individuelle dans le monde actuel de la recherche. Mettre l'accent principalement sur la tension entre les intérêts de la collectivité et ceux du participant, intérêts perçus comme la défense de son bien-être individuel,

amène une vision réductrice de la valeur de l'autonomie en recherche biomédicale, laquelle est inapte à éclairer les enjeux éthiques liés aux biobanques.

Il est intéressant de souligner que la conception sociopolitique de l'autonomie présentée dans ce mémoire peut être extrapolée dans plusieurs domaines autres que celui de la recherche biomédicale, tels que l'utilisation des données par les réseaux sociaux et par les plateformes de recherche en ligne comme Google. Bien que nous n'avions pas à l'esprit ces autres contextes d'utilisation de données personnelles lors de la rédaction de ce mémoire, il nous apparaît évident que ces nouvelles formes de recherches globalisées, tout comme le cas des biobanques, nécessitent une réflexion éthique approfondie sur la place et la valeur que l'on accorde à l'autonomie dans ces contextes, ainsi que sur les objectifs légitimes de ces recherches sur des sujets humains. Le débat présenté en introduction autour du partage des données de santé des Québécois avec des institutions de recherche et des compagnies pharmaceutiques nous rappelle certainement l'importance de cette réflexion éthique et collective⁵¹⁹.

⁵¹⁹ Cela étant dit, plusieurs considérations sur l'autonomie en recherche biomédicale n'ont pas été abordées dans ce mémoire. La pertinence des conceptions délibératives de l'autonomie et le caractère intime et sensible des données de santé en sont des exemples, tout comme la question de l'exploitation économique qui peut découler de la recherche. Or, bien que ces enjeux sont d'une grande pertinence, nous sommes d'avis que les considérations proposées dans ce mémoire ne nécessitent pas de trancher sur le caractère sensible des données de santé et que ces considérations sont compatibles avec l'existence de différentes perspectives sur le rôle du marché en recherche.

Bibliographie

- Allen, Anita. « Privacy and Medicine ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2016. Dernière modification le 10 octobre 2016. <https://plato.stanford.edu/archives/win2016/entries/privacy-medicine/>.
- Allen, Clarissa, Yann Joly et Palmira Granados Moreno. « Data sharing, biobanks and informed consent: a research paradox? ». *McGill JL & Health* 7, no. 11 (2013) : 85-120.
- Annas, G. J. et M. A. Grodin (dir.). *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code: Human Rights in Human Experimentation*, 1992, Oxford : Oxford University Press.
- Archard, David. « Informed Consent: Autonomy and Self-Ownership ». *Journal of Applied Philosophy* 25, no. 1 (2008) : 19–34. <https://www.jstor.org/stable/24354973>.
- Arneson, Richard J. « Mill versus Paternalism ». *Ethics* 90, no. 4, (juillet 1980) : 470-89. <https://www.jstor.org/stable/2380448>.
- Ashton, John R. « The New Public Health ». Dans *International Encyclopedia of Public Health*, sous la direction de Heggenhougen, Harald Kristian, 521-528. Academic Press, 2008. <https://doi.org/10.1016/B978-012373960-5.00672-9>.
- Association Mondiale Mondiale. « Déclaration d’Helsinki de l’AMM - Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains ». 64e Assemblée générale de l’AMM, Fortaleza, Brésil, octobre 2013. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>.
- Barbeau, Bernard. « Données médicales : QS somme Legault de dire non à Fitzgibbon ». *Radio-Canada*, 21 août 2020. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1728313/acces-donnees-sante-ramq-pierre-fitzgibbon?depuisRecherche=true>.
- . « Les données de la RAMQ pour appâter les pharmaceutiques ». *Radio-Canada*, 20 août 2020. <https://ici.radio-canada.ca/nouvelle/1728106/pierre-fitzgibbon-compagnies-pharmaceutiques-donnees-medicales-mila>.
- Barret, Drue H., Leonard W. Ortmann, Angus Dawsons, Carla Saenz, Andreas Reis et Gail Bolan, dir. *Public Health Ethics: Cases Spanning the Globe*. Springer Open, 2016. <https://link.springer.com/book/10.1007%2F978-3-319-23847-0>.

- Bayer, Ronald et Amy L. Fairchild. « The Genesis of Public Health Ethics ». *Bioethics* 18 no. 6 (novembre 2004) : 473-492. doi:10.1111/j.1467-8519.2004.00412.x.
- Bayle, François. *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre Mondiale*. Neustadt: Commission scientifique des crimes de guerre, 1950.
- Baylis, Françoise, Nuala P. Kenny et Susan Sherwin. « A Relational Account of Public Health Ethics ». *Public Health Ethics* 1, no. 3 (2008) : 196-209. doi: 10.1093/phe/phn025.
- Beauchamp, Dan et Bonnie Steinbock, dir. *New Ethics for the Public Health*. New York : Oxford University Press, 1999.
- Beauchamp, Tom L. « Principlism and Its Alleged Competitors ». *Kennedy Institute of Ethics Journal* 5, no. 3 (septembre 1995) : 181-198. doi: 10.1353/ken.0.0111.
- Beauchamp, Tom L. *Standing on Principles*. New York : Oxford University Press, 2010.
- Beauchamp, Tom L. et James F. Childress. *Principles of biomedical ethics*. New York : Oxford University Press, 5e éd., 2001.
- Berlin, Isaiah. « Two concepts of Liberty », dans *Four Essays On Liberty*, 118-172, Oxford : Oxford University Press, 1969.
- Boggio, A. « Biobanks and the "well-being" of humanity: integrating consent to research with the capability approach ». *Critical Public Health* 20, no. 1 (mars 2010) : 85-96. <https://doi.org/10.1080/09581590902780590>.
- Boucher, David et Emmanuelle Trottier. « Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable ». Avis pour la *Commission de l'éthique de la science et de la technologie*, Québec : Commission de l'éthique de la science et de la technologie, janvier 2003. http://www.ethique.gouv.qc.ca/fr/assets/documents/big/BanquesInfoGenetique_Doc-complementaire-aperçu-situation.pdf.
- Bryzgalia, E.V., K.Y. Alasania, T.A.Varkhotov, S.M. Gavrilenko et E.M. Shkomova. « The social dimension of biobanking: objectives and challenges ». *Lifes Sciences, Society and Policy* 13, no. 15 (2017). DOI 10.1186/s40504-017-0059-5.
- Buchanan, D. R. « Autonomy, Paternalism, and Justice: Ethical Priorities in Public Health ». *American Journal of Public Health* 98, no. 1 (janvier 2008) : 15-21. 10.2105/AJPH.2007.110361.

- Buchanan D. R. et F. G. Miller. « A public health perspective on research ethics ». *J Med Ethics* 32, no. 12 (décembre 2006) : 729-733. doi: 10.1136/jme.2006.015891.
- Burke, Wylie, Hilary Burton, Alison E. Hall, Mohamed Karmali, Muin J. Khoury, Bartha Knoppers, Eric M. Meslin, Fiona Stanley, Caroline F. Wright et Ronald L. Zimmern. « Extending the reach of public health genomics: What should be the agenda for public health in an era of genome-based and “personalized” medicine? ». *Genetics in medicine* 12, no. 12 (décembre 2010) : 785-791. <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e3182011222>.
- Callahan, Daniel. « Autonomy: A Moral Good, Not a Moral Obsession ». *The Hastings Center Report* 4, no. 5 (octobre 1984) : 40-42. <https://www.jstor.org/stable/3561098>.
- . « Can the Moral Commons Survive Autonomy? ». *Hastings Center Report* 26, no. 6 (novembre-décembre 1996) : 41–42. <https://doi.org/10.2307/3528761>.
- Callahan, Daniel et Bruce Jennings. « Ethics and public health : forging a strong relationship ». *American Journal of Public Health* 92, no. 2 (2002) : 169-176. doi:10.2105/ajph.92.2.169.
- CARTaGENE. Page consultée le 20 juin 2020. <https://www.cartagene.qc.ca/fr/propos>.
- Caulfield, Timothy, Sarah Burningham, Yann Joly, Zubin Master, Mahsa Shabani, Pascal Borry, Allan Becker et al. « A review of the key issues associated with the commercialization of biobanks ». *Journal of Law and the Biosciences* 1, no. 1 (mars 2014) : 94-110. doi: 10.1093/jlb/1st004.
- Caulfield, Timothy et Bartha Maria Knoppers. « Consent, Privacy & Research Biobanks. Policy Brief No. 1 ». Ottawa : Genome Canada, janvier 2010. <https://www.genomecanada.ca/sites/default/files/pdf/en/GPS-Policy-Directions-Brief.pdf>.
- Caulfield, Timothy, Christen Rachul et Erin Nelson. « Biobanking, Consent, and Control: A Survey of Albertans on Key Research Ethics Issues ». *Biopreservation and Biobanking* 10, no. 5 (octobre 2012) : 433-438. DOI: 10.1089/bio.2012.0029.
- Chadwick R. et S. Wilson. « Genomic databases as global public goods ». *Res Publica* 10, no. 2 (2004) : 123–134. doi: 10.1023/b:resp.0000034637.15364.11.
- Chalmers, Don. « Are research ethics committees working in the best interests of participants in an increasingly globalised research environment? ». *Journal of Internal Medicine* 269, no. 4 (avril 2011) : 392 – 395. DOI: 10.1111/j.1365-2796.2011.02351_1.x.
- Chalmers, Don et Dianne Nicol. « Commercialisation of biotechnology: public trust and research ». *International Journal of Biotechnology* 6 (janvier 2004) : 116 – 33. DOI: 10.1504/IJBT.2004.004806.

- Chalmers, Don et Philip Pettit. « Towards a consensual culture in the ethical review of research ». *The Medical Journal of Australia* 168, no. 2 (janvier 1998) : 79-82.
- Childress, James F. « The Place of Autonomy in Bioethics ». *The Hastings Center Report* 20, no. 1, (janvier-février 1990) : 12-17. DOI 10.2307/3562967.
- Childress James F., Ruth R. Faden, Ruth D. Gaare, Lawrence O. Gostin, Jeffrey Kahn, Richard J. Bonnie, Nancy E. Kass, Anna C. Mastroianni, Jonathan D. Moreno et Phillip Nieburg. « Public health ethics: mapping the terrain ». *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 30, no. 2 (été 2002) : 170–178.
- Christman, John. « Autonomy in Moral and Political Philosophy ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2020. Dernière modification le 19 juin 2020. <https://plato.stanford.edu/entries/autonomy-moral/#Aca>.
- . « Relational Autonomy and the Social Dynamics of Paternalism ». *Ethic Theory Moral Prac* 17 (juin 2014) : 369–382. <https://doi.org/10.1007/s10677-013-9449-9>.
- , dir. *The Inner Citadel. Essays on Individual Autonomy*. Vermont : Echo Point Books & Media, 2014.
- Christman, John et Joel Anderson, dir. *Autonomy and the Challenges to Liberalism: New Essays*. New York : Cambridge University Press, 2005. ProQuest Ebook Central.
- Chung, Ryoa. « Inégalités de santé ». Dans *Dictionnaire des inégalités et de la justice sociale*, sous la direction de Savidan, P., 741-449, Presses universitaires de France, 2018.
- . « La relation entre savoir et pouvoir dans la recherche expérimentale. Une brève histoire de trois grands codes d'éthique au XXe siècle ». Dans *Les sociétés de l'expérimentation. Enjeux épistémologiques, éthiques et politiques*, sous la direction de Benmarhnia, Tarik, David, Pierre-Marie et Baptiste Godrie, 41-59. Presses de l'Université du Québec, 2019.
- CIOMS. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*. 4^e éd., Genève, 2016.
- Collège des Médecins du Québec. « Le Serment d'Hypocrate ». Littré, Émile, trad. Page consultée le 25 août 2019. <http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-1999-12-01-fr-serment-hippocrate.pdf>.
- Conly, Sarah. *Against autonomy: justifying coercive paternalism*. Cambridge : Cambridge University Press, 2012.

———. « Against Autonomy: Justifying Coercive Paternalism ». *Journal of Medical Ethics* 40, no. 5 (2014) : 349. <http://dx.doi.org/10.1136/medethics-2013-101444>.

Coons, Christian et Michael Weber, dir. *Paternalism. Theory and Practice*, New York : Cambridge University Press, 2013.

Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2018.

Coughlin, Steven S. « How many principles for public health ethics? » *Open Public Health J.* 1, no. 1 (janvier 2008) : 8-16. doi: 10.2174/1874944500801010008.

Daniels, Norman. *Just Health: Meeting Health Needs Fairly*. Cambridge : Cambridge University Press, 2008. Google Play Book.

Dawson, Angus, dir. *Public Health Ethics. Key Concepts and Issues in Policy and Practice*. Cambridge : Cambridge University Press, 2011. <https://www.cambridge.org/core/books/public-health-ethics/D4595357FEF8A24C580C2AED21D26554>.

Donchin, Anne et Jacky Scully. « Feminist Bioethics ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2015. Dernière modification le 16 décembre 2015. <https://plato.stanford.edu/archives/win2015/entries/feminist-bioethics/>.

Dworkin, Gerald. « Paternalism ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2020. Dernière modification le 29 avril 2020. <https://plato.stanford.edu/archives/sum2020/entries/paternalism/>.

———. *The Theory and Practice of Autonomy*. New York : Cambridge University Press, 1988.

Elger, Bernice, Nikola Biller-Andorno, Alexandre Mauron et Alexander M. Capron, dir. *Ethical Issues in Governing Biobanks. Global Perspectives*. Londres : Routledge, 2016. <https://www.taylorfrancis.com/books/9781315580289>.

Emanuel, Ezeckiel J., David Wendler et Christine Grady. « What Makes Clinical Research Ethical ». *JAMA* 283, no. 20 (mai 2000) : 2701-2711. DOI: 10.1001/jama.283.20.2701.

Eyal, Nir. « Informed Consent ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2019. Dernière modification le 16 janvier 2019. <https://plato.stanford.edu/archives/spr2019/entries/informed-consent/>.

Faden, Ruth et Tom L. Beauchamp. *The History and Theory of Informed Consent*. New York : Oxford University Press, 1ère éd., 1986. ProQuest Ebook Central.

- Faden, Ruth, Justin Bernstein et Sirine Shebaya. « Public Health Ethics ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta Edward N., 2020. Dernière modification le 8 juillet 2020. <https://plato.stanford.edu/archives/fall2020/entries/publichealth-ethics/>.
- Feinberg, Joel. *Harm to Self*. New York : Oxford University Press, 1986.
- Frankfurt, Harry. *The Importance of What We Care About*. New York : Cambridge University Press, 1988.
- Gannett, Lisa. « The biological reification of race ». *British Journal of Philosophy Science* 55, no. 2 (juin 2004) : 323-345. <http://www.jstor.org/stable/3541694>.
- Gibson, Cheryl H., « A concept analysis of empowerment ». *Journal of Advanced Nursing* 16, no. 3 (mars 1991) : 354-361. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.1991.tb01660.x>.
- Godard, Béatrice, Vural Ozdemir, Marilyn Fortin et Nathalie Egalité. « Ethnocultural community leaders' views and perceptions on biobanks and population specific genomic research: a qualitative research study ». *Public Understand. Sci.* 19, no. 4 (juillet 2010) : 469–485. doi:10.1177/0963662509104721.
- Goodyear, M.D., avec K. Krleza-Jeric et T. Lemmens. « The Declaration of Helsinki: Mosaic tablet, dynamic document, or dinosaur? ». *BMJ* 335, no. 7621 (septembre 2007) : 624-5. doi:10.1136/bmj.39339.610000.BE.
- Gostin, Lawrence O. « Fast and Supersized: Is the Answer to Diet by Fiat? ». *Hastings Center Report* 35, no. 2 (mars-avril 2005) : 11-12. doi:10.1353/hcr.2005.0021.
- Gottweis, Herbert et Alan Petersen. *Biobanks: Governance in Comparative Perspective*, Oxford : Routledge, 2008. Adobe Reader PDF.
- Gravel, Sylvie, Hubert Doucet, Alex Battaglini, Danielle Laudy, Marie-Ève Bouthillier, Laurence Boucheron et Michel Fournier. « Éthique et santé publique : Quelle place pour l'autonomie ? ». *Éthique publique* 12, no. 1 (2010) : 227-250. <https://doi.org/10.4000/ethiquepublique.176>.
- Grill, Kalle et Jason Hanna, dir. *The Routledge Handbook of the Philosophy of Paternalism*. New York : Routledge, 2018. Adobe Reader PDF.
- Halin, Francis. « Des données médicales de la RAMQ dans la mire des biotechs ». *TVA Nouvelles*. 28 août 2020. https://www.tvanouvelles.ca/2020/08/28/des-donnees-medicales-de-la-ramq-dans-la-mire-des-biotechs-1#cxrecs_s.

- Hansson, Mats G., Joakim Dillner, Claus R. Bartram, Joyce A. Carlson et Gert Helgesson. « Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research? ». *Lancet Oncology* 7, no. 3 (2006) : 266-269. doi:10.1016/S1470-2045(06)70618-0.
- Héma-Québec. « Donneurs ». Page consultée le 20 janvier 2020. https://www.hema-quebec.qc.ca/index_fr.html.
- Hess, Robert. « Thoughts on Empowerment ». *Prevention in Human Services* 3, no. 2-3 (1984) : 227-230. https://doi.org/10.1300/J293v03n02_11.
- Hofmann, Bjørn. « Broadening consent—and diluting ethics? ». *J Med Ethics* 35, no. 2 (février 2009) : 125–129. doi:10.1136/jme.2008.024851.
- International Cancer Genome Consortium. Page consultée le 20 juin 2020. <https://icgc.org/>.
- Joly, Yann et Bartha Maria Knoppers, dir. *Routledge Handbook of Medical Law and Ethics*. New York : Routledge, 2015. Adobe Reader PDF.
- Jonas, Hans. « Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects ». Dans *Biomedical Ethics and the Law*, sous la direction de Humber J.M. et R.F. Almede, 217. Boston : Springer, 1976. https://doi.org/10.1007/978-1-4684-2223-8_17.
- Jouanna, Jacques. *Hippocrate*. Paris : Librairie Arthème Fayard, 1992.
- Kant, Immanuel. *Critique de la raison pratique*. trad. Jean-Pierre Fessler. Paris : GF Flammarion, 2003 (1788).
- . *Fondements de la métaphysique des mœurs*. trad. Monique Castillo. Paris : Le livre de poche, coll. Les classiques de la Philosophie, 1993 (1785).
- Karlsen, Jan Reinert, Jan Helge Solbakk et Søren Holm. « Ethical Endgames: Broad Consent for Narrow Interests; Open Consent for Closed Minds ». *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (octobre 2011) : 572–583. doi:10.1017/S0963180111000314.
- Kass, Nancy E. « An Ethics Framework for Public Health ». *American Journal of Public Health* 91, no. 11 (novembre 2001) : 1776-1782. doi: 10.2105/ajph.91.11.1776.
- . « Public health ethics: from foundations and frameworks to justice and global public health ». *J Law Med Ethics* 32, no. 2 (été 2004) : 232–242. doi: 10.1111/j.1748-720x.2004.tb00470.x.
- Katz, Jay. « Human experimentation and human rights ». *Saint Louis University Law Journal* 38, no. 7 (automne 1993) : 7-54.

- . « The Nuremberg Code and the Nuremberg Trial, A Reappraisal ». *JAMA* 276, no. 20 (novembre 1996) : 1662-1666. doi:10.1001/jama.1996.03540200048030.
- Kaye, Jane. « From single biobanks to international networks: Developing e-governance ». *Human Genetics* 130, no. 3 (septembre 2011) : 377-382. doi: 10.1007/s00439-011-1063-0.
- Knoppers, Bartha Maria. « Consent revisited: Points to consider ». *Health Law Rev* 13, no. 2-3 (février 2005) : 33-38.
- . « Of genomics and public health: Building public “goods”? ». *CMAJ* 173, no. 10 (novembre 2005) : 1185-1186. doi: 10.1503/cmaj.050325.
- Knoppers, Bartha Maria, Ma'n H. Zawati et Emily S. Kirby. « Sampling Populations of Humans Across the World: ELSI Issues ». *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet* 13 (2012) : 395- 413. doi:10.1146/annurev-genom-090711-163834.
- Knoppers, Bartha Maria et Ruth Chadwick. « Human genetic research: emerging trends in ethics ». *Nature Review Genetics* 6 (janvier 2005) : 75-79. <https://doi.org/10.1038/nrg1505>.
- Kymlicka, Will. « Liberal Individualism and Liberal Neutrality ». *Ethics* 99, no. 4 (juillet 1989) : 883-905. <http://www.jstor.org/stable/2381238>.
- Lalonde, Marc. *A New Perspective on the Health of Canadians*. Ottawa : Ministre de l'Approvisionnement et des Services du Canada, avril 1974.
- Laurie, Graeme. « Reflexive governance in biobanking: on the value of policy led approaches and the need to recognise the limits of law ». *Hum Genet.* 130, no. 3 (septembre 2011) : 347-356. doi: 10.1007/s00439-011-1066-x.
- Yvan Lemay, Éric et Nicolas Lachance. « La «vente» des données de santé déjà amorcée », *TVA Nouvelles*. 28 août 2020. <https://www.tvanouvelles.ca/2020/08/28/la-vente-des-donnees-de-sante-est-deja-amorcee-1>.
- Lemke, A.A., W. A. Wolf, J. Hebert-Beirne et M. E. Smith. « Public and Biobank Participant Attitudes toward Genetic Research Participation and Data Sharing ». *Public Health Genomics* 13, no. 6 (2010) : 368–377. DOI: 10.1159/000276767.
- Loi sur la non-discrimination génétique*, LC 2017, c 3.
- Macintyre, S. « The effects of family position and status on health ». *Soc Sci Med.* 35, vol 4 (1992) : 453–464. [https://doi.org/10.1016/0277-9536\(92\)90338-q](https://doi.org/10.1016/0277-9536(92)90338-q).

- Mackenzie, C. et N. Stoljar, dir. *Relational Autonomy: Feminist Perspectives on Autonomy, Agency, and the Social Self*. New York: Oxford University Press, 2000.
- Mann, Jonathan M. « Medicine and Public Health, Ethics and Human Rights ». *Hastings Center Report* 27, no. 3 (mai-juin 1997) : 6-13. <https://doi.org/10.2307/3528660>.
- Manson, Neil C. « The biobank consent debate: Why ‘meta-consent’ is not the solution? ». *J Med Ethics* 45, no. 5 (2019) : 291–294. doi:10.1136/medethics-2018-105007.
- . « The ethics of biobanking: Assessing the right to control problem for broad consent ». *Bioethics* 33 (2019) : 540-549. <https://doi.org/10.1111/bioe.12550>.
- Master, Zubin, Erin Nelson, Blake Murdoch et Timothy Caulfield. « Biobanks, consent and claims of consensus ». *Nature Methods* 9, no. 9 (septembre 2012) : 885-888. doi: 10.1038/nmeth.2142.
- Master, Zubin, Lisa Campo-Engelstein et Timothy Caulfield. « Scientists’ perspectives on consent in the context of biobanking research ». *European Journal of Human Genetics* 23, no. 5 (mai 2015) : 569–574. doi:10.1038/ejhg.2014.143.
- Mastroianni, Anna C., Jeffrey P. Kahn et Nancy E. Kass, dir. *The Oxford Handbook of Public Health Ethics*, New York : Oxford University Press, 2019. Adobe Reader PDF.
- Mascalzoni, Deborah, Andrew Hicks, Peter Pramstaller et Matthias Wjst. « Informed consent in the genomics era ». *PLoS Medicine* 5, no. 9 (septembre 2008) : 1302-1305. doi:10.1371/journal.pmed.0050192.
- McCullough, L.B. et Alan W. Cross. « Respect for Autonomy and Medical Paternalism Reconsidered ». *Theoretical Medicine* 6 (Octobre 1985) : 295-308. <https://doi.org/10.1007/BF00489731>.
- Mello, Michelle M. et Leslie E. Wolf. « The Havasupai Indian Tribe Case — Lessons for Research Involving Stored Biologic Samples ». *The New England Journal of Medicine* 363, no. 3 (juillet 2010) : 204-208. DOI: 10.1056/NEJMp1005203.
- Meslin, Eric M. et Ibrahim Garba. « Biobanking and public health: is a human rights approach the tie that binds? ». *Hum Genet* 130 (2011) : 451–463. DOI 10.1007/s00439-011-1061-2.
- Mill, John Stuart. *De la Liberté*. trad. Gilbert Boss. Zurich : Éditions du Grand Midi, 2008 (1859).

- Nicol, Dianne, Christine Critchley, Rebekah McWhirter et Tess Whitton. « Understanding public reactions to commercialization of biobanks and use of biobank resources ». *Social Science & Medicine* 162 (août 2016) : 79-87. doi: 10.1016/j.socscimed.2016.06.028.
- Nuffield Council on Bioethics. *The collection, linking and use of data in biomedical research and health care*. Février 2015. <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/Biodata-a-guide-to-the-report-PDF.pdf>.
- OCDE. *Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*. 2009. <http://www.oecd.org/fr/sti/tech-emergentes/44054924.pdf>.
- O'Doherty, K.C., A.K. Hawkins et M.M. Burgess. « Involving citizens in the ethics of biobank research: informing institutional policy through structured public deliberation ». *Soc. Sci. Med.* 75, no. 9 (juillet 2012) : 1604-1611. DOI: 10.1016/j.socscimed.2012.06.026.
- OMS. *Charte d'Ottawa pour la promotion de la santé. Première Conférence internationale sur la promotion de la santé*. Ottawa, 1986. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/129675/Ottawa_Charter_F.pdf.
- O'Neill, Onora. *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge : Cambridge University Press, 2002. Adobe Reader PDF.
- . « Public Health or Clinical Ethics: Thinking beyond Borders ». *Ethics & International Affairs* 16, no. 2 (2002) : 35-45. doi:10.1111/j.1747-7093.2002.tb00395.x.
- . « Some limits of informed consent ». *J Med Ethics* 29, no. 1 (2003): 4-7. <http://dx.doi.org/10.1136/jme.29.1.4>.
- Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, 999 R.T.N.U. 171 (16 décembre 1966), entrée en vigueur le 23 mars 1976. <https://www.ohchr.org/fr/professionalinterest/pages/ccpr.aspx>.
- Peter, Fabienne. « Health Equity and Social Justice ». *Journal of Applied Philosophy* 18, no. 2 (2001) :159-170. 10.1111/1468-5930.00183.
- Petersen, Alan. « Biobanks: Challenges for 'ethics' ». *Critical Public Health* 15, no. 4 (décembre 2005) : 303-310. DOI: 10.1080/09581590500523178.
- Petrini, Carlo. « "Broad" consent, exceptions to consent and the question of using biological samples for research purposes different from the initial collection purpose ». *Social Science & Medicine* 70, no. 2 (2010) : 217-220. doi: 10.1016/j.socscimed.2009.10.004.

- Ploug, Thomas et Soren Holm. « Meta consent: a flexible and autonomous way of obtaining informed consent for secondary research ». *BMJ* (2015) : 350. <https://doi.org/10.1136/bmj.h2146>.
- Powers, Madison et Ruth Faden. *Social Justice : The Moral Foundations of Public Health and Health Policy*. New York : Oxford University Press, 2006. Adobe Reader PDF.
- Powers, Madison, Ruth Faden et Yashar Saghai. « Liberty, Mill and the framework of public health ethics ». *Public Health Ethics* 5, no. 1 (avril 2012) : 6-15. <https://doi.org/10.1093/phe/phs002>.
- Rappaport, Julian. « In praise of paradox: A social policy of empowerment over prevention ». *American Journal of Community Psychology* 9, no. 1 (février 1981) : 1-25. <https://doi.org/10.1007/BF00896357>.
- . « Studies in Empowerment: Introduction to the Issue ». *Prevention in Human Services* 3, no. 2-3 (1984) : 1-7. https://doi.org/10.1300/J293v03n02_02.
- Saha, Krishanu et J. Benjamin Hurlbut. « Treat donors as partners in biobank research ». *Nature* 478, (octobre 2011) : 312-313. <https://doi.org/10.1038/478312a>.
- Secko, David M., Nina Preto, Simon Niemeyer et Michael M. Burgess. « Informed consent in biobank research: A deliberative approach to the debate ». *Social Science & Medicine* 68, no. 4 (février 2009) : 781–789. doi:10.1016/j.socscimed.2008.11.020.
- Sen, Amartya. « Why health equity? ». *Health Econ.* 11, no. 8 (décembre 2002) : 659–666. doi:10.1002/hec.762.
- Sheehan, Mark. « Can Broad Consent be Informed Consent? ». *Public Health Ethics* 4, no 3 (novembre 2011) : 226-235. doi:10.1093/phe/phr020.
- Sheehan, Mark, Rachel Thompson, Jon Fistein, Jim Davies, Michael Dunn, Michael Parker, Julian Savulescu et Kerrie Woods. « Authority and the Future of Consent in Population-Level Biomedical Research ». *Public Health Ethics* 12, no 3 (novembre 2019) : 225-236. <https://doi.org/10.1093/phe/phz015>.
- Sherwin, Susan et al., dir. *The Politics of Women's Health: Exploring Agency and Autonomy*. Philadelphia : Temple University Press, 1998.
- Shickle, Darren. « The consent problem within DNA biobanks ». *Stud. Hist. Phil. Biol. & Biomed. Sci* 37, no. 3 (septembre 2006) : 503-519. doi:10.1016/j.shpsc.2006.06.007.

- Shuster, Evelyne « Fifty years later: The significance of the Nuremberg Code ». *The New England Journal of Medicine* 337, no. 20 (novembre 1997) : 1436–1440. DOI: 10.1056/NEJM199711133372006.
- Simm, Kadri. « The Concepts of Common Good and Public Interest: From Plato to Biobanking ». *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20, no. 4 (octobre 2011) : 554–562. doi: 10.1017/S0963180111000296.
- Simon, Christian M., Jamie L’Heureux, Jeffrey C. Murray, Patricia Winokur, George Weiner, Elizabeth Newbury, Laura Shinkunas, et Bridget Zimmerman. « Active choice but not too active: Public perspectives on biobank consent models ». *Genetics in Medicine* 13, no. 9, (septembre 2011): 821-831. DOI: 10.1097/GIM.0b013e31821d2f88.
- Solbakk, Jan Helge, Soren Holm et Bjorn Hoffman, dir. *The Ethics of Research Biobanking*. Dordrecht : Springer, 2009.
- Sprumont, Dominique, Sara Girardin et Trudo Lemmens. « The Declaration of Helsinki and the law: an international and comparative analysis ». Dans *History and theory of human experimentation: the Declaration of Helsinki and modern medical ethics*, sous la direction de Frewer Andreas et Ulf Schmidt, 223-253. Stuttgart : Franz Steiner Verlag, 2007.
- Stacey Taylor, James. *Practical Autonomy and Bioethics*. New York : Routledge, 2009.
- Statistique Canada, Feuilles d’information de la santé. « Tabagisme, 2018 ». 25 juin 2019. Page consultée le 29 avril 2020. <https://www150.statcan.gc.ca/n1/pub/82-625-x/2019001/article/00006-fra.htm>.
- Steinsbekk, Kristin Solum, Bjørn Ka°re Myskja et Berge Solberg. « Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem? ». *European Journal of Human Genetics* 21, no. 9 (janvier 2013) : 897–902. <https://doi.org/10.1038/ejhg.2012.282>.
- Stoljar, Natalie. « Feminist Perspectives on Autonomy ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2018. Dernière modification le 11 décembre 2018. <https://plato.stanford.edu/archives/win2018/entries/feminism-autonomy>.
- Svandra, P. « L’autonomie comme expression des *capabilités* ». *Ethique & Santé* 4, no. 2 (mai 2007) : 74-77. [https://doi.org/10.1016/S1765-4629\(07\)88728-9](https://doi.org/10.1016/S1765-4629(07)88728-9).
- Thaler, Richard H. et Cass R. Sunstein. « Libertarian Paternalism ». *American Economic Review* 93, no 2 (février 2003) : 175–179. DOI: 10.1257/000282803321947001.

Thaler, Richard H. et Cass R. Sunstein. *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth, and Happiness*. New Haven, Conn : Yale University Press, 2008.

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Office of the Secretary, 18 avril 1979. https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf.

The Cancer Genome Atlas Program. Page consultée le 20 juin 2020. <https://www.cancer.gov/about-nci/organization/ccg/research/structural-genomics/tcga>.

Thomas, James C., Micheal Sage, Jack Dillenberg et V. James Guillory. « A Code of Ethics for Public Health ». *American Journal of Public Health* 92, no. 7 (juillet 2002) : 1057-1059. <https://doi.org/10.2105/ajph.92.7.1057>.

Thorogood, Adrian et Ma'n H. Zawati. « International Guidelines for Privacy in Genomic Biobanking (or the Unexpected Virtue of Pluralism) ». *Journal of law, medicine & ethics* 43, no. 4 (hiver 2015) : 690-702. <https://doi.org/10.1111/jlme.12312>.

Trinidad, Susan Brown, Stephanie M. Fullerton, Julie M. Bares, Gail P. Jarvik, Eric B. Larson et Wylie Burke. « Genomic Research and Wide Data Sharing: Views of Prospective Participants ». *Genet Med* 12, no. 8 (août 2010) : 486–495. <https://doi.org/10.1097/GIM.0b013e3181e38f9e>.

UNESCO. « Déclaration internationale sur les données génétiques humaines ». 16 octobre 2003. http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

———. « Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ». 11 novembre 1997. http://portal.unesco.org/fr/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Upshur, Ross E.G. « Principles for the justification of public health intervention ». *Canadian Journal of Public Health* 93, no. 2 (mars-avril 2002) : 101-103. <https://doi.org/10.1007/BF03404547>.

Venkatapuram, Sridhar. *Health Justice, An Argument from the Capabilities Approach*. Cambridge : Polity Press, 2011. Google Play Book.

Venkatapuram, Sridhar. « On Heath Justice. Some Thoughts and Responses to Critics ». *Bioethics* 30, no. 1 (2016) : 49–55. <https://doi.org/10.1111/bioe.12229>.

- Vollmann J., et R. Winau. « Informed consent in human experimentation before the Nuremberg code ». *British Medical Journal* 313, no. 7070 (décembre 1996) : 1445-1447. <https://doi.org/10.1136/bmj.313.7070.1445>.
- Weaver, Sara et Carla Fehr. « Values, Practices, and Metaphysical Assumptions in the Biological Sciences ». Dans *The Routledge Companion to Feminist Philosophy*, sous la direction de Garry, Ann, Khader, Serene J. et Alison Stone, 314-328. New York : Routledge, 2017. doi: 10.4324/9781315758152-26.
- Wendler, David. « The Ethics of Clinical Research ». Dans *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, sous la direction de Zalta, Edward N., 2017. Dernière modification le 25 octobre 2017. <https://plato.stanford.edu/archives/win2017/entries/clinical-research/>.
- Wilkinson Richard et Micheal Marmot. *Social Determinants of Health: The Solid Facts*. Copenhague, Danemark : World Health Organization Publications, 2e éd. 2003. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/98438/e81384.pdf?ua=1.
- Young, Iris Marion. *Justice and the Politics of Difference*. Princeton, N.J. : Princeton University Press, 2011.
- Young, Robert. « The Value of Autonomy ». *Philosophical Quarterly* 32, no. 126 (janvier 1982) : 35-44. doi: 10.2307/2218999.
- Zawati, Ma'n H., Y. Joly et Bartha Maria Knoppers. « L'autonomie basée sur l'individualisme libéral : les limites dans le contexte des biobanques populationnelles ». Dans *Réflexion et recherches en éthique*, sous la direction de Mamzer, Marie-France, Michèle Stanton-Jean et Éric Martinent, 279-293. Dalloz, Thèmes & commentaires, 2018.