

2m11.2853.6

Université de Montréal

Aspects juridiques et éthiques du consentement libre et éclairé en cancérologie -  
éclaircissement et compréhension de l'information

par

Dominic Grégoire

Faculté de droit

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures  
en vue de l'obtention du grade de  
Maître en droit (LL.M.)

Juillet, 2000

© Dominic Grégoire, 2000



2.29.2022

Project No. 101

Project No. 101 - 2022

AZBD

n.54t

2001

n.003



**Page d'identification du jury**

Université de Montréal  
Faculté des études supérieures

Ce mémoire intitulé:

Aspects juridiques et éthiques du consentement libre et éclairé en cancérologie -  
éclaircissement et compréhension de l'information

présenté par :

Dominic Grégoire

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes:

Présidente-rapporteuse: Thérèse Leroux

Directrice de recherche: Bartha Maria Knoppers

Membre du jury: Patrice Deslauriers

Mémoire accepté le : .....26.mars.2001.....

## SOMMAIRE

La cancérologie est une spécialité médicale qui comporte des particularités propres à son champ de pratique thérapeutique et expérimentale. Elle suscite un important questionnement d'ordre juridique et éthique en raison de l'innovation de ses thérapies adjuvantes et de sa complexité technique.

En droit québécois, le médecin et le chercheur sont tenus de divulguer au patient ou au participant potentiel de recherche un certain nombre d'informations dans le but d'obtenir son consentement libre et éclairé. Nous avons analysé l'état actuel du droit québécois sur la notion du consentement dans le cadre de la cancérologie. Le législateur québécois entend respecter le droit à l'autonomie des personnes dans le cadre des soins et des recherches en cancérologie, l'idée étant que les principes de droit s'appliquent à ce secteur particulier de la médecine. L'intensité de l'obligation de renseignement augmente en fonction des risques attribuables aux traitements anticancéreux ou aux actes expérimentaux à poser.

Toutefois, étant donné la complexité technique de cette spécialité médicale et expérimentale, l'information divulguée au patient ou au participant s'avère difficile à communiquer de façon à être comprise. Dans ces circonstances, le droit à l'autonomie de la personne humaine de consentir à un traitement ou à un projet de recherche se trouve dans une impasse, soit la difficulté de comprendre des informations techniques afin de pouvoir consentir de manière éclairée. À notre avis, les formulaires de consentement illustrent bien cette difficulté de compréhension. Nous avons étudié cinq modèles américains et canadiens pour la conception de ces formulaires, selon une méthode uniforme de comparaison. Les critères de rédaction font preuve d'imprécision quant au niveau de compréhension adéquat des formulaires de consentement. Ceux-ci ne parviennent pas à assurer à eux seuls le respect de l'autonomie de la personne pour bien consentir à un projet de recherche. D'autres moyens doivent donc être mis en place afin de garantir davantage la compréhension des informations. La transmission des renseignements doit être assurée par d'autres instruments de communication, dont la visualisation schématique et l'explication orale. L'élaboration de ces mécanismes reste à être perfectionné pour tenter de rendre la compréhension des formulaires de consentement mieux adaptée aux facteurs culturels propres à chaque région géographique.

## TABLE DES MATIÈRES

<b>INTRODUCTION</b> . . . . .	<b>1</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE - L'expression du consentement libre et éclairé en oncologie</b> . . . . .	<b>7</b>
<b>Chapitre préliminaire - Traitements et recherches sur le cancer</b> . . . . .	<b>8</b>
<b>Section I - Définition du cancer</b> . . . . .	<b>8</b>
A. Les différents traitements anticancéreux . . . . .	9
1. La chimiothérapie . . . . .	9
2. La chirurgie . . . . .	11
3. La radiothérapie . . . . .	13
4. L'hormonothérapie . . . . .	14
B. La recherche sur le cancer . . . . .	15
1. Les essais cliniques . . . . .	15
2. Faits saillants en génétique oncologique . . . . .	19
<b>Section II - Principes fondamentaux liés au consentement</b> . . . . .	<b>21</b>
A. Le concept philosophique de l'autonomie . . . . .	21
B. Le droit à l'invulnérabilité et à l'intégrité . . . . .	26
<b>Chapitre I - Aspects juridiques et éthiques du consentement dans le cadre des soins en oncologie</b> . . . . .	<b>30</b>
<b>Section I - Caractéristiques de la relation médecin-patient.</b> . . . . .	<b>30</b>
A. L'existence du contrat médical . . . . .	31
B. La nature du contrat médical . . . . .	34
<b>Section II - Les caractéristiques du contrat médical - les droits et les obligations</b> . . . . .	<b>35</b>
A. Les droits du patient . . . . .	35
B. Les obligations du patient . . . . .	37
1. Le paiement . . . . .	38
2. La collaboration . . . . .	39
3. Le renseignement . . . . .	39

C. Les droits du médecin . . . . .	40
D. Les obligations du médecin. . . . .	41
1. L'obligation de renseignement . . . . .	41
a) <i>L'évolution de la jurisprudence québécoise</i> . . . . .	43
b) <i>Application des principes au secteur de la cancérologie</i> . . . . .	48
2. L'obligation de divulguer les traitements conservateurs . . . . .	52
<b>Section III - Définition du consentement en cancérologie . . . . .</b>	<b>55</b>
A. La validité du consentement . . . . .	57
1. Le consentement libre . . . . .	57
2. Le consentement éclairé . . . . .	58
B. Le mythe du consentement . . . . .	59
C. Les vices de consentement . . . . .	62
1. L'erreur et le dol . . . . .	63
2. La crainte . . . . .	64
<b>Chapitre II - Aspects juridiques et éthiques du consentement                   en matière de recherche en cancérologie . . . . .</b>	<b>67</b>
<b>Section I – La responsabilité du chercheur . . . . .</b>	<b>69</b>
A. L'obligation de renseignement . . . . .	70
B. L'évaluation de la proportionnalité des risques. . . . .	72
<b>Section II – Les particularités de l'information . . . . .</b>	<b>75</b>
A. Le consentement du participant. . . . .	75
1. Contexte international . . . . .	76
2. Contexte québécois. . . . .	78
B. La nature juridique des formulaires de consentement . . . . .	80
<b>Section III – Les limites du consentement éclairé . . . . .</b>	<b>83</b>
A. Le langage technique du chercheur. . . . .	83
B. La préséance du droit à l'intégrité physique sur le droit à l'autonomie . . . . .	84
<b>CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE . . . . .</b>	<b>88</b>

<b>DEUXIÈME PARTIE - La conception des formulaires de consentement .</b>	<b>90</b>
<b>Chapitre I - Étude normative des formulaires de consentement . . .</b>	<b>91</b>
<b>Section I - L'encadrement éthique et juridique. . . . .</b>	<b>91</b>
A. Les sources normatives. . . . .	92
B. Les comités d'éthique de la recherche. . . . .	98
<b>Section II - L'uniformisation des formulaires de consentement . . .</b>	<b>102</b>
A. Le contexte de la rédaction. . . . .	102
1. La diversité des méthodes. . . . .	104
2. La compréhension des formulaires de consentement. . . . .	108
B. Les valeurs de référence . . . . .	112
<b>Chapitre II - Les modèles d'analyse pour la conception des formulaires                   de consentement . . . . .</b>	<b>117</b>
<b>Section I - Modèles analysés aux États-Unis et au Canada. . . . .</b>	<b>117</b>
A. Le Center for Disease Control and Prevention. . . . .	118
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	118
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	120
B. Le National Cancer Institute . . . . .	122
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	123
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	124
C. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada . . . . .	125
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	126
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	128
D. Le Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain . . . . .	129
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	130
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	132
E. Les Trois Conseils . . . . .	133
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	133
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	135

<b>Section II - Appréciation des modèles analysés . . . . .</b>	<b>137</b>
A. Comparaison des principes pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	137
1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement . . . . .	137
2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement . . . . .	146
B. Application au contexte québécois. . . . .	150
1. La situation actuelle . . . . .	150
2. Le rôle du droit positif québécois. . . . .	153
 <b>CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE . . . . .</b>	 <b>157</b>
 <b>CONCLUSION GÉNÉRALE. . . . .</b>	 <b>159</b>
 <b>TABLE DE LA LÉGISLATION . . . . .</b>	 <b>xiii</b>
 <b>TABLE DE JURISPRUDENCE . . . . .</b>	 <b>xv</b>
 <b>BIBLIOGRAPHIE . . . . .</b>	 <b>xviii</b>
 <b>REMERCIEMENTS . . . . .</b>	 <b>xii</b>



## TABLE DES ABRÉVIATIONS

A. C.	Appeal Court
al.	alinéa(s)
AJMG	American Journal of Medical Genetics
Am J of the Hosp Pharm	American Journal of Hospital Pharmacy
art.	article(s)
B.C.	British Columbia
B.R.	Cour du Banc de la Reine
British J Cancer	British Journal of Cancer
BMJ	British Medical Journal
c.	contre
C.A.	Cour d'appel
Can Nurs	Cancer Nursing
C.c.Q.	Code civil du Québec
C. de D.	Cahiers de droit
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
Clin Genet	Clinical Genetics
CMAJ	Canadian Medical Association Journal
CNÉRH	Conseil national d'éthique chez l'humain
C.P.	Cour Provinciale
C.S.	Cour supérieure
Ct.	Court
DGPS	Direction générale de la protection de la santé
DHEW	Department of Health, Education and Welfare
DHHS	Department of Health and Human Services
Dist.	District

D.L.R.	Dominion Law Reports
et suiv.	et suivants
FDA	Food and Drug Administration
FR	Federal Register
Hastings Cen. Rep.	Hastings Center Report
IRB	IRB: A Review of Human Subjects Research
Int J of Gyn Obs	International Journal of Gynaecology and Obstetrics
Int J of Health Plan Man	International Journal of Health Planning and Management
JAMA	Journal of the American Medical Association
JAMC	Journal de l'Association médicale canadienne
J Clin Oncol	Journal of Clinical Oncology
J.E.	Jurisprudence Express
J Clin Oncol	Journal of Clinical Oncology
J Controlled Release	Journal Controlled Release
J of Fam Prac	Journal of Family Practice
J of Natl Cancer Inst	Journal of the National Cancer Institute
J of Med Sc	Journal of Medical Science
L.	Loi
Leg.	Legislature
L.Q.	Lois du Québec
L.R.C.	Lois révisées du Canada
L.R.Q.	Lois refondues du Québec

Med Law	Medicine and Law
Mich.	Michigan
McGill L J	McGill Law Journal
MD	Maryland
N Eng J Med	New England Journal of Medicine
N.Y.	New York
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Oncol Nurs For	Oncology Nursing Forum
Ont.	Ontario
O.R.	Ontario Reports
P.L.	Projet de loi
PUF	Presses Universitaires de France
PUM	Presses de l'Université de Montréal
PUL	Presses de l'Université Laval
PUS	Presses de l'Université de Sherbrooke
r.	Règlement refondu du Québec
R.C.S.	Recueil des arrêts de la Cour suprême du Canada
R. du B.	Revue du barreau
R.D.J.	Recueil de droit judiciaire
R D McGill	Revue de droit de l'Université McGill
R.D.U.S.	Revue de droit de l'Université de Sherbrooke
R. du B.	Revue du Barreau
R. du B. can.	Revue du Barreau canadien
R.G.D.	Revue générale de droit
R.J.Q.	Recueils de jurisprudence du Québec
R.J.T.	Revue juridique Thémis

Rptr	Reporter
R.R.Q.	Règlements refondus du Québec
R.T.N.U.	Recueil des traités des Nations Unies
Sask.	Saskatchewan
S.C.	Supreme Court (ou Superior Court)
S.Q.	Statuts du Québec
S.S.	Statutes of Saskatchewan
The Cancer J	The Cancer Journal
U.S.C.S.	United States Code Services

## REMERCIEMENTS

L'auteur de ce mémoire tient à exprimer sa reconnaissance à sa directrice de recherche, Madame Bartha Maria Knoppers, qui a acceptée d'en diriger le projet. Ses conseils judicieux ont grandement contribué à donner à ce travail sa forme définitive. L'expérience professionnelle et académique de Madame Knoppers en est pour quelque chose.

L'auteur remercie également sa famille pour leurs encouragements constants. Il remercie particulièrement sa mère et son père pour leur confiance inébranlable et leur soutien.

## INTRODUCTION

La pratique médicale s'inscrit dans un cadre éthique, juridique et professionnel de plus en plus complexe. La relation thérapeutique traditionnelle entre le médecin et son patient existe toujours, mais elle est souvent fragmentée par l'intervention de divers spécialistes, estompée par l'indispensable recours à la technologie dans un contexte social mouvant et changeant. Les traitements conservateurs sont continuellement remis en question afin d'innover et de faire évoluer les thérapies prescrites aux patients souffrant de maladies incurables.

La cancérologie est une spécialisation médicale qui fait face à ce genre de phénomène évolutif. Elle se consacre précisément à l'étude du cancer chez l'humain dans toutes ses dimensions, dont l'oncologie. Dans son secteur d'activité médicale, la recherche s'impose sur l'origine des maladies cancéreuses, sur leurs traitements et sur leur prévention. Une étude de corrélation est alors pratiquée afin d'analyser les facteurs communs de l'environnement des victimes atteintes du cancer. L'origine de cette étude remonte à 1775 lorsque Sir Percival Potts avait noté une fréquence disproportionnée du cancer du scrotum chez les ramoneurs<sup>1</sup>. Actuellement, une hypothèse suggère que la classification des cancers est établie davantage par des modifications génétiques<sup>2</sup>.

Les développements scientifiques progressifs nous font ainsi réaliser le passage d'une approche unidimensionnelle à une approche pluridimensionnelle. Actuellement, les spécialistes examinent la structure tuméreuse ou cancéreuse sous plusieurs angles en exploitant les critères scientifiques pouvant servir à définir de nouvelles formes de classement et à faciliter la formulation de nouvelles hypothèses scientifiques. À cet effet, le développement de nouvelles drogues anticancéreuses est présentement le milieu de recherche où s'effectuent le plus d'investissements par les industries locales et étrangères<sup>3</sup>. Des données de l'OCDE indiquent

---

<sup>1</sup> Karen ARMS et Pamela S. CAMP, *Biologie*, Tome I, Montréal, Les Éditions Études Vivantes, 1989, p. 156.

<sup>2</sup> Michael HAGMAN, «Checkpoint Gene Linked to Human Cancer», (24 Dec. 1999) 286 *Science* 2433, 2433.

<sup>3</sup> Gérard EMILIEN, «Future European Health Care: Cost Containment, Health Reform and

que la contribution des filiales étrangères au secteur de la recherche et du développement (R-D) s'élève à 12 pour cent et augmente dans la plupart des pays qui en sont membres<sup>4</sup>. L'organisation industrielle est alors en pleine transformation à cause de la forte intensité technologique qui est investie<sup>5</sup>.

Ceci n'est pas sans poser problème. La pratique et la recherche en cancérologie impliquent un degré d'incertitude technique. En effet, les nouvelles méthodes de traitement sont souvent innovatrices et risquées. Ces méthodes se fondent essentiellement sur l'expérimentation<sup>6</sup>. L'Association médicale canadienne recommande aux médecins d'encourager la participation des patients atteints d'une tumeur à des études thérapeutiques associées à des techniques expérimentales adjuvantes<sup>7</sup>. À cet effet, on explique que:

«[...] les preuves sur lesquelles reposent bon nombre des interventions utilisées pour le traitement du cancer [...] font souvent défaut et sont extrêmement faibles. Ce n'est qu'en effectuant des études comparatives bien conçues qu'on pourra éliminer ces zones grises [...]»<sup>8</sup>

Compte tenu des moyens extraordinaires qu'offre la science à la cancérologie, il est intéressant, en droit québécois, de s'interroger sur la problématique du consentement aux soins médicaux et à la recherche dans ce domaine médical particulier en pleine évolution. En effet,

---

Scientific Progress in Drug Research», (1997) 12 *Int J Health Plan Mag* 81, 83.

<sup>4</sup> ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Mondialisation de la R-D industrielle: questions de politique*, OCDE, 1999, p. 11.

<sup>5</sup> *Id.*

<sup>6</sup> David ROY, John R. WILLIAMS, Bernard M. DICKENS et Jean-Louis BAUDOUIN, *La bioéthique, ses fondements et ses controverses*, Saint-Laurent, Éditions du Renouveau Pédagogique Inc., 1995, p. 339.

<sup>7</sup> COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 7. Traitement systématique adjuvant du cancer du sein sans envahissement ganglionnaire», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl) *JAMC* SF49, SF56.

<sup>8</sup> *Id.*

les personnes atteintes d'une maladie tuméreuse ou cancéreuse demandent de se faire traiter. Pour ce faire, l'obligation du médecin ou du chercheur d'obtenir leur consentement libre et éclairé est aujourd'hui une chose reconnue. Ces spécialistes ont la charge d'informer le patient ou le participant pour que celui-ci puisse consentir adéquatement aux soins anticancéreux ou à l'étude expérimentale. La question qui se pose est la suivante: comment la notion du consentement en droit québécois s'articule-t-elle et s'applique-t-elle dans le vaste univers de la cancérologie en tenant compte de la difficulté pour un patient ou pour un participant de comprendre l'information qui y est véhiculée ?

Un patient éprouve énormément d'anxiété entre le moment où il est informé d'une anomalie et celui où l'on détermine sa signification. Une étude de Liang, Dunn, Gorman et Stuart-Harris menée auprès de 188 personnes porteuses de tumeurs solides rapporte que le groupe de femmes atteintes du cancer du sein est celui qui vit le plus d'anxiété<sup>9</sup>. L'information doit donc être adéquatement divulguée. La manière de communiquer l'information peut évidemment influencer le choix de la personne de consentir ou non aux soins ou à la recherche. C'est ce qui révèle un problème dans le processus de l'obtention du consentement libre et éclairé.

Notre étude porte uniquement sur les aspects juridiques et éthiques reliés au consentement du majeur apte et capable de consentir à des soins et à des recherches. Nous entendons étudier les conditions auxquelles le droit soumet la validité du consentement à l'égard des différents traitements médicaux anticancéreux thérapeutiques requis par l'état de santé de la personne et à l'égard des essais expérimentaux. L'étude se préoccupe davantage des personnes atteintes d'une tumeur maligne et, à la limite, d'une tumeur cancéreuse précoce. Pour expliquer cette catégorisation, voici un modèle qui classifie les niveaux de risque correspondant aux anomalies cancéreuses adopté par l'American College of Radiology pour

---

<sup>9</sup> L.P. LIANG, S.M. DUNN, A. GORMAN et R. STUART-HARRIS, «Identifying Priorities of Psychosocial Need in Cancer Patients», (1990) 62 *British J Cancer* 1000, 1003.



le cancer du sein<sup>10</sup>:

Catégorie 1: Tumeur bénigne.

Catégorie 2: Faible risque et probabilité de cancer peu élevée.

Catégorie 3: Risque intermédiaire. Probabilité de cancer.

Catégorie 4: Risque élevé. Probabilité de cancer très élevée.

Notre étude porte surtout sur les cas cancéreux relevant des catégories une à trois par exemple. À titre symbolique, cette justification est nécessaire puisque l'état psychologique des personnes gravement atteintes d'un cancer peut être touché par la dégradation physiologique de leur santé et par l'effet intensif des traitements médicamenteux. Il est ainsi souvent impossible pour une personne souffrant d'un cancer à risque élevé (catégorie quatre) de consentir adéquatement à des interventions médicales<sup>11</sup>.

En effet, l'étude des aspects juridiques et éthiques associés au consentement libre et éclairé en cancérologie nous amènera, de façon préliminaire, à définir et à présenter les traitements et les recherches sur le cancer. Le droit à l'autonomie, à l'invulnérabilité et à l'intégrité des personnes en fait nécessairement partie intégrante. Il forme la toile de fond pour discuter éventuellement des caractéristiques attribuables au médecin et au chercheur dans leur rôle de communicateur de renseignements.

Ainsi, l'étude comporte deux parties. La première est divisée en deux chapitres décrivant, d'une part, les caractéristiques éthiques et juridiques attribuables aux parties dans le cadre de soins en cancérologie. Il s'agit de comprendre l'articulation du droit privé

---

<sup>10</sup> AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS<sup>md</sup>)*, 2<sup>e</sup> Édition, Reston (VA), 1995.

<sup>11</sup> L.P. LIANG et autres, *loc. cit.*, note 9. En phase avancée de la maladie, le patient ne peut pas toujours exprimer sa volonté en regard des traitements proposés. Aussi, faut-il tenir compte, dans certains cas, des modalités d'expression différentes. Celles-ci peuvent prendre forme d'un testament biologique ou figurer dans un paragraphe spécifique à cet effet, dans le cadre d'un mandat donné en prévision de l'inaptitude. Dans tous les cas, le médecin devra faire preuve de jugement dans l'évaluation de l'état clinique du malade afin de respecter ses volontés.

québécois dans la relation contractuelle qui peut exister entre le médecin et son patient tuméreur ou cancéreux. En effet, chacun est régi par des obligations et des droits respectifs. L'obligation de renseignement fait partie des obligations qui incombent au médecin. Elle s'accompagne de l'obtention du consentement libre et éclairé qui doit être compris en évitant les facteurs favorisant l'erreur, le dol et la crainte venant porter atteinte à l'intégrité du consentement.

De plus, la recherche étant fortement encouragée en oncologie, l'analyse portera sur l'articulation des aspects éthiques et juridiques liés aux expérimentations. Il s'agit d'étudier la responsabilité qui incombe au chercheur dans sa tâche d'informer le participant face à la proportionnalité des risques de la recherche. À cet effet, il existe certaines formalités liées à la recherche, dont l'exigence d'un consentement écrit. Ceci nous amènera à nous interroger sur la nature juridique des formulaires de consentement et sur les limites du consentement éclairé en oncologie.

L'analyse du fondement juridique des formulaires de consentement nous amène à une impasse qu'il nous faut soulever. Cette impasse est reflétée par la difficulté de comprendre l'information dans les formulaires. Le rapport québécois du Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique a démontré la complexité des renseignements qui sont souvent incompréhensibles pour un participant<sup>12</sup>. C'est l'objet de la deuxième partie de notre analyse qui porte sur la conception des formulaires de consentement.

Le premier chapitre de cette deuxième partie interroge la formulation normative éthique et juridique relative aux formulaires de consentement. Il existe en effet présentement un encadrement qui aborde des critères plus ou moins précis pour leur rédaction et leur

---

<sup>12</sup>COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, Québec, Ministère de la Santé et des Services Sociaux, 1995, p. 78.

évaluation. Les comités d'éthique de la recherche y sont pour beaucoup<sup>13</sup>. L'étude des normes éthiques et juridiques pose la question de l'uniformisation dans le secteur de la recherche en oncologie. Il s'agit d'une tendance à laquelle certains organismes internationaux et locaux consacrent des efforts<sup>14</sup>.

Les cadres normatifs qui seront analysés ne semblent pas clairs. Les critères qui s'y retrouvent semblent aussi reposer sur des bases faibles. C'est ce qui nous amène à examiner textuellement cinq modèles officiels pour la conception des formulaires de consentement. Ces modèles proviennent du Canada et des États-Unis. Ils sont présentement utilisés pour améliorer la compréhension des formulaires. À partir d'une méthode de comparaison, nous apprécierons la précision de ceux-ci pour éventuellement réfléchir sur l'état de la question au Québec. Toute cette étude a pour but d'analyser les principes juridiques et éthiques mis en place au Québec pour l'obtention et l'affirmation du consentement libre et éclairé d'une personne se prêtant à un soin ou à une recherche en oncologie.

---

<sup>13</sup> Éric GAGNON, *Les comités d'éthique, la recherche médicale à l'épreuve*, Québec, PUL, 1996, p. 121.

<sup>14</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *Les Bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, Ottawa, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 1997; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Direction des communications, septembre 1999.

## **PREMIÈRE PARTIE**

### **L'expression du consentement libre et éclairé en oncologie**

La première partie de ce mémoire est consacrée à l'analyse de la notion du consentement en droit québécois. Elle constitue une synthèse de l'état actuel du droit relatif à l'expression du consentement en matière de soins et de recherches dans le contexte de la oncologie par des personnes majeures et aptes à consentir.

En effet, lorsqu'il est question des différents traitements possibles pour des patients atteints d'une maladie, un questionnement d'ordre juridique et éthique est souvent posé, en raison de la complexité des interventions médicales en jeu. Lorsqu'il est question de soins ou de traitements offerts en matière de oncologie, ce questionnement est d'autant plus intense étant donné la multitude de soins et de types de cancers qui existent actuellement.

Le consentement est la condition la plus importante pour la formation du contrat entre un médecin et son patient ou entre un chercheur et son participant potentiel. Il reste à savoir comment s'exprimera la notion du consentement dans le contexte d'études en oncologie étant donné que la règle générale prescrite par le législateur québécois demande à une personne de consentir à des soins et à des recherches.

Dans un chapitre préliminaire, nous exposerons les différentes caractéristiques du domaine de la oncologie. Nous analyserons les traitements et les recherches effectués dans ce secteur d'activité, de même que les principes fondamentaux reliés à notre sujet. Nous discuterons ensuite de l'expression du consentement libre et éclairé dans le cadre de soins et de recherches en oncologie.

## CHAPITRE PRÉLIMINAIRE

### Traitements et recherches sur le cancer

#### Section I - Définition du cancer

Le cancer peut être défini comme une maladie qui se développe quand les cellules anormales d'un organe ou d'un tissu se mettent à se multiplier de manière désordonnée<sup>15</sup>. Tout au long de la vie, les cellules «normales» de notre organisme se reproduisent, mais de façon ordonnée et contrôlée. Cependant, lorsque les cellules déstabilisées se développent au point de créer une masse, celle-ci est appelée tumeur. Certaines tumeurs grossissent uniquement à l'endroit où elles se sont formées. Il s'agit alors de tumeurs bénignes.

D'autres tumeurs peuvent envahir et détruire les tissus sains avoisinants au point de se propager à d'autres parties du corps. Ces tumeurs sont alors dites malignes ou cancéreuses. La propagation du cancer se produit lorsque des cellules malignes se détachent de la tumeur originale et sont amenées par les vaisseaux sanguins ou lymphatiques vers d'autres parties du corps où elles s'installent pour devenir une tumeur cancéreuse. Cette tumeur secondaire porte le nom de métastase. Toutefois, il existe aussi un autre espèce de cancer du type *in situ*. Ce cancer est un cancer précoce, dont les cellules n'ont pas encore envahi les tissus avoisinants. Par exemple, en ce qui concerne le carcinome canalaire *in situ* du sein, le terme « *in situ* » indique qu'il n'y a pas eu d'infiltration des cellules cancéreuses à travers la paroi canalaire, ni effraction des membranes basales entourant les galactophores<sup>16</sup>.

Notons que le cancer du sein, de la prostate et du poumon sont les plus nombreux au

---

<sup>15</sup> Karen ARMS et Pamela S. CAMP, *op. cit.*, note 1, p. 156; Nicolas DALY-SCHVEITZER, *Cancérologie clinique*, Paris, Masson, 1998, p. 3.

<sup>16</sup> Shumin ZHANG, David J. HUNTER, Susan E. HANKINSON, Edward L. GIOVANNUCCI, Bernard A. ROSNER, Graham A. COLDITZ, Frank E. SPEIZER et Walter C. WILLET, «A Prospective Study of Folate Intake and the Risk of Breast Cancer», (5 Mai 1999) 281 *JAMA* 1632.

Canada. Selon les *Statistiques canadiennes sur le cancer*<sup>17</sup>, on estime que 129 300 nouveaux cas de cancer qui ont été diagnostiqués au pays en 1999. Le diagnostic le plus fréquent est le cancer du sein chez la femme et le cancer de la prostate chez l'homme. Au Québec, le cancer du sein est au deuxième rang provincial avec 4 500 nouveaux cas perçus en 1999<sup>18</sup>. Le cancer de la prostate occupe également le même rang avec 3 700 nouveaux cas<sup>19</sup>. Cependant, le cancer du poumon continuera d'être la principale cause de mortalité chez l'homme et la femme pour cette même année<sup>20</sup>. Ainsi, pour chacun de ces cancers, un ou des traitements spécifiques devront être prodigués à la personne atteinte.

## A. Les différents traitements anticancéreux

Il existe actuellement différents types de traitements anticancéreux pour contrer l'évolution biologique des maladies tumorales chez l'être humain. Nous en analyserons quatre, c'est-à-dire la chimiothérapie, la chirurgie, la radiothérapie et l'hormonothérapie.

### 1. La chimiothérapie

On appelle chimiothérapie l'usage de médicaments destinés à tuer les cellules cancéreuses<sup>21</sup>. Actuellement, cette méthode de traitement est utilisée pour combattre un grand nombre de cancers, en association avec la chirurgie et/ou la radiothérapie.

#### a) *Comment fonctionne-t-elle?*

Le plus souvent, une chimiothérapie est composée d'une association de médicaments qui agissent suivant des mécanismes distincts. Les types de médicaments, leur dosage et leur

---

<sup>17</sup> STATISTIQUES CANADIENNES SUR LE CANCER (date d'accès aux tableaux: 1<sup>er</sup> mai 2000), en ligne: <<http://www.cancer.ca/stats/tab3f.htm>>.

<sup>18</sup> *Id.*

<sup>19</sup> *Id.*

<sup>20</sup> *Id.*, (date d'accès aux tableaux: le 3 mai 2000), en ligne: <<http://www.cancer.ca/stats/highlf.htm>>.

<sup>21</sup> Cl. JACQUILLAT, D. KHAYT, M. WEIL et P.R. BAND, *Les cancers. Guide clinique pronostique et thérapeutique*, Paris, Maloine, 1986, p. XV et suiv.

combinaison éventuelle à d'autres traitements (chirurgie, radiothérapie, hormonothérapie) sont décidés cas par cas. Il arrive, par exemple, que la chimiothérapie précède la chirurgie pour réduire le volume d'une tumeur, ce qui permet ensuite une opération moins mutilante.

La fréquence et la durée du traitement dépendent du type de cancer, des médicaments utilisés et de la façon dont chaque patient supporte la chimiothérapie<sup>22</sup>. D'habitude, celle-ci est administrée selon un cycle intermittent, incluant des périodes de repos.

Les médicaments anticancéreux sont capables de provoquer la mort des cellules qui se multiplient. Leurs effets ne se limitent pas aux cellules malignes, mais affecte toutes les cellules en prolifération active (par exemple, celles qui tapissent le tube digestif, celles qui régénèrent le sang ou font pousser poils et cheveux). Différents mécanismes d'action ont été élucidés en laboratoire. Ils aboutissent le plus souvent à une altération de l'ADN qui déclenche la destruction de la cellule<sup>23</sup>.

#### b) *Buts des traitements*

La chimiothérapie vise à guérir définitivement la maladie, en association avec la chirurgie et/ou la radiothérapie. Elle vise aussi à obtenir une rémission de longue durée permettant une vie normale. Lorsqu'elle attaque les cellules cancéreuses malignes, la chimiothérapie attaque du même coup les cellules normales du corps, dont celles de la moelle osseuse (qui produit les cellules sanguines), du tube digestif, du système reproducteur et des follicules pileux<sup>24</sup>. C'est pourquoi fatigue, anémie, manque de globules blancs, nausées, vomissements et perte de cheveux sont autant d'effets secondaires fréquents<sup>25</sup>.

---

<sup>22</sup> *Id.*

<sup>23</sup> Vincent T. DEVITA, Jr., «Principles of Cancer Management: Chemotherapy», dans Vincent T. DEVITA, Jr. (dir.), *Cancer. Principles & Practice of Oncology*, 5th Edition, New York, Lippincott-Raven, 1997, p. 337.

<sup>24</sup> *Id.*

<sup>25</sup> Cl. JACQUILLAT, D. KHAYT, M. WEIL et P.R. BAND, *op. cit.*, note 21, p. 21.

## 2. La chirurgie

La chirurgie est certainement la technique la plus ancienne utilisée pour soigner le cancer. On y faisait allusion dans des papyrus égyptiens datant de 2 200 ans avant Jésus-Christ<sup>26</sup>. À l'époque, les tumeurs «charnues» étaient extirpées au cautère. Jusqu'au début du vingtième siècle, la chirurgie reste le seul traitement opposable aux cancers<sup>27</sup>. Depuis, les progrès ont été fulgurants, combinant les découvertes réalisées dans de nombreux domaines. Grâce aux antibiotiques, aux anesthésiques modernes, à la respiration assistée, aux transfusions, aux anticoagulants, etc., des opérations de plus en plus importantes ont été rendues possibles et davantage de malades ont pu en bénéficier, quel que soit leur âge.

Aujourd'hui, en cancérologie, la chirurgie demeure d'un usage courant comme moyen de traitement, mais aussi comme moyen de poser un diagnostic précis de la maladie. Parfois, elle est utilisée pour assurer une reconstruction après traitements (chirurgie réparatrice). Grâce à des progrès techniques et à une meilleure utilisation combinée des autres traitements, la chirurgie cancérologique est de moins en moins synonyme de mutilation.

### a) *La chirurgie comme moyen de diagnostic*

Un diagnostic cancérologique précis nécessite le prélèvement de cellules suspectes pour fins d'analyse microscopique, c'est ce qu'on appelle une biopsie. Cet examen permet de déterminer si le tissu en question est effectivement cancéreux et, aussi, de savoir à quel type particulier de tumeur on est confronté. Il s'agit d'une étape déterminante, puisque le choix des traitements dépend de la nature cellulaire du cancer.

Différentes techniques de prélèvement existent - la ponction à l'aiguille, l'endoscopie ou la chirurgie. Selon l'organe atteint et la taille de l'anomalie, on prélève tout ou une partie

---

<sup>26</sup> Steven A. ROSENBERG, «Principles of Cancer Management: Surgical Oncology», dans Vincent T. DEVITA, Jr. (dir.), *Cancer. Principles & Practice of Oncology*, 5th Edition, New York, Lippincott-Raven, 1997, p. 295.

<sup>27</sup> *Id.*



de la tumeur. Le prélèvement est précédé d'un repérage de la zone suspecte afin de s'assurer que la biopsie se fera au bon endroit<sup>28</sup>.

b) *La chirurgie comme moyen de traitement*

Dans le cas d'une tumeur débutante, la chirurgie peut à elle seule guérir certains cancers<sup>29</sup>. Les cellules cancéreuses ont la capacité d'infiltrer les tissus avoisinants; c'est la raison pour laquelle le chirurgien enlève une certaine épaisseur de tissu sain tout autour de la tumeur.

À cet effet, le chirurgien suivra des règles de pratiques particulières à la cancérologie. Les précautions sont prises pour réduire le risque de dissémination métastatique du fait de l'opération<sup>30</sup>. On évite autant que possible de manipuler la tumeur et on ligature les vaisseaux sanguins par lesquels des cellules pourraient s'échapper<sup>31</sup>. En plus du cancer, on enlève aussi des ganglions lymphatiques qui drainent la zone atteinte, avec le tissu cellulo-graisseux qui les entoure.

Par ailleurs, la découverte d'un envahissement microscopique dans les ganglions prélevés à proximité du cancer peut indiquer un risque d'infection ailleurs dans le corps. Si tel est le cas, une chimiothérapie pourrait être proposée afin d'éliminer les éventuelles micrométastases à distance<sup>32</sup>.

---

<sup>28</sup> Nicolas DALY-SCHVEITZER, *op. cit.*, note 15, p. 33.

<sup>29</sup> *Id.*

<sup>30</sup> Steven A. ROSENBER, *loc. cit.*, note 26, 304.

<sup>31</sup> R.J. SCHWEITZER, M.H. EDWARDS et W. LAWRENCE, «Training Guidelines for Surgical Oncology», (1981) 48 *Cancer* 2336, 2336.

<sup>32</sup> Steven A. ROSENBER, *loc. cit.*, note 26, 304.

### 3. La radiothérapie

La radiothérapie utilise des rayonnements de très haute énergie qui perturbent la multiplication des cellules et finissent par les détruire. Tous les tissus peuvent être touchés à des degrés divers, mais ce sont les organes à fort taux de renouvellement cellulaire qui y sont particulièrement sensibles<sup>33</sup>.

La plupart des cancers présentent une intense prolifération cellulaire, d'où leur sensibilité aux rayons. Les mécanismes de réparation moins efficaces dans les cellules cancéreuses font en sorte que les dégâts s'accumulent davantage au sein de la tumeur. Ceci explique que le traitement parvienne à détruire le cancer, tout en permettant aux tissus sains de se maintenir en vie.

#### a) Modes d'administration

L'irradiation externe ou la téléthérapie est la forme la plus fréquente de radiothérapie<sup>34</sup>. La source d'irradiation est située à une distance d'un mètre environ du patient. Les faisceaux de rayons sont dirigés de la source vers la zone à irradier. L'irradiation permet de traiter des volumes importants de cellules. Les rayons traversent la peau et les organes superficiels avant d'atteindre leur cible.

On parle d'irradiation interne, également appelée curiethérapie ou brachythérapie, lorsque la source radioactive est mise en contact direct avec la tumeur<sup>35</sup>. Ceci se fait soit par introduction dans un organe creux (col utérin, trachée, etc.), soit par implantation dans les tissus après anesthésie (prostate, thorax, langue, etc.). Ces implants peuvent être temporaires ou définitifs. Ils permettent de transmettre de très fortes doses d'irradiation au contact direct de la tumeur. Ce mode de traitement exige généralement une petite intervention chirurgicale

---

<sup>33</sup> Samuel HELLMAN, «Principles of Cancer Management: Radiation Therapy», dans Vincent T. DEVITA, Jr. (dir.), *Cancer. Principles & Practice of Oncology*, 5th Edition, New York, Lippincott-Raven, 1997, p. 307.

<sup>34</sup> Nicolas DALY-SCHVEITZER, *op. cit.*, note 15, p. 35.

<sup>35</sup> Samuel HELLMAN, *loc. cit.*, note 33, 308 et 321.

et une hospitalisation de courte durée<sup>36</sup>.

#### b) *Progrès récents*

Nombreux ont été les progrès au cours des vingt dernières années. Les accélérateurs de particules permettent d'irradier des cancers plus profonds, tout en épargnant davantage les tissus superficiels<sup>37</sup>.

Depuis le début des années quatre-vingt-dix, des ordinateurs plus performants et un nouveau système de délimitation des faisceaux, appelé collimateur, ont permis la réalisation de champs d'irradiation complexes, plus respectueux des tissus sains avoisinants<sup>38</sup>. Récemment est née la modulation d'intensité, qui rend possible des variations d'intensité à l'intérieur même du champ d'irradiation. Le radiothérapeute peut ainsi mieux contrôler le champ de rayonnement afin que son application vise plus précisément la partie du corps visée.

#### **4. L'hormonothérapie**

Dans bien des cas, l'évolution d'un type de cancer dépend du milieu hormonal que l'organisme fournit à la tumeur. C'est le cas du cancer du sein. Des tests effectués sur des tumeurs permettent aujourd'hui de prévoir avec plus de précision quels cancers du sein sont les plus susceptibles de dépendance hormonale. Cette façon de procéder ouvre des possibilités nouvelles pour enrayer la croissance des tumeurs sensibles aux hormones.

Les ovaires produisent des hormones naturelles, comme l'estrogène, qui favorisent l'apparition de certains cancers<sup>39</sup>. L'hormonothérapie inhibe ce processus et peut enrayer ou

---

<sup>36</sup> *Id.*, 329.

<sup>37</sup> *Id.*, 320.

<sup>38</sup> Nicolas DALY-SCHVEITZER, *op. cit.*, note 15, p. 46 et suiv.

<sup>39</sup> COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 8. Traitement aux médicaments anticancéreux du cancer du sein avec envahissement ganglionnaire», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JMAC* SF59, SF67.

ralentir la croissance des cellules cancéreuses.

Il y a deux types d'hormonothérapie<sup>40</sup>. La première, appelée ablation des ovaires, met fin à la production d'hormones en détruisant les ovaires par radiothérapie ou par chirurgie. La deuxième vise plutôt à bloquer l'effet de l'estrogène qui continue d'être produite par le corps humain même après la destruction des ovaires. Le médicament le plus caractéristique de ce deuxième type d'hormonothérapie est actuellement le tamoxifène<sup>41</sup>.

## **B. La recherche sur le cancer**

Bien que la recherche sur le cancer fasse intervenir des manipulations sur des êtres humains, l'étude des maladies requiert à présent l'accès au bassin de population héréditairement atteinte. À cet effet, la recherche sur le cancer génère des procédures scientifiques modernes. Il importe alors de les aborder selon (1) les essais cliniques pharmacologiques pour la mise en marché d'un médicament anticancéreux et selon (2) les faits saillants liés aux développements techniques de manipulation génétique pour contrer les maladies de nature cancéreuse.

### **1. Les essais cliniques**

En matière de recherche sur le cancer, la recherche pharmacologique occupe une place importante. Le développement d'un médicament anticancéreux exige que des essais précliniques et cliniques soient effectués. Après la phase préclinique, celle où l'on a testé la toxicité du nouveau médicament sur les animaux, le développement clinique sera autorisé par la Direction Général de la Protection de la Santé (D.G.P.S.) dans la mesure où les résultats obtenus antérieurement se trouvent satisfaisants.

---

<sup>40</sup> John T. HAMM, et Joseph C. ALLEGRA, «Hormonal Therapy», dans A.R. MOOSSA, Stephen C. SCHIMPF et Martin C. ROBSON (dir.), *Comprehensive Textbook of Oncology*, 2nd Edition, Volume I, Baltimore, Williams & Wilkins, 1991, p. 597.

<sup>41</sup> Charles ERLICHMAN et Charles L. LOPRINZI, «Hormonal Therapies», dans Vincent T. DEVITA, Jr. (dir.), *Cancer. Principles & Practice of Oncology*, 5th Edition, New York, Lippincott-Raven, 1997, p. 395.

Le contrôle de la mise en marché d'un nouveau médicament relève de la compétence du fédéral. L'action législative de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>42</sup> est fondée sur le droit criminel canadien<sup>43</sup>. La responsabilité relève de la D.G.P.S. qui veille à l'application de cette loi et de ses règlements. Le fabricant du médicament aura à démontrer l'innocuité et l'efficacité de son remède et devra se conformer aux bonnes pratiques de fabrication ainsi qu'aux règles relatives à la publicité et à l'étiquetage. Ce souci de veiller à la santé du public se dégage à la lecture de l'ensemble des règlements adoptés en vertu de cette loi fédérale. C'est de manière incidente que l'on retrouve cette préoccupation du législateur fédéral, en vertu de laquelle l'expérimentation doit s'inscrire dans un cadre structuré afin de ne pas entraver l'intégrité physique des sujets volontaires. Lors de la demande d'autorisation pour procéder à des essais cliniques, le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>44</sup> oblige le fabriquant à présenter un dossier comprenant un protocole détaillé relatif à l'expérimentation qui sera menée sous la direction d'un chercheur compétent. Ce chercheur devra exercer un contrôle rigoureux quant à l'utilisation du médicament avec l'obligation de déposer un rapport détaillé de ses études et de signaler prestement tout incident sérieux résultant de l'administration du nouveau produit<sup>45</sup>.

Le développement clinique d'un médicament est souvent divisé en quatre phases temporelles (phase I-IV)<sup>46</sup>. Toutefois, en oncologie, les phases d'essais cliniques pratiquées seront habituellement celles de catégories II, III et IV, visant les personnes atteintes d'une tumeur bénigne ou maligne. La phase II débute avec les premières études ayant pour

---

<sup>42</sup> *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, L.R.C. (1985), c. F-27 (ci-après: *Loi sur les aliments et drogues*).

<sup>43</sup> Michel COTNOIR, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Les Éditions Thémis, 1995, p. 19.

<sup>44</sup> C.R.C., c. 870.

<sup>45</sup> *Id.*, art. C.08.005.

<sup>46</sup> Nous suivons la description des phases données par la DIRECTIVE TRIPARTITE HARMONISÉE DE LA CIH, *Considérations générales relatives aux études cliniques*, Ottawa, Santé Canada, 1997, p. 7 et suiv.

principal objectif l'exploration de l'efficacité thérapeutique chez les patients. Ainsi, pendant la phase II, le médicament envisagé pour le traitement du cancer est vérifié sur un groupe de personnes qui en sont atteintes. On continuera de vérifier l'innocuité mais aussi l'efficacité du médicament (100 à 200 personnes). Il y aura possibilité d'essais cliniques contrôlés lors de cette phase mais, habituellement, pour valider l'efficacité thérapeutique du nouveau produit, ces essais seront effectués en phase III. Il s'agit généralement de démontrer ou de confirmer le bienfait thérapeutique de la molécule. Les études de la phase III visent à confirmer les preuves préliminaires recueillies lors de la phase II sur l'innocuité et l'efficacité d'un médicament aux fins prévues dans la population visée. Ces études sont destinées à fournir une base appropriée pour l'obtention d'une autorisation de mise en marché. Enfin, toutes les études de la phase IV sont effectuées après l'approbation du médicament et sont reliées à l'indication approuvée. Il s'agit d'études qui n'ont pas été jugées nécessaires pour les fins de l'approbation, mais qui sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation du médicament. Il importe, après avoir fait une brève description du développement clinique d'un médicament, de préciser que les phases temporelles ne signifient pas obligatoirement un ordre prédéterminé des études, il s'agit plutôt d'une description dans le but d'atteindre les objectifs de la recherche<sup>47</sup>.

Actuellement plusieurs recherches pharmacologiques sont en cours pour tenter de trouver différents remèdes contre le cancer. La concurrence est grande, plus de mille quatre cent compagnies pharmaceutiques viennent tout juste de s'installer en Amérique du Nord pour faire de la recherche et développer des médicaments anti-cancéreux<sup>48</sup>. Le développement des études cliniques est à ce moment très élevé. On découvre souvent de nouveaux traitements avec l'aide d'anciens traitements devenus trop rudimentaires<sup>49</sup>. On crée aussi des traitements

---

<sup>47</sup> *Id.*, p. 7.

<sup>48</sup> Wade ROUSH, «On the Biotech Pharm, a Race to Harvest New Cancer Cures», (7 Nov. 1997) 278 *Science* 1039, 1039.

<sup>49</sup> Elizabeth FINKEL, «Potential Target Found for Antimetastasis Drugs», (2 Jul. 1999) 285

par association en rassemblant plusieurs médicaments et techniques curatives spécifiques<sup>50</sup>. Ainsi, ce qui est particulier dans la recherche sur le cancer, c'est le fait que la thérapie prodiguée au patient soit souvent donnée dans le cadre d'un développement clinique de phase II ou III.

Les techniques de biologie moléculaire sont souvent utilisées par un bon nombre de laboratoires dans diverses disciplines relatives au cancer. Il reste que cette science commence à être de moins en moins populaire lorsque l'on regarde le nombre d'études menées en génétique. Concrètement, les généticiens recensent, localisent et séquencent tous les gènes, afin d'en faire l'élément de base du processus industriel du médicament<sup>51</sup>. Le Cancer Genome Anatomy Project (CGAP) mis en oeuvre par le National Cancer Institute (NCI) vise à extraire expérimentalement des résultats recueillis, à partir de lésions précancéreuses et de tumeurs à différents stades évolutifs, pour les stocker dans des banques de données avec l'espoir de trouver des algorithmes donnant la capacité d'analyser et de comparer les différents cancers pour fins de traitement<sup>52</sup>. Le mouvement vers cette génétique anticancéreuse nous amène à discuter plus précisément de ses faits saillants.

---

Science 33, 33.

<sup>50</sup> À titre d'exemple K.I. PRITCHARD, «Increased Thromboembolic Complications with Concurrent Tamoxifen and Chemotherapy in a Randomized Trial of Adjuvant Therapy for Women with Breast Cancer. National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Breast Cancer Site Group», (Oct. 1996) 14 *J Clin Oncology* 2731, 2731; PA GANZ, «First-Line Chemotherapy with Vinorelbine and Paclitaxel as Simultaneous Infusion in Advanced Breast Cancer», (Jan. 2000) 58 *Oncology* 3, 4; B. RIHOVA, «Polymeric Drugs Based on Conjugates of Synthetic and Natural Macromolecules. II. Anti-Cancer Activity of Antibody or (Fab')(2)-Targeted Conjugates and Combined Therapy with Immunomodulators», (14 Feb. 2000) 64 *J Controlled Release* 241, 241.

<sup>51</sup> Jean-Claude SALOMON, «Le complexe medico-industriel - quelques questions rarement posées», (Nov.- Déc. 1998) 11 *Cancer J* 1, 2.

<sup>52</sup> Jean-Claude SALOMON, «La recherche sur le cancer dans l'après-génomique», (Mai - Juin 1998) 11 *Cancer J*. 1, 2.

## 2. Faits saillants en génétique cancérologique

Selon la revue *Courrier de l'UNESCO*, la carte du génome humain amène une révolution en médecine. Les futurs parents pourront repérer les anomalies du fœtus plus efficacement, mais aussi corriger une prédisposition à une maladie comme le cancer du sein<sup>53</sup>. Actuellement, on peut interpréter génétiquement les origines et les causes du cancer.<sup>54</sup> Certains cancers se produisent plus souvent dans des familles que dans d'autres. Des études ont démontré que les cancers du sein et des ovaires surgissent souvent dans plusieurs générations d'une famille<sup>55</sup>. Une mutation génétique qui augmente le risque pour une femme de développer un cancer du sein augmente aussi généralement son risque de développer un cancer des ovaires. C'est pourquoi les deux risques sont souvent estimés ensemble. Par exemple, nous pouvons savoir que la tumeur primaire reliée au cancer familial 1 est le cancer du sein. La localisation chromosomique de celui-ci est 17q21, la même qui est associée au cancer des ovaires. Le gène cloné est appelé «BRCA1» et il interagit avec la protéine Rad51<sup>56</sup>. Dans le cas de la tumeur reliée au cancer familial 2, la localisation chromosomique de celui-ci est plutôt 13q12, la même qui est associée au cancer des ovaires<sup>57</sup>. Le gène cloné est appelé cette fois «BRCA2». À ceci, on estime que les femmes qui sont atteintes du cancer du sein ou des ovaires ont la présence d'un allèle autosomal dominant et l'expression de la mutation des gènes BRCA1 et BRCA2<sup>58</sup>.

Ainsi, une protéine peut agir sur plusieurs types de tumeurs afin de faire cesser leur

---

<sup>53</sup> Sophie BOUKHARI et Amy OTCHET, «Aux frontières d'un nouvel eugénisme ?», (Sept. 1999) *Le Courrier de l'UNESCO* 18, 18.

<sup>54</sup> Eris R. FEARON, «Human Cancer Syndromes: Clues to the Origin and Nature of Cancer», (Nov. 1997) *278 Science* 1043, 1043.

<sup>55</sup> *Id.*, 1046; Frederica P. PERERA, «Environment and Cancer: Who Are Susceptible», (7 Nov. 1997) *278 Science* 1068, 1070.

<sup>56</sup> *Id.*, 1044.

<sup>57</sup> La même associée au cancer du sein chez l'homme.

<sup>58</sup> Piri L. WELCSH, «Inherited Breast Cancer: an Emerging Picture», (1998) *54 Clin Genet* 447, 447.



croissance. Par exemple, la protéine suppressive de tumeurs p53 réduit les dommages que l'ADN a subis en court-circuitant la division cellulaire de la cellule désordonnée ou en ordonnant son autodestruction<sup>59</sup>. L'effet bénéfique d'une telle protéine peut être un moyen efficace pour traiter les patients atteints du cancer du sein, de la peau et du colon<sup>60</sup>. Actuellement, certains chercheurs de divers laboratoires en Amérique du Nord et ailleurs ont trouvé un moyen pour mettre cette protéine sous forme de médicament, une drogue capable de remettre en place les fonctions normales de certaines protéines p53 mutées<sup>61</sup>. Il ne reste plus qu'à la tester en phase clinique afin de la commercialiser.

Quelques généticiens auraient ainsi tendance à reprendre à leur compte l'idée de Robert Sinsheimer, initiateur du Projet Génome Humain (HUGO):

«Les vieux rêves de perfection culturelle de l'homme ont toujours buté sur les imperfections et les limites de son héritage [...] Les horizons de la nouvelle eugénique sont en principe illimités. Pour la première fois dans l'histoire, une créature vivante comprend ses origines et peut entreprendre de créer son avenir.»<sup>62</sup>

On constate aujourd'hui que les concentrations dans l'industrie pharmaceutique se réalisent par le génie génétique<sup>63</sup>. De plus en plus on reconnaît l'intégration de la génomique dans les sciences de la vie. Les firmes périphériques de biotechnologie devront alors s'ajuster ou disparaître du complexe industriel. Ceci pourrait créer une seule et même stratégie de progrès médical: la pharmacogénomique.

Il importe de reconnaître les efforts mis en place par divers organismes qui font de la

---

<sup>59</sup>Elizabeth PENNISI, «Bracing p53 for the War on Cancer», (24 Déc. 1999) 286 *Science* 2431, 2431.

<sup>60</sup> *Id.*

<sup>61</sup> *Id.*

<sup>62</sup> Cité dans l'article de Jean-Claude SALOMON, *loc. cit.*, note 51, p. 2.

<sup>63</sup> *Id.*; Wade ROUSH, *loc. cit.*, note 48, 1040.

recherche pour vaincre le cancer. En ce qui nous concerne, nous nous préoccupons davantage des conséquences juridiques et éthiques de ces études sur le patient ou le sujet de recherche. Il est ici question de l'autonomie de la personne qui désire se faire traiter, et qui est apte et capable de consentir aux soins anticancéreux ou à un projet de recherche. Sa protection doit être au coeur même du développement scientifique. Nous ferons d'abord l'analyse du fondement même de l'autonomie, un principe souvent énoncé en droit.

## **Section II - Principes fondamentaux liés au consentement**

Avant de nous pencher sur les diverses composantes du consentement en oncologie, un survol des principes philosophiques et juridiques fondamentaux qui y sont liés s'impose. En effet, le consentement est à la fois un concept philosophique lié à la question de l'autonomie et un principe juridique associé aux droits à l'inviolabilité et à l'intégrité de la personne humaine. Il convient alors d'analyser la portée de chacun de ces concepts.

### **A. Le concept philosophique de l'autonomie**

Les sophistes et Socrate, quoique de façons bien différentes, avaient déjà posé le problème de l'autonomie dans le cadre d'une philosophie dite humaniste. Les sophistes, qui voyaient dans l'homme surtout ses capacités de domination et de jouissance, tentaient de ramener toute leur philosophie à une sorte de rhétorique politique. Ne cherchaient-ils pas à préciser un art rhétorique capable de persuader dans le but d'affirmer leur autonomie ? Pour eux, les grands problèmes étaient ceux de la libération des contraintes traditionnelles et du pouvoir. Ils ne voulaient persuader que pour dominer. Sans réellement se poser de questions sur l'autonomie individuelle ou collective, les sophistes ne visaient qu'une chose: s'imposer en société par la rhétorique.

Socrate, qui voulait connaître «l'Homme» véritable, a réagi contre les mouvements sophistiques de son époque. Avec Socrate naît une philosophie de la sagesse pratique: la connaissance de soi et des vertus humaines. «L'âme, si elle veut se connaître elle-même, doit

se regarder dans une âme, et principalement dans ce lieu de l'âme où naît l'excellence de l'âme.»<sup>64</sup> C'est ici un fait tout à fait nouveau dans la philosophie hellénique. La conception de l'autonomie commence à prendre forme, le questionnement philosophique porte sur la raison d'être de l'activité humaine.

Platon, dans le prolongement de l'effort de son maître Socrate, cherche à élaborer une connaissance dialectique et contemplative. S'il réalise une certaine synthèse harmonieuse entre la contemplation et l'activité humaine, n'est-ce pas pour définir en quelque sorte l'autonomie humaine ? En effet, l'action humaine chez Platon est considérée comme une application directe de l'autonomie, la justice étant le reflet du «Bien-en-soi» dans la cité; l'autonomie demeure essentiellement ordonnée à l'activité politique. Autrement dit, le «roi-philosophe» contemple pour que son agir soit juste. Son autonomie est perçue comme une «volonté»; elle est exprimée comme un continuum qui pousse à atteindre une perfection, une rationalité. Cette perfection est caractérisée par la doctrine des formes, dont la définition dépasse les cadres de ce travail. Qu'il suffise de retenir que l'autonomie est au centre de la dialectique platonicienne. Elle est intimement liée à la connaissance et à la contemplation.

Rejetant la doctrine des formes de Platon, Aristote ne peut admettre la synthèse philosophique de son maître<sup>65</sup>. La définition de l'éthique comme un choix libre entraîne Aristote à étudier l'autonomie humaine proprement dite. Celle-ci se définit chez lui par la distinction qu'il fait successivement du «volontaire» et de «l'involontaire».

Dans l'*Éthique de Nicomaque*, Aristote définit d'abord l'acte involontaire de la façon suivante: «Un acte est involontaire quand il est fait sous la contrainte ou par ignorance.»<sup>66</sup> Et,

---

<sup>64</sup> PLATON, *Apologie de Socrate*, Traduction et notes par E. Chambry, Paris, Garnier-Flammarion 1965, 20d, p. 31.

<sup>65</sup> ARISTOTE, *Éthique de Nicomaque*, Traduction par J. Tricot, Paris, Bibliothèque des textes philosophiques, 1959, 1096 a 17-23 (Nous utilisons le système de citation "Bekker").

<sup>66</sup> *Id.*, 1109 b 35 - 1110 a 1.

précisément, est fait sous contrainte «ce qui a son principe hors de nous»<sup>67</sup>, c'est-à-dire une action à laquelle nous devons intervenir, puisqu'elle dépend de notre volonté, mais sur laquelle nous n'avons aucun contrôle<sup>68</sup>. En revanche, après coup, Aristote caractérisera de volontaire une action dont nous avons la pleine connaissance et sur laquelle nous avons le plein pouvoir. Ainsi, pour agir volontairement, il faut savoir et connaître ce que l'on fait en général<sup>69</sup>.

Cette démarche philosophique est encore actuelle aujourd'hui, l'autonomie étant définie spontanément comme quelque chose de volontaire. Cependant, cette conception ancienne de l'autonomie doit se comprendre avec la notion de la politique et avec le modèle de la science astronomique de l'époque: le choix individuel vise le bien de la cité, la cité de l'Antiquité occupant une place centrale dans l'univers. L'idée de l'être humain, s'adonnant à la vie théorique, doit alors mener une vie caractérisée par un anthropocentrisme, une idée représentée par le fait que les astres tournent autour de la terre, la personne étant alors au centre de l'univers. Au Moyen Âge, ce principe va subir une évolution plutôt religieuse, le *Logos* chrétien étant l'essence et l'expression même de l'autonomie. Il reste que c'est principalement avec le mouvement philosophique des Lumières qu'il y aura une véritable révolution du principe de l'autonomie. Emmanuel Kant y contribuera énormément, à un point tel qu'il y aura un avant et un après Kant.

En effet, la philosophie pratique de Kant est un monument de base des conceptions modernes de la personne autonome. Nous n'allons pas explorer toutes les facettes de sa philosophie ambitieuse, mais plutôt nous concentrer sur son inspiration à définir «l'autonomie».

Pour Kant, la vocation de tout être humain est de penser par soi-même. La devise du

---

<sup>67</sup> *Id.*, 1110 a 1-4.

<sup>68</sup> *Id.*, 1110 a 4

<sup>69</sup> *Id.*, 1111 a 22 et suiv.

siècle des Lumières est, selon lui, «Aie le courage de te servir de ton propre entendement.»<sup>70</sup> Cela signifie que ce n'est plus à la société, à la religion ou à une figure quelconque d'autorité de décréter, à notre place, ce qui est bien et ce qui est mal. C'est en chacun de nous qu'on doit chercher la réponse à nos questions. Ne nous méprenons pas toutefois. L'autonomie dont parle Kant n'est pas l'idée de faire ce que l'on veut quand on le veut puisque Kant continue de concevoir l'expression essentielle des obligations et des lois.

Dans la *Métaphysique des moeurs*<sup>71</sup>, Kant postule que la raison peut produire des lois morales absolues et que toute loi rationnelle doit avoir une valeur universelle applicable à tous les êtres raisonnables. À l'extrême, si l'action que je fais a une valeur morale universelle, tout être humain raisonnable doit pouvoir vouloir agir comme je le fais en ce moment et je dois moi-même pouvoir vouloir que tout humain agisse comme je le fais. Kant formule ce principe universel ainsi:

«Agis seulement d'après la maxime grâce à laquelle tu peux vouloir en même temps qu'elle devienne une loi universelle.»<sup>72</sup>

Ainsi, selon Kant, cette loi morale détermine la possibilité de créer des concepts moraux, une loi qui a un pouvoir de conviction comparable à celui d'une loi en mathématique, d'un théorème en géométrie<sup>73</sup>. Kant cherchait ainsi un moyen d'arriver à une base sur laquelle la certitude prendrait place pour solutionner certains problèmes doctrinaux et sociaux de l'époque. En fait, cette conception de l'autonomie kantienne avait, en partie, été influencée par les conflits politiques qui existaient depuis longtemps en Europe. Ceux-ci étaient

---

<sup>70</sup> Simone CASSIN, «Réponse à la question: qu'est-ce que Les Lumières ?», (1946) *La philosophie de l'histoire* 46, 46.

<sup>71</sup> Emmanuel KANT, *Métaphysique des moeurs I*, Traduction de l'allemand par Alain Renaut, Paris, GF-Flammarion, 1994, p. 10.

<sup>72</sup> *Id.*, p. 97.

<sup>73</sup> Par exemple, «l'addition de deux chiffres impairs égale toujours une somme paire [ ex.  $3 + 3 = 6$  ]» est analogue à dire que «tous les humains ne disent pas toujours la vérité et que, en faisant de faux témoignages, on n'agit pas comme devrait le faire un être raisonnable et moral».

particulièrement caractérisés par les nombreuses rébellions du peuple contre le pouvoir monarchique absolu qui existait afin de voir leurs libertés et leurs droits valorisés. C'est dans ce contexte politique que l'expression allemande *Rechtsstaat*<sup>74</sup> fut créée et respectée au XIX<sup>e</sup> siècle. L'École du droit naturel avait déjà développé, avant Kant, des conceptions philosophiques dont le point de départ sont les théories relatives à l'autonomie de la volonté<sup>75</sup>. Cette école de pensée a eu des répercussions importantes en Allemagne, en France et en Angleterre. Plaçant le contrat social au point de passage de l'état de nature vers la société civile, elle a influencé des auteurs allemands, français et anglais qui se sont concentrés pour combiner le principe du droit naturel avec celui de l'autonomie de la volonté<sup>76</sup>.

Il reste que le principe purement rationnel de l'universalisation de la volonté nous force à faire abstraction de la réalité proprement dite au profit d'une représentation conceptuelle de celle-ci, à ne considérer la valeur intrinsèque d'une action que sur le plan abstrait et universel, celui où peuvent se rencontrer les volontés de tous les êtres humains raisonnables. On comprend aussi comment juristes et philosophes parviennent à défendre l'idée apparemment paradoxale d'une volonté libre et autonome qui se donne à elle-même la loi à laquelle elle est soumise. C'est dire que la liberté de chacun met une limite à la possibilité de chacun d'agir à son gré. La liberté de chacun est la limite de la liberté de l'autre, de tous les autres. Il s'agit d'une valeur universelle. Cette perspective est en effet exprimée dans la deuxième formule de l'impératif catégorique kantien que l'on connaît bien aujourd'hui: «Agis de façon telle que tu traites l'humanité, aussi bien dans ta personne que dans la personne de tout autre, toujours en

---

<sup>74</sup> Une expression qui signifie "l'État de droit" au sens littéral du terme. J. CHEVALIER, «L'État de droit», (1988) 2 *Revue de droit public et de la science politique* 313, 319.

<sup>75</sup> A. BRIMO, *Les grands courants de la philosophie du droit et de l'État*, Paris, Pedone, 1967, p. 88.

<sup>76</sup> Nous n'avons qu'à penser à ces auteurs: Prynne, Selden, Lilburne et Ireton. Sources: F. NEUMANN, *The Rule of Law - Political Theory and the Legal System in Modern Society*, Heidelberg, BERG, 1985, p. 74; T. B., MACAULAY, *The History of England*, Harmondsworth, Penguin Books, 1979, p. 436.

même temps comme fin, jamais simplement comme moyen.»<sup>77</sup>

C'est ainsi que le concept de l'autonomie peut être exprimé comme un principe juridique. Il semble qu'actuellement tous les systèmes juridiques reconnaissent une protection à ce principe<sup>78</sup>. Il est exprimé par la capacité d'une personne à consentir à un acte juridique et médical par sa volonté de décider du choix qui s'avère le meilleur pour elle. L'autonomie est ainsi étroitement liée à la décision et au choix d'un individu; elle consacre une prédominance à la volonté interne connue en droit civil québécois<sup>79</sup>. L'expression de cette volonté vise à respecter l'inviolabilité et l'intégrité de la personne en cause. C'est ce qui nous amène à étudier ces principes.

## **B. Le droit à l'inviolabilité et à l'intégrité**

Au Canada, la recherche est réglementée par des dispositions qui n'ont pas toutes la même portée juridique. Certaines sont porteuses de règles qui se trouvent dans le texte même de la Constitution canadienne et d'autres se retrouvent plutôt dans des lois fédérales et provinciales. Il y a aussi des textes énoncés dans une catégorie de documents éthiques qui n'ont pas nécessairement la même force contraignante ou exécutoire que les textes législatifs

---

<sup>77</sup> E. KANT, *op. cit.*, note 71, p. 108.

<sup>78</sup> Margaret A. SOMERVILLE, *Le consentement à l'acte médical*, Commission de la réforme du droit du Canada (document d'étude), Ministère des Approvisionnements et Services Canada, Ottawa, 1980, p. 8. Au Canada, la reconnaissance de ce droit comme droit fondamental en vertu de l'article 7 de la *Charte canadienne* a été affirmée dans *Rodriguez c. Procureur général de la Colombie-Britannique*, [1993] 3 R.C.S. 519 et dans *R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30.

<sup>79</sup> «Une certaine doctrine classique, basée sur l'individualisme, répond que seule la volonté interne doit être prise en considération, car c'est ce qu'on a réellement voulu dans son for intérieur: on met en valeur l'autonomie de la volonté, ce qui a pour conséquence de rechercher quelle a été l'intention véritable des parties [...]» Jean PINEAU, Danielle BURMAN et Serge GAUDET, *Théorie des obligations*, 3<sup>e</sup> édition, Montréal, Les Éditions Thémis, 1996, p. 70. En droit civil québécois, l'autonomie est présente par l'affirmation même du consentement, que ce soit en matière contractuelle ou en matière de recherches et de soins médicaux. Elle fait partie intégrante des droits de la personnalité retrouvés par exemple à l'article 10 du *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64 (ci-après *Code civil du Québec* ou C.c.Q.).

constitutionnels, fédéraux ou provinciaux mais qui exhortent au respect de certaines lignes de conduite pour les chercheurs en matière de recherche.

La *Charte canadienne des droits et libertés*<sup>80</sup> n'est pas une loi ordinaire et ne tire pas son origine de l'un ou de l'autre niveau de compétence législative du gouvernement mais de la Constitution. Toute personne physique ou morale, a qualité pour intervenir à titre de demandeur concernant l'application de la Charte. Ce recours s'exerce toujours contre l'État fédéral ou provincial ou contre ceux qui exercent ou prétendent exercer des pouvoirs découlant de textes législatifs ou réglementaires. Les rapports de droit entre les personnes échappent, tout au moins selon l'interprétation courante, à l'emprise de la Charte; l'atteinte doit résulter de l'application d'une loi canadienne en vigueur.

Aucune disposition ne fait spécifiquement référence à l'expérimentation. Par ailleurs, les articles 7 et 12 évoquent des règles qui rendent incompatibles et illégales certaines formes de traitements et d'actions. Le médecin ou le chercheur qui procède à des traitements et recherches ne doit pas transgresser ni mettre en péril ces trois droits fondamentaux: le droit à la vie, le droit à la liberté et le droit à la sécurité de la personne. L'étendue réelle de ces garanties a fait, jusqu'à maintenant, l'objet d'interprétations et on semble affirmer que les valeurs auxquelles elles réfèrent sont généralement reconnues par la majorité des textes qui affirment les droits fondamentaux de la personne<sup>81</sup>. De plus, l'article 12 de la *Charte* libelle que «chacun a droit à la protection contre tous traitements ou peines cruels et inusités». Elle entend ainsi protéger au sens large l'intégrité et l'inviolabilité de l'être humain<sup>82</sup>.

---

<sup>80</sup> Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la Loi sur le Canada (1982, R-U. c. 11)].

<sup>81</sup> À cet effet, *Singh c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 1 R.C.S. 177, 202.

<sup>82</sup> Voir les commentaires énoncés par la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, document de travail n° 61, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1989, p. 13.



Pour sa part, la *Charte des droits et libertés de la personne*<sup>83</sup> entend également protéger l'intégrité et l'inviolabilité de la personne. Le préambule même de celle-ci évoque que sa finalité doit comprendre la protection des droits fondamentaux, des libertés, de la dignité de tout être humain au Québec. L'article 1 de la Charte reconnaît que toute personne a droit à la vie, à la sécurité, à l'intégrité et à la liberté. Il peut signifier qu'un être humain a droit à lui seul de décider de participer à un traitement ou à une recherche, sans atteinte quelconque d'autrui. Le droit à l'inviolabilité peut ainsi être relié au principe de l'autonomie.

Précisons ce point. Les civilistes ont élaboré une doctrine de l'inviolabilité tirant sa légitimité du respect de la personne humaine. Albert Mayrand énonce le lien qu'il y a entre le droit à l'intégrité et celui à l'inviolabilité:

«L'inviolabilité de la personne a pour but sa protection; or les droits doivent être exercés dans le sens de leur finalité. Ce serait fausser le droit à l'inviolabilité corporelle d'un malade que de lui permettre de l'invoquer pour faire échec à ce qui peut conserver sa vie et, par là même, son intégrité essentielle.»<sup>84</sup>

Ainsi, par le droit à l'inviolabilité, nous affirmons que nous sommes maître de notre personne, l'être humain étant perçu comme une entité complexe autant du point de vue psychologique que corporel<sup>85</sup>. Ces principes juridiques doivent être compris en tenant compte de l'idée que la volonté de la personne, de son existence, est prédominante à toute action. À cet effet, l'article 10 du *Code civil du Québec*<sup>86</sup> précise l'importance et l'étendue des principes évoqués, c'est-à-dire que «[t]oute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre

---

<sup>83</sup> L.R.Q., c. C-12.

<sup>84</sup> Albert MAYRAND, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur Ltée, 1975, p. 48.

<sup>85</sup> Marie-Angèle HERMITTE, «Le corps hors commerce, hors du marché», (1988) 33 *Archives de philosophie du droit* 323, 345.

<sup>86</sup> *Précité*, note 79.

et éclairé.» C'est dire que ces principes ne sont pas absolus, on peut y déroger dans son propre intérêt par l'affirmation de notre autonomie propre: par le consentement libre et éclairé d'une personne apte et capable de l'émettre. Le législateur québécois ne laisse alors aucun doute quant à l'affirmation du droit que nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de la personne sans son consentement. La formulation même de l'article 10 du C.c.Q. indique toutefois deux exceptions pour y porter atteinte: le consentement de la personne et l'autorisation expresse de la loi<sup>87</sup>.

Les principes fondamentaux énoncés au cours de ce chapitre préliminaire, pour la protection et le respect de la personne, par l'affirmation de son autonomie et du consentement, ont leur utilité dans le domaine des soins et de la recherche en oncologie. Étant un domaine où il existe une grande part d'incertitudes et de technicalités en ce qui concerne le service des soins et l'application de nouvelles méthodes de traitement, la oncologie a tout à découvrir, autant du point de vue de la science que du droit. Il nous sera alors possible d'en discuter dans les deux chapitres qui suivent.

---

<sup>87</sup>Dans certaines circonstances, la loi permettra d'intervenir sur une personne en milieu de soins médicaux sans son consentement libre et éclairé: le cas de l'urgence prescrit par exemple à l'article 13 C.c.Q.

## CHAPITRE I

### **Aspects juridiques et éthiques du consentement dans le cadre des soins en oncologie**

Dans le *Code civil du Québec*, le législateur a codifié les préoccupations de la jurisprudence et de la doctrine en matière de soins médicaux. En effet, le contexte médical dans lequel ont pris forme ces sources de droit a évolué et demande d'en faire une analyse selon la spécialisation de la médecine oncologique. Du fait de l'évolution des notions de la maladie et de la médecine, la relation entre le médecin et le patient s'est diversifiée. Il importe de faire le point sur les principes juridiques et éthiques actuellement en vigueur qui s'appliquent à ce secteur d'activité. À cet effet, la qualification juridique de la relation entre le médecin et le patient est au cœur de notre discussion. Les prémisses avancées par cette analyse nous permettront de décrire les droits et les obligations de chacune de ces personnes dans le cadre des soins en oncologie afin de discuter plus adéquatement du fondement du consentement, toujours selon le même sujet d'étude<sup>88</sup>.

#### **Section I - Caractéristiques de la relation médecin-patient**

La relation médecin-patient a effectivement été interprétée de diverses manières en droit québécois. Elle est souvent représentée comme une relation contractuelle qui crée des obligations et des droits pour chacune des parties contractantes. C'est ce qui pose l'existence même du contrat médical pour régir cette relation de soins. Nous ferons l'analyse de l'existence de ce contrat afin de comprendre la nature de celui-ci.

---

<sup>88</sup> Le déroulement particulier de l'analyse peut paraître ésotérique lorsque l'on sait que le consentement est une condition essentielle à la formation du contrat. Nous avons décidé de mettre à la fin de ce chapitre la troisième section sur le consentement pour permettre un cheminement plus uniforme afin d'équilibrer la cohésion des autres chapitres qui sont liés plus précisément à la notion du consentement et à la compréhension de l'information médicale en oncologie.

### A. L'existence du contrat médical

En matière de soins, nous pouvons nous interroger de diverses manières sur la nature des droits et obligations du médecin et du patient. On se pose diverses questions à savoir qu'elles sont les droits et obligations qui existent dans le cadre de la relation de confiance médecin-patient? Sur quoi sont-ils fondés? Existe-t-il un contrat entre ces personnes? Aujourd'hui, il existe encore des zones grises dans le contexte de la pratique médicale. Ceci est également vrai dans le cas où une personne consulte un médecin pour une tumeur. Il s'agit tout simplement de lui prodiguer des soins ou des traitements spécifiques pour la soigner.

Il faut reconnaître que le législateur a défini dans le Livre des obligations du *Code civil du Québec* la naissance du contrat. Celui-ci naît et s'exprime par un «accord de volonté par lequel une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à exécuter une prestation.»<sup>89</sup> L'article 1385 du *Code civil du Québec* énonce le critère consensuel de la formation du contrat: «Le contrat se forme par le seul échange de consentement entre des personnes capables de contracter [...]» En fait, ce principe général s'applique à tout contrat. Étant un contrat innommé selon la doctrine<sup>90</sup>, le contrat médical est un contrat qui n'est pas expressément réglementé par le législateur ou le *Code civil* lui-même<sup>91</sup>. Il peut alors «être conclu par des parties, indépendamment des modèles proposés par la loi, en vertu de la liberté contractuelle dont elles jouissent.»<sup>92</sup> Le médecin ne pouvant pas faire de sollicitation auprès de la clientèle<sup>93</sup>, le besoin et la demande proviendra du futur patient qui peut, tant en milieu hospitalier qu'en cabinet ou clinique privé, se faire servir par le médecin de son choix. La

---

<sup>89</sup> Art. 1378 C.c.Q.

<sup>90</sup> Jean PINEAU, Danielle BURMAN et Serge GAUDET, *op. cit.*, note 79, p. 65; Jean-Louis BAUDOUIN, *Les obligations*, 4<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1993, p. 57; P. LESAGE-JARJOURA, J. LESSARD et S. PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1995, p. 9.

<sup>91</sup> Jean PINEAU, Danielle BURMAN et Serge GAUDET, *op. cit.*, note 79, p. 65.

<sup>92</sup> Jean-Louis BAUDOUIN, *op. cit.*, note 90, p. 57.

<sup>93</sup> *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., c. M-9, r. 4, art. 2.03.58.

volonté du patient, celle de vouloir se faire soigner, sera ainsi déterminante dans la formation même du contrat médical.

En droit québécois, le professeur Paul-André Crépeau a été l'un des premiers juristes à être en faveur de l'existence du contrat médical et hospitalier<sup>94</sup>, une affirmation qui ne semblait pas fondée par les tribunaux. En 1957, dans l'arrêt *X. c. Mellen*<sup>95</sup>, la question concernant la formation du contrat médical fut délibérée<sup>96</sup>. Dans cette cause, le juge Bissonnette a énoncé un principe juridique bien connu aujourd'hui:

«[d]ès que le patient pénètre dans le cabinet de consultation du médecin, prend naissance entre celui-ci et le malade, par lui-même ou pour lui-même, un contrat de soins professionnels.»<sup>97</sup>

Cette thèse dite «contractuelle», entérinée majoritairement par plusieurs juristes et auteurs, fut, par la suite, suivie dans plusieurs arrêts<sup>98</sup>. Ainsi, selon sa formulation, un contrat médical prend naissance dès qu'un médecin reçoit un patient à son cabinet, ou encore à l'hôpital à la suite d'une entente préalable entre eux, le premier examen diagnostique en fait déjà partie. Ceci suppose que la formation du contrat médical requiert l'accord de volonté de personnes capables, sur le plan juridique, d'exprimer leur autonomie. Le consentement doit donc en être une condition nécessaire.

---

<sup>94</sup> Paul-André CRÉPEAU, *La responsabilité civile du médecin et de l'établissement hospitalier*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1956. Voir aussi P. LESAGE-JARJOURA, J. LESSARD et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 90, p. 9.

<sup>95</sup> [1957] B.R. 389. Il faut mentionner toutefois qu'un arrêt en date de l'année 1900 avait reconnu la caractère contractuel de la relation médecin-patient: *Griffith c. Hardwood*, (1900) 9 B.R. 299.

<sup>96</sup> Voir les propos du professeur Mémeteau: Gérard MÉMETEAU, *La responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois*, Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec, 1990, p. 15.

<sup>97</sup> *X c. Mellen*, précité, note 95, 408.

<sup>98</sup> Paul-André CRÉPEAU, «La responsabilité civile des médecins» (1977) 8 *R.D.U.S.* 25, 30.

Cependant, il y a aussi des auteurs qui s'opposent rigoureusement à cette thèse contractuelle soutenue prioritairement par le professeur Crépeau. La question de fond que se posent certains de ceux-ci a trait à la légitimité d'en arriver à l'existence d'un contrat de soins entre le médecin et son patient<sup>99</sup>. La thèse contractuelle est-elle fondée par le simple fait qu'elle devait être adoptée au Québec puisqu'elle l'avait été en France en 1936?<sup>100</sup> Certains des opposants affirmeront que la relation qui existe entre le médecin et son patient est plutôt de nature légale, c'est-à-dire strictement réglementée. Les parties ou les établissements de la santé sont, dans un tel cadre légal, soumis à un faisceau de droits individuels et collectifs découlant de la loi entraînant en contrepartie une réduction proportionnelle du champ contractuel<sup>101</sup>. Ainsi, selon cette thèse, les médecins sont soumis aux règlements émanant de leur corporation professionnelle et aux lois qui les régissent spécifiquement selon les soins administrés au patient.

La Cour d'appel dans l'affaire *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*<sup>102</sup> a pris position quant au contrat médical régissant le médecin et son patient. Les juges du plus haut tribunal québécois furent en faveur de la thèse contractuelle qui encadre la relation entre le médecin et son patient. Cependant, cet arrêt fut amené à la Cour suprême du Canada pour révision. La Cour n'a pas traité du point controversé de la thèse contractuelle, laissant ainsi planer le doute de son existence<sup>103</sup>. Le débat litigieux n'étant pas résolu, nous croyons que la thèse

---

<sup>99</sup> Pierre LEGRAND jr., «Pistes et thèmes d'une épistémologie juridique: le cas de la thèse du contrat hospitalier», dans *Mélanges Germain Brière*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1993, 449.

<sup>100</sup> *Id.*, 449. Civ. 20 mai 1936, D. 1936.1.88, rapp. Jossierand, concl. Matter, note E.P.; S. 1937.1.321, note Breton.

<sup>101</sup> Andrée LAJOIE, Patrick MOLINARI et Jean-Louis BAUDOUIN, «Le droit aux services de santé: légal ou contractuel?», (1983) 43 *R. du B.* 675, 681.

<sup>102</sup> [1989] R.J.Q. 2619, 2624 (C.A.), infirmé quant à la responsabilité du médecin par [1992] 1 R.C.S. 351. Voir *Mainville c. Cité de la Santé de Laval*, [1998] R.J.Q. 2082 (C.S.). Voir également les écrits de Patrice DESLAURIERS au volume 4 de la Collection de droit, titre II, chapitre IV, «La nature de l'obligation médicale et l'intensité des rapports».

<sup>103</sup> *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, [1992] 1 R.C.S. 351, 383 et 384.

contractuelle semble le meilleur moyen pour rendre compte de l'autonomie d'une personne prête à contracter, par l'affirmation de son consentement, pour des traitements anticancéreux. Cette thèse, que nous retiendrons pour nos besoins d'étude, est aujourd'hui la plus utilisée et démontre que le droit québécois semble privilégier la position selon laquelle le choix de l'intervention médicale dépend de l'appréciation du patient<sup>104</sup>. Analysons alors la nature de ce contrat médical et ses caractères particuliers.

## B. La nature du contrat médical

Il existe d'une part un contrat médical entre le médecin et son patient et, d'autre part, un contrat hospitalier entre l'établissement et le patient. Les règles qui s'appliquent au contrat hospitalier ne s'appliquent pas toujours au contrat médical<sup>105</sup>. Le contrat hospitalier peut impliquer des obligations inconnues au contrat médical. Dans ce travail, nous mettrons davantage l'accent sur le contrat médical, c'est-à-dire celui qui est habituellement énoncé pour régir la relation entre le médecin et son patient.

Une précision s'ajoute concernant la nature du contrat médical: c'est un contrat dit *sui generis*. Le terme *sui generis* se définit comme «ce qui revêt une forme singulière n'entrant dans aucune catégorie reçue.»<sup>106</sup> C'est un contrat qui ne fait donc pas partie des contrats spécifiques énumérés par le *Code civil du Québec*, comme la vente, le louage, le transport,

---

<sup>104</sup> Voir à cet effet, *Bouchard c. Villeneuve*, [1996] R.J.Q. 1920, 1925 (C.S.). Déjà Louise Potvin avait fait part de ce type de commentaire en ce qui concerne l'obligation de renseignement du médecin dans la relation contractuelle entre celui-ci et son patient. À cet effet, Louise POTVIN, *L'obligation de renseignement du médecin, étude comparée du droit québécois, français et du common law canadien*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1984, p. 20.

<sup>105</sup> Voir Pierre-André CRÉPEAU, «La responsabilité médicale et hospitalière dans la jurisprudence québécoise récente», (1960) *R. du B.* 434, 452. Voir aussi Louis PERRET, «Analyse critique de la jurisprudence récente en matière de responsabilité médicale et hospitalière», (1972) 3 *R.G.D.* 58, 63.

<sup>106</sup> Paul-André CRÉPEAU, Pierre MARTINEAU, Albert MAYRAND et Lucie LAGUË, *Dictionnaire de droit privé et lexiques bilingues*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1990, p. 546.

etc. Il est soumis cependant aux dispositions générales régissant les contrats<sup>107</sup>.

Le contrat médical peut aussi être qualifié de contrat *intuitu personae* puisqu'il puise son fondement dans la relation de confiance entre le patient et le médecin<sup>108</sup>. Autrement dit, le patient confie sa santé au médecin en lui donnant accès aux aspects les plus intimes de sa vie. Le *Code de déontologie des médecins*<sup>109</sup> est éclairant. Il incite le médecin «[...] à établir une relation de confiance mutuelle entre lui-même et son patient et s'abstenir d'exercer sa profession d'une façon impersonnelle.»<sup>110</sup> Ainsi, eu égard au patient, le médecin a l'obligation d'établir un lien personnel et unique de confiance dans l'administration de traitements médicaux.

## **Section II - Les caractéristiques du contrat médical - les droits et les obligations**

Généralement, le contrat est générateur de droits et d'obligations pour chacune des parties contractantes puisqu'il est le fruit de l'accord entre ces volontés. En ce qui nous concerne, deux parties peuvent être analysées: d'une part, le patient et ses droits et obligations envers son médecin; d'autre part, le médecin, qui a aussi des droits et des obligations envers son patient<sup>111</sup>.

### **A. Les droits du patient**

Les droits du patient portent principalement sur l'exécution des soins médicaux requis par son état de santé. L'article 13 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux énonce le droit du patient de recevoir les soins requis et le droit de choisir le professionnel qu'il

---

<sup>107</sup> J.-L. BAUDOUIN, *op.cit.*, note 89, p. 57.

<sup>108</sup> Thèse discutée dans *Hawke c. Hornstein*, [1994] R.J.Q. 965, 969 (C.S.).

<sup>109</sup> *Précité*, note 93. De plus, l'art. 13 de la *Loi sur les services de santé et des services*, L.R.Q. c. S-4.2 énonce le droit du patient de recevoir des soins médicaux et de choisir le professionnel qu'il lui convient.

<sup>110</sup> *Id.*, art. 2.03.09.

<sup>111</sup> Nous analyserons davantage dans cette partie du travail les obligations du médecin envers le patient.



lui convient<sup>112</sup>. Le patient donne accès au médecin aux aspects les plus intimes de sa vie. Il le fait dans un but spécifique: dans son intérêt personnel. Ainsi, l'idée même de la démarche de soins implique que le patient renonce à son principe d'inviolabilité et d'intégrité pour permettre au médecin d'exercer sa profession. Autrement dit, le droit à l'inviolabilité du patient, «posé comme un interdit vis-à-vis les tiers»<sup>113</sup>, se trouve invalidé par le patient afin de pratiquer l'acte médical, une action qui se livre à la manipulation des parties du corps de la personne ou de la personne elle-même. L'acte d'un tel renoncement suppose une information adéquate permettant de donner un consentement libre et éclairé au traitement de la part du patient<sup>114</sup>.

De plus, le patient a le droit que soit respectée la confidentialité des données recueillies par le médecin. Le droit au secret professionnel lui est garanti par la *Charte des droits et libertés de la personne*<sup>115</sup>, tant par le biais de l'article 9, alinéa 1<sup>116</sup>, que par le biais du droit au respect de la vie privée<sup>117</sup>. Ce droit lui est également garanti par le *Code de déontologie des médecins*:

«Art. 3.01. Le médecin doit garder secret ce qui est venu à sa connaissance dans l'exercice de sa profession; il doit notamment s'abstenir de tenir des conversations indiscrettes au sujet de ses patients ou des services qui leur sont rendus ou de révéler qu'une personne a fait appel à ses services, à moins que la nature du cas ne

---

<sup>112</sup>L.R.Q., c. S-4.2. De plus, art. 5: «Toute personne a le droit de recevoir des services de santé et des services sociaux adéquats sur les plans à la fois scientifique, humain et social, avec continuité et de façon personnalisée.» Art. 7: «Toute personne dont la vie ou l'intégrité est en danger a le droit de recevoir les soins que requiert son état. Il incombe à tout établissement, lorsque demande lui en est faite, de voir à ce que soient fournis ces soins.»

<sup>113</sup>Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1997, p. 93.

<sup>114</sup>*Id.*, p. 92.

<sup>115</sup>*Précitée*, note 83.

<sup>116</sup>*Id.*, art. 9: «Chacun a droit au respect du secret professionnel.»

<sup>117</sup>*Id.*, art. 5: «Toute personne a droit au respect de sa vie privée.»

l'exige.

Art. 3.03. Le médecin ne doit pas faire usage de renseignements de nature confidentielle au préjudice d'un patient.»

Ainsi, il existe un rapport entre le consentement libre et éclairé et la vie privée du patient. Le principe protégeant la vie privée du patient est une pierre de touche pour sauvegarder le droit de consentir à un traitement médical - l'idée étant qu'il ne doit pas y avoir intrusion dans la vie privée sans le consentement du patient. La vie privée peut alors être perçue comme une composante du consentement<sup>118</sup>.

Le patient aura à son tour des obligations envers son médecin. Pour recevoir des soins, il devra peut être payer des honoraires médicaux pour une expertise qui n'est pas couverte par le programme d'assurance maladie et aussi être loyal face au médecin. Pour mieux comprendre les informations transmises par le médecin sur les types de traitements anticancéreux offerts, il posera des questions afin de mieux se renseigner. Voyons maintenant en quoi consistent les obligations du patient proprement dites.

## **B. Les obligations du patient**

Les obligations du patient portent principalement sur la collaboration de celui-ci avec le médecin traitant. Le patient doit à certains moments être en mesure de payer les honoraires médicaux et de collaborer avec son médecin. Il est essentiel qu'il se comporte de façon à permettre à ce dernier de le soigner. Actuellement, nous remarquons également que le patient est porté à s'informer de l'efficacité des traitements qui lui seront offerts. Nous verrons respectivement chacun de ces aspects dans les lignes qui suivent.

---

<sup>118</sup> Voir à cet effet M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, 78, p. 65.

## 1. Le paiement

Lorsqu'il y a lieu, le malade doit payer au médecin les honoraires dûs pour ses services. Ainsi en est-il lorsque, au Québec, les prestations ne sont pas couvertes par le régime d'assurance-maladie du Québec (RAMQ). Nous pouvons penser, dans le contexte des soins pour le traitement du cancer, aux expertises médicales. À cet effet, en radiologie, les instruments les plus précis et les plus perfectionnés pour traiter des patients atteints du cancer peuvent être trouvés à l'extérieur du Québec. La modulation d'intensité, dernièrement inventée pour rendre possible les variations d'intensité à l'intérieur même du champ d'irradiation, peut en être un exemple<sup>119</sup>. Une autorisation de remboursement de soins de santé peut être demandée par le patient qui désire recevoir un traitement nécessaire hors-Québec. Cependant, cette autorisation préalable ne sera pas toujours donnée, deux médecins spécialistes doivent signer une formule afin de l'acheminer ensuite aux services d'expertises professionnelles de la RAMQ.

Par ailleurs, le MIBG Scan vient tout juste d'apparaître sur le marché. Il va être installé dans les hôpitaux américains et européens afin d'aider les médecins à diagnostiquer plus efficacement les troubles liés au cancer du cerveau<sup>120</sup>. Un patient qui voudra se prévaloir une telle technologie devra payer les coûts des services médicaux attribués à celle-ci afin ensuite, si nécessaire, de se faire défrayer ses dépenses selon le mode de remboursement de la RAMQ.

---

<sup>119</sup> Bin S. THE, Shiao Y. WOO et E. Brian BUTLER, «Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT): A New Promising Technology in Radiation Oncology», (Dec. 1999) 4 *The Oncologist* 433, 433.

<sup>120</sup> Didier FRAPPAZ, Valérie COMBARET, Claude DESUZINGES, Éric BOUFFET, Christiane BAILLY, Marie C. FAVROT et Thierry PHILIP, «Can MIBG Scan Replace the Need for Bone Marrow Assessment at Diagnosis and Reassessment in Stage 4 Neuroblastoma?», (1999) 2 *Electronic J of Oncology* 220, 220.

## 2. La collaboration

Il est essentiel que le patient se comporte de façon à permettre au médecin de remplir son obligation de bien le soigner. Le patient doit ainsi collaborer sincèrement avec son médecin. Il se doit de répondre le mieux possible aux questions que lui pose le médecin<sup>121</sup>. Une personne atteinte du cancer du sein ou d'un autre type de cancer peut éprouver de la douleur pour diverses raisons. La cause de la douleur peut être trouvée plus efficacement lorsque le patient communique la perception et la présence de cette douleur au médecin. La prise en compte de la douleur chez une patiente ou patient permettra un meilleur traitement<sup>122</sup>. Toutefois, le patient peut être un mauvais juge de ce qui est pertinent ou non à son diagnostic et à son traitement, mais il doit savoir qu'il y va de son intérêt. Il doit donc faire preuve de franchise et de loyauté à l'égard du médecin en lui donnant les informations relatives à son état de santé selon ce qui est médicalement nécessaire.

## 3. Le renseignement

Bien que l'obligation de se renseigner ne semble pas fondée par la corrélation des obligations qui existent entre le médecin et le patient, du fait que se renseigner ne change en rien l'exécution de l'obligation de renseignement qui incombe au médecin, il importe malgré tout de bien comprendre qu'un patient doit rester actif dans la relation qu'il partage avec son médecin. Pour être mieux informé, il pourra poser des questions sur la nature des traitements offerts par le médecin. Par exemple, dans le cas de patientes qui souffrent du cancer du sein, le traitement médicamenteux offert occasionne souvent des effets secondaires<sup>123</sup>; dans le cas

---

<sup>121</sup> Voir à cet effet P. LESAGE-JARJOURA et autres, *op. cit.*, note 90, p. 19.

<sup>122</sup> LE COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 10. Traitement de la douleur chronique chez les patientes atteintes de cancer du sein», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JAMC* SF81, SF82.

<sup>123</sup> *Id.*, SF85; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Rapport d'un comité expert de l'OMS, Série des rapports techniques - Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs*, Genève, Publications de l'OMS, 1990, p. 3.

de la prescription d'un traitement en chimiothérapie. La nature des informations divulguées étant complexe pour «le commun des mortels», il sera dans l'intérêt de la patiente de poser des questions si elle ne comprend pas la portée des renseignements donnés sur les effets secondaires. Se renseigner, c'est améliorer le niveau de compréhension face aux traitements qu'une personne peut subir.

Il est ainsi dans l'intérêt du patient d'anéantir le doute qui persiste dans son esprit quant à la nature de l'intervention médicale. La raison d'être de ce principe est exprimée par le fait qu'il est le mieux placé pour prendre connaissance de son état de compréhension relativement aux informations médicales transmises. En posant des questions au médecin traitant, le patient contribue à se faire informer plus adéquatement et aide à remplir plus efficacement l'obligation de renseignement du médecin. Cette obligation de se renseigner influera sur la portée de l'obligation d'informer le patient. Elle représente le modèle par excellence de l'autonomie du patient qui exige, pour qu'il y ait consentement valable, que celui-ci dispose de l'information la plus complète et qu'il comprenne tout ce qui est divulgué par le praticien.

### **C. Les droits du médecin**

Un médecin a plusieurs droits en sa faveur. Ceux-ci sont en fait sous-jacents à l'étude de l'obligation de soigner: droit de consulter, droit de se faire remplacer temporairement, droit au choix du traitement en accord avec le patient, droit de refuser d'entreprendre un traitement inutile ou injustifié. Le médecin est un professionnel de la santé; il fait partie d'un corps professionnel qui lui permet de pratiquer la médecine selon le champ de spécialité qu'il exerce. Pour cette raison, l'objet de notre travail n'est pas d'évaluer toutes les composantes de la profession médicale, mais plutôt de nous concentrer sur l'aspect important du consentement dans le domaine des soins de santé au Québec, de son expression en oncologie.

## **D. Les obligations du médecin**

Le médecin a des obligations particulières liées à la pratique de sa profession. En fait, plusieurs types d'obligations propres à l'activité médicale peuvent être analysés. Nous nous limiterons aux obligations liées à la transmission de l'information médicale<sup>124</sup>. Il s'agit alors de faire l'étude des aspects juridiques attribués à (1) l'obligation de renseignement pour l'obtention du consentement pour ensuite faire l'analyse de (2) l'obligation d'informer le patient des soins conservateurs propres au milieu de la cancérologie. Nous aborderons successivement les aspects de chacune d'entre elles.

### **1. L'obligation de renseignement**

En matière de soins anticancéreux attribués à un patient, l'obligation de renseignement prend tout son sens. Étant donné que les soins médicaux sont souvent prodigués avec des thérapies adjuvantes, le médecin aura le devoir de toujours renseigner son patient des modalités des soins qui s'ajoutent. Le spécialiste peut prescrire pour un même patient, par exemple, suite à une chirurgie d'un envahissement ganglionnaire, une combinaison de chimiothérapie systémique et de radiologie<sup>125</sup>. Il existe ainsi plusieurs manières de donner des soins anticancéreux, la tâche du patient est alors rendue complexe.

Le respect du droit à l'inviolabilité de même que l'intérêt éthique en regard au principe de l'autonomie occupent désormais une place déterminante dans la relation de confiance qui existe entre le médecin et le patient. Il s'agit, en principe, de la part du médecin, de fournir une information suffisante pour permettre au patient de prendre la meilleure décision face à toutes les possibilités thérapeutiques, c'est-à-dire de promouvoir le droit de la personne à être bien

---

<sup>124</sup>Nous n'aborderons que de manière superficielle l'obligation du médecin de soigner, de suivre et de se tenir au secret professionnel. La tâche étant trop ambitieuse pour notre étude, nous allons plutôt nous concentrer sur ce qui touche plus directement le consentement. Ces obligations ne sont cependant pas à négliger.

<sup>125</sup>COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 6. Radiothérapie du sein après chirurgie mammaire du cancer du sein», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.)*JAMC* SF40, SF46.

informée afin d'assurer que ses droits soient pris en considération et valorisés.

Certaines dispositions législatives existent pour définir l'obligation que le médecin a de renseigner son patient au sujet des risques liés aux alternatives thérapeutiques qui s'offrent à lui. La *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>126</sup> évoque que le médecin doit informer le patient de son état de santé, des alternatives de traitement, des conséquences et des risques généralement associés à ces aspects afin que le patient puisse consentir aux soins qui lui sont proposés. Cette disposition est complétée par l'article 2.03.29 du *Code de déontologie des médecins*<sup>127</sup> qui énumère trois éléments que doit divulguer le médecin à son patient: la nature, le but et les conséquences de l'intervention.

La jurisprudence a abordé et précisé les règles à suivre en cette matière. La distinction retenue par le législateur entre les soins requis et les soins non requis par l'état de santé entraîne des aspects juridiques différents en ce qui concerne l'obligation de renseignement<sup>128</sup>. Pour les besoins de notre étude, étant donné la finalité attribuée aux soins donnés dans le cadre d'un patient tuméreur ou cancéreux, des soins qui ont pour but de guérir la maladie, nous nous limiterons à analyser la jurisprudence qui discute de l'étendue du devoir de renseignement du médecin dans le cadre de soins requis par l'état de santé de la personne. Quant au principe même de l'obligation de renseignement, la pertinence des jugements et arrêts en cette matière se pose essentiellement au niveau, d'une part, de l'établissement du lien de causalité entre la violation au devoir d'informer le patient et le préjudice subi par celui-ci, et aussi, d'autre part, de la fixation du contenu même de l'obligation de renseignement. Nous discuterons davantage des aspects relatifs au contenu de l'obligation de renseigner le patient dans ce travail. Voyons l'évolution de la jurisprudence québécoise sur l'obligation de renseigner afin de discuter ensuite de son application en cancérologie.

---

<sup>126</sup> *Précitée*, note 112, art. 8.

<sup>127</sup> *Précité*, note 93.

<sup>128</sup> *Dupont c. Corbin*, [1998] R.R.A. 26, 28 (C.A): «La jurisprudence reconnaît la nécessité de distinguer l'intervention nécessaire de celle qui n'est que purement esthétique.»

a) *L'évolution de la jurisprudence québécoise*

Deux arrêts de la Cour suprême ont changé les habitudes du silence de la part du médecin dans sa relation avec le patient qui reflétait une tradition où le guide universel de la déontologie médicale, le serment d'Hippocrate, ne faisait aucune mention de l'obligation de renseignement<sup>129</sup>. Bien qu'issues de provinces de common law, ces deux décisions ont eu des répercussions sur la jurisprudence au Québec en ce qui concerne l'obligation de renseignement: les arrêts de la Cour suprême *Reibl c. Hugues*<sup>130</sup> et *Hopp c. Lepp*<sup>131</sup>.

Puisque le patient doit être renseigné avant de consentir aux soins qu'il peut recevoir, l'affaire *Hopp*, tout d'abord, concerne une intervention produite par le Dr. Hopp, un chirurgien-orthopédiste, sur Monsieur Lepp à l'égard d'une opération discale. Dr. Hopp avait obtenu le consentement écrit de Monsieur Lepp. L'opération comportait des risques particuliers et inhabituels. La question qui se posait était celle de savoir si le consentement de Monsieur Lepp était suffisamment éclairé. La Cour a énoncé que le consentement d'un patient, pour le protéger, n'est éclairé que dans la mesure où les renseignements ont été divulgués adéquatement par le médecin afin de permettre au patient de choisir de subir ou de refuser une intervention médicale. Alors, quels renseignements un médecin doit-il divulguer? Pour répondre à cette question, le juge en chef Laskin en est venu à la conclusion que la «jurisprudence indique qu'un médecin doit généralement [...] répondre aux questions précises que lui pose le patient sur les risques courus et doit, sans qu'on le questionne, lui divulguer la nature de l'opération envisagée, sa gravité, tous risques importants et tous risques particuliers ou inhabituels que présente cette opération.»<sup>132</sup> Le juge Laskin exprime l'avis que le professionnel doit répondre aux questions du patient sur les risques connus et l'informer de son

---

<sup>129</sup> Jay KATZ, «Legal and Ethical Issues of Consent in Health Care», dans Warren Thomas REICH (dir.), *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 5, New York, Georgetown University Press, 1995, p. 1256.

<sup>130</sup> [1980] 2 R.C.S. 880 (ci-après *Reibl*).

<sup>131</sup> [1980] 2 R.C.S. 192 (ci-après *Hopp*).

<sup>132</sup> *Id.*, 210.



propre chef de la nature de l'opération. L'arrêt *Hopp* précise ainsi l'étendue de l'information dans le but de respecter le droit à l'autonomie de la personne. Celle-ci, avant de s'engager, doit avoir une information nécessaire pour prendre une décision en toute connaissance de cause.

Par ailleurs, dans l'affaire *Reibl*, le Dr. Hughes, un neurochirurgien, avait répondu aux questions du patient Reibl sur le risque d'un accident cérébro-vasculaire dans le cadre d'une opération. Il avait omis cependant de l'informer des risques de paralysie durant ou après l'intervention médicale. Il avait souligné que le risque de paralysie était plus grand si le patient ne subissait pas l'opération. La question était de savoir si les renseignements donnés par le médecin étaient suffisants dans les circonstances. Le juge en chef Laskin, reprenant les conclusions auxquelles il en était arrivé dans l'arrêt *Hopp*, poursuit son raisonnement et propose de remplacer, dans l'appréciation du lien de causalité, le critère du médecin raisonnable jusqu'alors suivi par le common law, par une norme abstraite. En d'autres termes, il s'agissait de se demander si une personne raisonnable, placée dans une situation du patient, aurait accepté ou refusé le traitement si elle avait connu tous les risques:

«[L]e devoir de divulgation du médecin s'applique aussi bien à ce qu'il sait ou devrait savoir qu'un certain patient considère pertinent à la décision de subir ou non le traitement prescrit, qu'aux risques importants que les connaissances médicales requises permettent d'identifier.»<sup>133</sup>

C'est là une évolution qu'on ne peut négliger dans l'affirmation du consentement et du respect du droit à l'autonomie.

Nous pouvons ainsi comprendre à quel point le droit à l'autonomie occupe désormais une place déterminante en droit. Pour respecter ce droit, la Cour suprême du Canada a

---

<sup>133</sup> *Précité*, note 130, 894.

développé un critère objectif. On remarque des efforts pour tenter d'institutionnaliser le principe de l'autonomie en droit et de concrétiser les assises fondamentales des droits du patient<sup>134</sup>. En somme, selon cette jurisprudence, la divulgation de l'information devra porter sur la nature et le but de l'intervention ou du traitement, la divulgation des risques et les droits thérapeutiques possibles pour le patient. Le médecin doit être diligent en prévoyant les conséquences normalement prévisibles ou probables et non pas tous les dangers possibles. Il reste que la Cour suprême du Canada<sup>135</sup> fut appelée à traiter de nouveau récemment du critère approprié de causalité. Elle tente d'exprimer le besoin d'émettre un critère «objectif modifié» qui s'intéresse à une combinaison des facteurs objectifs et subjectifs<sup>136</sup>. La question entourant l'adoption d'un tel test est toutefois loin d'être réglée.

Quelle est alors l'influence du test objectif de la Cour suprême du Canada en droit québécois ? L'application du critère développé par le plus haut tribunal canadien a fait subir une évolution qui a pris sa forme dans une tradition juridique différente de celle du common law<sup>137</sup>. Certains auteurs ont condamné ces emprunts étant d'avis de mettre de côté les enseignements de la Cour suprême, tant à ce qui concernait les paramètres de l'obligation de renseignement<sup>138</sup> que les questions relatives au lien de causalité<sup>139</sup>. Le professeur Crépeau précise que:

«[En droit civil québécois] le praticien [...] doit, en tenant compte des circonstances particulières de chaque cas, s'apprécier *in*

---

<sup>134</sup> *Maltais c. Audet*, [1992] R.R.A. 557, 559 (C.S.); *Currie c. Blundell*, [1992] R.J.Q. 764, 767 (C.S.).

<sup>135</sup> *Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539.

<sup>136</sup> *Id.*, 555. La majorité était en faveur de l'adoption d'un critère qui exprimait une telle combinaison. La dissidence optait davantage pour un critère subjectif.

<sup>137</sup> P. LESAGE-JARJOURA et autres., *op. cit.*, note 90, p. 104.

<sup>138</sup> Robert KOURI, «L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois», (1984) 44 R. du B. 851, 868.

<sup>139</sup> Robert KOURI, «La causalité et l'obligation de renseigner en droit médical québécois», (1987) 17 R.D.U.S. 493.

*abstracto*, c'est-à-dire selon la norme abstraite de la diligence du praticien avisé et prudent, tout en se rappelant qu'il doit s'assurer *in concreto* que le patient a compris les explications fournies et a pu dès lors donner un consentement éclairé.»<sup>140</sup>

Il y a eu des cas où le test strictement objectif du common law a été directement appliqué au Québec. À titre d'exemple, nous pouvons penser à l'affaire *O'Hearn c. Estrada*<sup>141</sup> qui, après avoir référé les affaires *Hopp* et *Reibl*, appliquait le test objectif<sup>142</sup>. De plus, dans l'affaire *Dunant c. Chong*<sup>143</sup>, le juge Tyndale, sans nécessairement rejeter en tout état de cause un test subjectif, s'exprimait ainsi:

«It is difficult or impossible to apply the subjective standard in Dunant's case, because the question of whether he would have refused is not squarely raised. Applying the objective standard of informed choice, in my opinion a reasonable person in Dunant's position, with full disclosure of all the pros and cons, and without benefit of hindsight, would have chosen to undergo the second operation without delay.»<sup>144</sup>

C'est cependant dans l'arrêt *Chouinard c. Landry*<sup>145</sup> que le juge LeBel écarte, pour la première fois, l'application automatique au Québec du principe émis par la Cour suprême du Canada. On spécifie que le droit civil exige une appréciation propre au comportement du médecin par rapport au patient placé devant lui. Le critère civiliste demande qu'on examine plutôt si le patient aurait consenti lui-même à l'intervention médicale, «en retenant cependant le risque que la version de celui-ci ne soit colorée par les malheurs qui lui sont arrivés.»<sup>146</sup> Il

---

<sup>140</sup> P.-A. CRÉPEAU, *L'intensité de l'obligation juridique, ou des obligations de diligence, de résultat et de garantie*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1989, n° 52, p. 53.

<sup>141</sup> C.A. Montréal, n° 500-09-000999-813, 17 avril 1984, j. Beauregard.

<sup>142</sup> *Id.*, 17.

<sup>143</sup> C.A. Montréal, 500-09-000035-816, 3 décembre 1985, j. Tyndale.

<sup>144</sup> *Id.*, 15.

<sup>145</sup> [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.).

<sup>146</sup> *Id.*, 1971.

semble alors clair, selon le juge LeBel, qu'on doit ainsi rechercher si le patient aurait, suivant la balance des probabilités, dans les circonstances du cas, consenti quand même à l'intervention médicale.

L'affaire *Pelletier c. Roberge*<sup>147</sup> est également importante à cet égard. Cet arrêt concrétise le principe de la «raisonnabilité subjective» propre au droit civil. Dans ce jugement, après plusieurs examens et consultations auprès de son médecin habituel, Monsieur Pelletier a été informé par le Dr. Roberge qu'il était possiblement atteint d'une tumeur au canal médullaire cervical et qu'une chirurgie était nécessaire. Aucun renseignement ne lui a été fourni par ce médecin quant aux risques possibles d'une telle intervention et, comme il était en état de choc, il n'avait pas posé de questions. L'intervention chirurgicale a causé la paralysie complète du patient et son état de santé s'est progressivement détérioré. La question qui se posait était celle de savoir si la règle purement objective du patient raisonnable devait s'appliquer. La Cour a jugé que, concernant le devoir d'information et le consentement éclairé, la jurisprudence et la doctrine imposent aux médecins l'obligation d'informer le patient des risques probables ainsi que des risques simplement possibles. De plus, elle a énoncé que la jurisprudence québécoise a partiellement retenu le test strictement objectif imposé par la Cour suprême du Canada dans les affaires de common law que nous avons déjà étudiées. Pour la première fois, on donne un nom au test développé par la jurisprudence québécoise: celui de la «subjectivité rationnelle» ou de la «raisonnabilité subjective». La Cour explique que:

«[ce test] qui consiste à déterminer et à apprécier, en fonction de la nature du risque et de la preuve, quelle aurait été la réponse raisonnable probable du patient en l'instance, et non de l'homme raisonnable dans l'abstrait au sens de *Reibl c. Hughes*.»<sup>148</sup>

---

<sup>147</sup> [1991] R.R.A. 726.

<sup>148</sup> *Id.*, 734. L'affaire *Parenteau c. Drolet*, [1994] R.J.Q. 689 (C.A.) réitère cette position jurisprudentiel et ajoute à la page 734: «[il s'agit maintenant d'] apprécier, en fonction de la nature du risque et de la preuve, quelle aurait été la réponse raisonnable du patient en l'instance et non de l'homme raisonnable dans l'abstrait» [...]» En l'espèce, le docteur devait, d'une part, insister sur les soins postopératoires, sur le suivi et sur les événements susceptibles de révéler

Nous voyons ainsi, après avoir analysé quelques aspects de la jurisprudence québécoise sur l'obligation de renseignement, jusqu'où les arrêts *Hopp* et *Reibl* sont venus influencer et faire évoluer le droit québécois. Il semble ressortir que les critères les plus conformes à la tradition civiliste sont les suivants. Selon le contenu de l'obligation de renseignement, le médecin doit informer le patient sur tous les risques que tout médecin raisonnablement prudent et diligent aurait lui-même communiqués. Selon Patrice Deslauriers<sup>149</sup>, l'analyse est faite en fonction du comportement du débiteur de l'obligation d'information et non en fonction des attentes du créancier. Il importe de relativiser l'obligation de renseignement en fonction des données particulières inhérentes à la relation *intuitu personae* entre le médecin et le patient<sup>150</sup>. La jurisprudence a tenu compte de certains aspects fondamentaux du droit civil québécois afin qu'il reste logique et digne de sa tradition. Si le tribunal en vient à la conclusion que le médecin a rempli adéquatement son devoir d'information, il y a alors absence de faute. Il n'est alors pas nécessaire de vérifier la présence d'un lien de causalité selon les différents tests développés par la Cour suprême<sup>151</sup>.

#### b) *Application des principes au secteur de la cancérologie*

Le contenu de l'information peut varier selon les circonstances propres à chaque patient. Avant toute chose, un médecin posera un diagnostic pour trouver le problème relié à l'état de santé de la personne concernée. L'omission d'informer ce patient du diagnostic peut empêcher celui-ci de suivre le traitement adéquatement. À cet effet, l'arrêt de la Cour

---

une complication. D'autre part, étant donné la gravité du risque, le docteur avait l'obligation d'informer sa patiente des risques possibles reliés à l'opération, et ce, même si dans les faits la réalisation de ce risque est très rare. C'est en raison de ce manque d'information que la complication n'a pu être diagnostiquée à temps.

<sup>149</sup> Patrice DESLAURIERS, «La responsabilité médicale et hospitalière», dans *Collection de droit 2000-2001*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 2000, chapitre IV, p. 118.

<sup>150</sup> *Id.*

<sup>151</sup> *Id.*

suprême du Canada, *Lawson c. Laferrière*<sup>152</sup>, est très significatif en matière de cancérologie. Dans cette affaire, un chirurgien a pratiqué une biopsie et une ablation d'une masse anormale cancéreuse au sein, la patiente n'ayant cependant pas été informée de la sévérité de son état de santé. La condition de celle-ci s'est détériorée, entraînant sa mort. Avant sa mort, la patiente éprouvant de la frustration en vivant quatre ans sans être au courant de son état de santé, sans bénéficier du traitement dans le cas de sa maladie. Dans certains cas, le diagnostic peut être susceptible d'amener des décisions importantes de la part du patient. Une biopsie du sein pourrait par exemple mener à une mastectomie<sup>153</sup>. On note ainsi l'importance de remplir pleinement l'obligation de divulguer au patient l'information reliée à son état de santé.

Comme nous l'avons déjà vu, le médecin traitant doit offrir au patient une information adéquate quant à la nature du traitement que l'on se propose de lui prodiguer<sup>154</sup>, de sa nécessité et de son but<sup>155</sup>, de ses risques<sup>156</sup>, de la gravité de ses risques<sup>157</sup>, de ses effets secondaires<sup>158</sup>, de la probabilité ou de la réalisation de ses risques<sup>159</sup>. En effet, dans *Ouellette c. Shartz*<sup>160</sup>, la Cour supérieure du Québec a décidé que même si une biopsie de l'endomètre est inhérente à une laparoscopie en vue d'effectuer une ligature des trompes, la

---

<sup>152</sup> [1991] 1 R.C.S. 541.

<sup>153</sup> *Kiley-Nikkel c. Danais*, [1992] R.J.Q. 2820 (C.S.).

<sup>154</sup> *Hopp*, précité, note 131, 210.

<sup>155</sup> *Rafferty c. Kulczycky*, [1989] R.R.A. 582, 600 (C.S.), renversé en appel pour d'autres motifs, [1994] R.J.Q. 1792 (C.A.).

<sup>156</sup> *Reibl*, précité, note 130, 884; *Hopp*, précité, note 131, 210; *Pelletier c. Roberge*, précité, note 147, 737.

<sup>157</sup> *Reibl*, précité, note 130, 884; *Hopp*, précité, note 131, 210; *Parenteau c. Drolet*, précité, note 148, 706.

<sup>158</sup> Jean-Louis BAUDOIN et Patrice DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, 5<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1998, p. 863.

<sup>159</sup> *Pelletier c. Roberge*, précité, note 147, 737.

<sup>160</sup> [1987] R.R.A. 652, 656 (C.S.).

patiente devait en être informée. Comme le souligne le juge Baudouin, il importe de noter que le devoir de renseignement ne se limite pas seulement aux «[...] risques immédiats, liés à l'intervention elle-même, mais aussi aux conséquences potentielles, susceptibles de se manifester.»<sup>161</sup> Les risques et les conséquences possibles ne peuvent pas être dissociés de l'intervention et doivent faire partie intégrante de l'information devant être divulguée au patient<sup>162</sup>. C'est le critère de la fréquence des risques et leur gravité qui déterminera l'étendue de l'obligation de renseignement<sup>163</sup>. Ils ne doivent être dénoncés que s'ils sont prévisibles<sup>164</sup>. Ces remarques soulignent du même coup la limite de l'exercice professionnel du médecin par le droit à l'information sur le traitement anticancéreux.<sup>165</sup>

La Cour supérieure du Québec a affirmé, dans l'affaire *Massinon c. Ghys*<sup>166</sup>, la particularité de l'information sur les caractéristiques des traitements et les limites des examens pratiqués par un médecin. Dans ce jugement, Madame Massinon avait consulté le médecin spécialiste Ghys en raison d'une texture granuleuse sur ses seins, plus particulièrement sur le sein gauche. Une série d'examens cliniques, tels la diaphanoscopie, la thermographie, la mammographie, a permis au médecin de rassurer sa patiente. Par la suite, elle découvre un nodule dans son sein gauche; la patiente retourne consulter le même médecin. Une nouvelle série d'examens, tels la palpation et la biopsie à aiguille, semblaient indiquer au médecin que tout était normal lorsque les examens révélaient, contrairement à ceci, une condition anormale de malignité. Quatre mois après cette intervention, la patiente, constatant un renforcement dans

---

<sup>161</sup> *Id.*, 202, j. Baudouin.

<sup>162</sup> Robert P. KOURI et Suzanne PHILIPS-NOOTENS, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins, le regard du législateur et des tribunaux civils*, Sherbrooke, Les Éditions Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke, 1999, p. 307.

<sup>163</sup> Isabelle BASTIEN, *L'expérimentation chez les malades mentaux: l'adéquation du Code civil du Québec*, Montréal, Les Éditions Thémis, 1994, p. 55.

<sup>164</sup> *Bouchard c. Villeneuve*, précité, note 104, 1925.

<sup>165</sup> François TOTH, «Le droit du patient d'être informé: un droit protégé par la Charte des droits et libertés de la personne», (989) 20 *R.D.U.S.* 161, 162.

<sup>166</sup> [1996] R.J.Q. 2258 (C.S.).

son sein gauche, est de nouveau retournée chez le médecin. Une mammographie a alors révélé une image suspecte commandant une biopsie chirurgicale, laquelle a permis de dénoter une tumeur cancéreuse de cinq centimètres et une atteinte de deux ganglions. La Cour supérieure a conclu dans cette affaire qu'un médecin spécialiste placé dans les mêmes circonstances n'aurait pas indiqué à sa patiente que tout était normal. Au contraire, il aurait poursuivi les examens nécessaires à l'établissement de son diagnostic. Le médecin prudent et diligent aurait recouru aux moyens techniques disponibles pour écarter la possibilité d'un cancer du sein. En l'espèce, Ghys avait une obligation de renseigner la patiente sur les options disponibles et les limites des examens réalisés selon le cas particulier, ce qui n'a pas été fait<sup>167</sup>. Malgré le fait que la patiente témoignait d'une certaine curiosité, d'une interrogation et d'une inquiétude face à la texture de son sein gauche, par les visites qu'elle a effectué chez son médecin, la juge Julien a conclu que le médecin n'avait pas pris les précautions et les moyens nécessaires pour valider l'hypothèse que sa patiente semblait transmettre. Son obligation de renseignement était à ce moment automatiquement négligée. Il a donc été retenu responsable du préjudice moral que sa patiente a subi<sup>168</sup>.

Nous voyons alors que chaque patient éprouve des besoins différents. Il n'existe pas de patient typique. On doit tenir compte des éléments propres à chaque patient, tels son intelligence, sa curiosité, ses interrogations, sa nervosité, l'état précaire ou non de sa santé et autres circonstances personnelles<sup>169</sup>. Il nous reste à présent à étudier l'obligation qu'a un médecin de divulguer l'existence d'un traitement conservateur lorsqu'il y en a un plus innovateur en cause.

---

<sup>167</sup> *Id.*, 2272.

<sup>168</sup> Notons que la Cour supérieure du Québec a accordé 60 000 \$ pour perte de jouissance de la vie, angoisse et stress continuels face aux perspectives d'aggravation de l'état de santé et d'abrègement de la vie de la patiente. Sa maladie était devenue incurable. Aucune réclamation n'a été demandée en dommages-intérêts pour préjudice physique en l'espèce.

<sup>169</sup> Robert P. KOURI, «L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois», (1984) 44 *R. du B.* 851, 860.



## 2. L'obligation de divulguer les traitements conservateurs

Plusieurs praticiens dans le domaine de la cancérologie encouragent leurs patients à s'enrôler dans un projet de recherche où l'on exerce une nouvelle thérapie, une thérapie expérimentale<sup>170</sup>. Plusieurs de ces thérapies n'ont pas fait leurs preuves; elles doivent souvent être perfectionnées. Elles peuvent occasionner des risques dangereux pour la vie des patients qui y participent.

À cet effet, le législateur québécois ne définit pas la notion de traitements innovateurs ou de soins innovateurs au nouvel article 21 du *Code civil du Québec*<sup>171</sup>. Il reprend la distinction, qu'il avait fait antérieurement de ces termes, qui comporte une différence de régime juridique: les soins innovateurs, qui sont qualifiés comme tel par un comité d'éthique de la recherche, ne constituent pas des expérimentations. Déjà, dans un document préalable au dépôt de l'avant-projet de loi, on notait une confusion des concepts en l'espèce<sup>172</sup>. Actuellement, selon les professeurs Kouri et Philips-Nootens, les soins innovateurs proprement dits se réfèrent aux règles concernant l'obligation de renseignement en matière de soins thérapeutiques ordinaires<sup>173</sup>.

Dans le milieu de la recherche en cancérologie, les médecins encouragent actuellement les patients à s'enrôler dans des projets de recherche à visée thérapeutique. Le Comité

---

<sup>170</sup> On mentionne, dans l'article qui suit, l'adoption de nouvelle thérapie dans certains centres de soins au Québec. On mentionne également la tendance à encourager ce type de soins. N. HEBERT-CROTEAU, J. BRISSON, J. LATREILLE, C. BLANCHETTE et L. DESCHENES, «Variations in the treatment of early-stage breast cancer in Quebec between 1988 and 1994», (19 Oct. 1999) 16 *CMAJ* 951, 951-954.

<sup>171</sup> L'article 21, al. 4 édicte: «Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise.»

<sup>172</sup> BARREAU DU QUÉBEC, *Mémoire sur le Code civil du Québec (projet de loi 432 intitulé Loi modifiant le Code civil en Matière de recherche médicale), Livre 1 - Des personnes*, Montréal, Barreau du Québec, 1998, p. 11. Document de travail accompagnant l'avant-projet de loi sur la recherche médicale, décembre 1997.

<sup>173</sup> R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 156, p. 303.

directeur des guides de pratique clinique pour la prise en charge et le traitement du cancer du sein de l'Association médicale canadienne appuie cette pratique et recommande que «les patientes devraient être invitées à participer à des études thérapeutiques lorsque c'est possible.»<sup>174</sup> Il est à craindre que la pratique médicale n'expose les patients à des risques dangereux.

Il peut arriver qu'un médecin conseille à son patient un traitement innovateur sans mentionner ceux qui sont conservateurs, voire plus traditionnels, et ayant fait leurs preuves dans le passé. Le médecin a-t-il une obligation de divulguer les traitements conservateurs ? Il y a quelques années, un jugement de la Cour supérieure du Québec a eu une répercussion sur l'obligation du médecin de divulguer toutes les thérapies qui semblent nécessaires pour éclairer le patient dans son choix de soins. La décision *Sunne c. Shaw*<sup>175</sup> impose au médecin l'obligation de divulguer l'existence d'un traitement plus conservateur, même s'il estime qu'un traitement plus innovateur est souhaitable dans les circonstances. Quoiqu'il n'y avait eu aucune faute technique dans le cadre du traitement chirurgical, une chirurgie pratiquée pour corriger un problème de mal-occlusion des dents, les défendeurs médecins ayant tous deux manqué contractuellement à leur devoir d'information avaient eu à répondre *in solidum* des dommages subis par la demanderesse. Ils avaient omis d'indiquer à leur patiente qu'il existait un traitement présentant moins de risques. Les défendeurs ont ainsi manqué à leur obligation de renseignement.

Dans le cas d'une intervention chirurgicale mineure, est-ce que les risques très légers peuvent ne pas être divulgués au patient ? Dans l'affaire *Stevens c. Ackman*<sup>176</sup>, la Cour supérieure s'est posé la question. Il s'agissait en l'espèce d'une vasectomie qui comportait un risque de 1% de développer un hématome. Ce risque n'a pas été divulgué au patient par le

---

<sup>174</sup>COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, *loc. cit.*, note 7, SF56.

<sup>175</sup> [1981] C.S. 609.

<sup>176</sup> [1989] R.R.A. 109 (C.S.).

médecin. Le demandeur a développé après la chirurgie un hématome qui a dû être drainé sous anesthésie générale. Le juge Guthrie a affirmé que le médecin avait commis une faute en n'informant pas le patient du risque d'hématome. Toutefois, en l'espèce, le patient ayant décidé de subir une vasectomie pour que sa femme ne devienne pas enceinte de nouveau, compte tenu de son état de santé fragile, le juge a conclu qu'il aurait accepté de subir la chirurgie même s'il avait été adéquatement informé. Le juge a cependant précisé que le médecin, étant un professionnel et un expert qui connaît les risques associés aux procédures chirurgicales, a l'obligation de divulguer les différents degrés probables des risques attribuables au patient<sup>177</sup>.

Par ailleurs, la jurisprudence est venue obliger le médecin à divulguer au patient une alternative thérapeutique qui comporte moins de risques. Dans la décision *Tremblay c. Éthier*<sup>178</sup>, le praticien avait injecté un médicament dans le bras d'une patiente qui souffrait d'une fièvre saisonnière. Le traitement lui a causé une atrophie musculaire. Le médecin fut alors poursuivi en dommages-intérêts pour le préjudice que la patiente a subi à son bras. La Cour a retenu sa responsabilité pour ne pas avoir informé sa patiente que l'injection donnée dans le bras comportait un risque d'atrophie, alors que si elle était donnée sur la fesse, le risque était entièrement écarté.

Ainsi, dès qu'il existe un choix entre deux ou plusieurs procédés thérapeutiques possibles, le médecin est tenu de faire part des alternatives qui comportent le moins de risques pour le patient. Le devoir de divulgation du médecin s'étend aux alternatives de traitements par la science médicale<sup>179</sup> et le médecin devra instruire le patient des possibilités qui occasionnent le moins de risques, dans le cas où une autre se trouve à être plus dangereuse et fait courir au patient certains risques possibles.

---

<sup>177</sup> *Id.*, 110.

<sup>178</sup> C.S. Montréal, n° 05-008100-72, 27 octobre 1975, j. Hugessen.

<sup>179</sup> *O'Shea c. McGovern*, [1989] R.R.A. 341 (C.S.), confirmé par J.E. 94-1419 (C.A.).

### Section III - Définition du consentement en oncologie

Le consentement a pour finalité de protéger la personne face à certains comportements, actes ou traitements médicaux venant du praticien. En 1975 et en 1982, le consentement aux soins médicaux a trouvé son fondement dans les *Chartes québécoise et canadienne des droits et libertés*. En effet, le droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne reconnu par les deux chartes vise l'intégrité physique et mentale de la personne. L'obtention du consentement s'avère un moyen de «promouvoir au maximum le respect de la personne»<sup>180</sup>, de protéger son autonomie et son intégrité.

Harmonisé avec la Charte québécoise, le *Code civil du Québec* reprend le principe et précise que toute personne est titulaire de ce droit de la personnalité<sup>181</sup>. Les textes de ses articles 10 et 11 constituent le fondement législatif de l'obligation d'obtenir le consentement aux soins:

Art. 10. «Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé.»

Art. 11, al. 1 «Nul ne peut être soumis sans son consentement à des soins, quelle qu'en soit la nature, qu'il s'agisse d'examens, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention.»

Notre question est la suivante: comment définir le consentement en matière de cancerologie ? De manière générale, comme nous l'avons déjà étudié, les règles de droit habituelles en matière de soins s'appliqueront à ce secteur précis d'activité médicale. Un soin anticancéreux se trouve à être un soin médical, mis à part les thérapies expérimentales qui en font partie et qui feront l'objet du deuxième chapitre de la première partie de ce travail.

Ainsi le consentement peut se définir, à partir du sens étymologique latin *cum sentire*,

---

<sup>180</sup> Voir M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 78, p. 33.

<sup>181</sup> Art. 3 C.c.Q.

comme «l'accord de volontés des parties à un acte donné»<sup>182</sup>. Il renvoie à l'acquiescement de la volonté donnée librement et d'une manière éclairée<sup>183</sup>. Il est à distinguer de la simple autorisation donnée par une autorité autre que la personne elle-même<sup>184</sup>.

Le *Code civil du Québec*, comme nous venons de le voir plus haut, mentionne le caractère libre et éclairé du consentement. Le *Code de déontologie des médecins* amène déjà une précision à celui-ci: l'obligation d'obtenir par le médecin le consentement libre et éclairé du patient avant d'entreprendre un traitement ou une recherche. À cet effet, le *Collège des médecins du Québec* définit le consentement:

«[Il est] la manifestation de la volonté expresse ou tacite par laquelle une personne approuve un acte que doit accomplir une autre.»<sup>185</sup>

Le consentement est alors la manifestation même de la volonté d'une personne, une représentation directe de son autonomie. Un consentement qui ne constitue pas une manifestation de la volonté ne peut être un consentement proprement dit. Le caractère libre et éclairé de celui-ci doit exister. Voyons en quoi consiste la validité du consentement pour ensuite faire l'analyse du mythe et des vices qui y sont rattachés.

---

<sup>182</sup> Paul-André CRÉPEAU et autres, *op. cit.*, note 106, p. 123.

<sup>183</sup> D. PAGÉ, *Petit dictionnaire de droit québécois et canadien*, Montréal, Fides, 1975, p. 30.

<sup>184</sup> Bartha Maria KNOPPERS, «Les notions d'autorisation et de consentement dans le contrat médical», (1978) 19 *C. de D.* 893, 894; Nathalie GIRARD, *Le consentement du mineur aux soins médicaux*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1993, p. 49. De plus, la *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et des services sociaux en matière d'accès au dossier de l'utilisateur*, (1999) 131 G.O. II, 5689, est venue préciser le sens et la portée de l'accès au dossier médical dans un établissement de la santé au Québec en substituant l'expression «l'autorisation» par «le consentement». Le nouvel article 19.1 spécifie que le consentement de l'utilisateur doit être libre et éclairé, donné par écrit, précis et déterminé, sinon il est sans effet.

<sup>185</sup> CORPORATION PROFESSIONNELLE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Le consentement*, Montréal, publication de la *Corporation professionnelle des médecins du Québec*, 1985, p. 5. Ouvrage et citation retrouvées également dans P. LESAGE-JARJOURA et autres, *op. cit.*, note 90, p. 130.

## A. La validité du consentement

La validité du consentement repose sur la connaissance et la compréhension par le patient des renseignements qui lui sont fournis par le médecin. C'est pour cette raison que le consentement n'est rendu valide que par l'existence et l'affirmation de ses corrolaires *libre* et *éclairé*.

### 1. Le consentement libre

Bien qu'essentiel, le respect de l'exigence d'obtenir un consentement n'est pas, à lui seul, suffisant pour permettre une atteinte à l'intégrité de la personne. Encore faut-il que le consentement ait été obtenu librement, en dehors de toute pression ou contrainte. C'est une condition de la validité<sup>186</sup>. Se situant à l'intérieur de la relation médecin-patient, on comprend que le patient soit soumis aux différents facteurs qui ont influencé la création de cette relation. Or, n'existe-t-il pas un climat de contrainte inhérent à celui-ci ? En fait, il existe des formes subtiles de coercition susceptibles d'exercer une influence sur le consentement. Une interprétation du meilleur intérêt ou une agressivité thérapeutique du médecin peuvent en représenter des exemples<sup>187</sup>.

Le patient peut également être soumis aux pressions venant de ses proches, des intervenants de la santé, qui peuvent altérer le caractère libre de la décision. À cet effet, suite à un diagnostic d'un cancer, une personne est confrontée à des changements majeurs dans sa vie. C'est ce que révèle une étude sur le cancer du sein qui relate que ces changements affectent l'ensemble de son bien-être et sa relation avec les autres<sup>188</sup>. La pression thérapeutique est grande, la famille étant impliquée dans le processus de décision thérapeutique<sup>189</sup>. Taylor, Litchman et Wood ont identifié certains problèmes d'ajustement

---

<sup>186</sup> Art. 10 C.c.Q.

<sup>187</sup> P. LESAGE-JARJOURA et autres, *op.cit.*, note 89, p. 135.

<sup>188</sup> W.D. SCOTT et S.J. EISENDRATH, «Dynamics of the Recovery Process Following Initial Diagnosis of Breast Cancer» (1985-86) 3 *Journal of Psycho-social Oncology* 53, 56.

<sup>189</sup> *Id.*

psychosocial à la maladie vécue par des femmes et des hommes confrontés à un diagnostic de cancer<sup>190</sup>. Ces problèmes d'ajustement se manifestent souvent sous forme d'angoisse, d'anxiété, d'hostilité ainsi que de sentiments de honte et d'inutilité. Les symptômes les plus fréquents associés à ces problèmes sont l'insomnie, une incapacité de se concentrer, une perte d'appétit, etc. Il peut être difficile de consentir librement à des soins lorsqu'une personne subit ce genre de tensions psychologiques, sociales et familiales. Le médecin devra se soucier de ce que la personne vit afin de respecter son libre choix selon son meilleur intérêt. Dans de telles circonstances, il serait aisé de vicier le consentement d'un individu en le manoeuvrant de quelques manières pour qu'il consente à un traitement pour des fins autres que son bénéfice personnel.

## 2. Le consentement éclairé

Pour être également valide, le consentement doit nécessairement être éclairé. L'éclaircissement nécessaire renvoie à l'information, c'est-à-dire à l'obligation de renseignement. Bien que l'obligation d'obtenir un consentement éclairé soit codifiée au *Code civil du Québec*<sup>191</sup>, la nature et l'étendue du devoir de divulgation incombant au médecin ne sont pas déterminées dans la loi. Subsidiairement, le *Code de déontologie des médecins*<sup>192</sup> exige que le médecin fournisse à son patient les explications nécessaires tant en matière de traitement qu'en matière de recherche. Il s'agit en principe de fournir une information suffisante pour permettre de prendre la meilleure décision possible, de promouvoir le droit de la personne à être bien informée des risques du traitement à pratiquer<sup>193</sup>.

---

<sup>190</sup>S.E. TAYLOR, R.R. LICHTMAN ET J.V. WOOD, «Attributions, Beliefs About Control and Adjustment to Cancer», (1984) 46 *Journal of Personality and Social Psychological Association* 489, 490.

<sup>191</sup> Art. 10, al. 2 C.c.Q.

<sup>192</sup> *Code de déontologie des médecins, précité*, note 93, art. 2.03.29.

<sup>193</sup> L'étendue du devoir de divulgation a été étudiée antérieurement dans ce travail. Nous vous référons à la partie qui traite de l'obligation de renseignement.

## B. Le mythe du consentement

La notion du consentement libre et éclairé est souvent perçue, dans la pratique oncologique, comme un mythe, c'est-à-dire un idéal difficile à atteindre de la part du patient et laborieux à obtenir de la part du médecin. Le patient subissant des changements physiques et psychologiques importants causés par le déclenchement de la maladie, dû à l'instabilité de la résistance homéostasique et à l'atteinte affective de la tumeur<sup>194</sup>, il lui sera difficile à certains moments de décider, par lui-même, du bon choix thérapeutique à prendre. Il pourra avoir de la difficulté à comprendre les informations divulguées par le médecin.

Déjà Platon inventait des mythes. Nous n'avons qu'à penser au mythe du jugement des morts dans le *Gorgias* ou au mythe d'Er à la fin du livre X dans la *République*. Par là, il invitait les gens à lire ses mythes dans un langage poétique renvoyant à un monde symbolique différent. Ceci est pertinent pour nous puisque la difficulté d'obtenir le consentement se traduit par la complexité et la différence du langage qui est divulgué au patient, par l'idée que le monde symbolique du patient est dans la plupart des cas différent de celui du médecin.

Faut-il alors donner un cours de médecine pour qu'un patient comprenne réellement les renseignements médicaux qui lui sont véhiculés ? En principe, un malade qui consulte un médecin veut avant tout connaître son diagnostic ou, sinon, la thérapie envisagée et les risques qui y sont associés. Dans l'arrêt *Laferrière c. Lawson*<sup>195</sup>, la Cour suprême du Canada a donné un exemple de ce fait. La Cour a indiqué que la divulgation du diagnostic constitue un préalable à l'information sur le traitement donné: le patient consent à une thérapie pour une période de temps déterminée<sup>196</sup>. L'obtention du consentement doit ainsi suivre une démarche

---

<sup>194</sup> Elise C. KOHN et Lance A. LIOTTA, «Local Invasion and Metastasis», dans A.R. MOOSSA, Stephen C. SCHIMPF et Martin C. ROBSON, *Comprehensive Textbook of Oncology*, 2<sup>nd</sup> Edition, Volume I, Baltimore, Williams & Wilkins, 1991, p. 132.

<sup>195</sup> *Précité*, note 152.

<sup>196</sup> *Laferrière c. Lawson*, [1989] R.J.Q. 27, 36 (C.A), confirmé en partie par la Cour suprême du Canada pour d'autres motifs.



particulière en informant adéquatement, avant tout, le patient de son état de santé.

Le médecin devra alors décrire la procédure à suivre, en termes simples, exacts, concis et sans exagération, «[...] il n'a pas à expliquer dans les moindres détails tous les aspects techniques et médicaux de sa science. Le malade n'y comprendrait que très peu de choses et son anxiété en serait accrue.»<sup>197</sup> Il n'a pas à donner un cours intensif de médecine à son patient.

Ainsi, l'obtention du consentement à un traitement devra être comprise comme un processus, une sorte de continuum que certains ont appelé «consent as a process»<sup>198</sup>. Ceci sera également vrai dans le cas d'un traitement offert dans un contexte de recherche ou d'études cliniques de phase II ou de phase III. Les règles particulières de droit étant différentes à ce moment, nous aborderons cette question dans le chapitre suivant. Il y a en fait cinq phases différentes à suivre pour arriver à obtenir le consentement d'un individu à un traitement particulier. Voici comment peuvent se décrire chacune de ces étapes: 1) la première visera à dénoter ou cibler, de la part du médecin, la blessure ou le mal du patient; il prendra aussi le temps de connaître l'historique médical de ce même patient. 2) La deuxième aura pour finalité de poser le diagnostic et le traitement à suivre et, par la suite, 3) d'informer adéquatement le patient du programme médical à suivre, de ses effets et de ses risques. 4) La quatrième est celle où le médecin prendra le temps de répondre aux questions du patient afin, ensuite, 5) d'obtenir le refus ou le consentement libre et éclairé de ce dernier pour un type ou des types de traitement à recevoir<sup>199</sup>.

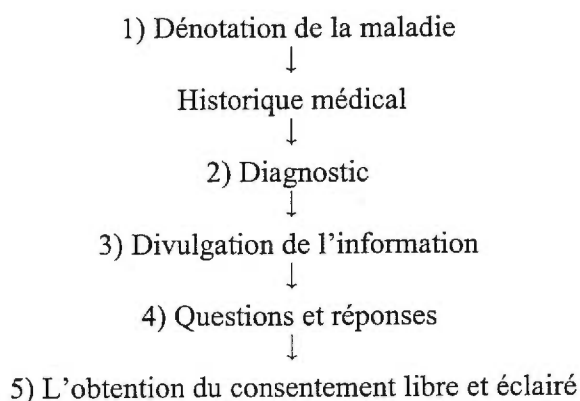
---

<sup>197</sup> À cet effet, *Thibault c. Hôpital Notre-Dame, C.S.*, Montréal, no 766-157, 19 avril 1973, 17, confirmé en appel: C.A. Montréal, 09-000372-73, 14 juillet 1976.

<sup>198</sup> Lorne Elkin ROZOVSKY et Fay Adrienne ROZOVSKY, *The Canadian Law of Consent to Treatment*, Toronto, Butterworths, 1990, p. 2.

<sup>199</sup> *Id.*, p. 17.

Schéma<sup>200</sup>:



Il reste que le médecin est souvent le mieux placé pour comprendre les enjeux d'un tel schéma et pour créer et appliquer les étapes à suivre afin d'obtenir un consentement. Le problème avec un tel schéma est de réduire la complexité d'un phénomène existant dans la pratique courante médicale, celui de faire converger et de comprendre le monde du patient avec l'univers technique du médecin. En revanche, l'utilité d'un tel modèle est malgré tout efficace pour réaliser que le consentement n'est pas simplement une étape à franchir pour débiter la pratique d'un traitement sur un être humain - le médecin fait face, lorsqu'il examine un individu et lorsqu'il lui explique un type de thérapie, à une situation où le patient fait totalement confiance à l'expertise médicale pouvant le guérir. En fait, c'est pour cette raison que certains ont qualifié la position du patient de faiblesse ou d'aveugle<sup>201</sup>. C'est souvent le cas lorsqu'un patient vient d'apprendre qu'il est atteint d'une tumeur cancéreuse. Le médecin devra alors être vigilant quant aux pressions pouvant influencer le patient dans le choix de la thérapie à laquelle il consentira.

---

<sup>200</sup> *Id.*, p. 2.

<sup>201</sup> Jay KATZ, *The Silent World of Doctor and Patient*, New York, Free Press, 1984, p. 10.

### C. Les vices de consentement

Nous savons qu'un contrat, de façon générale, se forme par le seul échange de consentement<sup>202</sup>; le contrat médical n'y échappe pas. Cependant, pour qu'il y ait un véritable échange de consentement, la volonté exprimée par le médecin et le patient doit être claire et consciente<sup>203</sup>. Autrement dit, le consentement doit être intègre, c'est-à-dire qu'il doit être exempt de certains vices pouvant le rendre imparfait<sup>204</sup>. L'article 1399, al. 2 édicte les cas où le consentement peut être vicié: «[...] par l'erreur, la crainte ou la lésion.» À ceci s'ajoute l'erreur provoquée par le dol énoncé à l'article 1401 C.c.Q.

En matière d'obligations, la théorie des vices du consentement a toujours démontré qu'un consentement ne pouvait être valable que s'il était donné en toute connaissance de cause et de manière éclairée<sup>205</sup>. Il existe toutefois une distinction à faire entre la qualité du consentement nécessaire à la formation d'un contrat et celle du consentement nécessaire à l'obtention du consentement à l'intervention médicale<sup>206</sup>. Dans le deuxième cas, il est plus approprié d'analyser les vices de consentement possiblement reflétés dans le contexte des soins médicaux, selon le chapitre traitant de l'intégrité de la personne au Livre Premier du *Code civil du Québec*, à la lumière des règles pertinentes prescrites au Livre Cinquième relativement aux vices de consentement en matière de la formation du contrat en général. Nous verrons alors les vices rattachés à (1) l'erreur, au dol et (2) à la crainte<sup>207</sup>.

---

<sup>202</sup> Art. 1385 C.c.Q.

<sup>203</sup> On fait habituellement la différence entre la volonté interne et la volonté déclarée. Celle qui importera le plus sera la volonté interne des cocontractants à l'acte médical, celle qui repose sur l'autonomie authentique et véritable. Cependant, tout en recherchant la volonté interne, il sera nécessaire de tenir compte de la volonté déclarée (celle qui est retrouvée et connue de la société et qui protège la sécurité des droits et obligations). Pour une explication plus précise de cette distinction et de la théorie des vices de consentement en droit civil québécois: Jean PINEAU et autres, *op. cit.*, note 79, p. 113 et suiv.

<sup>204</sup> Art. 1399, al. 1 C.c.Q.

<sup>205</sup> J. PINEAU et autres, note 78, p. 114.

<sup>206</sup> M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 78, p. 51.

<sup>207</sup> Nous nous concentrons sur les vices de consentement liés à l'erreur, le dol et la crainte. La

## 1. L'erreur et le dol

L'erreur peut être définie comme une représentation fautive ou inexacte de la réalité<sup>208</sup>. C'est finalement se tromper sur un fait particulier, sur quelque chose. Pour vicier le consentement, l'erreur devra porter sur la nature même du contrat, sur l'objet de sa prestation ou sur tout autre élément essentiel qui a déterminé le consentement<sup>209</sup>. Elle devra aussi être déterminante<sup>210</sup>.

En matière de soins oncologiques, ceci peut se traduire par l'exemple suivant: le patient s'est adressé à un chirurgien réputé et l'intervention est faite par un de ses adjoints, le client n'étant pas informé. Il y a ici erreur sur la personne du médecin, l'erreur porte sur un élément essentiel au contrat médical - le patient a consenti aux traitements parce qu'il croyait que le médecin spécialiste était pour pratiquer l'intervention. Cette situation peut affecter le consentement de la personne voulant se faire traiter par un médecin particulier<sup>211</sup>.

Par ailleurs, le dol, énoncé à l'article 1401 du C.c.Q., peut supposer que le médecin, intentionnellement, a fait de fausses représentations afin d'atteindre un but précis. C'est l'idée d'artifice, de tromperie que l'ancien article 993 du C.c.B.C. caractérisait de «manoeuvres pratiquées par l'une des parties ou à sa connaissance» dans le but déloyal d'induire un individu en erreur et de l'amener à contracter. Ainsi, le médecin est tenu de renseigner son patient de certaines informations, celles qui sont essentielles pour consentir convenablement à un

---

lésion est également un vice de consentement à ne pas négliger. Nous avons décidé de nous concentrer davantage sur les autres vices de consentement.

<sup>208</sup> Jean PINEAU et autres, *op. cit.*, note 79, p. 117.

<sup>209</sup> Art. 1400, al.1 C.c.Q.

<sup>210</sup> *Chanfertil c. Gariépy*, J.E. 95-1728 (C.S); *Beauchamp c. Relais Toyota Inc.*, [1995] R.J.Q. 741 (C.A.).

<sup>211</sup> Dans l'arrêt *Marcoux c. Bouchard*, [1999] R.R.A. 447 (C.A.) la cour exprime l'avis que l'identité du médecin qui décide et assume la responsabilité de l'intervention constitue un élément fondamental de l'expression d'un consentement valable: «[c]onsentir donc à être opéré par l'un, et l'être par l'autre, en l'absence du premier, fausserait la validité de ce consentement.»

traitement anticancéreux donné. L'omission intentionnelle de le faire dans le but de rentabiliser un appareil de radiologie trop usé et dangereux pourrait ainsi constituer un dol. Cependant, lorsque le médecin commet lui-même une erreur au cours du processus de l'obtention du consentement à des soins médicaux en donnant par exemple une description inexacte d'un traitement donné, il s'agit alors plutôt d'une négligence ou d'une faute commise dans l'accomplissement de son obligation de renseigner le patient.

## 2. La crainte

Dans le cas de l'erreur et du dol, le contrat pouvait être sanctionné sur la base d'un vice du consentement puisque celui-ci n'était pas donné en toute connaissance de cause. Le consentement n'était pas à ce moment suffisamment éclairé. Dans le cas de la crainte, le consentement est vicié parce qu'il n'est pas formé librement<sup>212</sup>.

L'article 1402 du C.c.Q. édicte que la crainte peut résulter de la violence ou des menaces de l'autre contractant. La violence est l'acte qui engendre la crainte dans l'esprit de la personne qui la subie, une crainte impliquant un éventuel préjudice à cette personne elle-même. Cette violence peut être de natures différentes, notamment, de nature physique ou morale.

En matière de soins, Somerville voit dans cette notion une forme de coercition, la coercition pouvant se définir par le pouvoir de contraindre ou par le fait de contraindre quelqu'un<sup>213</sup>. Elle décrit cette coercition par l'idée que le patient peut craindre de voir ses soins diminuer s'il refuse un traitement recommandé par son médecin<sup>214</sup>. La coercition peut alors émaner directement de la relation médecin-patient par le fait que le patient peut craindre d'éprouver des douleurs élevées.

---

<sup>212</sup> J. PINEAU et autres, *op.cit.*, note 78, p. 152; J.-L. BAUDOUIN, *op. cit.*, note 90, p. 128.

<sup>213</sup> Paul ROBERT, *Le Nouveau Petit Robert*, Paris, Dictionnaires Le Robert, 1994, p. 398.

<sup>214</sup> M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 78, p. 53.

À cet effet, plusieurs événements surviennent pour une personne dans les premiers mois suivant la découverte d'une tumeur maligne: l'hospitalisation, l'intervention chirurgicale, la confirmation d'une métastase, un congé précoce de l'hôpital, la réorganisation des relations familiales et les réajustements nécessaires aux traitements de chimiothérapie ou de radiologie. Tous ces événements sont importants et provoquent différents sentiments: la peur de la mort et de la douleur, l'incertitude face au futur, la crainte de la mutilation du corps et la perte de certaines fonctions<sup>215</sup>. Ces types de peurs et de craintes sont à distinguer de celles venant du médecin ou d'un autre cadre médical. Il reste qu'un professionnel pourrait très bien exercer une pression intentionnelle sur une personne vivant ces différents sentiments: en adoptant une méthode agressive pour faire consentir un patient à une thérapie, il accentuerait la crainte reliée à sa mort et à son état de santé.

Cependant, dans le cadre du contrat médical qui régit la relation médecin-patient, ces exemples sont-ils véritablement des éléments de crainte empêchant, du même coup, de consentir librement à un traitement ? Il faut en principe que la crainte ait été déterminante pour vicier le consentement du cocontractant qui a subi la violence ou les menaces l'obligeant à contracter. Il reste que l'application directe de ces principes est plutôt rare dans le contexte d'une relation médicale. Nous pensons que le réflexe sera plutôt de considérer le consentement dans un seul élément en analysant rigoureusement la situation dans laquelle le patient consent, le critère d'évaluation du consentement libre du patient étant davantage apprécié subjectivement selon la situation où le patient se trouve<sup>216</sup>. Du moment où une certaine forme de peur, de coercition ou de pression prend place dans la relation médecin-patient, aussi subtile soit elle, venant influencer le choix et la liberté d'une personne apte à

---

<sup>215</sup> A.D. WEISMAN ET J.W. WORDEN, «The existential plight in cancer: significance of the first 100 days», 7 *International J. Psychiatry Med.* 1, 4.

<sup>216</sup> Voir à cet effet les commentaires de la COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, note 82, p. 29.

pouvoir consentir, le consentement de celle-ci doit ainsi être réaffirmé, le respect de sa liberté étant en cause.

Nous voyons l'importance rattachée à l'honnêteté et à la transparence du médecin dans la divulgation de l'information au patient. Le consentement doit être libre et éclairé et son rôle d'informateur pèse beaucoup à cet effet. Cela est aussi vrai dans le cadre d'une recherche ou d'une étude clinique sur un traitement anticancéreux. Il existera malgré tout des différences sur l'appréciation des règles de droit en matière de recherche cancérologique. Nous les analyserons dans le prochain chapitre de ce travail.

## CHAPITRE II

**Aspects juridiques et éthiques du consentement en matière de recherche en oncologie**

La Commission de réforme du droit du Canada a défini la recherche comme «une activité scientifique orientée vers l'avancement et la systématisation du savoir. Elle a pour objectif d'accroître globalement le volume des connaissances sur un sujet précis.»<sup>217</sup> Pendant un temps, la littérature sur l'éthique de la recherche s'est préoccupée de faire la distinction entre la recherche dite «thérapeutique» et celle dite «non thérapeutique». Le sens de cette distinction est que l'on pensait que la recherche pouvait contribuer dans certains cas à l'amélioration de l'état de santé d'un sujet malade; elle était à ce moment bénéfique pour lui. Aujourd'hui, cette distinction est en grande partie abandonnée, la raison étant que le rôle du thérapeute est différent de celui du chercheur: le premier fixe ses priorités sur l'intérêt curatif du patient et le deuxième tourne toute son attention sur l'affirmation scientifique d'une hypothèse à confirmer ou à infirmer<sup>218</sup>. Il reste que dans le cadre d'étude clinique en oncologie, les expériences effectuées sur un malade peuvent avoir un effet bénéfique et thérapeutique pour lui en phase II et III. Elles sont mêmes de pratique courante et sont encouragées par les médecins de différents centres hospitaliers québécois<sup>219</sup>.

L'ambivalence qui existe autour de ces expressions a maintes fois été soulevée. La Commission de réforme du droit<sup>220</sup>, le Conseil de recherches médicales du Canada<sup>221</sup>, la

---

<sup>217</sup> *Id.*, p. 4.

<sup>218</sup> M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 78, p. 5; David J. ROY et autres, *op. cit.*, note 6, p. 348; Steven PIANTADOSI, *Clinical Trials, A Methodologic Perspective*, New York, John Wiley & Sons, Inc., 1997, p. 31.

<sup>219</sup> N. HEBERT-CROTEAU et autres, *loc. cit.*, note 170.

<sup>220</sup> COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, note 82, p. 6.

<sup>221</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1987, p. 9. Les Trois Conseils ne semblent pas faire de nuance entre ces



Commission Belmont<sup>222</sup> ont banni l'expression «recherche thérapeutique» de leurs documents. Pour des raisons de précision, nous tenterons le plus possible d'utiliser le mot «recherche» ou «expérimentation» pour décrire les différents sens terminologiques associés à ce contexte d'étude. Nous ajouterons en temps opportun les termes d'essais cliniques en cancérologie afin d'éclairer le lecteur au sujet de ce cadre particulier de la recherche. Cette clarification de la question est d'autant plus utile pour cibler l'étude des expressions juridiques qui vont être interprétées, sachant que les règles qui régissent la recherche proprement dite ne sont pas les mêmes que celles prises pour réguler les soins ou les traitements médicaux.

Au Québec, il existe en matière civile un régime juridique qui encadre la recherche. La *Charte des droits et libertés de la personne*<sup>223</sup> et le *Code civil du Québec* en sont des exemples importants en ce qui nous concerne. Le préambule de la *Charte québécoise* énonce que le but de celle-ci est de protéger les droits fondamentaux, les libertés, la dignité de tout être humain au Québec. L'article 1 reconnaît que «tout être humain a droit à la vie, ainsi qu'à la sûreté, à l'intégrité et à la liberté de sa personne». L'obtention du consentement libre et éclairé s'avère un moyen de «promouvoir au maximum le respect de la personne»<sup>224</sup>, de protéger son autonomie et son intégrité. Le *Code civil du Québec*, pour sa part, affirme le même principe et précise que toute personne est titulaire de ce droit de la personnalité<sup>225</sup>. Le texte de son

---

terminologies. Voir CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des Trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1998, règle 7.1.

<sup>222</sup>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*, Bethesda (MD), La Commission, 1978, p. 4.

<sup>223</sup> *Précitée*, note 83.

<sup>224</sup> M. A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 78, p. 33.

<sup>225</sup> Art. 3 C.c.Q.

article 10 constitue également en matière de recherche le fondement législatif de l'obligation d'obtenir le consentement.

Par surcroît, la recherche est régie principalement par le *Code civil du Québec* qui contient des règles particulières exprimées aux articles 20 à 26. Le *Code civil du Québec* établit des règles différentes selon que l'expérimentation a pour sujet des personnes majeures ou mineures et que celles-ci sont aptes ou non à donner un consentement valable. Dans le cadre de la présente étude, nous nous en tiendrons à la personne majeure et apte à consentir.

### **Section I - La responsabilité du chercheur**

La responsabilité du chercheur pour un préjudice subi par un sujet dans le cadre d'une recherche au Québec peut être qualifiée de contractuelle ou d'extra-contractuelle. Elle est contractuelle lorsqu'un contrat valide a été conclu entre le chercheur et le sujet pour le déroulement du projet de recherche. Elle est extra-contractuelle dans le cas où le sujet refuse de participer au projet de recherche et que, néanmoins, le chercheur continue l'investigation à son égard<sup>226</sup>. Dans le cas où il accepte, le consentement écrit du sujet pourrait être interprété comme l'acceptation à l'offre du chercheur pour la participation à la recherche, les règles générales du *Code civil du Québec* en matière d'obligation pouvant s'appliquer à la convention qui existe entre le chercheur et le sujet. Ainsi, un chercheur qui n'informerait pas une personne adéquatement de la nature de la recherche pourrait impliquer un manquement dans l'exécution de son obligation de divulguer toutes les informations au sujet. Par conséquent, le chercheur qui effectue des recherches sur des êtres humains, qu'elles soient de nature cancérologique ou autre, a une obligation de divulguer tous les renseignements nécessaires afin d'obtenir le consentement libre et éclairé du sujet. Il a du même coup une obligation d'agir avec diligence en analysant la proportionnalité des risques par rapport aux avantages escomptés.

---

<sup>226</sup> *Beausoleil c. Communauté des Soeurs de la Charité*, [1965] B.R. 37.

### A. L'obligation de renseignement

L'obligation du chercheur d'obtenir le consentement libre et éclairé de la part d'un sujet de recherche pose un certain nombre de questions qui n'ont pas toutes été résolues par la jurisprudence. Comme les décisions judiciaires décrivant les obligations du chercheur ne sont pas nombreuses, le droit québécois et canadien demeure incertain en ce qui concerne les divers aspects de l'obligation de renseignement en recherche.

Plusieurs auteurs ont fait part de ce problème et sont d'avis de se référer aux principes énoncés par les décisions rendues en matière de soins et de traitements médicaux<sup>227</sup>. À cet effet, comme nous l'avons étudié antérieurement, les arrêts *Hopp* et *Reibl* sont venus influencer les critères concernant l'obligation de renseignement au Québec. Il reste à savoir si l'obligation de renseignement peut aussi facilement se trans-poser d'un milieu de la pratique médicale à un autre malgré leur différence et leur particularité.

Dans *Halushka c. University of Saskatchewan*<sup>228</sup>, le juge Hall s'est prononcé sur l'importance de distinguer le milieu des soins de celui de la recherche. Dans cette affaire, la Cour a affirmé que le devoir de renseignement, dans le cadre d'une recherche biomédicale, était au moins égal ou, sinon, plus grand que celui incombant au médecin dans le cadre de la médecine de soins<sup>229</sup>. Cette affirmation s'est cependant précisée. En analysant les faits et en considérant que l'étudiant Halushka avait accepté de se faire endormir par un agent anesthésique expérimental dont il ignorait l'effet et la nature, le juge Hall en est venu à la conclusion que les chercheurs avaient failli à leur obligation de renseignement. Précisons que, dans cette cause, les médecins-chercheurs employés par l'université avaient omis de mentionner que la drogue essayée au cours de l'expérimentation était au stade de son

---

<sup>227</sup> Voir à cet effet COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, note 82, p. 33; voir aussi Michel COTNOIR, *op. cit.*, note 43, p. 138.

<sup>228</sup> (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask.) (ci-après *Halushka*).

<sup>229</sup> *Id.*, 443-444.

développement initial et qu'un cathéter atteindrait le coeur du sujet. Ils avaient aussi omis de divulguer, de façon complète et honnête, tous les faits, les risques probables pouvant survenir et les opinions qu'une personne raisonnable serait en droit de considérer avant de participer à une telle recherche. À la lumière de cette jurisprudence et de celle étudiée précédemment, nous pouvons constater que l'intensité de l'obligation de renseignement du chercheur, dans le contexte de la recherche, est plus grande qu'en matière de soins proprement dits, les risques étant plus incertains dans ce milieu de pratique.

Dans le même sens, la Cour supérieure du Québec a repris les principes émis dans l'arrêt *Halushka* dans *Weiss c. Solomon*<sup>230</sup>. Il s'agissait en l'espèce d'un projet de recherche où Monsieur Weiss avait accepté de subir une expérimentation de gouttes ophtalmiques dont l'efficacité était contrôlée par des injections de fluorescéine. Le décès de Monsieur Weiss est survenu à la suite d'une première injection de fluorescéine. Il a eu une défaillance cardiaque. Le juge De Blois a considéré que l'obligation de divulgation est la plus exigeante dans tout les cas et comprend la transparence et la transmission de «tous les risques connus même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-ci ont des conséquences graves.»<sup>231</sup> S'ajoutent à cela l'étendue et les conséquences directes ou indirectes de l'étude exigeant une obligation d'information plus lourde. On avait omis ici également de divulguer certaines informations relatives aux risques ou finalités du projet de recherche.

Ainsi, l'obligation de divulgation ou de renseignement qui incombe au chercheur est plus lourde comparativement à celle qui pèse sur le médecin qui traite son patient. L'obligation relative à la divulgation des risques en cette matière est supérieure à celle exigée pour un traitement médical<sup>232</sup>. Elle n'a pas d'exception, comme c'est le cas des critères en matière de

---

<sup>230</sup> [1989] R.J.Q. 731 (C.S) (ci-après *Weiss*).

<sup>231</sup> *Id.*, 743.

<sup>232</sup> Mireille D.-CASTELLI et Marlène CADORETTE, «L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne: autodétermination ou protection de l'intégrité physique», (1994) 25 *R.G.D.* 173, 183.

soins requis par l'état de santé du patient<sup>233</sup>, puisque cette obligation a tendance à être en déséquilibre avec les risques que le sujet peut subir en recherche. Il y a en fait une grande part d'incertitude quant aux résultats envisagés. L'état actuel du droit semble demander au chercheur d'être totalement transparent dans son rôle de renseigner le sujet et d'être conscient de la différence juridique qui existe entre le milieu de la recherche et celui des soins.

À cet effet, nous avons déjà énoncé le fait que plusieurs patients étaient encouragés à participer à des essais cliniques pour un soin anticancéreux dit plus prometteur<sup>234</sup>. Un essai clinique de phase II pour tester un nouveau traitement de chimiothérapie, plus efficace, peut se révéler une occasion importante pour un patient qui souffre du cancer. Les premières études de cette phase exploreront l'efficacité thérapeutique de ce médicament. On demandera à des patients atteints d'une maladie cancéreuse d'y participer. Malgré le fait que l'expérimentation peut comporter des bienfaits pour l'état de santé du cancéreux, nous sommes d'avis, même s'il peut s'agir de soins innovateurs, de prendre en considération les précautions imposées par la jurisprudence en matière de recherche. Nous devons de plus considérer le critère de proportionnalité qui existe entre les risques et les bénéfices escomptés.

### **B. L'évaluation de la proportionnalité des risques**

La recherche en cancérologie est fort prometteuse et les nouvelles avenues de traitement laissent entrevoir de quoi soulever l'enthousiasme des participants. Il faut toutefois ne pas induire ces derniers en erreur quant aux risques et bénéfices reliés à l'expérimentation. La recherche dans ce secteur, lorsqu'elle n'en est qu'au stade fondamental, donne rarement lieu à des bénéfices immédiats pour les participants. On doit alors se réserver de faire part de données dont la valeur scientifique n'est pas significative. De plus, les espoirs que la recherche suscite à moyen ou à long terme ne peuvent être qualifiés de bénéfices pour le participant. Ils ne sont qu'éventuels et incertains. C'est pour cette raison qu'il vaut mieux adopter une

---

<sup>233</sup> Art. 10, al. 2 C.c.Q..

<sup>234</sup> N. HEBERT-CROTEAU et autres, *loc. cit.*, note 170.

approche conservatrice et ne divulguer au participant que les bénéfices qui découleront vraisemblablement de sa participation. Pour ce faire, une évaluation de la proportionnalité des risques devra être établie.

Le *Code civil du Québec*, à son article 20, énonce le principe de la proportionnalité des risques dans le cadre d'une recherche biomédicale:

«art. 20, al.1 Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer.»

Au minimum, il doit y avoir une proportionnalité acceptable entre le risque auquel le sujet est exposé au cours de la recherche et l'avantage qui peut en être attendu. Le principe de la proportionnalité peut être décrit comme un jugement, une appréciation qu'une personne effectue afin de peser, au meilleur de ses connaissances, les risques et bienfaits d'une recherche à son égard ou pour quelqu'un d'autre. Ce jugement n'est pas de nature mathématique<sup>235</sup>, il se fonde plutôt sur le meilleur jugement de la personne qui l'exerce. Le principe de la proportionnalité est ainsi de nature heuristique<sup>236</sup>. À titre d'exemple, si l'on demandait à une personne de décrire sa manière d'établir la proportionnalité entre tel aspect et tel autre de la recherche, cette personne ne pourrait donner qu'une description très personnelle de la

---

<sup>235</sup> COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, note 82, p. 35.

<sup>236</sup> Le terme «heuristique» peut être défini comme une méthode qui procède par évaluations multiples permettant de déterminer et d'expliquer, le plus efficacement possible, un phénomène compliqué. À titre d'exemple, considérons un joueur d'échecs qui est confronté à plusieurs possibilités. Le joueur peut décider qu'un déplacement particulier est plus efficace parce que ce déplacement abouti à une position sur l'échiquier qui apparaît plus forte qu'une autre. Le critère de «ce qui apparaît le plus fort» est déterminé par le joueur, il constitue sa propre stratégie dans le but de gagner la partie d'échecs. Le fait que le joueur ne gagne pas toujours indique que ses «heuristiques» ne garantissent pas le choix de déplacement le plus optimal. En somme, on peut demander aux joueurs de décrire leurs heuristiques, mais ils ne peuvent que donner des descriptions incomplètes et rudimentaires, étant donné que le phénomène des échecs est complexe. Daniel C DENNETT, «The Intentional Stance», (25 Feb. 1971) 68 *The Journal of Philosophy* 87, 95.

proportionnalité étant donnée la complexité du phénomène. Il n'existe pas, jusqu'à ce jour, de norme objective pour évaluer ce critère de proportionnalité.

Ceci caractérise l'incertitude qui entoure la recherche, c'est-à-dire l'effet probable que se réalisent les risques et les bienfaits. Nombre de projets de recherche dans le domaine de la cancérologie comportent une part importante de risques, de complications organiques et d'effets secondaires pour les personnes qui y prêtent leur concours. Ces risques sont associés soit à l'arrêt de la médication, soit à la prise d'une médication expérimentale, soit à l'assujettissement à une technique invasive ou expérimentale que commande la réalisation du projet de recherche. À cet effet, on aura l'habitude, en ce qui concerne la protection des droits et la sécurité de la personne, d'interpréter les risques plus libéralement afin de leur donner un contenu qui englobe le plus d'aspects possibles, selon le degré de gravité qu'ils peuvent atteindre.

Par ailleurs, précisons que le chercheur est bien placé pour comprendre les risques associés au projet de recherche. Il aura alors le devoir d'éliminer les risques qui sont exagérés par la nature de leur gravité ou qui sont trop probables. Autrement dit, il se devra d'anéantir les risques inutiles et trop dangereux pour la vie d'une personne humaine. Pour le reste, les risques devront être expliqués objectivement au sujet. Les bénéfices qui profiteront au bien collectif et au savoir scientifique plutôt qu'au sujet même de recherche devront également être expliqués. L'évaluation des risques devra être faite par le chercheur, mais le choix sera toujours fait par la personne pressentie. De plus, à la lumière des informations qui lui sont fournies, le sujet devra être en mesure d'évaluer, lui-même, la proportionnalité des risques et bienfaits attribués au projet de recherche.

Le rapport de proportionnalité se trouve à être évalué selon les bienfaits associés à la personne même. C'est aussi le cas lorsque le traitement amène certains inconvénients, par

exemple en hormonothérapie<sup>237</sup> ou en chimiothérapie<sup>238</sup>. En conséquence, les risques associés aux essais cliniques peuvent être décrits comme des risques pouvant comporter des effets thérapeutiques pour une personne malade qui y a consenti. La distinction entre la recherche thérapeutique et la recherche non thérapeutique trouve ici son importance. Le critère de proportionnalité étant différent dans ce cas, le niveau de risque s'évaluera d'après l'état de santé du patient<sup>239</sup> et selon les bénéfices que la recherche peut lui apporter personnellement.

## **Section II - Les particularités de l'information**

La recherche sur le cancer fait intervenir des particularités quant à la manière de procéder à la divulgation de l'information. Elles peuvent être exprimées par les formalités attribuables au consentement lui-même. C'est ce qui nous amène à analyser les principes éthiques et juridiques qui entourent la recherche sur les êtres humains tout en se penchant sur le fondement juridique des formulaires de consentement.

### **A. Le consentement du participant**

Aussi subtil que cela puisse paraître, il existe une distinction entre le principe d'obtenir le consentement libre et éclairé de celui qui veut prêter son concours à un projet de recherche et celui de l'obligation de renseignement du chercheur. En fait, l'un d'eux se trouve à être la possibilité existentielle de l'autre, c'est-à-dire que le sujet doit être convenablement informé par le chercheur responsable avant qu'il soit possible d'en obtenir le consentement libre et

---

<sup>237</sup> T.J. SMITH et B.E. HILLNER, «Tamoxifen Should be Cost-Effective in Reducing Breast Cancer Risk in High-Risk Women», (Jan. 2000) 18 *J Clin Oncol* 284,284; P. NEVEN et H. VERNAEVE, «Guidelines for Monitoring Patients Taking Tamoxifen Treatment», (Jan. 2000) 22 *Drug Saf* 1, 9.

<sup>238</sup> C. KOSMAS, N.B. TSAVARIS, A. POLYZOS, N.A. MALAMOS, M. KATSIKAS et M.J. ANTONOPOULOS, «Phase I Study of Dose-Escalated Paclitaxel, Ifosfamide, and Cisplatin (PIC) Combination Chemotherapy in Advanced Solid Tumours», (Jan. 2000) 82 *British j Cancer* 300, 306.

<sup>239</sup> Jean-Louis BAUDOIN, «L'expérimentation sur les humains: un conflit de valeurs», (1981) 26 *McGill Law J* 809, 830.



éclairé. Nous devons alors aborder les différentes particularités reliées au consentement dans le domaine de la recherche au niveau (1) international et (2) national québécois.

### 1. Contexte international

D'entrée de jeu, la nécessité de faire de la recherche expérimentale sur l'être humain a depuis longtemps été tenue pour incontournable<sup>240</sup>. Les normes internationales qui actualisent le fondement éthique de la recherche sur le cancer sont habituellement les mêmes qui régissent la recherche biomédicale sur des êtres humains. Ces principes sont également la clé de voûte des principes juridiques régissant ce domaine.

L'histoire du droit a beaucoup appris des atrocités qui ont eu lieu au courant du siècle passé. Le plus bouleversant des cas de recherche fut révélé au procès de Nuremberg. Sous Hitler, pendant la Seconde Guerre Mondiale, des brutalités furent commises au cours de recherches effectuées sur des prisonniers juifs non consentants. Suite à cela, le *Code de Nuremberg* a été adopté en 1947. Il insistait sur le respect des personnes et sur l'importance du consentement libre et éclairé. Le texte de ce code a cependant fait l'objet de nombreuses critiques relativement à son imperfection. Il ne faisait aucune distinction entre les différents types d'expérimentation laissant ainsi penser que toutes investigations étaient acceptables sous certaines conditions<sup>241</sup>.

À la suite du *Code de Nuremberg*, l'Association médicale mondiale (A.M.M.) a énoncé des règles internationales plus concrètes sur le consentement en recherche. Elle l'a fait dès 1964 dans la *Déclaration d'Helsinki*<sup>242</sup>. Il s'agit du texte normatif le plus connu en

---

<sup>240</sup> *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, (1976) 999 R.T.N.U. 107, art. 15.

<sup>241</sup> Michel BÉLANGER, *Droit international de la santé*, Paris, Économia, 1983, p. 39.

<sup>242</sup> ASSEMBLÉE MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki, Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches portant sur l'être humain*, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996. Actuellement, cette déclaration est sur le point d'être modifiée. Nous allons travailler avec la version de 1996, étant donné que la nouvelle version n'est pas encore en

matière d'expérimentation sur les êtres humains. La *Déclaration d'Helsinki* se divise en trois parties: la première énonce les principes de base, la seconde porte sur les critères relatifs à la recherche médicale clinique et la troisième traite de la recherche médicale non-thérapeutique. L'article 2 des principes de base mentionne que l'exécution de chaque phase de l'expérimentation doit être définie dans un protocole. Cette déclaration énonce également une particularité relative au consentement dans le contexte de toute recherche: le consentement doit être fait par écrit<sup>243</sup>.

Subséquentement à la *Déclaration d'Helsinki*, dans le système de l'O.N.U., l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*<sup>244</sup> reconnaît l'importance et le respect de ses membres au consentement: «Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son consentement à une expérience médicale scientifique.» En 1982, l'Assemblée générale de l'O.N.U. a adopté les *Principes d'éthique médicale* qui ne prévoyaient aucune disposition concernant le consentement applicable au rôle du personnel de la santé<sup>245</sup>.

Mais comment le consentement écrit d'une personne peut-il être compris lorsque les ententes entre les personnes en société ne font pas l'objet d'une pratique journalière courante? À cet effet, la ligne directrice du CIOMS, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*<sup>246</sup>, édicte au principe 3 de sa ligne directrice, que

---

vigueur.

<sup>243</sup> *Id.*, art. 9.

<sup>244</sup> (1976) 999 R.T.N.U. 187.

<sup>245</sup> *Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants*, A.G. Rés. 37/194 (1982).

<sup>246</sup> COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, World Health Organization Publications, 1993.

L'investigateur doit obtenir de chacun des sujets pressentis à la participation du projet de recherche une preuve écrite du consentement. On veut tout simplement s'assurer que le consentement du sujet a été obtenu - l'écrit de celui-ci étant une preuve pour le patient et l'investigateur. Ainsi, ce genre de pratique n'a pas lieu dans la vie quotidienne d'une personne; c'est pour cette raison qu'il existe des formalités précises pour assurer la protection des sujets dans le cadre d'un projet de recherche. Cette ligne directrice est l'une des plus complètes présentement sur le plan international. Elle va même jusqu'à exiger la divulgation des nouvelles informations qui peuvent survenir au cours de l'expérimentation si elles ont pour effet de modifier de manière quelconque les techniques de l'investigation<sup>247</sup>.

Pour sa part, le Conseil d'Europe spécifie qu'aucune recherche, quelle que soit sa finalité, ne pourra être entreprise à moins que le «consentement ait été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit.»<sup>248</sup> Ce principe va dans le même sens que celui mentionné par le CIOMS. Le consentement peut malgré tout être retiré à tout moment.

À cet effet, il est intéressant de noter qu'un bon nombre de normes internationales en matière de recherche ont été créées en réponse aux atrocités survenues au courant de l'histoire, mais le travail de rédaction et de perfectionnement de ces normes est encore en cours. Nous prenons ainsi en considération l'idée que le consentement écrit d'une personne doit s'interpréter comme un processus auquel s'ajoute de nouveaux éléments selon l'évolution de la recherche contre le cancer.

## 2. Contexte québécois

Au Québec, le *Code civil du Québec* va dans la même ligne que les normes internationales mentionnées plus haut. Il édicte, à l'article 24, que le consentement aux soins,

---

<sup>247</sup> *Id.*, principe 3.

<sup>248</sup> CONSEIL D'EUROPE, *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997, article 16, al. v.

qui ne sont pas requis par l'état de santé du patient, à l'aliénation d'une partie de son corps ou à une expérimentation, doit être fait par écrit et doit être révocable verbalement en tout temps. Le *Code civil du Québec* ne mentionne pas cependant la notion de la preuve du consentement tel que stipulé par le CIOMS et le Conseil d'Europe. Pour sa part, l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*<sup>249</sup> s'applique au contexte de la recherche, c'est-à-dire aux organismes qui font de la recherche au Québec dans la mesure où ceux-ci sont subventionnés par soit le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada ou le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada<sup>250</sup>. L'*Énoncé* énonce que la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit<sup>251</sup>. Les chercheurs doivent garantir que les sujets peuvent se retirer en tout temps du projet de recherche sans perdre de droits acquis ou la chance de revenir ou non sur leur décision. Le consentement doit être révocable en tout temps<sup>252</sup>.

Par ailleurs, la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain (CIH) a adopté une norme homogène des *Bonnes pratiques cliniques*<sup>253</sup> qui indique aux chercheurs québécois les exigences auxquelles ils sont astreints dans le cadre d'une recherche dirigée sur des êtres humains. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté ces lignes directrices internationales s'appliquant ainsi dans les milieux de recherche canadiens. L'article

---

<sup>249</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p. 1.5.

<sup>250</sup> *Id.*, p. i.1. «Les Conseils ne subventionneront que les chercheurs et les organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique.»

<sup>251</sup> *Id.*, règle 2.1.

<sup>252</sup> *Id.*, règle 2.4 d).

<sup>253</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *op. cit.*, note 14.

1.18 de la directive définit le consentement comme un document donné par écrit. L'article 4.8.1 précise qu'au moment d'obtenir le consentement éclairé et écrit du participant, l'investigateur doit respecter les exigences réglementaires applicables et les principes éthiques découlant de la *Déclaration d'Helsinki* selon la garantie que les sujets peuvent se retirer en tout temps du projet de recherche sans perdre le droit de recevoir des soins requis de qualité.

Le consentement écrit en expérimentation a été précisé par la jurisprudence au Québec. Dans *Weiss*<sup>254</sup>, un formulaire de consentement avait été signé par le participant. Le consentement écrit de Monsieur Weiss avait été obtenu selon la clause 15 du protocole de recherche qui édicte que celui-ci doit être obtenu en conformité avec les principes énoncés dans la *Déclaration d'Helsinki*<sup>255</sup>. À cet effet, l'art. 6 de la *Déclaration* avait été cité en spécifiant que le patient avait droit à son intégrité et devait bénéficier de la protection des chercheurs en tout temps<sup>256</sup>. La Cour a affirmé que, dans tous les cas, l'information divulguée au patient et prévue initialement au formulaire doit être mise à jour. Si les conditions de l'expérimentation sont modifiées, le chercheur a l'obligation d'obtenir un nouveau consentement écrit du sujet. Nous voyons ainsi que les principes d'inviolabilité et d'autonomie de la personne sous-tendent l'obligation d'obtenir du patient son consentement libre et éclairé précisé par les normes éthiques nationales et internationales.

## **B. La nature juridique des formulaires de consentement**

Le *Code civil du Québec*, comme nous l'avons déjà étudié, impose une formalité quant au consentement libre et éclairé en matière de recherche: le consentement doit être donné par écrit<sup>257</sup>. C'est ce qui donne naissance aux formulaires de consentement que l'on retrouve obligatoirement dans toutes les institutions où s'effectue de la recherche sur des êtres humains

---

<sup>254</sup> *Précité*, note 230.

<sup>255</sup> *Id.*, 735.

<sup>256</sup> *Id.*, 741.

<sup>257</sup> Art. 24 C.c.Q..

au Québec.

Si tous s'entendent sur la nécessité d'obtenir le consentement pour assurer le respect des sujets en contexte de recherche, le formulaire de consentement est pour sa part loin de faire l'unanimité quant à sa nature juridique et à son contenu<sup>258</sup>. Le formulaire de consentement est l'outil d'information le plus utilisé pour éclairer les sujets en milieu de recherche. Pourtant, la rédaction de ce formulaire pose des problèmes aux chercheurs et aux comités d'éthique quant à son importance et à sa valeur juridique.

On a souvent l'impression que le formulaire de consentement est un contrat selon les caractéristiques propres qui y figurent, dont la formalité écrite et la signature de ceux qui consentent. Ce formulaire peut-il être qualifié de contrat? De nos jours, il serait difficile de le qualifier ainsi, la réponse à cette question résidant en partie dans la finalité même du formulaire de consentement. La raison d'être d'un tel document est de permettre à une personne pressentie de consentir à un projet de recherche de façon libre et éclairée. L'information contenue sera rédigée et sera décrite pour respecter l'autonomie et la liberté des participants selon les risques liés à la recherche. L'idée de comparer les documents afin de qualifier le formulaire de consentement de contrat est, pour l'instant, une tentative équivoque puisque, avec la difficulté qui existe d'interpréter correctement le rapport entre les risques et les avantages, les participants ne sauraient s'obliger juridiquement à prendre part à un projet de recherche où les objectifs sont en principe indéterminés et indéterminables<sup>259</sup>.

---

<sup>258</sup> Robert L. LEVINE, «Consent Issues in Human Research», dans Warren Thomas REICH (dir.), *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 5, New York, Georgetown University Press, 1995, p. 1243.

<sup>259</sup>Le second alinéa de l'art. 1373 C.c.Q. établit les conditions de validité de la prestation: la prestation doit être déterminée ou déterminable. Cette exigence s'impose car il est essentiel pour les parties de connaître avec précision la teneur des prestations nées du contrat. Le créancier doit connaître l'étendue de son droit et le débiteur les limites de son obligation. En matière de recherche, dans le contexte d'essais cliniques sur des êtres humains, les médecins et les chercheurs s'efforcent d'expliquer à leurs participants les implications des essais aléatoires et des essais réalisés en double aveugle. Même informés que la recherche sera conduite au hasard

La signature du sujet ne qualifie en rien l'engagement irréversible de celui-ci au projet de recherche, elle agit plutôt comme un marqueur, elle atteste que le sujet a bien compris les informations divulguées par le chercheur et qu'il décide de suivre la procédure de recherche. Déjà, la jurisprudence canadienne est venue préciser la portée de la signature dans le formulaire de consentement. Elle a affirmé que la signature sur un formulaire de consentement ne signifie pas que le consentement lui-même a été reçu<sup>260</sup>. Sinon, une telle procédure pourrait se traduire par une sorte d'automatisme: qui dit signature, dit consentement<sup>261</sup>. En effet, il existe une distinction entre la signature et le consentement du sujet à la recherche. La signature elle-même n'évoque pas réellement le consentement, elle en est simplement le symbole<sup>262</sup>.

Les clauses contenues dans le libellé du formulaire de consentement sont habituellement écrites par les chercheurs dans le but d'éclairer le participant des procédures et effets de la recherche, de lui permettre de donner un consentement éclairé. Le vocabulaire employé devra alors être adapté au niveau de compréhension du participant<sup>263</sup>. Les termes employés devront permettre au sujet de savoir à quoi il s'expose dans la recherche. Ainsi, les éléments tels que le but, la durée, la méthodologie utilisée, les tests et examens à subir, les risques et inconforts à la participation, les bénéfices personnels ou collectifs, la confidentialité de son dossier de recherche, etc. seront des sources de renseignement que le chercheur devra expliquer au sujet

---

ou en double aveugle, «le participant entretient l'illusion» [David ROY, John R. WILLIAMS, Bernard M. DICKENS et Jean-Louis BAUDOIN, *op. cit.*, note 6, p. 359] et ne peut connaître avec précision les critères prédéterminés, déterminés ou déterminables sur lesquels les parties s'entendent.

<sup>260</sup> *Kelly v. Hazlett*, (1976) 75 D.L.R. (3d) 536, 15 O.R. (2d) 290, 1 C.C.L.T. (High Ct., Ontario). Margaret A. SOMERVILLE, «Structuring the Issues in Informed Consent», (1981) 26 *McGill L J* 740, 787.

<sup>261</sup> *Kelly v. Hazlett*, *précité*, note 260, 318.

<sup>262</sup> Robert L. LEVINE, *loc. cit.*, note 258.

<sup>263</sup> Le niveau de langage, la rédaction, l'uniformité et l'identification des thèmes à aborder dans les formulaires de consentement seront étudiés dans la deuxième partie de ce travail.

dans le formulaire de consentement. Par ailleurs, la formalité écrite du consentement caractérise une preuve pour le chercheur et le sujet à la recherche. La preuve est signifiée, d'une part, par l'accomplissement de l'obligation de renseignement du chercheur et, d'autre part, par la compréhension des informations divulguées par le chercheur au sujet participant consentant.

### **Section III - Les limites du consentement éclairé**

Il existe plusieurs limites à l'expression du consentement libre et éclairé. Lorsqu'elles existent, elles peuvent remettre en question le caractère et la raison d'être du consentement en matière de recherche. Cela peut arriver lorsque le langage scientifique du chercheur est trop complexe pour permettre une compréhension adéquate des procédures et des conséquences de la recherche. De plus, il peut arriver qu'un principe fondamental soit prioritaire sur un autre de même importance. Cette limite peut être reflétée dans le cadre d'une recherche sur des êtres humains. L'autonomie décisionnelle pourra se retrouver réduite à ce moment précis. Ces limites sont susceptibles d'être présentes dans le contexte de la recherche en oncologie. Il nous reste à les étudier.

#### **A. Le langage technique du chercheur**

Le langage est un médium d'expression nécessaire pour permettre une communication compréhensible entre deux ou plusieurs personnes. Il est possible qu'un destinataire ne comprenne pas une expression dans le langage de son émetteur; il aura à ce moment des difficultés à saisir le sens de la communication. Le sujet de recherche peut être un destinataire et un récepteur d'information dans la relation qu'il a avec le chercheur; il peut ainsi faire face à ce genre de problèmes. Le langage technique du chercheur, s'il n'est pas adapté au sujet, peut être une limite à l'expression du consentement libre et éclairé.

Le langage scientifique parlé et écrit par un professionnel a été appris et compris par ce dernier. Ce n'est pas toujours le cas de la personne qui demande de participer à un projet



de recherche. Le langage hautement technique du chercheur fait partie d'un phénomène aujourd'hui présent dans nos sociétés: celui du langage académique, souvent communiqué dans un environnement de sur-qualification<sup>264</sup>. Certains se sont même amusés à faire la distinction entre le jargon et le langage, le jargon étant plutôt cloîtré dans un univers symbolique spécifique et devenant, à ce titre, un anti-langage<sup>265</sup>.

Ainsi, un chercheur qui porte peu d'attention à la manière de communiquer les différents aspects de la recherche à une personne pressentie pour participer au projet ne facilite pas sa compréhension; l'obtention du consentement ne devait pas être exécutée à ce moment. Le chercheur doit porter un souci particulier à la compréhension de l'information qu'il transmet à un participant afin de respecter son droit à l'autonomie. Il doit avoir la volonté de faciliter la tâche du traitement de l'information.

Plusieurs auteurs ont constaté que le contenu des feuillets d'information ou des formulaires de consentement ne sont pas sans poser problème<sup>266</sup>. La rédaction du libellé d'un feuillet d'information est du ressort soit du chercheur, soit du promoteur. Or, la pratique fait voir que bon nombre de feuillets sont rédigés dans un langage hautement scientifique confus pour les personnes appelées à participer à un projet de recherche. Ces problèmes sont cruciaux. Nous nous pencherons davantage sur ceux-ci dans la deuxième partie de ce travail.

## **B. La préséance du droit à l'intégrité physique sur le droit à l'autonomie**

Les civilistes<sup>267</sup> ont élaboré une doctrine de l'inviolabilité du corps humain fondée sur l'essence même d'un principe moral: le respect de la personne humaine. Nous avons vu, dans

---

<sup>264</sup> W. NASH, *Jargon: Its Uses and Abuses*, Oxford, Blackwell, 1993, p. 34.

<sup>265</sup> Bernard J. FREEDMAN, *Just a World of Doctors: A Light-Hearted Guide to Medical Terms*, Oxford, Oxford University Press, 1987, p. 30.

<sup>266</sup> *Id.*; Voir également COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 12, p. 78.

<sup>267</sup> Albert MAYRAND, *op. cit.*, note 84.

cette perspective, l'affirmation kantienne de la deuxième formule de l'impératif catégorique<sup>268</sup>. À cet effet, Hans Jonas<sup>269</sup> reprend la formule kantienne et la qualifie de «règle première» qui n'a pas à être justifiée. C'est dire que la règle générale est tout simplement celle du respect du corps humain. Le droit à l'inviolabilité apparaît alors comme un moyen de réaliser la dignité du corps humain, une dignité intimement liée à la personne humaine et au droit à l'autonomie.

Érigé au rang des droits fondamentaux par le législateur québécois à l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*<sup>270</sup>, le principe de l'inviolabilité et du droit de chacun à l'intégrité de sa personne a pris son assise en 1982 dans la *Charte canadienne des droits et libertés*<sup>271</sup> et du même coup a été enchâssé dans la Constitution. Dans le *Code civil du Québec*, il a pris rang au Titre des droits de la personnalité<sup>272</sup>, consacrant ainsi le lien ultime qui unit la personne à son corps. Il faut comprendre que, avec le droit à l'intégrité, la personne contrôle «l'accès» à son corps. Elle est la seule juge des atteintes à son intégrité physique ou psychologique.

En 1982, le législateur québécois modifia<sup>273</sup> le droit à l'intégrité physique tel qu'énoncé jusqu'alors de façon à y reconnaître désormais le droit à l'intégrité, sans autre qualificatif. Dans l'affaire *Dufour c. Centre hospitalier St-Joseph-de-la-Malbaie*<sup>274</sup>, le tribunal des droits de la personne a précisé que cette modification doit s'interpréter comme une indication de la volonté du législateur de protéger tant l'intégrité physique que psychologique de la personne<sup>275</sup>. Cette interprétation s'avérait conforme à la portée donnée par la Cour suprême du Canada

---

<sup>268</sup> Voir la note 76 en bas de page.

<sup>269</sup> Hans JONAS, «Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects», P. Freund ed., *Experimentation with Human Subjects*, New York, George Brazillier, 1970, 1, 3.

<sup>270</sup> *Précitée*, note 83.

<sup>271</sup> *Précitée*, note 80.

<sup>272</sup> Article 3 C.c.Q. complété par l'article 10 C.c.Q. qui vient en préciser la portée.

<sup>273</sup> *Loi modifiant la Charte des droits et libertés de la personne*, L.Q. 1982, c. 61.

<sup>274</sup> [1992] R.J.Q. 825 (T.D.P.Q.).

<sup>275</sup> *Id.*, 840.

à la notion de l'intégrité dans le contexte du droit constitutionnel.<sup>276</sup> Bien que le droit à l'intégrité physique concerne plutôt le respect du corps humain, il reste que la notion de l'intégrité en général est liée à l'autonomie de la personne.<sup>277</sup> Nous pouvons donc dire que le droit à l'intégrité concerne le respect de l'autonomie de même que celui de ne pas porter atteinte au corps humain. Le droit à l'autonomie et le droit à l'intégrité interagissent ainsi en symbiose. Il existe cependant des exceptions.

À titre d'exemple, il peut y avoir des cas où le droit à l'intégrité a préséance sur le droit à l'autonomie. Nous pouvons parler de projets de recherche où il n'existe aucun bénéfice pour une personne impliquée dans des interventions médicales pratiquées directement sur le corps humain. Malgré le fait que le droit d'expérimenter constitue une liberté fondamentale de l'homme de science, ce droit n'est légitime que si le participant est sérieusement assuré que l'expérimentation n'aura pas de graves répercussions sur l'intégrité de sa personne<sup>278</sup>. Le devoir de renseignement devient plus strict. Il s'agit de s'assurer que l'on ne porte pas atteinte à l'intégrité de la personne sans son consentement libre et éclairé. Il reste que l'information donnée au patient, dans le but de le renseigner, est presque toujours très complexe. Le patient peut alors devenir une personne ayant de la difficulté à consentir adéquatement à un acte dont il ne comprend pas la finalité. On a reconnu, avec l'évolution de la jurisprudence, que l'on ne pouvait pas imposer une présomption de connaissances médicales ou scientifiques qui dégagerait le médecin, même partiellement, de l'obligation de renseignements.<sup>279</sup> Or, l'autonomie d'un patient peut être déficiente dans le cas où l'information est absconse. Le consentement de la personne se trouve ainsi devant une impasse, une limite qu'il faut franchir pour protéger la personne. Dans ce cas, on cède alors le pas au droit à l'intégrité de la personne afin de la protéger contre tout abus face à sa personne et à son corps. La personne

---

<sup>276</sup> *R. c. Morgentaler*, précité, note 78, 163.

<sup>277</sup> Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *op. cit.*, note 113, p. 163.

<sup>278</sup> Albert MAYRAND, *op. cit.*, note 84, p. 17.

<sup>279</sup> *Chouinard c. Landry*, [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.), 1965.

ne se limite pas à une seule volonté pensante, elle est aussi constituée d'un corps. Si l'autonomie n'est pas suffisante dans certaines circonstances, le droit à l'intégrité, bien que lié au droit à l'autonomie, devient prioritaire afin de maintenir le respect et la protection de la personne à un moment déterminé.

Comme nous l'avons déjà étudié antérieurement, dans l'affaire *Weiss c. Solomon*<sup>280</sup>, la Cour supérieure du Québec a repris les principes émis dans l'arrêt *Halushka*<sup>281</sup>. Notons que dans *Weiss*, le juge De Blois a analysé le droit à l'intégrité physique dans le domaine de l'application du protocole de recherche en question dans cette cause<sup>282</sup>. Le juge a affirmé que le responsable du protocole de recherche doit s'assurer de la sécurité et de l'intégrité du patient tout au long de l'expérience<sup>283</sup>. S'ajoutent à cela l'étendue et les conséquences directes ou indirectes de l'étude.

Enfin, bien que le droit à l'intégrité soit lié «symbiotiquement» au droit à l'autonomie, il semble que dans certains secteurs de l'activité médicale, tel l'expérimentation, on tente désormais de faire une distinction nette entre ces deux types de droit. Ceci constitue une évolution importante puisqu'en faisant cette distinction, nous sommes amenés à un niveau de conscience plus élevé quant à l'importance d'appliquer ces droits. Pour expliquer ce fait, notons que nous avons trop souvent tendance d'appliquer le droit à l'autonomie implicitement dans le droit à l'intégrité<sup>284</sup>, ce qui amenait à considérer davantage l'application d'un droit au détriment de l'autre. En les distinguant désormais, il semble qu'on prendra davantage conscience de leur différence, de leur importance propre. En fait, en règle générale, nous

---

<sup>280</sup> *Précité*, note 230.

<sup>281</sup> *Précité*, note 228.

<sup>282</sup> *Précité*, note 230, 740.

<sup>283</sup> *Id.*, 740.

<sup>284</sup> Pour donner un exemple: *Charte des droits et libertés de la personne, précitée*, note 83, par. 1 - le droit à l'intégrité est exprimé expressément, le droit à l'autonomie y est décrit implicitement.

savons que ces deux droits doivent en tout temps être respectés et considérés. Mais nous savons aussi qu'en cas de conflit, si on réalise qu'une personne ne peut consentir et exprimer, du même coup, son droit à l'autonomie, on aura à ce moment le réflexe de recourir à l'importance du droit à l'intégrité de la personne pour assurer la protection et la sécurité de celle-ci.

#### CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

Nous avons discuté dans cette première partie de plusieurs principes juridiques qui sous-tendent la notion du consentement libre et éclairé dans le secteur de la oncologie. Nous pouvons nommer le principe de l'inviolabilité et du droit à l'intégrité de la personne, dont le corollaire est l'obtention du consentement libre et éclairé du patient ou du sujet de recherche. Le législateur québécois s'engage à respecter le droit à l'autonomie des personnes majeures et aptes à consentir à des soins ou à des recherches en oncologie, le principe étant que le droit en matière de soins et de recherche s'appliquent à ce secteur spécifique de la médecine. Pourtant, lorsque vient le temps de les interpréter, ces principes se heurtent à la progression du monde de la pratique et de la recherche médicale qui s'efforcent de trouver de nouvelles techniques thérapeutiques pour venir en aide aux personnes atteintes du cancer. Ces recherches créent du même coup un contexte où il existe des techniques hétérogènes protocolaires pour chaque cas traité, contrairement au droit qui tend plutôt à être uniforme dans sa pensée et sa pratique.

Le problème par excellence de ceci réside dans la manière de concevoir les formulaires de consentement. Déjà, un comité d'experts au Québec s'était penché sur la question<sup>285</sup>. On s'inquiétait, à cet égard, du peu d'efforts mis par les promoteurs et les chercheurs pour concevoir des feuillets d'information qui permettraient à une personne, disposée à prêter son

---

<sup>285</sup> COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 12.

conours à un projet de recherche, de saisir lucidement ce que comporte sa participation au projet. Le comité d'experts, dans son rapport soumis au ministre de la santé, recommandait une réunion des divers représentants du milieu de la recherche en vue de formuler des lignes directrices précises quant à l'information qui devait paraître dans les formulaires de consentement<sup>286</sup>. La deuxième partie de ce mémoire, portera sur l'analyse et la critique des textes normatifs et éthiques sur cette question. L'étude touchera au secteur de la recherche en cancérologie. Elle fera état des normes éthiques et juridiques sur la manière de rédiger, d'uniformiser les formulaires de consentement au Québec, au Canada et aux États-Unis.

---

<sup>286</sup> *Id.*, p. 79.

## DEUXIÈME PARTIE

### **La conception des formulaires de consentement**

Pour reconnaître l'autonomie des personnes capables de consentir à un projet de recherche en oncologie, il faut que ces personnes aient été informées adéquatement. Les informations fournies par le chercheur sont données par écrit dans des formulaires de consentement qui servent à informer les personnes pressenties pour un projet de recherche.

La détermination de la conception des formulaires de consentement requiert nécessairement l'analyse et la critique des mécanismes mis en place pour le contrôle de la compréhension de l'information. Nous nous intéressons particulièrement aux normes qui encadrent la recherche sur le cancer afin de prendre conscience de l'uniformisation et de l'adéquation des règles juridiques et éthiques qui existent actuellement dans ce secteur d'activités biomédicales.

Après en avoir tracé l'étude normative, nous nous interrogerons sur certains modèles propres à la conception des formulaires de consentement. Se questionner sur l'adéquation de l'information dans ces formulaires portant sur la recherche en oncologie implique que l'on s'intéresse aux modèles créés spécialement pour en assurer une bonne conception. Il en existe très peu. Nous ferons l'analyse de cinq modèles actuellement en vigueur et utilisés dans le milieu de la recherche américaine et canadienne. Nous serons alors en mesure de comparer leurs principes de rédaction et leurs critères de compréhension à la lumière des uns et des autres afin ensuite de réfléchir sur les enjeux soulevés au Québec.

## CHAPITRE I

### Étude normative des formulaires de consentement

Les formulaires de consentement sont des documents écrits qui énoncent plusieurs renseignements sur la recherche dans le but très précis d'informer l'éventuel participant. Le législateur québécois exige que le consentement soit libre et éclairé. À cet effet, les informations transmises au participant éventuel à un projet de recherche doivent être suffisamment claires et simples pour obtenir son consentement selon les critères fixés par le droit québécois.

Existe-t-il un encadrement normatif qui détermine la façon de concevoir les formulaires de consentement pour la recherche sur le cancer ? Pour répondre à cette question, nous étudierons dans la première section de ce chapitre les normes juridiques qui structurent la rédaction et l'évaluation des formulaires de consentement quant au contenu et à l'expression de l'information dans le secteur de la recherche en oncologie. Dans la deuxième section, nous nous concentrerons sur l'aspect de l'uniformisation des normes dans ce contexte de recherche.

#### Section I - L'encadrement éthique et juridique

Le droit positif a un rôle prépondérant en société; il encadre nos actions par un ensemble de règles en vigueur dans un ordre juridique préétabli<sup>287</sup>. Les lois et les règlements font partie intégrante de cette structure légale. Celle-ci protège certaines valeurs collectivement valorisées. Ainsi, le désir d'être libre, d'exprimer ses opinions et d'agir selon sa volonté sont des valeurs que le droit incarne et fait respecter<sup>288</sup>.

Toutefois, l'évolution rapide des développements scientifiques nous conduit à nous

---

<sup>287</sup> André-Jean ARNEAUD, «Droit», dans André-Jean ARNEAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, Bruxelles, L.G.D.J., 1988, p. 190.

<sup>288</sup> *Charte canadienne des droits et libertés, précitée*, note 80, art.2, 7; *Charte des droits et libertés de la personne, précitée*, note 83, art. 1, 3.



doter de normes plus souples venant s'adapter plus facilement aux divers secteurs de la recherche. À ce titre, ce phénomène est pris en compte en éthique comme un élément de réflexion liée à la création de normes. L'éthique et le droit peuvent ainsi converger vers le même rôle, «celui d'éclairer nos choix individuels et collectifs en vue d'un aménagement pacifique de la vie sociale.»<sup>289</sup>

En effet, plusieurs instances gouvernementales, professionnelles ou indépendantes adoptent des lignes directrices pour prescrire les comportements à respecter par leurs chercheurs. Il ne s'agit pas de codes de déontologie mais bien de normes ayant comme fondement une éthique philosophique, juridique et scientifique. C'est plutôt un encadrement qui prend des formes variées selon les milieux où il prend naissance. La normalisation éthique ne bénéficie pas de la force obligatoire de la norme juridique. En cas de conflit avec une règle de droit adéquatement adoptée par un parlement, le droit positif aurait préséance sur les normes dites éthiques<sup>290</sup>. Cependant, pour être véritablement efficace, la normalisation doit relever de l'éthique et du droit puisque le droit ne peut prévoir toutes les particularités possibles de la recherche, étant donné sa rigidité et sa généralité. Ainsi, au-delà des balises minimales imposées par le droit, il y a la capacité d'interpréter les lignes directrices en fonction de chaque cas particulier pour une conduite donnée. C'est ce qui nous amène d'abord à étudier les sources normatives qui encadrent la conception des formulaires de consentement pour ensuite préciser postérieurement l'évaluation même de ceux-ci par les comités d'éthique de la recherche.

### **A. Les sources normatives**

La conception des formulaires de consentement fait partie intégrante du processus de l'obtention du consentement libre et éclairé. Il s'agit d'une des étapes essentielles pour la mise en oeuvre d'essais cliniques ou de recherches sur le cancer. À cet effet, ce processus implique

---

<sup>289</sup> Carmen LAVALLÉE, «À la frontière de l'éthique et du droit», (1993) 24 *R.D.U.S.* 1, 34.

<sup>290</sup> *Id.*

l'utilisation de termes scientifiques complexes et difficiles à comprendre que l'on doit divulguer au sujet-participant. Or, une étude américaine a déjà estimé que la plupart des formulaires de consentement étaient adaptés à un niveau de compréhension professionnel et universitaire<sup>291</sup>. Le niveau de langage peut s'avérer difficile à comprendre pour une personne qui n'a aucune connaissance approfondie des termes utilisés dans ces secteurs d'activités scientifiques. Le respect de son autonomie et de son inviolabilité pourrait ainsi être remis en question.

Existe-t-il des normes qui imposent au chercheur responsable de la conception des formulaires le respect des critères d'intelligibilité de rédaction ? Existe-t-il des normes éthiques et juridiques qui encadrent ceci ? Les normes éthiques et juridiques actuelles sont divisées de deux manières sur ces questions. D'une part, certaines de ces normes exigent généralement des critères de base de nature légale qui doivent être inclus dans les formulaires de consentement. Ces éléments serviront éventuellement à guider le rédacteur dans sa tâche de concevoir les clauses du document d'information. Nous pouvons penser par exemple à la divulgation du déroulement de la recherche, du but de l'essai, des traitements administrés dans le cadre de l'essai, des procédures à suivre, des aspects de l'essai qui sont de nature expérimentale, des risques, des bénéfices, de la confidentialité des données, etc.. D'autre part, certaines normes établiront la nécessité de rendre claire la lecture des formulaires de consentement. Il s'agit ici de penser à des moyens efficaces pour favoriser la compréhension du formulaire par le sujet participant. La traduction et l'adaptation du niveau de langage en sont des exemples. Lire un document dans une langue familière peut certainement aider un sujet participant à optimiser ses chances de comprendre les termes qui s'y retrouvent.

Nous discuterons, dans les lignes qui suivent, des aspects normatifs liés aux formulaires de consentement. Nous débuterons par les normes actuellement en vigueur adoptées aux États-Unis qui, très tôt, ont senti le besoin de légiférer sur l'expérimentation chez l'être humain,

---

<sup>291</sup> Cathy D. MEADE et Dianne M. HOWSER, «Consent Forms: How to Determine and Improve Their Readability», (1992) 19 *Onco Nurs For* 1523, 1523; T.M. GRUDNER, «On the Readability of Surgical Consent Forms», (1980) 302 *N Engl J Med* 900, 901.

notamment sur les exigences de rédaction des formulaires de consentement. Nous discuterons ensuite des normes canadiennes et québécoises concernant la protection des personnes en recherche et le droit à l'information.

D'entrée de jeu, aux États-Unis, le Department of Health and Human Services (DHHS) et la Food and Drugs Administration (FDA) adoptèrent en 1991 le *Federal Policy for the Protection of Human Subjects*<sup>292</sup>. Cette politique fédérale est venue compléter la version de 1981 des réglementations du DHHS<sup>293</sup> et de la FDA<sup>294</sup>. En effet, le *Code of Federal Regulations*<sup>295</sup> contient des dispositions faisant référence à la divulgation de certains éléments de base et à la clarté de l'information dans les formulaires de consentement. Généralement, on énonce au titre 46, paragraphe 116, les exigences de base pour participer à une recherche. On demande que soient précisés dans le formulaire de consentement le but, la nature expérimentale de l'essai, la description des procédures, les risques, les bénéfices, les alternatives des procédures, la confidentialité des dossiers, la possibilité d'indemnisation, la possibilité de retrait et le caractère volontaire de la recherche. Le titre 21 au paragraphe 50.20 exige que l'information donnée au sujet soit compréhensible. Les terminologies techniques et scientifiques trop complexes doivent être évitées ou expliquées clairement. Si le sujet parle une langue autre que l'anglais, il doit recevoir l'information dans la langue qu'il comprend le mieux. Les comités institutionnels de révision (IRB), les chercheurs, les commanditaires de la recherche partagent tous cette responsabilité d'assurer que le processus d'obtention du consentement soit adéquat.

La Food and Drugs Administration (FDA) énonce dans ses lignes directrices d'autres précisions<sup>296</sup>. Elle affirme que les formulaires de consentement ne doivent pas être perçus

---

<sup>292</sup> *Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Notices and Rules*, 56FR 28002.

<sup>293</sup> DHHS RULES AND REGULATIONS, 45 C.F.R. §46.

<sup>294</sup> FDA RULES AND REGULATIONS, 21 C.F.R. §50 et §56.

<sup>295</sup> DHHS, *précité*, note 293, § 46.116; FDA, *précité*, note 294, § 50.21.

<sup>296</sup> FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, *Information Sheets, Guidance for*

comme une simple signature à poser sur un formulaire. Il s'agit plutôt d'un processus d'échange d'information pouvant inclure des moyens de communication afin de s'assurer que le sujet a bien compris les finalités de la recherche<sup>297</sup>. Ainsi, nous pouvons penser aux explications verbales, aux réponses à des questions, au matériel didactique visuel pour aider à la compréhension. Les formulaires de consentement n'assurent donc pas à eux seuls la divulgation et la compréhension de l'information au sujet participant.

Le Canada exige également la protection des personnes qui se soumettent à une recherche. La D.G.P.S. avait déjà publié une directive sur la protection des personnes en recherche clinique<sup>298</sup>. Cette directive est maintenant remplacée par les *Bonnes pratiques cliniques*<sup>299</sup> de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain (CIH). Ces lignes directrices a été adoptées par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada. La CIH a élaboré une vingtaine d'éléments de base à inclure dans le formulaire de consentement en tenant compte des règles juridiques en vigueur dans les différents pays membres. En général, on prendra en considération: le fait qu'il s'agit d'une recherche, le but de l'essai, les traitements administrés dans le cadre de l'essai et les possibilités concernant la distribution au hasard pour chaque traitement, les procédures d'essai à suivre, les aspects de l'essai qui sont de nature expérimentale, les inconvénients ou les risques raisonnables prévisibles pour le sujet, les avantages raisonnables escomptés à la recherche, les avantages et les risques importants pouvant s'y rattacher, les indemnités ou le traitement que pourra recevoir le sujet au cas où il

---

*Institutional Review Boards and Clinical Investigators*, 1998 Update. Ligne directrice disponible sur Internet à l'adresse suivante: <<http://www.fda.gov/oc/oha/IRB/toc5.html>>

<sup>297</sup> *Id.*, p. 8.

<sup>298</sup> SANTÉ ET BIEN-ÊTRE CANADA, DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, *Recherche clinique - Directives de la direction des médicaments*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1989. Révision Avril 1992.

<sup>299</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *op. cit.*, note 14.

aurait des séquelles à la suite de l'essai, la participation volontaire et le refus de participer à l'essai ou la possibilité de se retirer en tout temps. Par ailleurs, ces lignes directrices précisent l'exigence d'inclure dans le formulaire de consentement des informations claires et peu techniques afin de pouvoir être comprises par les participants<sup>300</sup>.

Par surcroît, le droit québécois précise le droit à l'information<sup>301</sup>. L'article 44 de la *Charte québécoise* énonce que:

«[t]oute personne a droit à l'information, dans la mesure prévue par la loi.»

Selon François Toth, ce droit prévu par la *Charte québécoise* impose au chercheur ou au médecin l'obligation de renseignement<sup>302</sup>. Le droit du participant à l'information est devenu un droit élevé au rang de droit de la personne; à ce titre, il jouit de la même protection que le principe de l'inviolabilité de la personne humaine<sup>303</sup>. Les différents aspects de l'information devront ainsi être divulgués par écrit dans les documents servant à informer les participants. La *Charte québécoise* assure ainsi la divulgation de toutes informations pouvant être pertinentes. À cet effet, le *Code de déontologie des médecins*<sup>304</sup> répond à la définition de «loi» au sens de la *Charte québécoise* en spécifiant que le médecin doit s'assurer que le patient reçoit des explications sur la nature, le but et les conséquences possibles de l'investigation ou de la recherche que le médecin s'apprête à effectuer<sup>305</sup>; ces renseignements devront être inscrits au formulaire de consentement.

En harmonie avec la *Charte québécoise*, le *Code civil du Québec* reconnaît

---

<sup>300</sup> *Id.*, art. 4.8.7.

<sup>301</sup> François TOTH, *loc. cit.*, note 165, 161.

<sup>302</sup> *Id.*, 164.

<sup>303</sup> *Id.*

<sup>304</sup> *Code de déontologie des médecins, précité*, note 93.

<sup>305</sup> *Id.*, art. 2.03.29.

également l'obligation d'information qui s'impose au contrat médical<sup>306</sup>. Comme nous l'avons déjà étudié, l'obtention du consentement en fait aussi partie en précisant l'exigence de l'éclairage et de l'écrit en tout temps en matière de recherche<sup>307</sup>. Aucune précision n'est cependant apportée sur le contenu même du formulaire de consentement et sur les moyens de le rendre compréhensible pour le «commun des mortels».

En somme, les normes juridiques canadiennes et québécoises étudiées jusqu'ici énoncent des principes généraux souvent imprécis quant à leur portée et à leurs applications dans le cadre de la rédaction des formulaires de consentement. Pour venir préciser la portée du droit en cette matière, certains organismes publics tentent d'élaborer des normes éthiques. Pensons à l'Association canadienne de santé publique qui a rédigé un guide sur la clarté de l'information qui devrait paraître dans certains documents d'information de portée médicale<sup>308</sup>. Ce guide a comme objectif de rendre la tâche du lecteur moins fastidieuse lorsqu'il fait face à un document difficile à lire. Ce guide n'amène toutefois aucune précision sur la rédaction des formulaires de consentement dans le milieu de la recherche. Il est alors incomplet du point de vue de l'analyse que nous menons. Par ailleurs, les *Bonnes pratiques cliniques*<sup>309</sup> de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain (CIH) indique aux chercheurs les exigences auxquelles ils sont astreints dans le cadre de la rédaction des formulaires de consentement. Avec l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*<sup>310</sup> et d'autres normes du

---

<sup>306</sup> Art, 1434 C.c.Q.; F. TOTH, *loc. cit.*, note 165, 165.

<sup>307</sup> Art. 10 C.c.Q.; art. 24 C.c.Q.

<sup>308</sup> ASSOCIATION DE SANTÉ PUBLIQUE, *Vive les mots clairs ! Un manuel de formation en langage clair et communication verbale claire*, Ottawa, 1998. Cette publication a été réalisée dans le cadre du programme national sur l'alphabétisation et la santé.

<sup>309</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *op. cit.*, note 14.

<sup>310</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221.

même type<sup>311</sup>, elles constituent des lignes directrices qui nous intéressent. L'analyse que nous en ferons vise la conception des formulaires de consentement, une chose que nous étudierons dans le prochain chapitre de ce travail.

Il reste que l'encadrement normatif ne vise pas uniquement l'application de normes juridiques ou éthiques à un secteur de recherche déterminée. Il vise aussi l'évaluation des protocoles et des formulaires de consentement par des comités créés à cette fin. Les comités d'éthique de la recherche tentent ainsi, dans leur activité et selon leur rôle, de préciser la rédaction des formulaires de consentement.

## **B. Les comités d'éthique de la recherche**

L'approbation des protocoles et des formulaires de consentement par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) est prescrite par la loi au Québec. L'article 21 du *Code civil du Québec* précise, pour les mineurs et les majeurs inaptes, que l'expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un CÉR institués et désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>312</sup>. Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* vient préciser la portée de l'article 21 et énonçant que l'encadrement éthique demande, de la part du promoteur de la recherche, une preuve de transparence et une mention, dans la documentation transmise au CÉR, de toutes les études antérieures qui ont mis en évidence des risques de complications associés au projet de

---

<sup>311</sup> CENTRE FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Consent for CDC Research - A Reference for Developing Consent Forms and Oral Scripts*, Maryland, November 1998; COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTE, *Recommendations for the Development of Informed Consent Documents for Cancer Clinical Trials*, October 1998. Document disponible sur Internet - en consultation, en ligne: National Cancer Institute <<http://cancertrials.nci.nih.gov/researchers/safeguards/consent/recs.html>> (date d'accès: 12 mars 2000); CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN, «Favoriser l'éthique dans la recherche: promouvoir un choix informé», (Déc. 1996) 7 (Suppl.) *Communiqué* 1.

<sup>312</sup> *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, (1998) 130 G.O. II, 3897, art. 1, modifiant le *Code civil du Québec* L.Q. 1991, c. 64.

recherche<sup>313</sup>.

Toutefois, c'est une loi fédérale qui, aujourd'hui, réglemente le contrôle et l'approbation des études cliniques sur des êtres humains. Son règlement d'application<sup>314</sup> exige que le fabricant pharmaceutique présente un dossier muni d'un protocole détaillé qui explique rigoureusement les objectifs scientifiques de la recherche devant être menée sous la direction d'un chercheur compétent. Ce contrôle relève du pouvoir exécutif du fédéral et lorsque la recherche vise l'entreprise d'essais cliniques, relativement à une nouvelle drogue anticancéreuse<sup>315</sup>, c'est au gouvernement fédéral que l'on devra démontrer la complétude et la rigueur du protocole expérimental pour procéder à de tels essais cliniques. Avant de donner son approbation au protocole de recherche, la D.G.P.S. analysera tous les aspects de celui-ci, dont le quota de sujets exigé par les normes ou politiques fédérales pour l'essai clinique<sup>316</sup>. Par ailleurs, toute modification à un protocole doit être également communiquée à la D.G.P.S.. Le CÉR sera amené à se préoccuper de ce type d'approbation.

Subsidiairement, l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*<sup>317</sup> exige que toute recherche menée sur des êtres humains vivants soit évaluée et approuvée par un comité

---

<sup>313</sup> «Les impératifs liés à la protection des personnes et à l'encadrement de la recherche ne peuvent être respectés que dans la mesure où les activités de la recherche se déroulent de façon transparente.» Voir MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, Juin 1998, p. 12.

<sup>314</sup> *Règlement sur les aliments et drogues*, précité, note 44, art. C.O8.005.

<sup>315</sup> *Id.*, art. C.O8.001 b): «Une drogue à laquelle il faut établir l'innocuité et l'efficacité.»

<sup>316</sup> SANTÉ ET BIEN-ÊTRE CANADA, *Les médicaments, la santé et la loi*, Ministre d'Approvisionnement et Services Canada, 1991, p. 27.

<sup>317</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221. À l'heure actuelle, précisons que le pouvoir du CÉR est délégué et habilité soit par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement de santé ou soit par le Conseil d'administration de l'établissement de santé. Dans l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*, à la règle 1.3, on recommande que le CÉR soit composé de cinq personnes, hommes et femmes, dont deux scientifiques, un éthicien, un juriste, et une personne de la collectivité servie par l'établissement.



d'éthique<sup>318</sup>. Ainsi, les institutions subventionnées qui doivent se conformer à l'*Énoncé des Trois Conseils* devront faire évaluer leurs protocoles et leurs formulaires de consentement par le CÉR de l'établissement où se déroulera l'investigation.

Les raisons qui peuvent amener un CÉR à rejeter un projet de recherche sont multiples. Il se peut que le comité soit en désaccord avec les critères d'inclusion ou d'exclusion, estimant que certains sujets sont appelés à courir des risques inacceptables. Il se peut aussi que le comité estime que les risques auxquels sont exposées les personnes appelées à participer à la recherche sont imprécis quant à leur probabilité et quant à leur gravité. Il est possible, sur le plan scientifique, que le projet de recherche ne permette pas de répondre à l'hypothèse formulée ou aux objectifs fixés.

Afin d'être acceptable, il ne suffit pas qu'un projet de recherche obéisse à toutes les exigences requises sur les plans de la valeur et de la validité scientifiques. Il faut aussi que le projet soit conforme aux exigences requises par les normes juridiques et éthiques. En matière de recherche clinique, ce sont les CÉR qui décident de la valeur éthique du projet de recherche. À cet effet, des CÉR québécois ont rédigé des documents servant de guide à l'analyse des formulaires de consentement<sup>319</sup>. Ces lignes directrices internes permettent d'évaluer sous forme de pointage les éléments formels qui doivent apparaître dans le formulaire. À cet effet, la pratique démontre que les membres des CÉR analysent de près le feuillet d'information afin de s'assurer que celui-ci contient toutes les informations pertinentes au protocole de recherche et compatibles avec celui-ci<sup>320</sup>. Ils s'assureront que la personne susceptible de prêter son concours à un tel projet de recherche soit informée du traitement usuel à l'égard de sa maladie, ainsi que des risques et des désagréments qu'il comporte. Par exemple, il pourrait arriver que les femmes prennent des précautions appropriées en utilisant

---

<sup>318</sup> *Id.*, règle 1.1.

<sup>319</sup> Voir le rapport du MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op. cit.*, note 14, p. 36.

<sup>320</sup> *Id.*

des moyens contraceptifs oraux pour éviter de tomber enceinte ou d'exposer le fœtus à un agent potentiellement toxique pendant la durée de l'essai clinique. Le CÉR vérifiera s'il existe des précisions relatives aux moyens contraceptifs utilisables dans le formulaire de consentement<sup>321</sup>. À cet effet, Santé Canada recommande que les essais cliniques incluent un *counselling* approprié quant à l'utilisation des méthodes de contraception fiables. Les CÉR pourront assurer la mise en place d'un tel *counselling*<sup>322</sup>. Les risques éventuels seront évalués à un seuil de risque acceptable en comparant les risques qui sont minimaux avec ceux qui dépassent ce seuil. Un suivi des projets devrait être effectué par les membres du comité afin de toujours s'assurer que la protection des personnes qui prêtent leur concours à ce projet soit respectée<sup>323</sup>.

Le formulaire devra nécessairement être rédigé dans des termes clairs et compréhensibles. On voit l'importance de communiquer les renseignements adéquatement dans les formulaires de consentement et de les expliquer aux sujets pressentis pour le projet de recherche. Le CÉR y portera un examen particulier. Malgré le fait que les CÉR québécois se dotent de lignes directrices pour approuver les formulaires de consentement, la question est de savoir si les CÉR possèdent des instruments pour examiner de la clarté de l'information dans ceux-ci? Dans la plupart des cas, il ne semble pas exister de critères d'évaluation précis et homogènes. Chacun des CÉR se donne ses propres critères pour évaluer les formulaires de consentement<sup>324</sup>. Il en découle une évaluation fragmentée et adaptée à des cas isolés<sup>325</sup>.

Tirant habituellement leur pouvoir du conseil d'administration de l'établissement de

---

<sup>321</sup> SANTÉ CANADA, *Directives du programme des produits thérapeutiques - Inclusion des femmes dans les essais cliniques*, Ottawa, Programmes des produits thérapeutiques, 17 avril 1997, p. 3.

<sup>322</sup> *Id.*, p. 4.

<sup>323</sup> *Id.*

<sup>324</sup> Voir à cet effet l'étude produite par Éric Gagnon, *op. cit.*, note 13, p. 195.

<sup>325</sup> *Id.*, p. 200.

santé où ils sont institués<sup>326</sup>, les CÉR ont un véritable pouvoir de décision sur l'approbation d'un éventuel protocole de recherche. Les projets de recherche doivent satisfaire aux exigences propres des CÉR pour être réalisés dans l'établissement où ils ont compétence. L'expérimentation d'un nouveau produit fait l'objet d'un encadrement particulier selon les modalités relatives des comités d'éthique de la recherche. Nous voyons ainsi la diversité qui peut exister dans l'encadrement de la recherche au Québec. C'est ce qui nous amène à discuter de l'uniformisation des normes pour la conception des formulaires de consentement.

## **Section II - L'uniformisation des formulaires de consentement**

L'uniformisation exprime l'idée de rendre uniforme les actions qui sont pratiquées dans le secteur de la recherche en oncologie. En effet, il existe plus d'une façon de concevoir un protocole de recherche, une procédure de recherche, un libellé d'information, etc. C'est pour cette raison qu'il importe de savoir s'il existe une tendance à l'uniformisation dans les normes servant à la confection des formulaires de consentement. En l'espèce, la problématique de l'uniformisation s'articule autour de deux phénomènes. Il s'agit du contexte de la recherche et des valeurs de référence qui y sont véhiculées.

### **A. Le contexte de la rédaction**

Actuellement, la recherche en oncologie est régie par un ensemble de règles élaborées par le milieu scientifique visant à garantir la validité des résultats obtenus et à assurer la protection des participants au projet de recherche. Ces règles locales ou sectorielles élaborent des méthodes de pratiques techniques pour différents centres où s'effectuent de la recherche en général, y compris la recherche en oncologie.

Les compagnies pharmaceutiques jouent un rôle important dans l'élaboration ces règles

---

<sup>326</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op.cit.*, note 14, p. 32.

sectorielles. La société d'aujourd'hui est marquée par le développement scientifique constant que le droit ne peut faire autrement que de s'adapter aux nouvelles réalités pharmaceutiques. Les normes encadrant l'exercice de ces nouvelles technologies peuvent leur être inhérentes en ce sens qu'elles peuvent s'imposer par l'utilisation de certaines méthodes bien établies et acceptées par l'industrie. Ce phénomène normatif n'est pas sans poser problème au niveau de l'uniformisation des pratiques scientifiques quant à la rédaction des formulaires de consentement.

Faut-il préférer une façon plus uniforme de rédiger les documents d'information dans ces divers secteurs d'activités? La Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à l'usage humain (CIH) croit que oui. Les *Bonnes pratiques cliniques*<sup>327</sup>, également intitulées *Lignes directrices tripartites de la CIH*, ont pour objectif d'uniformiser les pratiques des chercheurs selon les normes internationales<sup>328</sup> en vigueur, afin que les documents soumis aux diverses évaluations soient rédigés de façon non équivoque. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté cette directive internationale pour harmoniser les pratiques canadiennes de recherche avec celles qui existent ailleurs aux États-Unis et en Europe.

Selon la CIH, les pays qui ont adopté ces directives demanderont à leurs chercheurs de rédiger uniformément les documents d'information selon certains critères à inclure et à fournir aux sujets participants<sup>329</sup>. La CIH a élaboré une vingtaine d'éléments de base à inclure dans le formulaire de consentement en tenant compte des règles juridiques en vigueur dans les

---

<sup>327</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *op. cit.*, note 14.

<sup>328</sup> *Id.*, p. 1: «Le respect d'une telle norme [les *bonnes pratiques cliniques* du CIH] garantit au public que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés, conformément aux principes découlant de la Déclaration d'Helsinki, et que les données sur les essais cliniques sont fiables.»

<sup>329</sup> *Id.*, règle 4.8.10.

différents pays membres. Bien que l'on s'attende à ce que ses principes soient généralement respectés, la CIH reconnaît que les politiques et les lois nationales peuvent les remplacer<sup>330</sup>. Il s'agit ainsi d'un guide auquel un organisme peut choisir ou non de se conformer. La mise en oeuvre efficace d'un tel document pour une pratique uniforme semble porter essentiellement sur l'intérêt scientifique et éthique de l'entériner afin, par la suite, de le rendre contraignant au sein de la collectivité scientifique.

Toutefois, la diversité des conceptions des documents d'information ne semble pas pour autant cesser d'exister. On note actuellement de nombreux problèmes dans la rédaction des formulaires de consentement. La description de ces éléments pour une bonne protection des sujets de recherche n'empêche pas l'existence de deux problèmes reliés à l'uniformisation des normes et des pratiques. Il s'agit (1) de la diversité des méthodes pour la rédaction et pour l'évaluation des formulaires de consentement dans le secteur de la recherche sur le cancer et (2) du niveau de compréhension de ces formulaires par des personnes qui seront amenées à les lire et à y consentir. Nous aborderons chacun de ces problèmes dans les lignes qui suivent.

### **1. La diversité des méthodes**

Le défi de trouver une cure contre le cancer ne peut être relevé sans la découverte de différentes thérapies pour des types précis de tumeurs. Autrement dit, la classification des cancers a été centrale pour la découverte des thérapies anticancéreuses<sup>331</sup>. On fait ainsi face au phénomène de la complexité. Ce phénomène est dû aux difficultés reliées à la compréhension des maladies cancéreuses qui, historiquement, prend plusieurs années à se

---

<sup>330</sup> *Id.*, p. i.

<sup>331</sup> T.R. GOLUB, D.K. SLONIM, P. TAMAYO, C. HUARD, M. GAASENBEEK, J.P. MESIROV, H. COLLER, M.L. LOH, J.R. DOWNING, M.A. CALIGIURI, C.D. BLOOMFIELD, E.S. LANDER, «Molecular Classification of Cancer: Class Discovery and Class Prediction by Gene Expression Monitoring», (15 Oct. 1999) 286 *Science* 531, 531.

concrétiser<sup>332</sup>. Les chercheurs se sont investis dans un processus de recherches scientifiques qui sont caractérisées à la base par diverses méthodes de différenciation des cancers.

De plus, plusieurs compagnies pharmaceutiques américaines viennent faire de la recherche au Québec et apportent avec elles leurs coutumes institutionnelles souvent différentes de celles que nous avons implantées. Ces compagnies viennent investir au Canada en introduisant des facteurs de compétition et de rentabilité qui bousculent les valeurs traditionnelles scientifiques de l'État<sup>333</sup>. La diversité des pratiques dans ce milieu semble ainsi chose établie.

Quel est l'effet de cette diversité sur la conception des formulaires de consentement ? Notons que la rédaction des documents d'information est du ressort des chercheurs ou des promoteurs de la recherche<sup>334</sup>. Nous savons ainsi que la compétition qui a lieu dans le secteur de recherche peut représenter un souci important dans la qualité et la clarté des documents d'information<sup>335</sup>. On se préoccupe même des répercussions économiques de la recherche sur les priorités mises en place par les secteurs d'activités scientifiques pour concevoir la rédaction de formulaires de consentement en termes clairs et respectueux de la liberté et de l'intégrité des personnes susceptibles de participer à un projet de recherche<sup>336</sup>. Les coûts attribués au développement d'un nouveau médicament de sa conception à sa conformité ont en effet quadruplé ces dernières années dans la plupart des pays<sup>337</sup>. En cancérologie, les coûts et les investissements liés à la découverte de nouvelles drogues sont les plus élevés en milieu de

---

<sup>332</sup> *Id.*

<sup>333</sup> Francesco BELLINI, «Commercial Perspective on the Drug Discovery Environment for Biopharmaceutical Companies in Canada», (Jul. - Aug. 1997) 42 *Drug Development Research* 113, 113.

<sup>334</sup> COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE AU QUÉBEC, *op.cit.*, note 12, p. 78.

<sup>335</sup> *Id.*

<sup>336</sup> É. GAGNON, *op. cit.*, note 13, p. 65.

<sup>337</sup> Gérard EMILIEN, *loc. cit.*, note 3, 82.

recherche.<sup>338</sup> L'importance du facteur temps est ainsi pris en considération pour faire progresser la science dans ce secteur de pointe. Devant le fait accompli, le déroulement rapide influera sur la conception des formulaires de consentement. L'uniformisation des normes sectorielles ne semble pas être une priorité en cette matière.

Nous ne pouvons négliger de soulever qu'il existe malgré tout une tendance à l'uniformisation. Les directives émises par la CIH en fournissent un exemple. Par surcroît, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, avec l'aide du Conseil de recherches médicales du Canada et du Gouvernement fédéral canadien, a mis sur pied, à la fin des années quatre-vingt, le Conseil national d'éthique en recherche sur l'humain (CNERH)<sup>339</sup> pour tenter de réduire les écarts et variations entre les normes d'évaluation des CÉR et les lignes directrices dans des secteurs précis de la recherche<sup>340</sup>. C'était une tentative à l'uniformisation. S'avère-t-elle efficace? Une étude avait remarqué que les normes relatives aux procédures de recherche provenaient de la recherche et de la médecine elles-mêmes; les CÉR s'ajustaient à ce que les médecins et les chercheurs estimaient comme valables<sup>341</sup>. Par ce fait, on note qu'il n'existe pas de critères et de méthodes d'évaluation reconnus dans les CÉR puisque ceux-ci sont tous adaptés à un secteur d'activité scientifique très particulier.

Au Québec, le problème de l'uniformisation avait été soulevé, particulièrement en ce qui regarde les documents d'information, dans le rapport du Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique<sup>342</sup>. On voulait normaliser et

---

<sup>338</sup> *Id.*, 82. Jennifer ROEMER, «Bullish Sentiment Stays (Mostly) High for Investments in Cancer Drugs and Biotechnology», (1999) 91 *J of the Natl Cancer Inst* 585, 585.

<sup>339</sup> À la fin de années 1980, ce Conseil était appelé le Conseil national de bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH). Actuellement, le CNERH se charge d'assister les CÉR dans la résolution de questions contentieuses et de faire des visites auprès des CÉR afin de promouvoir l'éducation des membres. En consultation, en ligne: Conseil d'éthique en recherche sur l'humain <<http://ncehr-cnerh.org>> (date d'accès: 12 décembre 2000).

<sup>340</sup> É. Gagnon, *op.cit.*, note 13, p. 65.

<sup>341</sup> *Id.*, p. 200.

<sup>342</sup> COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE

adapter le contenu des clauses qui figuraient dans les formulaires de consentement utilisés dans les projets de recherche multicentriques<sup>343</sup>. À la suite de ce rapport, un bilan a fait état des consultations menées auprès des partenaires du réseau de la santé et des services sociaux afin de trouver des mesures pour uniformiser les activités de la recherche au Québec. Le résultat de cette démarche est l'ébauche du plan d'action du ministère de la santé intitulé *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*<sup>344</sup>. À cet effet, des principes d'action ont été privilégiés impliquant les partenaires des divers secteurs de recherche. L'un d'eux favorise «l'harmonisation des actions de l'ensemble des partenaires»<sup>345</sup>. Il s'agit de rendre compatibles les normes retrouvées dans le milieu de la recherche en général et de maximiser les interventions qui sont déjà disponibles et opérationnelles<sup>346</sup>. On se préoccupe aussi de préciser davantage l'uniformisation des normes de fonctionnement de l'évaluation des documents d'information. C'est ce que confirme le *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*:

«Le plan d'action ministériel vient donc préciser et uniformiser les normes de fonctionnement des CÉR au Québec.»<sup>347</sup>

L'impact d'un tel plan d'action ministériel reste cependant à déterminer. Pour l'instant, l'uniformisation des normes dans les secteurs d'activités scientifiques ne semble pas chose faite. Il ne suffit pas de créer des cadres normatifs uniformes en milieu scientifique. Encore faut-il que les normes soient en accord avec les valeurs scientifiques qui s'y retrouvent. C'est dire qu'il peut être difficile d'uniformiser des conduites lorsque les secteurs qui les pratiquent sont par nature diversifiés, voire hétérogènes. Étant donné l'inexistence d'un cadre homogène de

---

EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op.cit.*, note 12, p. 78.

<sup>343</sup> *Id.*, p. 79.

<sup>344</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op.cit.*, note 319.

<sup>345</sup> *Id.*, p. 8.

<sup>346</sup> *Id.*, p. 7.

<sup>347</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op. cit.*, note 14, p. 28.



normes et de procédures scientifiques à l'heure actuelle, étant donné aussi la pluralité des coutumes scientifiques, il est normal de constater une diversité dans la conception des formulaires de consentement.

## 2. La compréhension des formulaires de consentement

L'alphabétisme est défini aujourd'hui par la capacité que possède une personne de comprendre et d'utiliser les imprimés et les écrits nécessaires pour fonctionner dans la vie de tous les jours, que ce soit à la maison, au travail ou dans un autre environnement lettré<sup>348</sup>. Il est estimé qu'un Américain sur cinq est analphabète, c'est-à-dire qu'il éprouve de grandes difficultés de lecture et d'écriture dans la vie de tous les jours<sup>349</sup>. Le niveau de lecture de cette personne correspond à celui d'un étudiant de cinquième année<sup>350</sup>. Le Département de l'éducation étasunien a estimé que la moyenne générale du niveau de lecture des Américains est celui de la quatrième année<sup>351</sup>. L'American Cancer Society (ACS) a recommandé que les instruments didactiques permettant d'informer les sujets soient en effet développés à un niveau de compréhension adéquat<sup>352</sup>.

Par ailleurs, au Canada, l'Organisation de coopération et de développement économique (OCDE), Statistique Canada et le ministère du Développement des ressources humaines Canada (DRHC) ont collaboré pour produire des rapports sur l'alphabétisation des

---

<sup>348</sup> STATISTIQUE CANADA, *Littérature, économie et société: résultats de la première enquête internationale sur l'alphabétisation des adultes*, Ottawa, Statistique Canada, 1995, p. 2.

<sup>349</sup> C.D. MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523.

<sup>350</sup> L.G. DOAK and C.C. DOAK, «Lowering the Silent Barriers to Compliance for Patients' Low Literacy Skills», (1987) 8 *Promoting Health* 6, 7. L'étude est confirmée par C.D. MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523.

<sup>351</sup> UNITED STATES DEPARTMENT OF EDUCATION, *Digest of Education Statistics 1985-1986*, Washington DC, Office of Educational Research and Improvement, 1986, p. 15.

<sup>352</sup> AMERICAN CANCER SOCIETY, «Achieving the Year 2000 Goal. Findings and Recommendations of the 1987-1988 Public Participation Hearings of the National Cancer Advisory Board on Cancer Prevention and Early Detection», (1989) 12 *Cancer Nurs* 359.

adultes dans certains pays du monde et particulièrement au Canada. Un de ces rapports, publié en 1996<sup>353</sup>, explique les données de l'Enquête internationale sur l'alphabétisation des adultes se rapportant au Canada (ELAA). Cette étude révèle que 48% des adultes au Canada ont de faibles capacités de lecture<sup>354</sup>, ce qui peut leur créer des difficultés de fonctionnement dans les nombreux aspects de la vie courante. Le fait que les Canadiennes et les Canadiens adultes ont une capacité de lecture faible signifie que ces personnes ont du mal à comprendre en général tout ce qui est alphabétisé. Ils ne savent pas très bien lire et leur niveau académique en est représentatif<sup>355</sup>.

C'est dire que le niveau de langage des formulaires de consentement doit être acceptable et compréhensible. Des études ont estimé ce niveau à celui d'un étudiant de la huitième année environ<sup>356</sup>. D'autres demandent plutôt que ce niveau soit celui de la quatrième année<sup>357</sup>. Il n'existe ainsi pas de consensus actuellement pour déterminer le niveau de lecture acceptable pour un adulte apte à consentir.

Une remarque s'impose alors. Prendre un formulaire de consentement afin d'en réduire le niveau de lecture semble être une tâche difficile à accomplir. Elle est pourtant nécessaire. Une étude de formulaires qui venaient d'être révisés et modifiés à un niveau de langue plus accessible avait découvert que ceux-ci n'avaient subi aucune amélioration; en plus,

---

<sup>353</sup> STATISTIQUE CANADA, *Lire l'avenir: un portrait de l'analphabétisme au Canada*, Ottawa, Statistique Canada, 1996.

<sup>354</sup> *Id.*, p. 12.

<sup>355</sup> STATISTIQUE CANADA, DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES CANADA et SÉCRÉTARIAT NATIONAL À L'ALPHABÉTISATION, *La valeur des mots: alphabétisme et sécurité économique au Canada*, Ottawa, Statistique Canada, 1998, p. 53.

<sup>356</sup> Rebecca J. MURGATROYD, Rhonda M. COOPER, «Readability of Informed Consent Forms», (December 1991) 48 *Am J of Hosp Pharm* 2651, 2652.

<sup>357</sup> Adam O. GOLDSTEIN, Pamela FRASIER, Peter CURTIS, Alfred REID, Nancy E. KREHER, «Consent Forms Readability in University-Sponsored Research», (June 1996) 42 *J of Fam Prac* 606, 610; C.D. MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523, 1523; R. RIVERA, J.S. REED, D. MENIUS, «Evaluating the Readability of Consent Forms Used in Contraceptive Clinical Studies», (July 1992) 38 *Int J of Gyn Obs* 227, 230.

la modification avait aggravé leur langage<sup>358</sup>. Ainsi, il ne suffit pas de réduire le niveau de «lisibilité» d'un formulaire. Encore faut-il que la modification soit efficace. Un formulaire de consentement original peut être écrit pauvrement à un niveau complexe mais, après une vérification grammaticale et une modification, il peut devenir simplement un formulaire bien écrit à un niveau tout aussi complexe. Donc, améliorer la «lisibilité» d'un formulaire ne le rend pas pour autant plus compréhensible<sup>359</sup>.

De plus, Meade et Howser ont tenté de comprendre les critères établis par les études américaines pour fixer les niveaux de langage à ceux de la quatrième et de la huitième année<sup>360</sup>. Comment peut-on établir de telles valeurs numériques uniformes pour un bassin de population général ? La réponse à cette question est difficile. Ces auteurs ont réalisé que, pour arriver à estimer de telles moyennes, le critère de la «personne raisonnable» devait être pris en considération<sup>361</sup>. C'est tenter de normaliser la compréhension d'une personne raisonnable prise dans son sens abstrait et général. Pour cela, on tentera d'établir un degré raisonnable de compréhension en société par des études et des statistiques. Si l'on fixe ce degré à un seuil utilitaire minimal, c'est-à-dire à un seuil prévoyant un degré minimal de complexité pour un plus grand nombre de personnes, on préférera à ce moment le niveau de langage de quatrième année et moins.

Notons également que les aspects émotifs d'une maladie peuvent affecter le niveau de langage du formulaire de consentement. Sachant qu'une femme sur neuf sera atteinte du

---

<sup>358</sup> D.E. HAMMERSCHMIDT, M.A. KEANE, «Institutional Review Board (IRB), Review Lacks Impacts on the Readability of Consent Forms for Research», (1992) 304 *J of the Med Sc* 448, 350.

<sup>359</sup> Mark HOCHHAUSER, «Some Overlooked Aspects of Consent Form Readability», (Sept.-Oct. 1997) 19 *IRB* 5, 8.

<sup>360</sup> C.D. MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523.

<sup>361</sup> *Id.*: «This means that informed consent takes place when necessary information is disclosed and if a "reasonable person" would have understood it. This does not necessarily imply that the information has been communicated in comprehensive terms. It simply means that the information has been presented to the individual.»

cancer du sein<sup>362</sup>, l'incertitude reliée au pronostic et à l'efficacité des traitements est source d'anxiété et de détresse émotionnelle pour une femme nouvellement diagnostiquée d'un cancer. Une anxiété élevée et une faible estime de soi prédisposeraient à des difficultés d'adaptation dans la vie courante de tous les jours<sup>363</sup>. La compréhension du formulaire de consentement en fait nécessairement partie. Le chercheur, dans sa tâche de rédiger les formulaires de consentement, devra tenir compte des éléments émotionnels vécus par les personnes atteintes du cancer en diminuant le niveau de difficulté du lexique. Établir ce niveau de langage est difficile à déterminer étant donné la particularité reliée à l'anxiété et au vécu différent pour chaque personne qui vit la maladie<sup>364</sup>.

Par ailleurs, nous savons que les CÉR rédigent à l'occasion des lignes directrices pour faire l'évaluation des formulaires de consentement. Ces lignes directrices ont beaucoup d'influence sur la conception des formulaires puisque les chercheurs apprennent les exigences de ces normes éthiques locales par expérience. Voici ce qu'en écrit Éric Gagnon:

«Ce que les chercheurs savent des comités d'éthique, ils l'ont appris par expérience. Ils découvrent les exigences et les normes par les questions et objections auxquelles ils ont dû répondre, par les corrections qu'ils se sont fait imposer.»<sup>365</sup>

Les chercheurs s'habituent aux coutumes locales et aux procédures d'évaluation des CÉR. Cependant, la grande majorité des lignes directrices ne suggère pas la façon d'assurer la «lisibilité» et les manières d'augmenter la compréhension des formulaires<sup>366</sup>. L'attention est

---

<sup>362</sup> SANTÉ CANADA, *Investigating Psychological Adjustment in Breast Cancer: Discussion Paper*, Ottawa, Minister of Public Works and Government Services Canada, 1997, p. 1-3.

<sup>363</sup> L. EDGAR, Z. ROSBERGER, D. NOWLIS, «Coping with Cancer During the First Year After Diagnosis», (1992) 69 *Cancer* 817, 827.

<sup>364</sup> G. MAGUIRE, E. LEE, D. BEVINGTON, «Psychiatric Problem in the First Year After Mastectomy», (1978) 1 *BMJ* 963, 964.

<sup>365</sup> É. GAGNON, *op. cit.*, note 13, p. 196.

<sup>366</sup> William C. WAGGONER, Diane M. MAYO, «Who Understands? A Survey of 25 Words or Phrases Commonly Used in Proposed Clinical Research Consent Forms», (1995) 17 *IRB* 6,6;

plutôt concentrée sur les éléments constitutifs devant être inscrits dans les formulaires, c'est-à-dire le but de la recherche, les procédures à suivre, les risques et bénéfices, la confidentialité, les contacts, les responsables du projet de recherche, la durée de l'étude, la nature volontaire de l'étude, etc. Pourtant communiquer une information compréhensible est un élément important. Un manquement à ce niveau peut faire complètement échouer le processus de l'obtention du consentement libre et éclairé.

Comme nous pouvons le constater, il existe plusieurs confusions en ce qui concerne la formulation des critères servant à la compréhension des formulaires de consentement. C'est ce qui nous amènera au prochain chapitre à nous interroger sur les modèles servant à la conception des formulaires de consentement au Canada et aux États-Unis. Avant tout, faisons l'analyse des enjeux axiologiques reliés à l'uniformisation des normes servant à la rédaction des formulaires de consentement.

## **B. Les valeurs de référence**

La discussion autour de la question de l'uniformisation des normes encadrant le domaine de la recherche en oncologie se cristallise sur certaines valeurs. L'intérêt en faveur de l'uniformisation se trouve en fait privilégié par certaines valeurs. Autrement dit, étant de nature référentielle, les valeurs elles-mêmes représentent une forme d'uniformisation. L'analyse des normes juridiques et éthiques établie jusqu'ici fait ressortir à cet effet des points de convergence qui rejoignent des valeurs communes.

Notre étude ne prétend pas être exhaustive quant à la description des valeurs et des conflits de valeurs en jeu dans l'élaboration des documents servant à l'information. L'idée n'est pas non plus de faire une analyse empirique des formulaires de consentement afin d'y retrouver les valeurs pouvant y être véhiculées. Ces sujets sont d'une ampleur beaucoup trop considérable pour qu'il soit possible d'en faire l'analyse ici. Il s'agit plutôt de souligner, avec

---

MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523.

l'aide de certains auteurs, les enjeux axiologiques liés directement ou indirectement au consentement et à sa représentation dans le formulaire de consentement.

Cependant, encore faut-il définir la notion de la valeur. Olivier Rebolu la définit ainsi:

«Le contraire de l'indifférence. La valeur est là dès que les choses cessent de nous être égales, dès que l'une d'elles appelle ou suscite notre préférence.»<sup>367</sup>

Une valeur peut s'exprimer comme la manifestation d'une préférence, d'une référence ou d'un motif d'engagement et de respect. Elle existe rarement seule; elle forme un ensemble interactif avec d'autres valeurs différentes. C'est pourquoi les valeurs ne nous sont jamais données à l'état pur. Elles se trouvent plutôt «incarnées dans des combinaisons institutionnelles complexes et contingentes.»<sup>375</sup> Mentionnons que les valeurs nous intéressent dans la mesure où les individus qui s'y rattachent s'en servent pour justifier leurs actions et leurs choix normatifs en réponse à une question particulière, la question du formulaire de consentement pour un choix libre et éclairé. Les valeurs peuvent alors se manifester dans des conduites ou pratiques concrètes.

C'est en effet ce qui rend difficile la tâche de les repérer. Les valeurs sont souvent confondues avec des principes, des pratiques professionnelles ou des habitudes. À cet effet, Anne Fagot-Largeault explique la distinction entre une valeur, un principe et une règle. Pour elle, la règle détermine l'action, encadre la décision; c'est l'univers de la norme. Le principe, concept plus abstrait, donne des grandes orientations. La valeur est plutôt de l'ordre d'une référence universelle, le fondement de l'action prescrite par la règle<sup>376</sup>. Voici un schéma pour illustrer ces termes:

---

<sup>367</sup> Olivier REBOUL, *Les valeurs de l'éducation*, Paris, PUF, 1992, p. 1.

<sup>375</sup> Raymond BOUDON et François BOURRICAUD, *Dictionnaire critique de la sociologie*, Paris, PUF, 1990, p. 665.

<sup>376</sup> Anne FAGOT-LARGEAULT, «La réflexion philosophique en bioéthique», dans Marie-Hélène PARIZEAU (dir.), *Bioéthique, méthodes et fondements*, Montréal, ACFAS, 1989, p. 5.

Valeurs... qui indiquent des attributs, les fondements, les légitimités de l'action.  
 ↓  
 Principes... qui donnent des grandes orientations, qui fixent des attitudes.  
 ↓  
 Règles... qui déterminent l'action, qui encadrent la décision.

Nous pouvons ainsi retracer une valeur à partir d'une règle et d'un principe. Fargot-Largeault précise que «la règle selon laquelle aucune investigation biomédicale ne doit être entreprise sans le consentement libre et éclairé des personnes concernées se fonde sur le principe du respect de la personne humaine dans son autonomie.»<sup>377</sup> La valeur de référence est dans ce cas l'autonomie de la personne.

De plus, une règle peut prescrire de ne pas faire sur l'être humain des recherches dont l'intérêt scientifique est unique et dont la rigueur scientifique est douteuse.<sup>378</sup> Le principe sur lequel est fondé cette règle se formule par le respect de la dignité de la personne comme sujet et objet d'enquête scientifique. La valeur ici est le caractère sacré de la vie. Il est important d'affirmer que le caractère sacré de la vie implique le respect du corps humain, de son inviolabilité et de son intégrité.

Il peut arriver cependant qu'une valeur soit en conflit avec une autre. Il s'agit à ce moment d'un conflit de valeur. Une règle prescrivant un droit à la recherche scientifique<sup>379</sup> peut en être un exemple. Elle a comme principe le respect au progrès de la recherche et comme valeur, la connaissance ou la vérité scientifique. Gilbert Hottois, se référant à Max Weber, écrit que «trouver et dire la vérité, c'est ce que la profession et la vocation de savant exigent.»<sup>380</sup> En effet, il peut arriver que le chercheur ne voit la personne qu'à travers ses

---

<sup>377</sup> *Id.*

<sup>378</sup> À titre d'exemple: *Déclaration d'Helsinki*, *op. cit.*, note 242, principes 1, 2, 3, 5 et 6.

<sup>379</sup> *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, précité, note 240, art. 15.

<sup>380</sup> Gilbert HOTTOIS, «Éthique de la responsabilité et éthique de la conviction», (juin 1996) 52 *Laval théologique et philosophique* 490, 493.

lunettes qui concentrent l'attention sur des données tangibles. Cette perception est au centre même du milieu de la recherche; les pressions économiques et politiques y sont aussi pour beaucoup. Bruno Cadoré affirme qu'à cet effet, la technologie réduit la personne à une conception où «le corps est mis en scène soit comme objet de beauté ou instrument de performance, soit comme mobile de consommation.»<sup>381</sup> Il explique que ce corps objet se décrit comme un «corps exploré, un corps technique, un corps fragile et un corps matière.»<sup>382</sup> Cette démarche peut négliger certains traits subjectifs et intangibles d'une personne, comme ses souffrances, ses sentiments et ses valeurs. Jean Bernard répondra que la personne doit être comprise comme une valeur en elle-même. Voici ce qu'il écrit:

«La personne est une individualité biologique, un être de relations psycho-sociales [...] À l'évidence, écrit Lucien Sève, nous sommes ici au tournant décisif dans l'investigation sur la personne par le fait même qu'elle y apparaît comme une valeur. Nous savons bien que nous n'avons pas tous les mêmes motifs à la prendre, n'ayant pas non plus les mêmes idées sur la racine la plus profonde[...]»<sup>383</sup>

Nous pouvons observer le glissement d'un conflit entre deux valeurs: le respect de la personne et le devoir de faire l'acquisition de connaissances. Ce conflit de valeurs se révèle souvent comme un conflit d'intérêt en recherche. Par exemple, la mission du médecin est de prendre en considération l'intérêt du patient selon le meilleur traitement disponible. L'intérêt du médecin-chercheur est davantage caractérisé par les avantages attribués à la découverte d'un nouveau médicament. En pratique, la situation est beaucoup plus complexe. Il y a souvent plus d'un intérêt à prendre en considération. Les motivations des chercheurs et les intérêts des patients ne sont pas toujours identifiables.

Ainsi, la notion des intérêts peut peser beaucoup dans l'évaluation des formulaires de

---

<sup>381</sup> Bruno CADORÉ, *L'expérience bioéthique de la responsabilité*, Montréal, Les Éditions Fides, 1994, p. 73.

<sup>382</sup> *Id.*, p. 76.

<sup>383</sup> Jean BERNARD, *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet-Chastel, 1990, p. 193.



consentement. Le CÉR étant par essence multidisciplinaire, un de ses membres aura des préférences morales et éthiques pouvant être en contradiction avec celles des autres membres. Un membre pourra privilégier la vérification scientifique du médicament plutôt que la protection de la personne à recevoir celui-ci. La possibilité d'uniformiser les normes sectorielles semble donc résider dans la question des intérêts. Les intérêts des chercheurs, des médecins, des sujets participants, des membres des CÉR, etc., sont au coeur du débat actuel sur cette question<sup>384</sup>. Ce débat influe nécessairement sur l'évaluation des formulaires de consentement dans les différents secteurs de la recherche en oncologie.

Il nous reste à élucider la question des mécanismes qui permettent une compréhension accrue des formulaires de consentement. Nous analyserons, dans le chapitre qui suit, cinq modèles actuellement en vigueur qui déterminent les exigences pour la conception des formulaires de consentement.

---

<sup>384</sup> É. GAGNON, *op.cit.*, note 13, p. 45.

## CHAPITRE II

### **Les modèles d'analyse pour la conception des formulaires de consentement**

S'interroger sur l'adéquation de l'information dans les formulaires de consentement portant sur la recherche en cancérologie implique que l'on s'intéresse avant tout aux modèles créés spécialement pour en assurer une bonne conception. Le vocable «modèle» définit le processus qui existe pour confectionner les documents en question. Il en existe très peu. Le Québec n'en possède aucun. L'analyse se limitera à en évaluer cinq exclusivement.

Après avoir tracé l'étude normative des formulaires de consentement, la question est de savoir concrètement comment les organismes de recherche sont dotés pour concevoir leurs documents d'information. Nous verrons dans un premier temps les cinq modèles propres à la rédaction des formulaires de consentement. Ensuite, nous nous attarderons à apprécier et à comparer les critères véhiculés par ces modèles à la lumière des uns et des autres.

#### **Section I –Modèles analysés aux États-Unis et au Canada**

Pour les fins de cette analyse, nous avons choisi cinq modèles normatifs actuellement en vigueur et utilisés dans le milieu de la recherche américaine et canadienne. Des auteurs ont noté que certains de ces modèles accordaient beaucoup d'attention à la protection des personnes dans leur choix de participer à un projet de recherche<sup>385</sup>. Il importe donc de connaître les exigences que ces lignes directrices élaborent pour la conception des formulaires de consentement.

En l'espèce, les modèles qui seront analysés ne suivent pas tous le même ordre dans l'énoncé de leurs principes et de leurs procédures. Chaque texte est sur ce point tributaire de priorités éthiques, juridiques et scientifiques qui sont à l'origine de leur fondement. En vue de faciliter la comparaison des textes, nous avons choisi de les présenter de la manière la plus uniforme possible, modifiant à l'occasion la classification des dispositions tout en prenant soin

---

<sup>385</sup> Baruch BRODY, *The Ethics of Biomedical Research - An International Perspective*, New York, Oxford University Press, 1998, p. 45.

de n'en omettre aucune qui soit importante pour la rédaction des formulaires de consentement. L'ordre de présentation que nous nous proposons de suivre est, en règle générale, le suivant:

- 1- *Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement;*
- 2- *Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement.*

Cette présentation permet de regrouper les principes parfois épars dans les modèles à analyser. Nous débuterons en faisant une simple description des principes et des critères retrouvés dans les documents américains du Center for Disease Control and Prevention et du National Cancer Institute. Nous ferons ensuite l'étude des modèles canadiens de la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada (CIH), du Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain et des Trois Conseils respectivement.

#### **A. Le Center for Disease Control and Prevention**

Aux États-Unis, le Center for Disease Control and Prevention (CDC) est un organisme fédéral affilié au Department of Health and Human Services (DHHS). Ce centre a élaboré des directives de référence en ce qui concerne l'élaboration des formulaires de consentement pour la recherche en oncologie. Le *Consent for CDC Research*<sup>386</sup> est un modèle en vigueur depuis 1998. Son ébauche a commencé au début de l'année 1997 par les membres du Institutional Review Board (IRB) du CDC. Il est pour certains l'un des modèles les plus complets sur la manière de rédiger les formulaires de consentement<sup>387</sup>.

#### **1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

Le *Consent for CDC Research* énumère certains principes servant de fondements à la rédaction des formulaires de consentement qui sont énoncés également dans les règlements fédéraux américains (C.F.R.)<sup>388</sup> gouvernant la recherche sur l'humain. Le CDC y fait référence et se conforme à trois principes impératifs appliqués à tous les formulaires de

---

<sup>386</sup> CDC, *op.cit.*, note 311.

<sup>387</sup> *Id.*, commentaires de Majorie A. Speers, Ph.D., page qui suit la couverture.

<sup>388</sup> *Précités*, note 293 et 294.

consentement. À cet effet, le premier déclare «qu’aucun investigateur n’engagera la participation d’un sujet participant en recherche sans le consentement légal et effectif de celui-ci, conformément aux règlements fédéraux américains.»<sup>389</sup> On énonce ensuite que le chercheur doit obtenir le consentement dans des conditions les plus satisfaisantes possibles pour tenter d’éliminer les pressions pouvant influencer les participants<sup>390</sup>. Le troisième de ces principes exige que le consentement soit éclairé<sup>391</sup>. Le formulaire doit être lu dans un langage compréhensible pour le sujet participant. C’est sur ce principe que s’attardera le CDC afin de clarifier le contenu du formulaire de consentement et de le rendre plus compréhensible.

S’ajouteront à ces principes des éléments à inclure dans les formulaires de consentement, toujours selon les critères juridiques établis par les règlements fédéraux américains. On tiendra compte de diviser le formulaire en différentes catégories afin d’informer le sujet participant sur :

- 1- le but de la recherche;
- 2- les méthodes et procédures de la recherche;
- 3- les risques de la recherche;
- 4- les bénéfices de la recherche, sans les sur-évaluer;
- 5- la confidentialité des renseignements;
- 6- le risque minimal<sup>392</sup>;
- 7- les personnes à contacter s’il y a des questions à poser ou en cas d’urgence;
- 8- la participation volontaire et le droit de révoquer en tout temps son consentement;
- 9- les coûts additionnels;
- 10- le processus de la révocation du consentement;
- 11- l’impact de la découverte de nouveaux éléments de recherche;
- 12- le nombre de participants à la recherche;

---

<sup>389</sup> CDC, *op.cit.*, note 311, p. 2. [Traduction].

<sup>390</sup> *Id.*

<sup>391</sup> *Id.*

<sup>392</sup> Le CDC définit le risque minimal en ces termes: «Minimal risk means that **probability** and **magnitude** of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.» CDC, *op. cit.*, note 311, p. 3. [Ce n’est pas nous qui soulignons].

- 13- affirmer que l'étude est une recherche expérimentale;
- 14- expliquer que l'étude est de durée déterminée.

L'énonciation de ces critères ne peut se faire sans les formuler d'une façon compréhensible. C'est ce qui nous amène à analyser les critères de compréhension écrite établis par le CDC.

## 2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement

Le document *Consent for CDC Research* a établi des principes précis quant à la conception écrite des formulaires de consentement. Le langage du chercheur dans le formulaire de consentement peut souvent se révéler incompréhensible. Pour faciliter la compréhension du langage, le CDC demande au chercheur<sup>393</sup>:

- a- de décider du niveau du langage écrit;
- b- de suivre les règles émises par le CDC sur l'utilisation des instruments pour faciliter la lecture du formulaire;
- c- de tester le niveau de lecture du formulaire et de faire des changements si le niveau est trop élevé.

L'accent est mis sur le niveau de difficulté du langage à utiliser. Le CDC se base sur un sondage effectué en 1993, le National Adult Literacy Survey (NALS)<sup>394</sup>, qui a découvert qu'environ la moitié de la population américaine lisait à un niveau de lecture familier. Seulement 21% des répondants utilisaient un niveau plus recherché. Le CDC a fixé le niveau de lecture de ses formulaires de consentement à celui d'un étudiant de huitième année<sup>395</sup>, mais il est conscient que les chercheurs ne peuvent simplement se fier à ce niveau de huitième année de langage, étant donné qu'il existe des individus dont le niveau de lecture est inférieur à celui-

---

<sup>393</sup> Voir CDC, *op. cit.*, note 311, p. 6.

<sup>394</sup> En 1993, le National Center for Education Statistics du Department of Education a rapporté les résultats d'un sondage sur les habiletés à lire pour une population d'adultes âgés entre 16 et 65 ans. Le rapport du NALS n'a cependant pas présenté des informations sur le pourcentage des jeunes adultes qui ont démontré des habiletés de lecture très diversifiées. Une imprécision réside donc dans le rapport puisque les pratiques de lecture varient selon les années de scolarité des individus.

<sup>395</sup> CDC, *op. cit.*, note 311, p. 7.

là. À cet effet, le CDC demande aux chercheurs de s'assurer que la personne comprenne l'information dans le formulaire de consentement<sup>396</sup> et de diminuer le niveau de lecture si nécessaire.

Mais comment le CDC évalue-t-il le niveau de lecture dans les formulaires de consentement ? On fait référence aux outils informatiques déjà inventés qui ont comme fonction d'évaluer le niveau de lecture des formulaires. Par exemple, le système Grammatik de WordPerfect version 6.1 est un instrument utile si le formulaire de consentement est copié sur un fichier WP-doc. L'analyse se fait en tenant compte du nombre de mots par phrase et du nombre de syllabes par mot. Ainsi, plus la somme résultante de l'analyse sera basse, plus le niveau de compréhension sera élevé. Pour avoir une approximation du niveau de huitième année du formulaire, le SMOG est un outil qui réussit à tester le niveau de langage, pouvant aller jusqu'au niveau de cinquième année. Pour les autres types de logiciels, nous renvoyons au document du CDC en question.

De plus, le *Consent for CDC Research* énonce cinq lignes directrices afin de s'assurer qu'un chercheur obtienne le niveau de lecture voulue dans le formulaire de consentement.<sup>397</sup>

Il devra à cet effet:

- 1- s'assurer qu'un mot ne dépasse pas 3 ( $\geq 3$ ) syllabes;
- 2- accepter que les noms propres d'organismes, de maladies, etc., puissent être abrégés (ex. CDC, HIV, AIDS, STDs, Blood Center);
- 3- assumer que les mots trop complexes peuvent être remplacés;
- 4- se préoccuper de la longueur du formulaire de consentement, mais se préoccuper davantage du niveau de lecture du formulaire;
- 5- reconnaître que le niveau de lecture puisse être amélioré par l'utilisation d'un émetteur de sonorisation faisant la lecture du formulaire, par la réduction de l'utilisation des termes scientifiques et techniques trop complexes et par l'énonciation d'une idée par phrase.

Le CDC suggère fortement d'éviter certains problèmes particuliers afin d'augmenter les chances de compréhension. Nous pouvons penser, par exemple, à éviter de vanter les

---

<sup>396</sup> *Id.*

<sup>397</sup> *Id.*, p. 8. Le résumé des lignes directrices est du CDC. [Traduction].

bénéfices potentiels du projet de recherche. La description objective des risques et des bénéfices est ainsi de rigueur. On demande au chercheur de s'assurer de relire le formulaire de consentement en faisant attention à ce que la proportionnalité des risques et des bénéfices soit bien calibrée en évitant une sur-estimation de ceux-ci<sup>398</sup>. De plus, on conseille de minimiser l'utilisation des adverbes et des adjectifs dans les formulaires de consentement<sup>399</sup> tout en évitant de faire des fautes d'orthographe et de grammaire<sup>400</sup>. Ces fautes pourraient modifier le sens donné à une procédure de recherche. Le CDC estime que ces éléments sont suffisamment importants pour déformer le sens donné aux formulaires de consentement et qu'il est nécessaire d'y apporter une grande attention<sup>401</sup>.

## **B. Le National Cancer Institute**

Le National Cancer Institute (NCI) est un organisme gouvernemental affilié au National Institute of Health (NIH). Institué par le *National Cancer Institute Act of 1937*<sup>402</sup>, le NCI a aujourd'hui un rôle de pointe dans la promotion et l'avancement des connaissances sur les maladies reliées au cancer<sup>403</sup>. Ayant un souci pour la protection des personnes en recherche, cet institut a mis en place un groupe de travail sur le consentement éclairé<sup>404</sup>. Il a formulé à cet effet des recommandations pour guider les chercheurs dans l'écriture des formulaires de consentement. Parmi les principes pouvant guider la rédaction des formulaires, nous

---

<sup>398</sup> *Id.*

<sup>399</sup> *Id.*

<sup>400</sup> *Id.*, p. 11

<sup>401</sup> *Id.*

<sup>402</sup> Pub. No. 244.

<sup>403</sup> Le NCI a développé plusieurs projets de portée nationale et internationale au cours des dernières années. Nous pouvons penser au Cancer Genome Anatomy Project (CGAP), au Prostate Cancer Progress Review Group (PRG), au Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT), etc.. NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, *Planning for Prostate Cancer Research - Expanding the Scientific Framework & Professional Judgment Estimates*, Maryland, NIH, June 1999, p. 4.

<sup>404</sup> Ce groupe de travail comprend des membres du NCI, du Office for Protection from Research Risks (OPRR) et le Food and Drugs Administration (FDA). Il a créé un document en octobre 1998 sur la manière de concevoir un formulaire de consentement, que nous analyserons bientôt.

retrouvons les règlements fédéraux et les lignes directrices *Information Sheet* du FDA<sup>405</sup> analysées antérieurement. À la lumière de ces règlements, le NCI a adopté un document créé par son groupe de travail qui s'intitule *Recommendations for the Development of Informed Consent Documents for Cancer Clinical Trials*.<sup>406</sup> Voyons en quoi il est.

### **1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

Considérant un problème de fond relatif à la complexité et à la longueur des formulaires<sup>407</sup>, le groupe de travail sur le consentement éclairé du NCI a décidé de clarifier le problème de langage dans les documents d'information. Ce travail a donné lieu à des recommandations qui ont comme objectifs d'augmenter la compréhension des enjeux liés au projet de recherche. Ces recommandations sont conçues à l'intention des chercheurs pour les assister dans leur rôle de rédacteurs des formulaires de consentement et pour les comités institutionnels qui font l'évaluation de ces documents. À cet effet, le groupe de travail exige l'inclusion dans le formulaire des éléments de base servant à la divulgation des informations clairement indiquées. Voici comment ils sont énoncés<sup>408</sup>:

- 1- Le but de la recherche;
- 2- Les procédures de la recherche;
- 3- Les risques de la recherche;
- 4- Les bénéfices de la recherche;
- 5- Les alternatives de la recherche;
- 6- La confidentialité des renseignements;
- 7- Les autres informations pouvant être pertinentes pour un consentement éclairé.

Les recommandations énoncent aussi des principes généraux sur la compréhension du

---

<sup>405</sup> FDA, *précité*, note 296.

<sup>406</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTE, *op. cit.*, note 311.

<sup>407</sup> R. JOSEPH, «Viewpoints and Concerns of a Clinical Trial Participant», (1994) 74 *Cancer* 2692, 2693.

<sup>408</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTE, *op. cit.*, note 311, p. 4.



libellé du formulaire<sup>409</sup>. On ajoute le besoin d'adopter des documents didactiques pour faciliter la compréhension en tenant compte de la diversité ethnique et de la multiplicité des langues pouvant être comprises dans le contexte de la recherche<sup>410</sup>. Le formulaire de consentement devrait tenir compte de cette diversité culturelle et adapter son niveau de langage à celle-ci. Les traductions écrites et orales sont considérées comme faisant partie du processus pour l'obtention du consentement éclairé. On demande de plus d'informer chacun des participants des nouvelles informations qui pourraient avoir lieu au cours de la recherche.

## **2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement**

Le groupe de travail sur le consentement éclairé du NCI a élaboré un guide de vérification relatant les critères importants pour faciliter la compréhension des formulaires de consentement. Le guide pratique énonce les critères dont il faut tenir compte pour écrire un texte intelligible pour le sujet participant. À cet effet, on énonce quelques principes<sup>411</sup>:

- 1- Les mots devront être familiers pour le lecteur. Les mots de nature scientifique, juridique ou médicale devront être définis clairement.
- 2- Les phrases devront être courtes et simples. Seulement 30 à 50 caractères par lignes devront être écrits, en incluant les espaces.
- 3- Les verbes d'action devront être utilisés de façon à respecter la volonté du sujet - c'est le sujet participant qui est le décideur de l'action à prendre.
- 4- Chacune des idées devra être logique et claire.
- 5- Les points importants seront soulignés.
- 6- Les objectifs de recherche seront identifiés au début du document.
- 7- Les titres, sous-titres et autres en-têtes devront être utilisés pour aider à organiser et clarifier le texte. Ils seront simples et proches du texte.
- 8- Le style d'imprimerie sera facile à lire en utilisant un caractère de 12 points.
- 9- Le niveau de lisibilité sera celui d'un étudiant de huitième année, tout en utilisant des mots ne contenant pas plus que trois syllabes.
- 10- Éviter les abréviations trop nombreuses et les acronymes.

---

<sup>409</sup> *Id.*, renvoi aux annexes 3 et 4 des recommandations.

<sup>410</sup> *Id.*, p. 8.

<sup>411</sup> *Id.* Les principes qui suivent font partie des recommandations en question et se retrouvent aux annexes 3 et 4 des recommandations.

Le NCI demande également aux chercheurs d'utiliser des graphiques et des schémas illustrant les différentes procédures de recherche<sup>412</sup>, l'idée étant que ces dessins sont à la portée de tous lorsqu'ils sont simples et bien faits. On met ainsi beaucoup d'attention sur l'aspect visuel de l'information.

Ainsi, dans ses recommandations, le NCI étudie les principaux enjeux liés à la rédaction des formulaires de consentement. Ceci démontre bien l'actualité des problèmes auxquels font face les chercheurs pour rendre intelligibles les formulaires; ces problèmes se reflètent dans l'incompréhension des participants. Les ressources législatives fédérales américaines, le CDC et le NCI ont tous envisagé avec sérieux des recommandations pour l'obtention du consentement éclairé dans le contexte de la recherche en cancérologie. Voyons à présent les principes et les critères établis par les modèles canadiens.

### **C. La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada**

Les lignes directrices tripartites harmonisées de la CIH<sup>413</sup>, intitulées *Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, ont été élaborées par un Groupe de travail d'experts de la CIH et, conformément à la façon de procéder de la CIH, ont fait l'objet de consultations menées par les pays participants, dont le Canada. Le Comité directeur de la CIH a approuvé la version finale et a recommandé son adoption par les organismes de réglementation de l'Union européenne, du Japon et des États-Unis.

La Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada a adopté ces lignes directrices internationales afin de faire en sorte que 1) les rôles et responsabilités du chercheur et du promoteur soient définis de façon claire et uniforme, 2) que la brochure de l'investigateur et les protocoles des essais cliniques soient préparés conformément aux normes internationales

---

<sup>412</sup> *Id.*, p. 7.

<sup>413</sup> CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *op. cit.*, note 14.

et 3) que les responsabilités du chercheur et du promoteur concernant le développement, le dépôt et la conservation des « documents essentiels » soient comprises et assumées de façon non équivoque<sup>414</sup>.

Au Canada, notons que Santé Canada est investi de l'autorisation de vérifier les essais cliniques. L'autorité gouvernementale qui a compétence pour légiférer dans le domaine de la santé s'impose en vertu du système juridique canadien qui attribue des compétences législatives spécifiques au Parlement fédéral et aux législatures provinciales. Toutefois, c'est l'État fédéral qui a juridiction pour régir, à double niveau, le contrôle de la qualité du médicament et de sa mise en marché. Les lignes directrices de la CIH contiennent des règles portant sur la rédaction des protocoles de recherche et des formulaires de consentement, des documents soumis à un contrôle rigoureux d'évaluation dans le cadre du processus de la mise en marché d'un médicament. Voyons alors en quoi consiste les lignes directrices de la CIH pour faciliter la conception et la lecture des formulaires de consentement.

### **1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

D'entrée de jeu, une ligne directrice de bonnes pratiques cliniques est une norme de qualité éthique et scientifique internationale s'appliquant à la conception et à la réalisation d'essais auxquels participent des sujets humains ainsi qu'à l'enregistrement et à la présentation des données relatives à ces essais. La CIH énonce que le respect d'une telle norme garantit au public que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets participant à l'essai sont protégés, conformément aux principes découlant de la *Déclaration d'Helsinki*, et que les données sur les essais cliniques sont fiables<sup>415</sup>.

La CIH consacre certains chapitres à l'établissement des normes éthiques communes à la recherche. Le document est composé de huit chapitres. L'un de ceux-ci est entièrement consacré à l'investigateur qui a la charge de préparer les documents d'information servant à

---

<sup>414</sup> *Id.*, «avant-propos».

<sup>415</sup> *Id.*, «Introduction».

l'obtention du consentement libre et éclairé<sup>416</sup>.

Les lignes directrices de la CIH énonce que<sup>417</sup>:

- 1- les droits, la sécurité et le bien-être des sujets ont préséance et doivent l'emporter sur les intérêts de la science et de la société;
- 2- les renseignements cliniques et non cliniques sur le produit de recherche doivent être fournis pour étayer l'essai clinique proposé;
- 3- les essais cliniques doivent être scientifiquement sûrs et décrits selon un protocole clair et détaillé;
- 4- toute personne participant à la réalisation d'un essai doit posséder les connaissances, la formation et l'expérience requises pour exécuter les tâches qui lui sont confiées;
- 5- le consentement libre et éclairé des participants soit obtenu;
- 6- la confidentialité des dossiers pouvant servir à identifier les sujets doit être protégée.

Ainsi, le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect de la vie privée et des renseignements personnels, le respect de la justice et de l'intégrité scientifique s'avèrent être les principes qui reflètent les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche. Ces principes sont donc des bases servant de guide à la rédaction des formulaires de consentement.

À ces principes, la CIH ajoute des éléments qui devront être inclus dans le formulaire de consentement. On demande que soit décrit dans le formulaire<sup>418</sup>:

- 1- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- 2- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- 3- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche;
- 4- la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- 5- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit

---

<sup>416</sup> La partie 4.8 des lignes directrices de la CIH est la section qui énonce le consentement éclairé des sujets participant à l'essai.

<sup>417</sup> *Id.*, chapitre 2, art. 2.3 et suiv.

<sup>418</sup> *Id.*, art. 4.10.

d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;

6- l'assurance de fournir aux sujets participants en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à participer à la recherche;

7- l'identité d'un représentant du projet de recherche désigné pour expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche;

8- des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique;

9- la liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée;

10- une explication portant sur les responsabilités du sujet;

11- des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet;

12- des renseignements sur les faits, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice;

13- des informations sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets participants, sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne seraient pas généralement reconnues, ni acceptées, sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche;

14- les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

Le document énonce aussi des exigences pour le consentement libre et éclairé en précisant à l'article 4.8.6 que celui-ci doit être volontaire et donné dans un climat de confiance sans influence quelconque. C'est là une précision apportée au caractère libre et éclairé du consentement.

## **2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement**

Certaines exigences au consentement libre et éclairé se retrouvent au chapitre quatrième du document de la CIH. Il y est fait mention des efforts mis de l'avant pour utiliser des termes aussi peu techniques et aussi concrets que possible afin d'améliorer la compréhension des formulaires de consentement. Voici comment l'article 4.8.6 édicte ces exigences:

«Les termes utilisés dans l'information verbale ou écrite concernant l'essai, incluant le formulaire de consentement éclairé, doivent être aussi peu techniques et aussi concrets que possible et doivent pouvoir être compris par le sujet ou son représentant légal ainsi que par le témoin impartial, s'il y a lieu.»

Il s'agit donc de mécanismes pour favoriser la compréhension de la langue dans laquelle le sujet participant est le plus familier. Ainsi, si le participant est incapable de lire le formulaire de consentement, la CIH précise qu'un témoin impartial doit être présent durant toute la discussion entourant le consentement éclairé<sup>419</sup>. Cependant, la CIH n'exprime aucune mention sur la formulation des phrases, la manière d'exprimer les idées, le style d'imprimerie ou le niveau de langage à utiliser.

#### **D. Le Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain**

Au Canada, depuis 1989, le Conseil National d'Éthique en Recherche chez l'Humain (CNÉRH) s'efforce d'établir des politiques en ce qui concerne la protection des êtres humains dans les milieux de recherche. Le Conseil a lancé le premier numéro de sa revue nationale bilingue *NCBRH Communiqué CNBRH* en octobre 1990 qui facilite la communication entre les membres des CÉR, les chercheurs, les universitaires et les autres personnes concernées au Canada. Le Conseil tente ainsi d'établir des mécanismes d'uniformisation au sein des comités d'éthique et de rendre compte des travaux des groupes d'experts. À cet effet, le CNÉRH a publié une politique en 1996 intitulée *Favoriser l'éthique dans la recherche: promouvoir un choix informé*<sup>420</sup>. Il s'agit d'un document de discussion qui résulte de plusieurs années d'efforts du comité de travail sur le consentement mis sur pied par le CNÉRH. Par ailleurs, le Conseil ébauche présentement un modèle de formulaire de consentement accompagné d'une

---

<sup>419</sup> *Id.*, art. 4.8.9.

<sup>420</sup> CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN, *loc. cit.*, note 311.

liste de contrôle<sup>421</sup>. Nous analyserons chacun d'entre eux.

### 1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement

Le document *Favoriser l'éthique dans la recherche: promouvoir un choix informé*, rédigé par les membres du comité de travail sur le consentement, est un ouvrage général destiné à aider les chercheurs à préparer leurs formulaires de consentement et à aider les CÉR dans leur rôle d'évaluation des documents d'information<sup>422</sup>. Ce groupe de travail a choisi comme valeur fondamentale le respect de l'humain<sup>423</sup>. L'interprétation qu'on y donne est celle de vouloir reconnaître le droit de la personne au respect de ses propres décisions. Ainsi, on semble jumeler cette valeur au principe de l'autonomie de l'être humain apte à faire un choix éclairé<sup>424</sup>. On évoque que ce principe doit être défini à la lumière de la bienfaisance et de la non-malfaisance comme fondements à la rédaction des formulaires de consentement<sup>425</sup>.

Le groupe de travail sur le consentement se sert des principes éthiques formulés aux articles 1, 4 et 9 du *Code de Nuremberg* pour expliquer la notion du «choix moralement valide»<sup>426</sup>. On explique que le choix doit être fait par une personne possédant des informations suffisantes sur la nature et les conséquences prévisibles de la recherche sans que s'exercent sur elle des influences telles que la force, la fraude, la tromperie, la contrainte ou d'autres formes déguisées de contrainte ou de coercition<sup>427</sup>.

Les éléments-clefs nécessaires pour assurer la moralité d'un choix informé sont caractérisés dans le document du CNÉRH de la manière suivante: la capacité de décision, la

---

<sup>421</sup> CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN, *Modèle de formulaire de consentement et liste de contrôle*, Document d'ébauche, Mars 1999.

<sup>422</sup> CNÉRH, *loc. cit.*, note 311, ii.

<sup>423</sup> *Id.*, 1.

<sup>424</sup> *Id.*

<sup>425</sup> *Id.*

<sup>426</sup> *Id.*, 2.

<sup>427</sup> *Id.*

divulgaration de l'information, le caractère volontaire de la décision et les responsabilités de l'équipe de recherche. On qualifie ces principes d'éléments-clefs pour la validité morale lorsque l'on veut obtenir le consentement libre et éclairé de la personne pressentie pour le projet de recherche<sup>428</sup>.

Le document d'ébauche ne diffère pas à ce niveau des critères de base devant être énoncés dans le formulaire de consentement. On y énonce les mêmes éléments devant être inscrits dans le formulaire de consentement<sup>429</sup>. En plus de ces éléments-clefs, chacun d'eux oblige que soient expliqués clairement dans le formulaire<sup>430</sup>:

- 1- les responsabilités assumées par le chercheur;
- 2- les essais cliniques ou les autres interventions pour fin de recherche;
- 3- le but et la description de la recherche;
- 4- la nature de la recherche proposée, c'est-à-dire savoir ce que la recherche comporte, les détails sur ce qui arrivera au participant, l'utilisation de placebo, la nature de tout aléa, etc.;
- 5- la durée de la participation;
- 6- les risques, les préjudices et les inconvénients probables de la recherche, c'est-à-dire la nature des préjudices et leur possibilité de réalisation;
- 7- les bienfaits potentiels de la recherche;
- 8- les solutions de rechange à la recherche, s'il est possible d'opter pour une thérapie moins risquée et aussi efficace;
- 9- les mesures prises pour garantir la confidentialité et l'anonymat des participants;
- 10- les détails sur le remboursement des frais engagés pour perte de salaire, stationnement, garderie, etc.;
- 11- le caractère volontaire de la participation et le droit de la personne de refuser de participer ou de se retirer sans que cela n'affecte les soins donnés à celle-ci;
- 12- La publication des résultats.

De plus, doivent être mentionnés<sup>431</sup>:

- 13- les noms des chercheurs et, si ceux-ci sont étudiants, les noms de leurs superviseurs;
- 14- le ou les commanditaire(s) du projet de recherche.

---

<sup>428</sup> *Id.*

<sup>429</sup> CNÉRH, *op. cit.*, note 421, p. 1 et suiv.

<sup>430</sup> CNÉRH, *loc. cit.*, note 311, 8.

<sup>431</sup> *Id.*, 16.



Il nous faut à présent connaître comment le groupe de travail sur le consentement du CNÉRH entend écrire lisiblement ces éléments dans les formulaires de consentement.

## **2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement**

Dans son introduction, le groupe de travail sur le consentement mentionne le soin qu'il a pris pour rédiger le rapport pour promouvoir le choix éclairé<sup>432</sup>. On écrit qu'«un choix méticuleux des termes à paraître selon leur emploi judicieux» est un choix impérieux lorsqu'on rédige un document<sup>433</sup>. Le groupe de travail a ainsi porté une attention particulière aux mots à paraître dans leur rapport de 1996. Cependant, aucune mention n'a été faite quant à l'application de cette judicieuse stratégie aux formulaires de consentement. Le document d'ébauche est également silencieux à cet effet.

On énonce toutefois, à la fin de la troisième partie du rapport de 1996, que le formulaire devra être rédigé dans la langue préférée du participant éventuel en précisant que la traduction n'influe pas sur le choix de celui-ci<sup>434</sup>. La rédaction devra être faite dans des termes clairs, ordinaires et bien expliqués en évitant toute utilisation abusive du jargon technique de la recherche. Les critères de «lisibilité» sont énoncés de la façon suivante<sup>435</sup>:

- 1- vérifier la langue de préférence du participant éventuel;
- 2- utiliser des termes simples et ordinaires;
- 3- assurer que les pronoms sont à la deuxième personne du pluriel;
- 4- user d'un niveau de langue approprié avec des explications simples pour les expressions cliniques.

Le nouveau document d'ébauche ne comporte aucune innovation à cet effet. Il se base sur les mêmes critères de rédaction et de «lisibilité» sans préciser davantage leur étendue.

---

<sup>432</sup> *Id.*, 1.

<sup>433</sup> *Id.*, 1.

<sup>434</sup> *Id.*, 13.

<sup>435</sup> *Id.*

### **E. Les Trois Conseils**

Le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada sont des organismes nationaux chargés d'effectuer des investissements stratégiques dans le développement des connaissances scientifiques et technologiques au Canada. Les Trois Conseils ont élaboré au cours des dernières années un document énonçant des lignes directrices portant sur l'éthique de la recherche avec les êtres humains. Ils adoptèrent en août 1998 la version finale de ce document intitulé *l'Énoncé de politique des Trois Conseils: éthique de la recherche avec des êtres humains*<sup>436</sup>. Ce processus d'élaboration a duré quatre ans et a connu quatre rédactions successives qui ont été rendues publiques, sans compter les ébauches et les brouillons.

Les Conseils ne subventionneront que les chercheurs et les organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique<sup>437</sup>. Autrement dit, les chercheurs qui désirent obtenir des subventions pour faire leur expérimentation devront s'engager à respecter les normes éthiques établies par ces derniers. Ils seront tenus de s'y conformer. Voyons alors en quoi consiste les règles contenues dans le document des Trois Conseils pour faciliter la conception et la lecture des formulaires de consentement.

#### **1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

En créant *l'Énoncé de politique*, les Trois Conseils ont voulu établir «l'extrême importance de définir des normes éthiques irréprochables.»<sup>438</sup> *L'Énoncé de politique des Trois Conseils* consacre ainsi certains chapitres à l'établissement des normes éthiques communes à la recherche. Le document est composé de dix chapitres. L'un de ceux-ci est

---

<sup>436</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221.

<sup>437</sup> *Id.*, p. i.1

<sup>438</sup> *Id.*

entièrement consacré au consentement libre et éclairé<sup>439</sup>.

Les Trois Conseils énoncent que l'éthique de la recherche doit comprendre la cohésion de certains principes éthiques directeurs<sup>440</sup>. Le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la vie privée et des renseignements personnels, le respect de la justice et de l'intégration, l'équilibre des avantages et des inconvénients, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages s'avèrent être les principes qui reflètent les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche<sup>441</sup>. Ces principes sont donc des bases servant de guide à la rédaction des formulaires de consentement.

À ces principes, les Conseils ajoutent des éléments qui devront être inclus dans le formulaire de consentement. On demande que soit décrit dans le formulaire<sup>442</sup>:

- 1- l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- 2- une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;
- 3- un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention - notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- 4- la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- 5- la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Certaines informations supplémentaires pourraient être exigées pour des projets de recherche, notamment les essais cliniques selon leurs différentes phases. Les Comités

---

<sup>439</sup> *Id.*, chapitre 2, p. 2.1.

<sup>440</sup> *Id.*, p. i.5.

<sup>441</sup> *Id.*, p. i.5.

<sup>442</sup> *Id.*, règle 2.2.

d'éthique de la recherche, en se basant sur les sous-éléments décrits ci-haut, pourraient demander au chercheur, par exemple<sup>443</sup>:

- 1- l'assurance de fournir aux sujets participants en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à participer à la recherche;
- 2- l'identité d'un représentant du projet de recherche désigné pour expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche;
- 3- des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique;
- 4- la liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée;
- 5- une explication portant sur les responsabilités du sujet;
- 6- des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet;
- 7- des renseignements sur les faits, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice;
- 8- dans le cas d'essais cliniques randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes;
- 9- en recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des informations a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets participants, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne seraient pas généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche - surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques;
- 10- les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

Le document énonce aussi des exigences pour le consentement libre et éclairé en précisant à la règle 2.2 que celui-ci doit être volontaire et donné sans manipulation ou influence quelconque. C'est là une précision apportée au caractère libre et éclairé du consentement.

## **2. Critères de compréhension écrite des formulaires de consentement**

Les règles relatives à la compréhension écrites des formulaires de consentement sont implicites dans l'*Énoncé de politique des Trois Conseils*. Malgré le fait qu'on affirme que

---

<sup>443</sup> *Id.*

«l'exposé doit être compréhensible»<sup>444</sup> et que les «déclarations doivent être formulées de manière intelligible»<sup>445</sup>, aucune mention expresse ne semble ressortir du texte du document en ce qui concerne la mise en place de mécanismes pour rendre les formulaires de consentement plus facile à lire et à comprendre.

Toutefois, certaines exigences au consentement libre et éclairé se retrouvent au chapitre deuxième du document<sup>446</sup>. Il y est fait mention des efforts mis de l'avant pour la traduction des formulaires de consentement selon les besoins des sujets participants. Un intermédiaire pourrait ainsi venir aider le sujet participant à comprendre les informations divulguées dans le formulaire de consentement. Les Conseils donnent quatre lignes directrices à cet effet<sup>447</sup>:

- 1- Un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement.
- 2- L'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti.
- 3- L'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche.
- 4- Le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement.

Il s'agit donc de mécanismes pour favoriser la compréhension de la langue dans laquelle le sujet participant est le plus familier. Cependant, les Trois Conseils n'ont émis aucune mention sur la formulation des phrases, la manière d'exprimer les idées, le style d'imprimerie ou le niveau de langage à utiliser. À première vue, le CIH, le CNÉRH et les Trois Conseils semblent prendre du recul comparativement aux modèles américains qui spécifient ces critères de rédaction.

Il nous reste à apprécier ces modèles afin de réfléchir sur l'importance d'exiger une

---

<sup>444</sup> *Id.*, règle 2.4 c).

<sup>445</sup> *Id.*, règle 2.4 b).

<sup>446</sup> *Id.*, p. 2.1.

<sup>447</sup> *Id.*, p. 2.2.

compréhension efficace des formulaires de consentement dans le milieu de la recherche en oncologie.

## **Section II - Appréciation des modèles analysés**

La description que nous avons faite des cinq modèles requiert une appréciation de leur contenu. Il s'agit de comparer les critères de conception par les moyens qui nous ont permis de les analyser. Notre analyse se terminera en regardant l'état de la question au Québec sachant qu'aucun modèle n'existe actuellement à cet effet.

### **A. Comparaison des principes et des critères pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

La comparaison des principes et des critères véhiculés dans les modèles américains et canadiens déjà énoncés sera fait selon l'ordre de présentation que nous avons suivi antérieurement, c'est-à-dire selon (1) les principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement et selon (2) les critères de compréhension écrite des formulaires de consentement.

#### **1. Principes de base pour guider la rédaction des formulaires de consentement**

D'entrée de jeu, les principes énumérés dans les règlements fédéraux américains obligent le chercheur à obtenir le consentement légal des personnes pressenties pour un projet de recherche dans les conditions les plus satisfaisantes<sup>448</sup>. Les chercheurs ont de plus l'obligation d'éliminer toutes influences ou pressions pouvant influencer le choix de la personne<sup>449</sup>. À cet effet, les modèles américains suivent à la lettre ces réglementations et indiquent clairement la nécessité impérative de respecter le choix éclairé des participants.

Les modèles canadiens vont dans le même sens que les modèles américains. La recherche canadienne et québécoise impliquant des humains n'est plus uniquement du ressort

---

<sup>448</sup> DHHS, *précité*, note 293; FDA, *précité*, note 294.

<sup>449</sup> *Id.*

de la conscience individuelle. Elle est encadrée par les critères établis par le common law canadien ou par le droit civil québécois qui exigent que les chercheurs respectent l'obligation d'information et la liberté de décider du participant en dehors de toute influence ou contrainte induite<sup>450</sup>.

En 1966, Henry Beecher, professeur au Harvard Medical School, a publié un article qui décrit les abus de l'expérimentation<sup>451</sup>. Il sonna l'alarme concernant certaines expériences médicales qualifiées de non éthiques<sup>452</sup>. À la suite de cet article, les communautés scientifiques et divers organismes de réglementation furent appelés à étudier les questions éthiques soulevées par l'expérimentation et à élaborer des normes détaillées en vue de protéger les sujets d'expérimentations. En 1979, le rapport Belmont est l'aboutissement principal de ce questionnement.

Rappelons que le rapport de la Commission Belmont<sup>453</sup> a souligné de façon particulière le besoin impératif de respecter le choix volontaire de la personne en recherche. On mentionnait que ce respect comprend celui de l'autonomie, c'est-à-dire la capacité de réfléchir et de décider par soi-même de participer à un projet de recherche. Pour ce faire, trois conditions doivent être réunies: l'information, la compréhension et le volontariat. Voici un extrait de ce rapport:

---

<sup>450</sup> À titre d'exemple, l'affaire *Halushka* et l'affaire *Weiss* énoncent l'obligation de divulguer tous les faits et les risques probables pouvant survenir durant l'expérience et les opinions qu'une personne serait en droit de considérer avant d'y participer librement. *Précités*, notes 228 et 230 respectivement.

<sup>451</sup> Henry K. BEECHER, «Ethics and Clinical Research», (1966) 74 *N Eng J Med* 1354.

<sup>452</sup> *Id.*, 1355.

<sup>453</sup> REPORT OF THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Department of Health, Education and Welfare, 18 April 1979, in Jeremy SUGARMAN, Anna C. MASTROIANNI and Jeffrey P. KAHN, *Ethics of Research with Human Subjects - Selected Policies and Resources*, Maryland, University Publishing Group, 1998.

«Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied. While the importance of informed consent is unquestioned, controversy prevails over the nature and possibility of an informed consent. Nonetheless, there is widespread agreement that the consent process can be analysed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness.»<sup>454</sup>

Les modèles américains et canadiens en sont largement imprégnés. En effet, l'optimisme américain des années soixante a eu des répercussions sur la manière de concevoir la recherche et le progrès scientifique. C'est à partir de cette époque que le climat technoscientifique fut véritablement perçu «comme l'axe principal du développement.»<sup>455</sup>

Par ailleurs, les modèles analysés font référence à des éléments similaires, exigés par le droit, que le chercheur doit inclure dans les formulaires de consentement. Tous les modèles s'accordent pour incorporer clairement dans le libellé d'information du formulaire de consentement le but de la recherche, les méthodes et les procédures de la recherche, les risques et les bénéfices potentiels, la confidentialité des renseignements, la nature volontaire de la participation, le droit de révoquer le consentement en tout temps sans impact négatif sur les soins donnés à la personne concernée, le nom d'une personne à contacter en cas d'urgence ou en d'autres circonstances, la nécessité d'informer chacun des participants des nouvelles informations qui pourraient avoir lieu au cours de la recherche et la durée déterminée du projet de recherche.

Il existe cependant des différences de contenu entre chacun des modèles analysés. Sachant que le formulaire de consentement doit contenir toutes les informations devant permettre à la personne pressentie de prendre une décision éclairée, l'analyse de ces éléments semble de première importance. Nous analyserons point par point chacun de ces éléments.

---

<sup>454</sup> *Id.* p. 24.

<sup>455</sup> *Id.*, p. 14.



a) Nous remarquons que les modèles américains exigent des chercheurs de ne pas sur-évaluer les bénéfices potentiels dans le formulaire de consentement afin d'éviter tout élément de coercition. En effet, le CDC et le NCI énoncent expressément ce critère de rédaction<sup>456</sup>. Le rapport du CNÉRH et les lignes directrices de la CIH demandent de décrire les bienfaits «aussi précisément que possible et de fournir des détails sur leur nature et sur leur probabilité»<sup>457</sup>. L'*Énoncé de politique des Trois Conseils* oblige plutôt la conception d'un exposé «compréhensible des avantages raisonnables prévisibles»<sup>458</sup> sans donner de précision sur l'étendue d'une telle compréhension. La règle 2.2 est de portée générale et énonce simplement le caractère volontaire du consentement en précisant l'interdiction de toutes formes de manipulation, de coercition ou d'influence excessive<sup>459</sup>.

b) Les modèles analysés divergent quant au sens attribué aux indemnités dues aux préjudices corporels durant la recherche. En effet, lorsqu'il y a possibilité d'exposer une personne à un plus grand risque, les modèles américains demandent que le formulaire de consentement spécifie les indemnités à recevoir dans le cas d'une blessure corporelle nécessitant des soins médicaux<sup>460</sup>. Les lignes directrices du CIH vont dans le même sens<sup>461</sup>.

Il est précisé que la notion de risque doit être décrite directement dans le libellé afin de donner

---

<sup>456</sup> CDC, *op. cit.*, note 311, p. 9; COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 5.

<sup>457</sup> CNÉRH, *loc. cit.*, note 311, 18; CIH, *op. cit.*, note 14, art. 4.8.10.

<sup>458</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, règle 2.4 c).

<sup>459</sup> *Id.*, p. 2.4.

<sup>460</sup> DHHS, *précité*, note 293, 116; FDA, *précité*, note 294, 20-27; CDC, *op. cit.*, note 311, p. 41; COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, appendices 1 et 2, p. 2.

<sup>461</sup> CIH, *op. cit.*, note 14, art. 4.8.10 (m): «les indemnités ou le traitement que pourra recevoir le sujet au cas où il aurait des séquelles à la suite de l'essai».

aux participants une indication des risques éventuels et des coûts qui y sont associés<sup>462</sup>. Toutefois, au Canada et au Québec, sachant que le système de soins de santé est plutôt de nature publique, les frais médicaux seront couverts par le ministère qui en est responsable. Le vocable «indemnité» en recherche pourra alors être employé pour permettre de compenser la perte de salaire et les frais de transport causés par celle-ci<sup>463</sup>. Par ailleurs, le rapport du CNÉR<sup>H</sup> précise une indemnité pour des pertes de salaire occasionnées par la recherche ou autres frais attribués au transport, aux repas ou à la gardienne<sup>464</sup>. L'*Énoncé de politique des Trois Conseils* précise cependant la nécessité d'évaluer les risques plus que minimaux par le CÉR<sup>465</sup> en spécifiant à la demande de celui-ci d'inclure au formulaire des renseignements sur les remboursements et les dédommagements<sup>466</sup>. Les Trois Conseils semblent ainsi divulguer ces informations selon l'évaluation que le CÉR a pu en faire.

c) Les modèles ne s'accordent pas non plus sur le fait d'évoquer dans le formulaire de consentement les responsabilités attribuables au chercheur et au participant. La raison de ceci réside principalement dans la difficulté de comprendre la signification du terme «responsabilité»

---

<sup>462</sup> *Id.* Aux États-Unis, la notion d'indemnité peut être comprise par la "collateral source rule" en matière de dommages corporels personnels. Cette règle est cependant réévaluée présentement face à la crise américaine d'assurance en responsabilité. William SMITH, «Prying Off Tort Reform Caps», (Oct. 1999) 10 *Journal of the American Bar Association* 1. En consultation, en ligne: American Bar Association <<http://www.abanet.org/journal/oct99/10tort.html>> (date d'accès: 27 juin 2000).

<sup>463</sup> Sachant que l'essence de l'indemnité «is the promise to repay the insured in the event of a particular type of loss», sans faire une interprétation exhaustive cette notion, nous admettons qu'elle peut prendre un tout autre sens en recherche, pouvant s'interpréter plus largement. Craig BROWN et Julio MENEZES, *Law Insurance in Canada*, Second Edition, Carswell, 1991, p. 1.; Ken COOPER-STEPHENSON, *Personal Injury Damages in Canada*, Second Edition, Carswell, 1996, p. 7. Rien n'empêche une personne qui a subi un préjudice corporel découlant d'une faute professionnelle d'intenter une action en responsabilité contre l'auteur de la faute. Jean-Louis BAUDOIN et Patrice DESLAURIERS, *op. cit.*, note 158, p. 216.

<sup>464</sup> CNÉR<sup>H</sup>, *loc. cit.*, note 311, 19.

<sup>465</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, règle 1.5.

<sup>466</sup> *Id.*, p. 2.7.

selon les aspects légaux et éthiques qui l'entourent. En principe, il s'agit pour le chercheur de s'engager à protéger les participants dans le projet de recherche. Par exemple, il arrêtera l'investigation si un doute laisse croire à l'existence d'un danger pour la santé ou la vie d'une personne ou de plusieurs personnes. Toutefois, les responsabilités attribuées au participant reposent plutôt sur l'importance reliée à la compréhension des informations divulguées dans le formulaire de consentement et à la participation de la recherche selon des procédures et des objectifs spécifiques. Le CDC et le NCI n'en font aucune mention. Ils énoncent plutôt l'importance d'inscrire une déclaration affirmant que le participant a compris les informations et consent à participer au projet de recherche. Le CNÉRH et les Trois Conseils ajoutent toutefois des précisions. Le rapport du CNÉRH spécifie le rôle et la responsabilité de l'équipe de recherche<sup>467</sup> en exigeant une évaluation «de la capacité de décision du participant éventuel, lui divulguer toutes les informations pertinentes, et de veiller qu'il n'y ait ni coercition, ni incitation impropre.»<sup>468</sup> Aucune mention n'est faite cependant quant à l'insertion de ces critères dans le formulaire de consentement. Contrairement au CNÉRH, l'*Énoncé de politique des Trois Conseils* énonce plus précisément qu'un CÉR pourrait exiger du chercheur qu'il inclue dans le formulaire une explication sur les responsabilités du participant<sup>469</sup>. On énonce aussi la possibilité d'émettre des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet de recherche<sup>470</sup>. La liberté de faire ces choix est laissée à la volonté du CÉR de l'endroit où s'effectue la recherche.

d) Une dernière remarque requiert une analyse. Notons que le groupe de travail du NCI se démarque en recommandant d'engager un discours entre le comité d'éthique et le chercheur afin qu'ils interprètent adéquatement les mots devant figurer dans le formulaire de

---

<sup>467</sup> CNÉRH, *loc. cit.*, note 311, 4.

<sup>468</sup> *Id.*

<sup>469</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p. 2.7.

<sup>470</sup> *Id.*

consentement<sup>471</sup>. Le NCI semble ainsi favoriser davantage une méthode conjointe de rédaction des formulaires de consentement plutôt que de se limiter à sa simple évaluation par le comité d'éthique. Les autres documents demeurent pour l'instant silencieux sur ce critère de rédaction.

À la lumière de ces principes, il importe de mentionner que la recherche en oncologie peut avoir des exigences différentes. L'évolution de la recherche dans ce secteur d'activité n'empêche pas pour autant la rédaction des formulaires de consentement. À cet effet, pour assurer la protection des participants, certains groupes professionnels ont rédigé des recommandations<sup>472</sup>. Des études ont démontré l'importance de distinguer certains secteurs de recherche et de rédiger les formulaires de consentement selon leurs aspects particuliers<sup>473</sup>.

Il importe pour l'instant de savoir si les modèles que nous avons analysés ont tenu compte, dans la manière de rédiger les formulaires de consentement, de certains aspects de la recherche en oncologie. Le NCI se distingue des autres modèles par son attention à ce secteur de spécialisation. Il précise la portée des éléments à inclure dans les formulaires de consentement selon les caractéristiques propres à cette recherche. Il énonce que l'objectif principal de la recherche doit être décrit de façon à ce que le sujet-participant comprenne les

---

<sup>471</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 5.

<sup>472</sup> AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY SUBCOMMITTEE ON GENETIC TESTING FOR CANCER SUSCEPTIBILITY, «Statement of the American Society of Clinical Oncology: Genetic Testing for Cancer Susceptibility», (1996) 14 *J Clin Oncol* 1730-1736; COMMITTEE ON ASSESSING GENETIC RISK, DIVISION OF HEALTH SCIENCES POLICY, INSTITUTE OF MEDICINE, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*, Washington D.C., National Academy Press, 1994.

<sup>473</sup> Sharon J. DURFY, Trisha E. BUCHANAN and Wylie BURKE, «Testing for Inherited Susceptibility to Breast Cancer: A Survey of Informed Consent Forms for BRCA1 and BRCA2 Mutation Testing», (1998) 75 *AJMG* 82; G. GELLER, J.R. BOTKIN, M.J. GREEN, N. PRESS, B.B. BIESECKER, B. WILFOND, G. GRANA, M.B. DALY, K. SCHNEIDER, M.J.E. KAHN, «Genetic Testing for Susceptibility to Adult-Onset Cancer: The Process and Content of Informed Consent», (1997) 277 *JAMA* 1467-1474.

conséquences reliées à l'investigation selon le contexte très précis des phases reliées aux essais cliniques<sup>474</sup>. Une personne devrait par exemple comprendre l'objectif lié à l'utilisation du médicament Taxol avec une chimiothérapie pour tenter de contrer les récurrences du cancer. Ce genre de procédures se distingue habituellement de celles que l'on retrouve dans le contexte des soins; elles impliquent des risques et des bénéfices souvent différents<sup>475</sup>.

L'*Énoncé de politique des Trois Conseils* et les lignes directrices de la CIH sont des documents qui se distinguent aussi par les précisions apportées à ce secteur de recherche. Dans le cas d'essais randomisés, on exige d'inclure dans le formulaire la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes participants. En effet, les Trois Conseils s'attardent à ce que certains traitements en oncologie requièrent une évaluation particulière<sup>476</sup>. Il est possible que les risques associés à ces interventions soient de nature non thérapeutique, nécessitant du coup une réévaluation de l'équilibre entre les avantages et les inconvénients escomptés. Il s'avère donc important d'analyser correctement les divers traitements dans le milieu de la recherche. Le CDC et le CNÉRH ne font aucune mention de ce genre de particularités.

En somme, rappelons que les échos des travaux de la Commission Belmont qui portaient sur les divers aspects éthiques de la recherche chez les êtres humains influençaient la manifestation de l'intérêt américain à l'égard de la protection accordée aux participants. En effet, les travaux tenaient compte du degré des risques encourus selon les bénéfices prévisibles pour le sujet<sup>477</sup> afin d'informer l'éventuel participant de la probabilité des risques dépassant le

---

<sup>474</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 5.

<sup>475</sup> *Id.*

<sup>476</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p. 1.6.

<sup>477</sup> «The assessment of risks and benefits requires a careful arrayal of relevant data, including, in some cases, alternative ways of obtaining the benefits sought in the research.»: REPORT OF THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF

risque minimal. Nous observons que les modèles américains analysés sont impératifs à ce sujet. Les modèles canadiens ne déterminent pas suffisamment l'importance d'invoquer ce critère d'information dans le formulaire de consentement, en plus de le mentionner verbalement. Les rédacteurs canadiens peuvent se trouver à puiser parmi une foule de critères sans préciser au participant le seuil du risque auquel il sera exposé. Les Trois Conseils précisent seulement l'évaluation de ce seuil par le CÉR sans mentionner son explication dans le formulaire de consentement. Nous pensons qu'une personne apte à participer à un projet de recherche doit connaître ces éléments d'information afin de prendre une décision éclairée quant aux enjeux de la recherche. Il s'agit là d'une ambiguïté qui est présente dans les modèles canadiens analysés.

## 2. Critères de compréhension des formulaires de consentement

Les modèles analysés cherchent à améliorer la compréhension des formulaires de consentement. Tous affirment l'importance d'utiliser des termes clairs, simples, logiques et traduits dans la langue de préférence du participant. Une sélection ou une simplification des termes scientifiques était aussi un critère estimé important dans la conception des formulaires de consentement.

Toutefois, il existe encore ici des différences de contenu quant aux moyens pris pour rendre compréhensible le libellé d'information. L'analyse de ces points est cruciale étant donné l'importance de consentir en pleine connaissance de cause.

a) Les modèles américains se démarquent par les précisions qu'ils apportent au niveau du langage des formulaires de consentement. Il s'agit d'une priorité pour ces modèles. Le CDC et le NCI exigent un niveau de langage de huitième année<sup>478</sup>. Le CDC va encore plus loin en

---

BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *op. cit.*, note 453, p. 27.

<sup>478</sup> CDC, *op. cit.*, note 311, p. 6; COMPREHENSIVE WORKINGGROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 7.

mentionnant la nécessité d'éviter les fautes d'orthographe et de grammaire dans le formulaire de consentement<sup>479</sup>. Les modèles canadiens ne font aucune mention de ces critères. Ils se limitent à affirmer la nécessité d'utiliser une langue appropriée pour les participants sans préciser un niveau de langage ou un autre moyen pour arriver à une compréhension adéquate du formulaire<sup>480</sup>. Actuellement, aucune ligne directrice canadienne pour la recherche n'a été adoptée.

b) De surcroît, en ce qui concerne l'évaluation du niveau de lecture des formulaires de consentement, le CDC se démarque et innove lorsqu'il mentionne le recours aux outils de travail électronique. Il énonce l'utilisation d'instruments électroniques pour évaluer le niveau de langage des formulaires de consentement<sup>481</sup>. Le chercheur pourra ainsi utiliser ces outils pour s'assurer que le niveau de compréhension du formulaire est adéquat. Le CDC exige que ses chercheurs testent, à chaque fois qu'ils confectionnent un document d'information, le niveau de lecture de celui-ci<sup>482</sup>. On transmet ainsi des outils et des méthodes aidant à perfectionner les formulaires de consentement, toujours dans le but de les rendre compréhensibles. Le modèle du NCI et les modèles canadiens ne font aucune référence aux outils électroniques.

c) Toutefois, ces modèles sont dotés d'autres moyens pour faciliter la compréhension des formulaires de consentement. Le NCI encourage ses chercheurs à utiliser des schémas et des graphiques pour capter l'attention visuelle du participant<sup>483</sup>. *L'Énoncé de politique des Trois Conseils* recourt plutôt à l'utilisation d'un intermédiaire compétent pour expliquer les

---

<sup>479</sup> CDC, *op.cit.*, note 311, p. 11.

<sup>480</sup> CNÉRH, *loc. cit.*, note 311, 11 et 12; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, règle 2.4.

<sup>481</sup> CDC, *op.cit.*, note 311, p. 7.

<sup>482</sup> *Id.*

<sup>483</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 7.

informations au participant<sup>484</sup>. L'intention de faire intervenir une telle personne dans la relation entre le chercheur et le participant peut être comprise par le fait que les Trois Conseils tentent d'éviter le plus possible toute intervention d'éléments coercitifs ou de conflits d'intérêts dans le choix de la personne de prendre part à un projet de recherche<sup>485</sup>. Le CNÉRH et le CIH sont silencieux sur ces aspects.

d) En plus du fait que les modèles ont tous énoncé l'importance de la traduction des termes pour les besoins du participant, certains notent l'importance de considérer la diversité culturelle liée à la langue parlée des participants dans le milieu de recherche. Le NCI recommande que le formulaire de consentement tienne compte de ce phénomène en s'adaptant au niveau de langage de la personne<sup>486</sup>. L'*Énoncé de politique des Trois Conseils* demande plutôt qu'un intermédiaire traduise l'information pour l'adapter le mieux possible aux besoins du participant<sup>487</sup>. Il s'agit dans les deux cas de favoriser la méthode du cas par cas qui témoigne de la difficulté d'établir une norme universelle pour des individus qui diffèrent culturellement les uns des autres.

Il est maintenant opportun de faire quelques remarques sur les aspects que nous venons de signaler. Nous avons constaté que le CDC et le NCI fixent leur niveau de langage à la huitième année. Il peut arriver qu'un participant ait un niveau de lecture plus bas que celui envisagé par les institutions<sup>488</sup>. C'est ce qui explique la grande difficulté de déterminer un

---

<sup>484</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p. 2.2.

<sup>485</sup> *Id.*, p. 2.2 et 2.5.

<sup>486</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p. 8.

<sup>487</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p. 2.2.

<sup>488</sup> A.O. GOLDSTEIN et autres, *loc. cit.*, note 357, 610; C.D. MEADE et D.M. HOWSER, *loc. cit.*, note 291, 1523; R. RIVERA et autres, *loc. cit.*, note 357, 230.



niveau de langage adéquat pour tous. Se limiter à un tel niveau n'empêcherait pas qu'une personne puisse avoir des problèmes de compréhension. Cette possibilité nous fait constater que les formulaires de consentement ne semblent pas être une source d'information suffisante pour assurer la clarté des renseignements qui y figurent. Des méthodes alternatives doivent donc être adoptées à cette fin. Le NCI et les Trois Conseils en ont donné des exemples<sup>489</sup>. Il faut continuer de créer et de perfectionner ces instruments.

Ceci ne veut pas dire que la tentative de rédiger des formulaires de consentement à un niveau de langage compréhensible pour tous ne sert à rien. Il importe que les formulaires soient rédigés dans une forme compréhensible. Les personnes qui décideront de participer à un projet de recherche ont droit de comprendre, par leurs propres moyens, l'information qui y figure. À cet effet, les documents américains ont fait des efforts remarquables.

Il reste que, dans le but de limiter et de contrôler les risques liés à la recherche, les mesures prises pour assouplir, alléger, simplifier les textes s'avèrent utiles pour comprendre les enjeux évoqués dans un projet de recherche. Au Canada, on note qu'il existe très peu de critères qui déterminent la compréhension des formulaires de consentement. Les modèles priorisent avant tout l'inclusion dans les formulaires des éléments de base, en demandant au CÉR de prendre la responsabilité d'évaluer leur contenu. Nous constatons que ces critères sont importants et doivent être incorporés. Ils n'assurent cependant pas à eux seuls l'intelligibilité du formulaire de consentement. Nous remarquons ainsi, comparativement aux divers organismes américains, que le Canada prend du recul face à la mise en place de mécanismes pour faciliter la compréhension des formulaires de consentement. Les États-Unis pourraient donc servir de cadre normatif de référence pour le Canada sur cette question.

---

<sup>489</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p.7; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p.2.2.

## **B. Application au contexte québécois**

Le Québec n'est pas à l'abri des problèmes reliés à la compréhension de l'information à transmettre lors d'une recherche en oncologie. Le législateur québécois peut se trouver confronté à une réalité qui exige une protection élargie des personnes, tout en évitant la création de nouveaux conflits par son intervention. Il s'agit ainsi de comprendre la complexité de la question par (1) la situation actuelle des moeurs de la population québécoise et par (2) le rôle du droit positif face à l'emploi des discours éthiques pour débattre du problème de la compréhension.

### **1. La situation actuelle**

Actuellement, le Québec ne dispose d'aucun document officiel sur la conception des formulaires de consentement ou de moyens pour favoriser la compréhension de ceux-ci. Nous pensons que l'élaboration d'un tel document demanderait une connaissance approfondie des aspects culturels de la vie des Québécoises et Québécois. Ceci inclut les données relatives à l'insertion sociale et à la scolarité de la population. La norme établie devrait sans doute tenir compte de ces éléments afin de rendre son application compatible avec les moeurs québécois.

À cet effet, l'application directe des normes américaines dans le contexte québécois de la recherche ne semble pas être une pratique compatible avec les particularités du contexte québécois de la recherche en oncologie. En effet, la langue est un élément important pour permettre à une personne de comprendre les informations dans le formulaire de consentement. Nous savons que le Québec se distingue des autres provinces et des États-Unis par sa langue française qui est majoritairement parlée par ses citoyens. Cette langue possède des exceptions que la langue anglaise ne contient pas. Une traduction française d'un libellé d'information comporte souvent des erreurs de formulation qui rendent difficile la compréhension. Pourtant, la pratique démontre que les CÉR québécois se servent souvent de modèles normatifs américains pour la rédaction des formulaires de consentement<sup>490</sup>. Ceci n'est pas vain en soi.

---

<sup>490</sup> COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE

Il reste que cette pratique ne tient pas suffisamment compte de la singularité linguistique québécoise.

Dans le cas des normes canadiennes en cette matière, le problème est signalé par la carence qui existe au sein des organismes responsables de recherches. En effet, ces derniers n'adoptent pas suffisamment de mécanismes et d'outils assez précis pour élaborer des informations écrites compréhensibles. Le document d'ébauche du CNÉR<sup>H</sup> en est un exemple et ne résout pas le problème pour l'instant.

Alors, de quel genre de particularités devrait-on tenir compte pour ébaucher un tel document au Québec ? Le Bureau de la statistique du Québec (BSQ) a fait des études au cours des dernières années sur la mise en place d'un système d'indicateurs des conditions de vie et du bien-être des individus<sup>491</sup>. Parmi ces facteurs, l'éducation était considérée comme un préalable clé à l'insertion sociale et favorisait une meilleure compréhension de celle-ci.

Le BSQ note qu'au Québec, la scolarité de la population a longtemps accusé un retard important par rapport à l'ensemble du Canada. Ainsi en 1951, 61,2% de la population de 15 ans et plus au Québec avait moins de 9 années de scolarité, contre 51,9% dans l'ensemble du Canada et 46,9% dans la province de l'Ontario. La faible scolarisation de la population constituait un des principaux aspects d'un retard dont le Québec a peu à peu pris conscience dans les années antérieures à la Révolution tranquille. Les générations nées après 1946, qui ont bénéficié de la réforme du système scolaire, ont atteint la 9<sup>e</sup> année dans une proportion de 90% et ont obtenu un diplôme d'étude secondaire dans une proportion supérieure à 70%. Ces jeunes sont devenus des bacheliers universitaires dans une proportion d'environ 15%. Ce

---

EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 12, p. 43.

<sup>491</sup> BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *Les conditions de vie au Québec: un portrait statistique*, Québec, Gouvernement du Québec, 1996; BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *D'une génération à l'autre: évolution des conditions de vie*, volume 1, Québec, Gouvernement du Québec, 1997; BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *D'une génération à l'autre: évolution des conditions de vie*, volume 2, Québec, Gouvernement du Québec, 1998.

processus de scolarisation en trois stades peut être observé pour chacun des deux sexes<sup>492</sup>.

Toutefois, il importe de noter qu'environ 50% des Québécoises et Québécois de 16 à 65 ans ont des capacités de lecture et d'écriture limitées<sup>493</sup>. À cet effet, depuis les années 1970, le gouvernement québécois, à l'instar de tous les pays industrialisés, a mis l'accent sur le développement scolaire pour prévenir l'analphabétisme. Cette prévention était nécessaire pour rendre le Québec plus compétitif les plans national et international.

Le ministère de l'éducation du Québec a élaboré du même coup un plan d'action décrivant des lignes directrices pour atteindre cet objectif<sup>494</sup>. Le but prioritaire visé par le ministère était de faire en sorte que tous les citoyens puissent lire et écrire en fonction de leurs besoins personnels<sup>495</sup>.

À cet égard, le ministère de la santé du Québec a également pris des mesures pour améliorer la situation au Québec. Dans sa *Politique de la santé et du bien-être*<sup>496</sup>, il a intégré des stratégies visant à renforcer le potentiel des personnes en améliorant leurs conditions de vie. Le ministère a mis en évidence des liens étroits entre les problèmes liés à la scolarité et ceux reliés à la santé. On note, par exemple, que les gens plus scolarisés affichent un meilleur état de santé et de bien-être<sup>497</sup>. Le ministre de la santé souscrivait alors aux mesures de son collègue de l'éducation pour réduire les difficultés d'adaptation scolaire propres au Québec en ajoutant la tentative de rendre plus accessibles les services de santé<sup>498</sup>.

---

<sup>492</sup> BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, volume 1, *op. cit.*, note 491, p. 67.

<sup>493</sup> BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *Les conditions de vie au Québec: un portrait statistique*, Québec, *op. cit.*, note 491, p. 86.

<sup>494</sup> MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION, *Pour prévenir l'analphabétisme: recherches, réflexions et propositions d'actions*, Québec, Direction de la formation générale des adultes, 1997.

<sup>495</sup> *Id.*, p. 25.

<sup>496</sup> MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique de la santé et du bien-être*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 1998, p. 131.

<sup>497</sup> *Id.*, p. 157.

<sup>498</sup> *Id.*, p. 158.

Ainsi, il semble évident que la compréhension des personnes en recherche en oncologie dépend grandement de ces aspects particuliers au Québec. Le gouvernement québécois en semble bien conscient. Lorsque près de 50 % de la population québécoise montre des difficultés de lecture et d'écriture, il importe que des moyens importants soient institués uniformément pour favoriser l'amélioration de la compréhension dans les secteurs d'activité scientifique. Des mécanismes de sensibilisation doivent continuer d'être mis de l'avant pour faire comprendre aux rédacteurs des formulaires l'importance de l'autonomie décisionnelle de l'individu. Son droit de choisir en toute connaissance de cause est indissociable de sa compréhension des faits et procédures de la recherche qui figurent dans le formulaire de consentement.

On voit que la tâche peut s'avérer complexe. La collaboration entre spécialistes et participants peut être un moyen de travailler en concertation pour développer une politique adéquate pour les CÉR et pour sensibiliser ceux qui ont une obligation de renseignement. À cet effet, le discours éthique peut favoriser l'établissement d'un consensus et éventuellement procéder à une ébauche régulatrice. Quel est le rôle du droit positif en cette matière ? C'est ce dont traitera la prochaine sous-section.

## **2. Le rôle du droit positif québécois**

Rappelons que, selon le principe de la séparation des pouvoirs, c'est au pouvoir législatif que revient l'autorité d'établir des normes juridiques. À cet effet, la société québécoise se veut démocratique et délègue son pouvoir aux parlementaires tenus de prendre des décisions justes et équitables pour l'adoption démocratique de règles juridiques<sup>499</sup>. L'assemblée législative joue un rôle important dans sa quête de limiter les différents pouvoirs exercés en société par l'exercice de son pouvoir législatif.

Selon une optique positiviste, la loi, la jurisprudence, ainsi que la doctrine à titre

---

<sup>499</sup> *Loi sur l'assemblée nationale*, L.R.Q., c. A-23.1, préambule.

subsidaire sont des sources formelles reconnues en droit civil. À cet effet, les lignes directrices adoptées par les CÉR et les centres de recherche constituent des normes éthiques qui n'ont pas de pouvoir juridique contraignant dont une sanction peut être tributaire. Vue la pluralité des morales qui existent présentement en société, le questionnement moral s'accomplit davantage sur la base du devoir. Le droit permet alors de faire consensus en imposant des règles pour la stabilité et l'ordre social.

Timsit a réagi à cette manière de qualifier positivement le droit<sup>500</sup>. Il est d'avis que les règles de droit découlent plutôt d'un processus dynamique faisant interagir les instances reconnues qui adoptent les normes avec leurs destinataires. Cette approche se distingue d'une approche positiviste dans la mesure où le processus dynamique se déroule dans un environnement social et politique. Il ne peut être statique ou neutre. Dans cette optique, les coutumes véhiculées au sein des activités de recherche sont considérées comme des éléments qui déterminent le sens du droit et en constituent une source, même si elles sont incomplètes. Alors, selon Timsit, ces normes peuvent être qualifiées de droit. Cependant, cette conception du droit n'influe pas sur la manière de pratiquer le pouvoir étatique selon sa légitimité à contraindre les citoyens. En effet, c'est à l'État que revient le pouvoir d'établir des règles devant être respectées par les citoyens. C'est ce qui caractérise l'ordre juridique dont elles émanent.

Ainsi, le droit créé et posé par la volonté de l'État québécois est celui qui nous intéresse ici. Nous savons que le droit québécois ne prescrit pas actuellement de règles spécifiques portant sur l'adéquation du niveau de compréhension des documents d'information pour l'obtention du consentement libre et éclairé. On mentionne la nécessité d'obtenir le consentement de la personne sans donner plus de précision sur le caractère éclairé de celui-ci. La compréhension d'une information en fait pourtant partie intégrante. Tout semble alors laissé à la discrétion des chercheurs et des CÉR sans reconnaître la limite de leur analyse. Sachant

---

<sup>500</sup> Gérard TIMSIT, *Les noms de la loi*, Paris, PUF, 1991, p. 153.

que les termes scientifiques peuvent facilement compliquer le niveau de langage du formulaire de consentement, on peut se demander quelle est l'importance de l'autonomie d'un individu qui ne peut consentir à un projet de recherche sans l'intervention d'une personne compétente pour lui expliquer. Le législateur peut-il intervenir pour préciser le contenu de la loi dans une telle circonstance et contraindre du même coup les acteurs à se doter de moyens plus efficaces pour rendre l'information plus compréhensible, afin de respecter davantage le droit à l'autonomie de la personne?

Étant donné la complexité de la question et le manque de ressources pour y répondre, nous ne tenterons pas de répondre exhaustivement à celle-ci. Il s'agit de comprendre le rôle du droit positif face à la position du problème qui amène souvent le réflexe de demander au législateur d'élaborer des règles de droit dans une telle situation<sup>501</sup>. L'analyse se limite à faire remarquer l'importance de poser le problème pour éventuellement l'approfondir.

En effet, le problème posé est lié à la notion de l'efficacité du droit. Le terme est bien implanté dans la théorie générale du droit pour indiquer «les conséquences préétablies des normes juridiques conditionnées par des faits externes à celles-ci»<sup>502</sup>. L'efficacité du droit s'intéresse *a priori* à l'effet d'une règle positive sur une réalité factuelle donnée où elle peut s'appliquer. Elle entend être efficace par son application à une situation concrète qu'elle entend régir spécifiquement et que ses conséquences sont proportionnelles aux fins visées.

En matière d'interprétation des lois, parler d'effet favorable ou défavorable d'une règle revient à poser un jugement de valeur<sup>503</sup>. Dire d'une norme qu'elle est efficace ou inefficace revient également à poser un jugement de valeur. Cependant, pour qu'une règle soit jugée

---

<sup>501</sup> Pierre MURAT, «La norme introuvable», (Janv.- Fév. 1991) 9 *Informations Sociales* 19, 21.

<sup>502</sup> Romano BETTINI, «Efficacité», dans André-Jean ARNAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, LGDJ, 1993, p. 219.

<sup>503</sup> Pierre-André CÔTÉ, *Interprétation des lois*, 2<sup>e</sup> éditions, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1990, p. 419.

ainsi, encore faut-il qu'elle ait été créée. En effet, la *Charte québécoise*<sup>504</sup> et le *Code civil du Québec*<sup>505</sup> entendent respecter l'autonomie de la personne. La généralité du principe n'ayant pas encore été précisée par la jurisprudence et la doctrine quant à notre objet de recherche, le droit est alors exposé à des évaluations et à des discours déjà existants en éthique.

C'est pour cette raison que Rouban dira que le droit, comme système de régulation rigide entre l'individu et la collectivité, fait face à une crise qui a pour conséquence d'amener une demande d'éthique en recherche comme système de contrôle pour répondre à des besoins ponctuels et immédiats<sup>506</sup>. Que cette crise du droit soit interprétée comme une incapacité des mécanismes juridiques à réguler tous les domaines de la société, la tendance est de donner à l'éthique le rôle de débattre et de compléter le contexte de la régulation. Cependant, le droit ne doit pas pour autant être mis de côté. Le rôle de l'éthique n'a pas la légitimité de contraindre puisqu'elle se limite à discuter et à établir des pistes possibles pour éventuellement régler des conflits. C'est dire que le système éthique établit le consensus à propos des normes, des valeurs, des fins de l'action et des moyens adéquats auxquels on peut recourir spontanément en recherche. À l'inverse, le droit représente plutôt l'instrument par excellence de la volonté de l'État par l'entremise des appareils législatifs et judiciaires existants et nécessaires. Il s'agit ainsi d'un phénomène à deux temps que Murat exprime ainsi:

«Les rapports de présentation de l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme affirme qu'aujourd'hui la science oblige l'homme à passer de l'éthique au droit contrairement à hier où elle l'obligeait à passer du fait à l'éthique.»<sup>507</sup>

Encore faut-il établir un consensus éthique sur des mécanismes d'information efficaces pour recourir à l'intervention du législateur québécois pour les rendre obligatoires. Comme

---

<sup>504</sup> *Charte des droits et libertés de la personne, précitée*, note 83, art. 1 et 44.

<sup>505</sup> Art. 10 C.c.Q.

<sup>506</sup> Luc ROUBAN, «Pour une réflexion politique en matière éthique» dans *Procréations humaines et société techno-scientifique, Le Supplément*, Paris, Éditions du Cerfs, 1990, p. 15.

<sup>507</sup> P. MURAT, *loc. cit.*, note 501, 43.



nous l'avons constaté, l'ambiguïté des normes éthiques canadiennes sur la compréhension de l'information a besoin d'être clarifiée. Le problème n'est pas en ce moment lié directement au rôle du droit positif québécois, il est plutôt relié à l'incertitude qui réside autour du débat éthique sur la question. Le débat peut aussi s'inscrire dans la littérature juridique afin d'approfondir la question en tenant compte de la limite de l'acceptable face à l'aspect juridique de l'information dans le contexte de la recherche sur le cancer. Les hypothèses relatives à la mise en place de mécanismes plus concrets de renseignements méritent d'être débattues autant du point de vue de l'éthique que de celui du droit pour assurer le respect de l'autonomie de la personne.

#### CONCLUSION DE LA DEUXIÈME PARTIE

Dans ce travail, nous avons d'abord observé que les normes éthiques et juridiques édictent généralement des principes pour la protection des personnes en recherche sans pour autant préciser les moyens d'en arriver à une compréhension adéquate des formulaires de consentement en milieu de recherche cancérologique. Ces normes sont divisées de deux façons concernant l'encadrement des informations à transmettre aux participants. Premièrement, les normes juridiques exigent que le chercheur divulgue, dans le formulaire de consentement, les critères reliés à la protection des droits fondamentaux, au but de la recherche, aux procédures, aux aspects qui sont de nature purement expérimentale, aux risques, aux bénéfices et à la confidentialité des données reliées aux participants. Deuxièmement, les normes éthiques établiront davantage l'importance de rendre claire la lecture des formulaires de consentement. Les critères de compréhension sont laissés aux soins des CÉR des centres où s'effectuent la recherche de concert avec les rédacteurs responsables de l'élaboration des formulaires.

Le déroulement rapide de la recherche sur le cancer nous amène à constater que l'uniformisation des normes pour la rédaction des formulaires de consentement n'est pas la

priorité dans ce secteur d'activité scientifique. Malgré la tendance qui existe à uniformiser les principes devant servir à la conception des formulaires de consentement, le contexte de la rédaction reste fragmenté par la diversité des méthodes utilisées dans ce secteur de recherche. Cette pratique demande non seulement que les exigences d'élaboration soient les mêmes, mais encore que les valeurs favorisées par les organismes de recherche s'accordent avec celles privilégiées par ceux qui font l'élaboration des normes en cette matière.

Parmi les modèles les mieux préparés, nous en avons choisi cinq pour guider précisément la conception des formulaires de consentement. Après les avoir présentés et comparés, nous avons constaté que les modèles canadiens se révélaient moins précis que ceux produits aux États-Unis. L'absence de critères élaborés pour déterminer la compréhension d'une personne démontre l'incertitude et la complexité de la problématique en l'espèce. Sachant que le Québec ne possède pas actuellement de critères officiels pour la compréhension des formulaires de consentement, nous avons compris la complexité d'élaborer une norme qui tienne compte du phénomène culturel québécois selon le niveau de scolarité des gens qui y habitent. Doit-on préciser le contenu du droit positif québécois sur l'idée du caractère éclairé du consentement ? L'éthique comme instrument de discussion semble pour l'instant le modèle adopté pour tenter d'attribuer davantage de précision à cette notion, notamment à l'autonomie de la personne humaine.

## CONCLUSION GÉNÉRALE

Le consentement est un mécanisme éthique et juridique visant essentiellement à protéger les droits à l'autonomie et à l'inviolabilité de la personne. Il prend tout son sens dans le cadre des soins et de la recherche en cancérologie. Il s'agit là d'un domaine où se manifestent plusieurs problèmes reliés à la manifestation de ces droits. Ils resurgissent constamment dans les interventions anticancérologiques pratiquées par un professionnel compétent sur une personne déterminée.

La relation entre un médecin et un patient peut naître d'un contrat. Ce contrat médical est original en lui-même, étant de la catégorie des contrats innommés. Toutefois, comme tout contrat, il nécessite des conditions de validité, dont le consentement des parties qui contractent. Le consentement est une notion qui prend sa source dans la doctrine de l'autonomie de la volonté issue des philosophes du siècle des Lumières. L'individu s'impose à lui-même la règle qu'il veut suivre, n'étant lié que par sa volonté. Cependant, devant vivre en société, la personne n'est pas seulement titulaire de droits, elle doit aussi se conformer à des obligations. Ainsi, relativement au milieu médical, les obligations du médecin sont schématiquement de deux ordres: premièrement, l'obligation d'informer le patient du pronostic et des traitements proposés, deuxièmement, l'obligation d'obtenir, dans la relation avec son patient, le consentement libre et éclairé de celui-ci. Le renseignement et le consentement sont des conditions nécessaires pour la bonne formation du contrat médical. C'est ce qui nous a amenés à examiner plus précisément le consentement en matière de soins et de recherche en cancérologie.

En effet, tout au long de cette étude, nous avons envisagé la notion du consentement selon le problème de la compréhension de l'information pour l'obtention du consentement. Elle est représentée par la scissure qui sépare le médecin du patient ou le chercheur du participant sur les plans de la connaissance et des émotions propres au milieu de la cancérologie. Nous

avons tenté d'éclaircir le plus possible les questions reliées à ce phénomène en faisant l'analyse des objectifs de l'obligation d'obtenir le consentement et la manière dont nous nous permettons de les atteindre, dans le contexte de la recherche médicale en particulier. À cet effet, quelques remarques méritent d'être énoncées en ce qui concerne le domaine des soins et de la recherche en oncologie.

D'une part, le *Code civil du Québec*<sup>508</sup> entend respecter l'autonomie des personnes qui se prêtent à des soins et à des recherches en oncologie. La codification du droit de la personne à consentir, pour une atteinte portée à son intégrité, en est l'attribution. La pratique de la oncologie ne diffère pas substantiellement des règles émises par le législateur québécois pour la protection des personnes dans le cas d'actes médicaux puisque ce secteur d'activité entre dans la définition des soins et traitements. Les personnes aptes et capables de consentement jouissent en milieu de oncologie de ce droit et il est garanti par l'obtention du consentement libre et éclairé.

À cet effet, les exigences du processus pour en arriver à l'obtention du consentement varient en fonction de la gravité des risques liés à l'intervention proposée. En effet, la demande de soins anticancéreux exige pour le bien du patient et de la médecine une évolution constante dans l'élaboration de nouvelles méthodes de thérapies. C'est le côté innovateur de celles-ci. Une fois le diagnostic du cancer établi, le choix de la modalité de traitements fait appel à une diversité de soins. La difficulté d'établir une cure est sans doute liée à l'idée qu'il n'existe pas de patient typique, chacun éprouvant des besoins différents avec lesquels le médecin doit composer. L'innovation des soins est alors coutumière en pratique oncologique et entraîne une confusion des concepts juridiques reliés à l'expression de la «thérapie expérimentale». Quoiqu'il en soit, les informations que doit divulguer le médecin au patient augmentent selon l'ampleur des risques auxquels fait face ce dernier, selon les bénéfices qu'il peut en retirer. Le médecin a alors une obligation de divulguer l'ensemble des traitements au patient, incluant les

---

<sup>508</sup> Art. 10 C.c.Q.

plus conservateurs.

D'autre part, en matière de recherche cancérologique, il existe une particularité de l'information à transmettre au participant. Le *Code civil du Québec* impose une formalité quant au consentement libre et éclairé en recherche: il doit être donné par écrit. C'est ce qui amène l'étude des formulaires de consentement qui sont obligatoires dans toutes les institutions où s'effectue la recherche en cancérologie sur des êtres humains. Le fait qu'un patient signe un formulaire de consentement est une preuve de consentement mais ne signifie pas que celui-ci a été donné de façon concluante et définitive. Il doit être compris comme un processus par lequel les exigences nécessaires pour sa validité ont été réalisées. Un document établissant qu'un participant a consenti n'indique pas de preuves à cet effet étant donné que le chercheur ne sait jamais si le patient est réellement et suffisamment informé.

La difficulté de rédiger des documents d'information pour les personnes qui se prêtent à une recherche en cancérologie se double de la complexité du langage scientifique du chercheur-rédacteur. Avoir limité l'analyse à ce niveau aurait été insuffisant. Nous devons toucher la question de la compréhension et de la conception des formulaires de consentement. Ainsi, tout semblait reposer sur l'adéquation de l'information et de sa clarté dans le formulaire de consentement. Déjà, une des priorités de l'OCDE, de Statistique Canada et du Développement des ressources humaines Canada avait été d'évaluer, de la part des professionnels dans le cadre d'un projet de recherche, le niveau d'alphabétisme des personnes qui ont des manières différentes d'assimiler de l'information<sup>509</sup>. Mais l'étude n'a pas révélé l'ambiguïté qui existe actuellement sur le plan du consensus à établir un critère de «lisibilité» pour la compréhension de l'information à transmettre au participant. Nous avons en effet constaté certaines lacunes dans l'étude des critères de compréhension des formulaires de consentement. Les normes éthiques et juridiques canadiennes et québécoises édictent les

---

<sup>509</sup> STATISTIQUE CANADA, *op. cit.*, note 353; STATISTIQUE CANADA, *op. cit.*, note 355, p. 2.

principes à inclure dans le formulaire sans préciser les critères pour les écrire d'une façon compréhensible. Le recours aux diverses méthodes de conception des corporations professionnelles et gouvernementales américaines ne pourrait qu'aggraver le manque d'uniformité, chacun priorisant davantage son propre champ d'expertise.

L'obtention du consentement libre et éclairé est-il un mythe pour autant? Se limiter au formulaire de consentement pour informer une personne des risques et procédures de l'expérience est pour le moment un idéal en soi. Les moyens mis en place sont insuffisants pour permettre sa compréhension adéquate. La transmission de l'information doit alors être assurée par d'autres instruments de communication, dont la visualisation schématique et l'explication orale. Certains des modèles que nous avons analysés discutaient en principe de ces alternatives<sup>510</sup>. L'élaboration de ces mécanismes reste cependant à perfectionner pour tenter de rendre la compréhension des formulaires de consentement mieux adaptée aux facteurs culturels propres à chaque région géographique.

En effet, la pratique révèle que les CÉR sont laissés à eux-mêmes pour faire l'analyse des documents de consentement. Les CÉR voient au respect de certaines normes pour intervenir et assurer que les participants disposeront d'un minimum d'informations présentées de manière pas trop obscure. Toutefois, ces normes ne permettent pas de juger de la pertinence de l'information dans les formulaires de consentement. Le conflit semble résider dans le fait que les CÉR n'évaluent le degré de l'information qu'à partir de critères déjà établis par les chercheurs. Bien que les CÉR favorisent l'obtention d'un consentement libre et éclairé, la manière dont ils sont dotés présentement ne permet pas de juger de l'efficacité du formulaire pour informer clairement le participant des intérêts, des procédures et de la valeur de

---

<sup>510</sup> COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTES, *op. cit.*, note 311, p.7; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *op. cit.*, note 221, p.2.2.

l'étude<sup>511</sup>.

À l'évolution scientifique se sont ajoutées de nouvelles attitudes face à la santé et à la médecine qui ont modifié la prise de décision dans le choix des traitements conventionnels et expérimentaux en oncologie. Il est désormais entendu que le patient a le droit de comprendre l'information qui lui est transmise. La discussion amène nécessairement une compréhension préalable du discours. Ainsi, toute intervention dans le domaine de la santé doit être conforme aux mesures propres à garantir les droits fondamentaux de l'être humain.

Enfin, la connaissance et la compréhension des cancers évoluent. La génération technologique liée aux profils génétiques des cellules cancéreuses va collaborer à l'avancement de diagnostics et de traitements plus perfectionnés. Le processus de l'information exige une communication efficace<sup>512</sup>. Le professionnalisme des médecins et des chercheurs à l'égard des patients et des participants nécessite qu'on accorde une attention particulière à la bonne communication des informations, eu égard aux obligations professionnelles des acteurs en cause. Dans le vaste univers des médecines spécialisées, le respect et la protection de l'autonomie de la personne humaine à consentir à un soin ou à une recherche ne sauraient être restreints à la difficulté du langage technique. Le manque de sensibilisation face à l'utilisation sans contrainte du langage scientifique pour informer un patient ou un participant peut conduire à exténuer le sens juridique et éthique lié à la notion de la « personne humaine autonome » et à mal interpréter le sens donné au consentement libre et éclairé.

---

<sup>511</sup> É. GAGNON, *op. cit.*, note 13, p. 231.

<sup>512</sup> RÉSEAU DE MÉDECINE APPLIQUÉE (RMGA), *Énoncé de Principes: Recherche en Génomique Humaine*, version révisée 2000, section 4. Consultation, en ligne: Réseau de Médecine Génétique Appliquée <<http://www.rmgq.ca>> (date d'accès: 12 avril 2000).

## TABLE DE LÉGISLATION

### 1- QUÉBEC

*Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.

*Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64.

*Loi médicale*, L.R.Q., c. M-9.

*Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1981, c. M-9, r.4.

*Loi modifiant la Charte des droits et libertés de la personne*, L.Q. 1982, c. 61.

*Loi modifiant la Loi sur les services de santé et des services sociaux en matière d'accès au dossier de l'usager*, (1999) 131 G.O. II, 5689.

*Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, (1998) 130 G.O. II, 3897, art. 1, modifiant le Code civil du Québec L.Q. 1991, c. 64.

*Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes*, Projet de loi 106 (1<sup>re</sup> lecture), 3<sup>e</sup>, 32<sup>e</sup> législature (Québec).

*Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens*, Projet de loi 20 (sanctionné le 15 avril 1987), 1<sup>re</sup>, 33<sup>e</sup> législature (Québec).

*Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35.

*Loi sur l'assemblée nationale*, L.R.Q., c. A-23.1.

*Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.

*Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant certaines dispositions législatives*, L.Q. 1991, c. 42.

### 2- CANADA

*Charte canadienne des droits et libertés*, partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c. 11)]

*Code criminel*, L.R.C. 1985, c. C-46.



*Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, L.R.C. (1985), c. F-27.

*Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

### **3- LÉGISLATIONS AMÉRICAINES**

*Department of Health and Human Services Rules and Regulations*, 46 CFR 46.

*Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Notices and Rules*, 56 FR 28001.

*Food and Drug Administration Rules and Regulations*, 21 CFR 50 et 56.

*National Research Act*, 42 U.S.C.S.

*National Cancer Institute Act of 1937*, Pub. No. 244.

### **4- INSTRUMENTS INTERNATIONAUX**

Déclaration d'Helsinki, *Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches portant sur l'être humain*, Assemblée Médicale Mondiale, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996.

COUNCIL FOR THE INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Geneva, World Health Organization Publications, 1993.

*Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, (1976) 999 R.T.N.U. 107.

## TABLE DES JUGEMENTS

*Arndt c. Smith*, [1997] 2 R.C.S. 539.

*Beauchamp c. Relais Toyota Inc.*, [1995] R.J.Q. 741 (C.A.).

*Bouchard c. Villeneuve*, [1996] R.J.Q. 1920, 1925 (C.S.).

*Chanfertil c. Gariépy*, J.E. 95-1728 (C.S.).

*Chouinard c. Landry*, [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.).

*Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 R.C.S. 119.

Civ. 20 mai 1936, D. 1936.1.88, rapp. Josserand, concl. Matter, note E.P.; S. 1937.1.321, note Breton.

*Cloutier c. Hôpital le Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL)*, [1986] R.J.Q. 615 (C.S.).

*Dufour c. Centre hospitalier St-Joseph-de-la-Malbaie*, [1992] R.J.Q. 825 (T.D.P.Q.).

*Drolet c. Parenteau*, [1991] R.J.Q. 2956 (C.S.); [1994] R.J.Q. 689 (C.A.).

*Dunant c. Chong*, [1986] R.R.A. 2 (C.A.).

*Dupont c. Corbin*, [1998] R.R.A. 26, 28 (C.A.).

*Griffith c. Hardwood*, (1900) 9 B.R. 299.

*Halushka c. University of Saskatchewan*, (1966) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask.).

*Hawke c. Hornstein*, [1994] R.J.Q. 965, 969 (C.S.).

*Hôpital Notre-Dame c. Villemure*, [1970] C.A. 538; [1973] R.C.S. 716.

*Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192.

*Institut Philippe-Pinel de Montréal c. Blais*, [1991] R.J.Q. 1969 (C.S.).

*Institut Philippe-Pinel de Montréal c. Dion*, [1983] C.S. 438.

*Kelly v. Hazlett*, (1976) 75 D.L.R. (3d) 536, 15 O.R. (2d) 290, 1 C.C.L.T. (High Ct., Ontario).

*Kiley-Nikkel c. Danais*, [1992] R.J.Q. 2820 (C.S.).

*Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, [1989] R.J.Q. 2619 (C.A.).

*Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, [1992] 1 R.C.S. 351.

*Lawson c. Laferrière*, [1991] 1 R.C.S. 541.

*Mainville c. Cité de la Santé de Laval*, [1998] R.J.Q. 2082 (C.S.).

*Manoir de la Pointe Bleue (1978) Inc. c. Corbeil*, [1992] R.J.Q. 712 (C.S.).

*Marcoux c. Bouchard*, [1999] R.R.A. 447 (C.A.).

*Massinon c. Ghys*, [1996] R.J.Q. 2258 (C.S.).

*O'Shea c. McGovern*, [1989] R.R.A. 341 (C.S.)

*Ouellette c. Shartz*, [1987] R.R.A. 652, 656 (C.S.).

*Parenteau c. Drolet*, [1991] R.J.Q. 2956 (C.S.); [1994] R.J.Q. 689 (C.A.).

*Procureur général du Canada c. Hôpital Notre-Dame et Niemiec*, [1984] C.S. 426.

*R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30, 163.

*Rafferty c. Kulczycky*, [1989] R.R.A. 582, 600 (C.S.); [1994] R.J.Q. 1792 (C.A.).

*Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880.

*Singh c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 1 R.C.S. 177.

*Stevens c. Ackman*, [1989] R.R.A. 109 (C.S.).

*Sunne c. Shaw*, [1981] C.S. 609.

*Thibault c. Hôpital Notre-Dame*, C.S., Montréal, no 766-157, 19 avril 1973, 17; C.A. Montréal, 09-000372-73, 14 juillet 1976.

*Tremblay c. Éthier*, C.S. Montréal, n° 05-008100-72, 27 octobre 1975, j. Hugessen.

*Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

*X. c. Mellen*, [1957] B.R. 389.

*Zimmer c. Ringrose*, (1979) 89 D.L.R. (3d) 646 (Alta S. Ct.).

## BIBLIOGRAPHIE

### MONOGRAPHIES ET RECUEILS

ABELLA, R.S. et M. ROTHMAN, *Justice Beyond Orwell*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1985.

AMERICAN COLLEGE OF RADIOLOGY, *Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS<sup>md</sup>)*, 2<sup>e</sup> édition, Reston (VA), 1995.

ARISTOTE, *Éthique de Nicomaque*, Traduction par J. Tricot, Paris, Bibliothèque des textes philosophiques, 1959.

ARMS, K. et CAMP, P.S., *Biologie*, Tome I, Montréal, Éditions Études Vivantes, 1989.  
BARREAU DU QUÉBEC, *Mémoire sur le Code civil du Québec (projet de loi 432 intitulé Loi modifiant le Code civil en Matière de recherche médicale), Livre 1 - Des personnes*, Montréal, Barreau du Québec, 1998.

BASTIEN, I., *L'expérimentation chez les malades mentaux: l'adéquation du Code civil du Québec*, Montréal, Les Éditions Thémis, 1994.

BAUDOIN, J.-L., *Les obligations*, 4<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1993.

BAUDOIN, J.-L., et P. DESLAURIERS, *La responsabilité civile*, 5<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les Éditions Yvan Blais, 1998.

BÉLANGER, M., *Droit international de la santé*, Paris, Économia, 1983.

BERNARD, J., *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet-Chastel, 1990.

BERNARDOT, A. et R.P. KOURI, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, P.U.S., 1980.

BOUDON, R. et F. BOURRICAUD, *Dictionnaire critique de la sociologie*, Paris, PUF, 1990.

BRIMO, A., *Les grands courants de la philosophie du droit et de l'État*, Paris, Pedone, 1967.

BRODY, B., *The Ethics of Biomedical Research - An International Perspective*, New York, Oxford University Press, 1998.

BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *D'une génération à l'autre: évolution des conditions de vie*, volume 1, Québec, Gouvernement du Québec, 1997.

BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *D'une génération à l'autre: évolution des conditions de vie*, volume 2, Québec, Gouvernement du Québec, 1998.

BUREAU DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC, *Les conditions de vie au Québec: un portrait statistique*, Québec, Gouvernement du Québec, 1996.

CADORÉ, B., *L'expérience bioéthique de la responsabilité*, Montréal, Les Éditions Fides, 1994.

CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, *Consent for CDC Research - A Reference for Developing Consent Forms and Orals Scripts*, Maryland, November 1998.

COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1995.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, document de travail n° 61, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1989.

COMMITTEE ON ASSESSING GENETIC RISK, DIVISION OF HEALTH SCIENCES POLICY, INSTITUTE OF MEDICINE, *Assessing Genetic Risks: Implications for Health and Social Policy*, Washington D.C., National Academy Press, 1994.

COMPREHENSIVE WORKING GROUP ON INFORMED CONSENT IN CANCER CLINICAL TRIALS FOR THE NATIONAL CANCER INSTITUTE, *Recommendations for the Development of Informed Documents for Cancer Clinical Research Trials*, Maryland, NCI, October 1998.

CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À L'USAGE HUMAIN (CIH), *Les Bonnes pratiques cliniques: directives consolidées*, Ottawa, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, 1997.

CONSEIL DE L'EUROPE, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 avril 1997.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des Trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1998.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987.

CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN, *Modèle de formulaire de consentement et liste de contrôle*, Document d'ébauche, Ottawa, Mars 1999.

CORPORATION PROFESSIONNELLE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Le consentement*, Montréal, publication de la *Corporation professionnelle des médecins du Québec*, 1985.

CÔTÉ, P.-A., *Interprétation des lois*, 2<sup>e</sup> édition, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1990.

COTNOIR, M., *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Les Éditions Thémis, 1995.

CRÉPEAU, P.-A., P. MARTINEAU, A. MAYRAND, et L. LAGUË, *Dictionnaire de droit privé et lexiques bilingues*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1990.

CRÉPEAU, P.-A., *La responsabilité civile du médecin et de l'établissement hospitalier*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1956.

CRÉPEAU, P.-A., *L'intensité de l'obligation juridique, ou des obligations de diligence, de résultat et de garantie*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1989.

DELEURY, É., D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997.

DIRECTIVE TRIPARTITE HARMONISÉE DE LA CIH, *Considérations générales relatives aux études cliniques*, Ottawa, Santé Canada, 1997.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION, *Information Sheets, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators*, 1998 Update.

FOULKES, W. D. et S. HODGSON, *Inherited Susceptibility to Cancer, Clinical, Predictive and Ethical Perspective*, Cambridge, Cambridge University Press, 1998.

FREEDMAN, B.J., *Just a World of Doctor: A Light-Hearted Guide to Medical Terms*, Oxford, Oxford University Press, 1987.

GAGNON, É., *Les comités d'éthique, la recherche médicale à l'épreuve*, Québec, Les Presses de l'Université Laval, 1996.

GIRARD, N., *Le consentement du mineur aux soins médicaux*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1993.

JACQUILLAT, Cl., D. KHAYT, M. WEIL et P.R. BAND, *Les cancers. Guide clinique - pronostique et thérapeutique*, Paris, Maloine, 1986.

KANT, E., *Métaphysique des mœurs I*, Traduction de l'allemand par A. Renaut, Paris, GF-Flammarion, 1994.

KOURI, R-P., et S. PHILIPS-NOOTENS, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins, le regard du législateur et des tribunaux civils*, Sherbrooke, Les Éditions Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke, 1999.

LESAGE-JARJOURA, P., J. LESSARD ET S. PHILIPS-NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1995.

MACAULAY, T.B., *The History of England*, Harmondsworth, Penguin Books, 1979.

MAYRAND, A., *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1975.

MÉMETEAU, G., *La responsabilité civile médicale en droit comparé français et québécois*, Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec, 1990.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION, *Pour prévenir l'analphabétisme: recherches, réflexions et propositions d'actions*, Québec, Direction de la formation générale des adultes, 1997.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *La politique de la santé et du bien-être*, Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, 1998.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, Juin 1998.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités de la recherche au Québec*, Québec, Direction des communications, 1999.

NASH, W., *Jargon: Its Uses and Abuses*, Oxford, Blackwell, 1993.

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*, Bethesda (MD), La Commission, 1978.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, *Planning for Prostate Cancer Research - Expanding the Scientific Framework & Professional Judgment Estimates*, Maryland, NIH, June 1999.

NEUMANN, F., *The Rule of Law - Political Theory and the Legal System in Modern Society*, Heidelberg, BERG, 1985.

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Mondialisation de la R-D industrielle: questions de politique*, OCDE, 1999.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Rapport d'un comité expert de l'OMS, Série des rapports techniques - Traitement de la douleur cancéreuse et soins palliatifs*, Genève, Publications de l'OMS, 1990.

OUELLETTE, M., *Droit et science*, Montréal, Éditions Thémis, 1986.

PAGÉ, D., *Petit dictionnaire de droit québécois et canadien*, Montréal, Fides, 1975.

PINEAU, J., D. BURMAN et S. GAUDET, *Théorie des obligations*, 3<sup>e</sup> édition, Montréal, Les Éditions Thémis, 1996.

PLATON, *Apologie de Socrate*, Traduction et notes par E. Chambry, Paris, Garnier-Flammarion 1965.

- POTVIN, L., *L'obligation de renseignement du médecin, étude comparée du droit québécois, français et du common law canadien*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1984.
- REBOUL, O., *Les valeurs de l'éducation*, Paris, PUF, 1992.
- REICH, W. T., *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 5, New York, Georgetown University Press, 1995.
- ROBERT, P., *Le Nouveau Petit Robert*, Paris, Dictionnaires Le Robert, 1994.
- ROY, D.J., WILLIAMS, J.R., DICKENS, B.M., BAUDOUIN, J.-L., *La bioéthique ses fondements et ses controverses*, Saint-Laurent, Les Éditions ERPI, 1995.
- ROZOVSKY, F.A., *Consent to Treatment: A Practical Guide*, Second Edition, Boston, Little, Brown and Company, 1990.
- ROZOVSKY, L.E., et ROZOVSKY, F.A., *The Canadian Law of Consent to Treatment*, Toronto, Butterworths, 1990.
- SANTÉ CANADA, *Directives du programme des produits thérapeutiques - Inclusion des femmes dans les essais cliniques*, Ottawa, Programmes des produits thérapeutiques, 17 avril 1997.
- SANTÉ CANADA, *Investigating Psychological Adjustment in Breast Cancer: A Discussion Paper*, Ottawa, Minister of Public Works and Government Services Canada, 1997.
- SANTÉ ET BIEN-ÊTRE CANADA, *Les médicaments, la santé et la loi*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1991.
- SOMERVILLE, M.A., *Le consentement à l'acte médical*, Commission de réforme du droit du Canada (document d'étude), Ottawa, Approvisionnements et Services Canada, 1980.
- STATISTIQUE CANADA, *Littératie, économie et société: résultats de la première enquête internationale sur l'alphabétisation des adultes*, Ottawa, Statistique Canada, 1995.
- STATISTIQUE CANADA, DÉVELOPPEMENT DES RESSOURCES HUMAINES CANADA et SÉCRÉTARIAT NATIONAL À L'ALPHABÉTISATION, *La valeur des mots: alphabétisme et sécurité économique au Canada*, Ottawa, Statistique Canada, 1998.

UNITED STATES DEPARTMENT OF EDUCATION, *Digest of Education Statistics 1985-1986*, Washington DC, Office of Educational research and Improvement, 1986.

#### ARTICLES DE REVUE

AMERICAN CANCER SOCIETY, «Achieving the Year 2000 Goal. Findings and Recommendations of the 1987-1988 Public Participation Hearings of the National Cancer Advisory Board on Cancer Prevention and Early Detection», (1989) 12 *Cancer Nurs* 359.

AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY SUBCOMMITTEE ON GENETIC TESTING FOR CANCER SUSCEPTIBILITY, «Statement of the American Society of Clinical Oncology: Genetic Testing for Cancer Susceptibility», (1996) 14 *J Clin Oncol* 1730.

ARNEAUD, A.-J., «Droit», dans André-Jean ARNEAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, Bruxelles, L.G.D.J., 1988.  
BAUDOIN, J.-L., «L'expérimentation sur les humains: un conflit de valeurs» (1981) 26 *R D McGill* 809.

BAUDOIN, J.-L., «La liberté du patient devant le traitement et la mort», dans Daniel Turp et Gérald A. Beaudouin (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais, 1986.

BEECHER, H.K., «Ethics and Clinical Research», (1966) 74 *N Eng J Med* 1354.

BETTINI, R., «Efficacité», dans André-Jean ARNAUD, *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, L.G.D.J., 1993.

BOUKHARI, S. et Amy OTCHET, «Aux frontières d'un nouvel eugénisme?», (Sept. 1999) *Le Courrier de l'UNESCO* 18.

CASSIN, S., «Réponse à la question: qu'est-ce que Les Lumières?», (1946) *La philosophie de l'histoire* 46.

CASTELLI, M.D. et M. CADORETTE, «L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne: autodétermination ou protection de l'intégrité physique», (1994) 25 *R.G.D.* 173.

CHEVALIER, J., «L'État de droit», (1988) 2 *Revue de droit public et de la science politique* 313.

COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 3. Mastectomie ou tumorectomie? Quelle intervention choisir dans les cancers du sein (stades cliniques I et II)», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JAMC* SF18.

COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 7. Traitement systématique adjuvant du cancer du sein sans envahissement ganglionnaire», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JAMC* SF49.

COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 8. Traitement aux médicaments anticancéreux du cancer du sein avec envahissement ganglionnaire», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JAMC* SF59.

COMITÉ DIRECTEUR DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE POUR LA PRISE EN CHARGE ET LE TRAITEMENT DU CANCER DU SEIN, «Guide 10. Traitement de la douleur chronique chez les patientes atteintes de cancer du sein», (10 Fév. 1998) 158 (3 Suppl.) *JAMC* SF81.

CONSEIL NATIONAL D'ÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ L'HUMAIN, «Favoriser l'éthique dans la recherche: promouvoir un choix informé», (Déc. 1996) 7 (Suppl.) *Communiqué* 1.

CRÉPEAU, P.-A., «La responsabilité civile des médecins» (1977) 8 *R.D.U.S.* 25.

CRÉPEAU, P.-A., «La responsabilité médicale et hospitalière dans la jurisprudence québécoise récente», (1960) *R. du B.* 434.

DENNETT, D.C., «The Intentional Stance», (25 Feb. 1971) 68 *The Journal of Philosophy* 87.

DEVITA, V.T., Jr., «Principles of Cancer Management: Chemotherapy», dans Vincent T. DEVITA, Jr. (dir.), *Cancer. Principles & Practice of Oncology*, 5<sup>th</sup> Edition, New York, Lippincott-Raven, 1997.

DOAK, L.G. et C.C. DOAK, «Lowering the Silent Barriers to Compliance for Patients Low Literacy Skills», (1987) 8 *Promoting Health* 6.

DURFY, S.J., T.E. BUCHANAN and W. BURKE, «Testing for Inherited Susceptibility to Breast Cancer: A Survey of Informed Consent Forms for BRCA1 and BRCA2 Mutation Testing», (1998) 75 *AJMG* 82.

EDGAR, L., Z. ROSBERGER, D. NOWLIS, «Coping with Cancer During the First Year After Diagnosis», (1992) 69 *Cancer* 817.

EMELIEN, G., «Future European Health Care: Cost Containment, Health Care Reform and Scientific Progress in Drug Research», (1997) 12 *Int J of Health Plan Man* 81.

FAGOT-LARGEAULT, A., «La réflexion philosophique en bioéthique», dans Marie-Hélène PARIZEAU (dir.), *Bioéthique, méthodes et fondements*, Montréal, ACFAS, 1989.

FEARON, E.R., «Human Cancer Syndromes: Clues to the Origin and Nature of Cancer», (Nov. 1997) 278 *Science* 1043.

FINKEL, E., «Potential Target Found for Antimetastasis Drugs», (2 Jul. 1999) 285 *Science* 33.

FISHER, B., M. BAUER, R. MARGOLESE, R. POISSON, Y. PILCH et C. REDMOND, «Five-Year Results of a Randomized Clinical Trial Comparing Total Mastectomy and Segmental Mastectomy with or without Radiation in the Treatment of Breast Cancer», (1985) 312 *N Engl J Med* 665.

GANZ, P.A., «First-Line Chemotherapy with Vinorelbine and Paclitaxel as Simultaneous Infusion in Advanced Breast Cancer», (Jan. 2000) 58 *Oncology* 3.

GELLER, G., J.R. BOTKIN, M.J. GREEN, N. PRESS, B.B. BIESECKER, B. WILFOND, G. GRANA, M.B. DALY, K. SCHNEIDER, M.J.E. KAHN, «Genetic Testing for Susceptibility to Adult-Onset Cancer: The Process and Content of Informed Consent», (1997) 277 *JAMA* 1467.

GOLDSTEIN, A.O., Pamela FRASIER, Peter CURTIS, Alfred REID, Nancy E. KREHER, «Consent Forms Readability in University-Sponsored Research», (Jun. 1996) 42 *J of Fam Prac* 606.

GOLUB, T.R., D.K. SLONIM, P. TAMAYO, C. HUARD, M. GAASENBEEK, J.P. MESIROV, H. COLLER, M.L. LOH, J.R. DOWNING, M.A. CALIGIURI, C.D. BLOOMFIELD, E.S. LANDER, «Molecular Classification of Cancer: Class Discovery and Class Prediction by Gene Expression Monitoring», (15 Oct. 1999) 286 *Science* 531.

GRUDNER, T.M., «On the Readability of Surgical Consent Forms», (1980) 302 *N. Engl. J. Med.* 900.

HAGMAN, M., «Checkpoint Gene Linked to Human Cancer», (24 Dec. 1999) 286 *Science* 2433.

HAMMERSCHMIDT, D.E., M.A. KEANE, «Institutional Review Board (IRB) Review Lacks Impacts on the Readability of Consent Forms for Research», (1992) 304 *J of the Med Sc* 448.

HEBERT-CROTEAU, N., J. BRISSON, J. LATREILLE, C. BLANCHETTE et L. DESCHENES, «Variations in the Treatment of Early-Stage Breast Cancer in Quebec Between 1988 and 1994», (19 Oct. 1999) 16 *CMAJ* 951.

HERMITTE, M.A., «Le corps hors commerce, hors du marché», (1988) 33 *Archives de philosophie du droit* 323.

HOCHHAUSER, M., «Some Overlooked Aspects of Consent Form Readability», (Sept.-Oct. 1997) 19 *IRB* 5.

JONAS, H., «Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects», dans P. Freund (dir.), *Experimentation with Human Subjects*, New York, George Braziller, 1970.

KATZ, J., «Legal and Ethical Issues of Consent in Health Care», dans Warren Thomas REICH (dir.), *Encyclopedia of Bioethics*, Volume 5, New York, Georgetown University Press, 1995.

KNOPPERS, B.M., «Les notions d'autorisation et de consentement dans le contrat médical», (1978) 19 *C. de D.* 893.

KOURI, R.P., «L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois», (1984) 44 *R. du B.* 851.

LAJOIE, A., P. MOLINARI et J.-L. BAUDOIN, «Le droit aux services de santé: légal ou contractuel?», (1983) 43 *R. du B.* 675.

LAVALLÉE, C., «À la frontière de l'éthique et du droit», (1993) 24 *R.D.U.S.* 1.

LEGRAND, P., «Pistes et thèmes d'une épistémologie juridique: le cas de la thèse du contrat hospitalier», dans *Mélanges Germain Brière*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1993.

LEROUX, T., «Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois» dans Services de la formation permanente, Barreau du Québec, *Développements récents en droit de la santé (1991)*, Cowansville, Éditions Blais, 1991.

LIANG, L.P., S.M. DUNN, A. GORMAN et R. STUART-HARRIS, «Identifying Priorities of Psychosocial Need in Cancer Patients», (1990) 62 *British J Cancer*, 1000.

MAGUIRE, G., E. LEE, D. BEVINGTON, «Psychiatric Problem in the First Year After Mastectomy», (1978) 1 *BMJ* 963.

MEADE, C.D. et D.M. HOWSER, «Consent Forms: How to Determine and Improve Their Readability», (1992) 19 *Onco Nurs For* 1523.

MURAT, P., «La norme introuvable», (1991) 9 *Informations Sociales* 19.

MURGATROYD, R.J., Rhonda M. COOPER, «Readability of Informed Consent Forms», (Dec. 1991) 48 *Am J of Hosp Pharm* 2651.

PENNISI, E., «Bracing p53 for the War on Cancer», (24 Déc. 1999) 286 *Science* 2431.  
PERRET, L., «Analyse critique de la jurisprudence récente en matière de responsabilité médicale et hospitalière», (1972) 3 *R.G.D.* 58.

PERERA, F.P., «Environment and Cancer: Who Are Susceptible», (7 Nov. 1997) 278 *Science* 1068.

PRITCHARD, K.I., «Increased Thromboembolic Complications with Concurrent Tamoxifen and Chemotherapy in a Randomized Trial of Adjuvant Therapy for Women with Breast Cancer. National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group Breast Cancer Site Group», (Oct. 1996) 14 *J Clin Oncology* 2731.

RIHOVA, B., «Polymeric Drugs Based on Conjugates of Synthetic and Natural Macromolecules. II. Anti-Cancer Activity of Antibody or (Fab)(2)-Targeted Conjugates and Combined Therapy with Immunomodulators», (14 Feb. 2000) 64 *J Controlled Release* 241.

RIVERA, R., J.S. REED, D. MENIUS, «Evaluating the Readability of Consent Form Used in Contraceptive Clinical Studies», (Jul. 1992) 38 *Int J of Gyn Obs* 227.

ROEMER, J., «Bullish Sentiment Stays (Mostly) High for Investments in Cancer Drugs and Biotechnology», (1999) 91 *J of Natl Cancer Inst* 585.

ROUBAN, L., «Pour une réflexion politique en matière éthique», dans *Procréations humaines et société techno-scientifique, Le Supplément*, Paris, Les Éditions du Cerfs, 1990.

ROUSH, W., «On the Biotech Pharm, a Race to Harvest New Cancer Cures», (7 Nov. 1997) 278 *Science* 1039.

SALOMON, J.C., «La recherche sur le cancer dans l'après-génomique», (Mai.- Juin. 1998) 11 *The Cancer J.* 1.

SCOTT, W.D. et S.J. EISENDRATH, «Dynamics of the Recovery Process Following Initial Diagnosis of Breast Cancer» (1985-86) 3 *Journal of Psycho-social Oncology* 53.

SMITH, W., «Prying Off Tort Reform Caps», (Oct. 1999) 10 *Journal of the American Bar Association* 1. [En consultation, en ligne: American Bar Association <<http://www.abanet.org/journal/oct99/10tort.html>> (date d'accès: 27 juin 2000)].

SOMERVILLE, M. A., «Structuring the Issues in Informed Consent», (1981) 26 *McGill L J* 740.

TAYLOR, S.E., R.R. LICHTMAN et J.V. WOOD, «Attributions, Beliefs, About Control and Adjustment to Cancer», (1984) 46 *Journal of Personality and Social Psychological Association*, 489.

TOTH, F., «Le droit du patient d'être informé: un droit protégé par la Charte des droits et libertés de la personne», (989) 20 *R.D.U.S.* 161.

WAGGONER, W.C. et D.M. MAYO, «Who Understands? A Survey of 25 Words or Phrases Commonly Used in Proposed Clinical Research Consent Forms», (1995) 17 *IRB* 6.

WELCSH, P.L., «Inherited Breast Cancer: An Emerging Picture», (1998) 54 *Clin. Genet.* 447.