

Université de Montréal

*LA PROTECTION DU SUJET DE RECHERCHE MAJEUR, APTE OU
INAPTE : DE LA THÉORISATION À LA PERSONNALISATION*

par
Hélène Brassard,
Avocate, membre du Barreau du Québec
LL.M. en droit social et du travail
D.E.S.S. en bioéthique

Faculté de droit

Thèse présentée à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de
Docteur en droit (LL. D.)

Juin, 1998

© Hélène Brassard, 1998



AZBD

U54t

2000

v.004

Université de Montréal

LA PROTECTION DU TRAVAIL DE RECHERCHE MALADES APTÉ DU
INAPTE - DE LA THÉORISATION À LA PERSONNALISATION

Dr
Hélène Janssen
Avocate, membre du Barreau du Québec
LL.M. en droit social et du travail
D.E.S. en biologie

Faite de droit

Présenté par Hélène Janssen à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de
Doctorat en droit (LL.D.)



2000
© Hélène Janssen, 1998

Université de Montréal
Faculté des études supérieures

Cette thèse intitulée :

*LA PROTECTION DU SUJET DE RECHERCHE MAJEUR, APTE OU
INAPTE : DE LA THÉORISATION À LA PERSONNALISATION*

Présenté par :

HÉLÈNE BRASSARD

a été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Président-rapporteur : Mme Thérèse Leroux
Directeur de recherche : Mme Bartha Maria Knoppers
Codirecteur : M. Ted Keyserlingk
Membre du jury : M. Serge Gauthier
Examineur externe : M. Pierre Deschamps
Représentant du doyen de la F.E.S. : Mme Céline Crowe

Thèse acceptée le: _____

***LA PROTECTION DU SUJET DE RECHERCHE MAJEUR,
APTE OU INAPTE :
DE LA THÉORISATION À LA PERSONNALISATION***

SOMMAIRE

Comme le *Code civil du Québec* autorise légalement, depuis 1994, date de son entrée en vigueur, le recours à un "majeur inapte" à titre de sujet de recherche, comment la protection légale de ce majeur inapte est-elle assurée ? Et par rapport aux autres sujets de recherche majeurs, ce sujet de recherche inapte est-il traité de façon équitable ? Pour répondre à cette dernière question, il a fallu élargir notre étude à tous les sujets de recherche majeurs (aptes, inaptes ou vulnérables). Et comme la notion de consentement éclairé, libre et personnalisé constitue l'un des moyens de protection du sujet de recherche, nous avons retenu l'application de cette notion depuis sa théorisation (établissement des critères théoriques) jusqu'à sa personnalisation (application aux cas d'espèce).

L'étude entend démontrer que le consentement du sujet de recherche, obtenu dans un cadre légal en bonne et due forme, contribue, d'une part, à la protection de ce sujet et, d'autre part, assure le respect du principe d'équité entre les sujets majeurs. Et nous prétendons que le *Code civil du Québec* ne fournit pas le cadre légal nécessaire à l'obtention d'un tel consentement du sujet de recherche majeur dans le respect du principe d'équité entre tous les sujets de recherche. Et dans le cas du majeur inapte, en particulier, l'iniquité proviendrait du fait que le législateur n'a pas fait la concordance entre la législation sur l'expérimentation auprès des majeurs inaptes inscrite dans le *Code civil du Québec* depuis 1994, et les droits que le législateur québécois a par ailleurs reconnus à ces mêmes majeurs inaptes dans le cadre de la réforme de 1990.

Nous procéderons à l'analyse des normes éthiques (internationales et canadiennes) et juridiques (*Code civil du Québec* et *Loi Huriet* en France), en prenant pour acquis que le droit doit constituer une éthique minimale, afin de retracer les différents éléments contribuant à mettre en place un cadre légal

établissant les critères relatifs au consentement du sujet de recherche. Relativement au majeur inapte, comme le législateur québécois n'a pas prévu de critères décisionnels pour guider son représentant, contrairement à ce qu'il a fait pour le consentement aux soins, nous irons à la quête de tels critères.

Après étude, de manière générale, on constate que le sujet de recherche majeur est mieux protégé en France qu'au Québec. En effet, l'imprécision des normes légales inscrites au *Code civil du Québec* fait en sorte que l'on n'y retrouve pas les normes éthiques minimales. Par conséquent, on ne peut prétendre au consentement éclairé et libre du sujet de recherche majeur, et encore bien moins à la personnalisation de ce consentement et au respect du principe d'équité entre les sujets.

On note aussi une certaine discordance entre les normes éthiques et les normes légales. Dans le cas du majeur inapte, la quête de critères décisionnels a mis en lumière le fait que non seulement le Code civil transgresse les droits du majeur inapte que le législateur québécois a reconnus par ailleurs, mais que certains de ces droits ne sont pas reconnus non plus dans les normes éthiques. Et cette confusion au sein des normes contamine la démarche des différents acteurs (chercheur, comité d'éthique de la recherche, représentant du majeur inapte, s'il y a lieu) participant à ce qui donnera lieu ultimement au consentement du sujet de recherche majeur, ce qui affaiblit par ricochet la protection du sujet de recherche.

De plus, la mise à jour de la conclusion générale nous a permis de constater que les modifications apportées au *Code civil du Québec* en 1998 ne changent rien à la situation, car il n'est toujours pas possible de distinguer entre une expérimentation qui serait légale et une autre qui ne le serait pas (comme une expérimentation sans bénéfice pour un majeur-sujet de recherche, par exemple).

Cette étude est à jour en date du mois de juin 1997.

TABLE DES MATIÈRES

Sommaire.....	i
Table des matières	iii
Remerciements	vii
INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
PARTIE I — LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LE PROTOCOLE DE RECHERCHE.....	20
Introduction	20
Chapitre premier — L'approbation du protocole de recherche	21
Section 1 — Normes éthiques	21
Section 2 — Normes juridiques	29
Section 3 — Critique	31
Chapitre deuxième — Le suivi de la recherche	44
Section 1 — Normes éthiques	45
Section 2 — Normes juridiques.....	46
Section 3 — Critique	47
Chapitre troisième — Le fonctionnement interne d'un comité d'éthique de la recherche	52
Section 1 — Normes éthiques	52
Section 2 — Normes juridiques	54
Section 3 — Critique	56
Chapitre quatrième — Les sanctions en cas d'inobservation	60
Section 1 — Normes éthiques	60

Section 2 —	Normes juridiques	62
Section 3 —	Critique	63
Conclusion		68
PARTIE II — LE CHERCHEUR ET L’OBTENTION DU		
CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET LIBRE		70
Introduction		70
Chapitre premier —	Les variables	71
Section 1 —	Le sujet de recherche	71
Sous-section 1 —	Normes éthiques	72
Sous-section 2 —	Normes juridiques	80
Sous-section 3 —	Critique	85
Section 2 —	La recherche	93
Sous-section 1 —	La définition indéfinie.....	93
Paragraphe A —	Normes éthiques	94
Paragraphe B —	Normes juridiques	95
Paragraphe C —	Critique	96
Sous-section 2 —	Les catégories mouvantes.....	97
Paragraphe A —	Normes éthiques	97
Paragraphe B —	Normes juridiques	100
Paragraphe C —	Critique	106
Chapitre deuxième —	Le devoir constant d’informer.....	115
Section 1 —	Normes éthiques	117
Section 2 —	Normes juridiques	133
Section 3 —	Critique	149
Chapitre troisième —	La liberté continue de consentir.....	165
Section 1 —	La reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche	166

Sous-section 1 — Normes éthiques	166
Sous-section 2 — Normes juridiques.....	177
Sous-section 3 — Critique	179
Section 2 — L'indemnité et non la gratification.....	181
Sous-section 1 — Normes éthiques	181
Sous-section 2 — Normes juridiques	183
Sous-section 3 — Critique	184
Conclusion	191
PARTIE III — LE REPRÉSENTANT DU MAJEUR INAPTE ET LE CADRE LÉGAL DE SA PRISE DE DÉCISION	196
Introduction	196
Chapitre premier — La légalité de la représentation	197
Section 1 — Normes éthiques	198
Section 2 — Normes juridiques	199
Section 3 — Critique	204
Chapitre deuxième — Le consentement libre du majeur inapte ou La reconnaissance ou la méconnaissance de son opposition	206
Section 1 — Normes éthiques	207
Section 2 — Normes juridiques	215
Section 3 — Critique	222
Chapitre troisième — Le consentement éclairé substitué du représentant.ou La quête de critères décisionnels légaux	235
Section 1 — Normes éthiques	236
Section 2 — Normes juridiques	236
Section 3 — Critique	237

Conclusion	264
CONCLUSION GÉNÉRALE	268
Table de la législation	ix
Table des jugements	xi
Bibliographie	xii
Annexe A — Articles du <i>Code civil du Québec</i> et <i>Commentaires du ministre de la Justice</i>	xxxvii
Annexe B — Loi Huriet — France	xliii

REMERCIEMENTS

Ce que j'ai accompli se confond presque avec ce que je voulais accomplir et, du point de vue universitaire, cela a été rendu possible grâce à l'accompagnement soutenu des professeurs Bartha-Maria Knoppers, directrice de thèse, et Ted Keyserlingk, codirecteur.

Toute ma reconnaissance va aussi au professeur Monique Ouellette, dont les encouragements de première heure ont servi à canaliser mon intérêt, sans bornes, pour la cause des majeurs inaptes.

Au cours d'un bref séjour à Paris, à l'automne de 1994, j'ai eu la chance d'obtenir des informations de première main sur l'état de la recherche, en pratique, en France, auprès des personnes suivantes, que je tiens à remercier pour avoir accepté de me faire une place dans leur horaire chargé, à savoir : Me Bernard Edelman, avocat à la Cour; le Dr Françoise Forette, neurologue; la professeure Anne Langlois, aussi membre d'un comité de protection de la personne; Me Jean Michaud, conseiller à la Cour de cassation et vice-président du comité consultatif national d'éthique; le Dr Robert Moulias, président de la Commission des droits et libertés de la personne âgée et de la Fondation nationale de gérontologie, professeur de médecine et chef de service de l'Hôpital Charles-Foix; Me Catherine Labrusse-Riou, professeure de droit et membre du Comité national français d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé; le Dr Sylvain Siboni, psychologue, responsable du Forum Jean Vignalou, centre de jour pour les personnes âgées, Hôpital Charles-Foix; le père Verspieren, directeur du Département d'éthique biomédicale du Centre de Sèvres.

Au cours du même séjour à Paris, la précieuse collaboration de Mme Irène Vissouze, du Centre de documentation du Département d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé d'INSERM, et de Mme Bertrande Bernard, du Centre de documentation du Département d'éthique biomédicale du Centre de Sèvres, toutes deux documentalistes, m'a permis de recueillir, en peu de temps, des informations plus que pertinentes.

Je ne pourrais non plus passer sous silence les bourses d'étude obtenues (pour l'année 1994-1995) de la compagnie Merck-Frosst Canada, et de Secours aux aînés, filiale de la Fondation Jules et Paul-Émile Léger, représentée par M. René Lacoste, directeur des programmes.

INTRODUCTION GÉNÉRALE

En 1989, la Commission de réforme du droit du Canada prenait position pour l'expérimentation auprès du sujet de recherche humain en ces termes :

[s]i nous posons comme postulat de base que l'expérimentation sur l'être humain est utile et souhaitable, il convient de passer à une seconde étape et de se demander, eu égard à l'ensemble des valeurs sociales et des contraintes imposées par le système juridique, à quelles conditions elle peut être tenue pour légale. Légaliser l'expérimentation c'est donc établir, d'une part, les conditions juridiques nécessaires à sa validité et, d'autre part, prévoir des mécanismes juridiques permettant d'assurer concrètement le respect intégral de celles-ci.¹

Nous faisons nôtre cette déclaration comme point de départ de notre étude, ce qui signifie que nous n'allons pas débattre des pour et des contre de l'expérimentation auprès du sujet de recherche humain, car son importance est indéniable.

Bien que le législateur québécois légifère sur l'expérimentation, il ne la définit pas. L'une des conséquences de ce silence du législateur consiste à laisser place à l'interprétation alors que seul le législateur peut trancher la question. Toutefois, aux fins de la présente étude, comme il apparaît essentiel de distinguer le consentement à l'expérimentation d'un consentement aux soins et que cette distinction est capitale lorsqu'il s'agit d'un majeur inapte à donner un consentement éclairé et libre en bonne et due forme, nous avons volontairement interprété l'expérimentation comme se rapportant au domaine de l'expérimentation

¹ 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, p. 25.

biomédicale. De plus, l'expérimentation doit s'entendre ici dans un sens large, excluant donc certains types d'expérimentation faisant appel à des particularités comme la génétique, l'expérimentation en cas d'urgence. L'étude portera à la fois sur l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet et sans bénéfice pour le sujet puisque le législateur québécois ne semble pas exclure l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet.

Quelles sont donc les conditions qui définissent la légalité de l'expérimentation auprès de sujets humains au Québec? Quel est le cadre légal qui la circonscrit, c'est-à-dire quels sont les paramètres, les balises, les normes et les critères à l'intérieur desquels l'expérimentation auprès d'un sujet de recherche humain est légale ou illégale ?

Déjà, la Commission de réforme du droit du Canada avait esquissé quelques principes fondamentaux en soulignant qu'il y a un certain consensus international sur les conditions générales de la légalité de l'expérimentation auprès de la personne humaine:

d'une part le sujet doit avoir donné son consentement à l'acte; d'autre part, il doit exister une proportionnalité acceptable entre le risque que l'expérimentation peut faire courir au sujet et le bénéfice qu'on peut raisonnablement espérer en tirer.²

On invoque souvent la notion de consentement éclairé et libre du sujet de recherche comme l'un des éléments assurant sa protection. De manière générale, consentement éclairé signifie que le sujet doit être informé de l'évaluation que fait le chercheur du rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation pour lui. Et les exigences relatives au devoir d'informer le sujet sont plus élevées à l'égard

² Id., p.26.

d'une expérimentation qu'à l'égard d'un soin. Le sujet pressenti doit aussi être libre de refuser d'être sujet de recherche, et libre de se retirer en cours d'expérimentation.

Cependant, on rencontre des difficultés d'application de cette notion auprès de certaines populations parmi les sujets de recherche faisant partie de populations dites "vulnérables". Soit elles sont vulnérables parce qu'elles sont inaptes à donner un consentement éclairé en bonne et due forme. Soit elles sont vulnérables parce que leur consentement libre à la recherche peut être entaché parce que ces sujets se retrouvent dans des circonstances particulières qui peuvent les inciter à consentir, alors qu'en l'absence de telles circonstances on peut présumer qu'elles n'auraient pas nécessairement consenti. Dans ce dernier cas, il peut s'agir d'une personne atteinte d'une maladie incurable.

Relativement aux cas du VIH et du sida, les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* du Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales soulignent en commentaires que, même si la maladie en cause est mortelle et contagieuse, cela ne justifie pas la suspension des droits des sujets de recherche relativement à un consentement éclairé, à une participation volontaire à la recherche, tant à l'étape initiale qu'en cours de recherche, de même qu'à une protection de la confidentialité³. Soulignons que notre étude tentera de démontrer

³ Commentaires à l'art. 10, p.32. Ces *Lignes directrices internationales* sont nées d'un projet de directives internationales appelé *Déclaration de Manille*, en 1982. En 1993, le Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales révisa les directives internationales de Manille et les accompagna de commentaires. On retrouve à la fois les *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains* et les commentaires dans Z. BANKOWSKI et R.J. LEVINE (ed.), *Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines, Proceedings of the XXVth CIOMS Conference, Genève, Suisse, du 5 au 7 février 1992*, Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1993. Nous aurons recours à leur traduction publiée dans (1995) 46 n° 2 *Recueil international de législation sanitaire* 283-289 (ci-après citées: "*Lignes directrices*

que les mêmes arguments peuvent être invoqués, *mutatis mutandis*, pour faire respecter les droits d'une personne majeure inapte au sens large du terme.

Depuis son entrée en vigueur, soit le 1er janvier 1994, le *Code civil du Québec* reconnaît légalement la possibilité de réaliser une expérimentation auprès d'un majeur inapte à consentir, c'est-à-dire inapte à donner un consentement éclairé et libre en bonne et due forme⁴. Comme cette autorisation légale a été faite après la réforme sur les droits des majeurs inaptes du 15 avril 1990⁵, il importe de s'assurer que la participation légale du majeur inapte en matière d'expérimentation prévue au *Code civil du Québec* est compatible avec l'ensemble de la législation prévue à l'égard du majeur inapte dans ce même Code civil⁶. De ce fait, un examen de l'application de la notion de consentement éclairé et libre au sujet de recherche-

internationales"). À noter que, dans la présente thèse, nous ne traitons pas de la question de la confidentialité.

⁴ Art. 21 C.c.Q. Il est à remarquer que, contrairement au libellé anglais, le libellé français ne précise pas qu'il s'agit d'un majeur inapte à consentir. Par ailleurs, même si le législateur québécois a assimilé, dans un même article, le sort du majeur inapte à celui du mineur en ce qui a trait à l'expérimentation, la présente étude exclut l'analyse de l'expérimentation auprès du mineur. Soulignons que des modifications ont été apportées à l'article 21 du *Code civil du Québec* et qu'elles sont entrées en vigueur le 17 juin 1998; toutefois, nous n'en tiendrons compte que dans la conclusion générale de l'étude

⁵ *Loi sur le curateur public et modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives* L.Q., 1989, chapitre 54.

⁶ En France, Dominique Thouvenin s'objectait à ce que l'on considère de façon exclusive l'application de la loi française sur l'expérimentation, qualifiant ce procédé d'"illusion". Il s'exprimait ainsi:

[i]llusion de l'application exclusive de la loi sur l'expérimentation humaine: toute loi nouvelle s'applique en corrélation avec les lois déjà existantes; tous les principes généraux ne cessent pas pour autant de s'appliquer.

Les mots sont en gras dans le texte extrait de: Dominique THOUVENIN, "L'influence de la "Loi Huriet" sur l'organisation de la recherche", (1992) 320, *Gestions hospitalières* 697, 697.

majeur inapte permettra d'évaluer si la participation légale du majeur inapte à l'expérimentation s'inscrit dans le prolongement de la législation québécoise sur le majeur inapte (harmonisation de la législation sur le majeur inapte) ou si le législateur l'enfreint.

La réforme du Code civil innovait en adoptant une définition plus large et plus nuancée de l'inaptitude. Ainsi, le majeur peut être inapte

à prendre soin de lui-même [...], par suite, notamment, d'une maladie, d'une déficience ou d'un affaiblissement dû à l'âge qui altère ses facultés mentales ou son aptitude physique à exprimer sa volonté.⁷

Afin de conserver au maximum l'autonomie du majeur inapte, le législateur québécois a reconnu non seulement l'importance de distinguer entre une inaptitude partielle ou totale, permanente ou temporaire, mais aussi l'importance de respecter le degré d'aptitude ou d'inaptitude⁸ du majeur inapte. Ces distinctions touchent directement la notion de capacité de donner un consentement éclairé et libre. Elles mettent également en cause les notions d'incapacité légale et d'incapacité de fait.

À propos du cas particulier de l'expérimentation auprès de personnes atteintes de troubles mentaux, la professeure Anne Fagot-Largeault déclarait:

[i]l y a un équilibre à trouver entre ne pas faire de recherche, pour laisser tranquilles les malades d'aujourd'hui, et faire davantage de recherche, pour améliorer la condition des malades de demain. Les conditions de cet équilibre ne sont pas faciles à définir.⁹

⁷ Art. 258 C.c.Q.

⁸ Art. 259 C.c.Q.

⁹ Anne FAGOT-LARGEAULT, "Psychiatrie: droit à la recherche, droits du patient", dans Françoise Brisset-Vigneau (dir.), "Le défi bioéthique - La médecine entre l'espoir et la crainte", (1991) 120, série "Mutations", Paris, *Autrement*, p. 119, à la

À notre avis, dans le cas de majeurs inaptes en général la discrimination à éviter est double. Ainsi, les majeurs inaptes ne doivent pas être des orphelins de la recherche en étant exclus comme sujets de recherche et donc privés des bénéfices "espérés". Cela équivaldrait à les délaissier. À l'inverse, ils ne doivent pas être les victimes de la recherche en étant contraints de participer, cela équivaldrait à les assujettir. Mais où se situe le juste milieu ? Le Code civil précise-t-il des balises permettant d'éviter ces deux extrêmes ? Quels sont les critères permettant d'assurer que les personnes inaptes, qui font partie des populations vulnérables, sont traités avec équité ?

En matière d'expérimentation, les *Lignes directrices internationales* définissent l'équité comme une répartition équitable des avantages et des inconvénients de la recherche entre les sujets de recherche aptes ou vulnérables faisant en sorte que l'on n'ait recours aux plus vulnérables d'entre eux qu'en dernier ressort. Cette restriction doit être interprétée de manière favorable au sujet vulnérable. Les *Lignes directrices internationales* ajoutent aussi

[qu'] au cas où celles-ci [les personnes vulnérables] sont choisies, les mesures destinées à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être rigoureusement appliquées.¹⁰

Par conséquent, comme le *Code civil du Québec* crée des distinctions entre les majeurs inaptes en tenant compte des différents types d'inaptitude et selon leur degré d'aptitude ou d'inaptitude, il importe, par souci d'équité, de respecter ces distinctions dans le recrutement des sujets inaptes. Cela implique qu'il faut éviter de recourir d'emblée aux personnes totalement inaptes, car elles sont certes les plus vulnérables de tous les sujets de recherche.

Par ailleurs, si on analysait les articles du *Code civil du Québec* relatifs à l'application de la notion de consentement éclairé et libre pour le majeur inapte-sujet de recherche seulement, il serait impossible de déterminer si ce dernier est traité de façon équitable par rapport aux autres sujets de recherche. C'est pourquoi, bien que le majeur inapte soit le sujet de notre étude, une analyse comparative de l'application de la notion de consentement éclairé et libre entre tous les sujets de recherche majeurs, toutes catégories confondues, s'impose.

Par cette analyse, nous entendons démontrer que contrairement aux normes éthiques qui ne sont pas obligatoires, le *Code civil du Québec* doit établir un cadre légal de l'expérimentation servant à poser les limites entre ce qui est légal et ce qui ne le serait pas. Ce cadre légal sert de référence à toute la démarche du consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet, depuis l'établissement des critères théoriques (théorisation) jusqu'à la personnalisation du consentement (application des critères aux cas d'espèce), soit jusqu'à son obtention. Et, la présente étude fait valoir que le consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet et l'établissement de mesures de protection vont ensemble.

En effet, même si la jurisprudence précise que le devoir d'informer du chercheur est plus grand que celui du médecin¹¹, étant donné que le législateur québécois a légiféré sur l'expérimentation¹², il nous semble important de s'assurer

¹⁰ Art. 10, précitées, note 3.

¹¹ Et, dans l'affaire *Weiss c. Solomon* [1989] R.J.Q. 731 (C.S.), la Cour a conclu qu'en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus, même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-ci sont d'une conséquence grave.

¹² L'article 20 du C.c.Q. reprend en substance l'article 20 du C.c.B.C., en vigueur à partir de 1971, qui se lisait comme suit: "[I]e majeur peut se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer".

que le cadre légal qui circonscrit l'expérimentation auprès d'un majeur apte, inapte ou vulnérable est adéquat.

Cette étude comparative permettra de vérifier si les conditions retenues par le législateur québécois pour régir la participation légale d'un majeur à l'expérimentation, qu'il soit apte, vulnérable ou inapte, rencontrent dans les faits trois objectifs fondamentaux. Tout d'abord, le *Code civil du Québec* fournit-il le cadre légal nécessaire à l'établissement des critères pour l'obtention éventuelle du consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche ? Deuxièmement, pour respecter le principe d'équité entre les sujets de recherche, des mesures de protection supplémentaires ont-elles été mises en place pour protéger les populations vulnérables¹³ ? Et, troisièmement, la participation légale du majeur inapte-sujet de recherche à l'expérimentation se déroule-t-elle dans le respect des droits qui lui sont par ailleurs spécifiquement reconnus par le *Code civil du Québec* ?

En outre, cette analyse comparative permettra par la même occasion de déterminer si le consentement personnalisé, éclairé, libre et en bonne et due forme d'un sujet de recherche peut être tenu pour essentiel à la protection de ce sujet, ou si ce dernier est de toute façon protégé autrement.

Comme la recherche biomédicale évolue à un rythme accéléré, elle prend de plus en plus d'ampleur et ses limites sont constamment repoussées. Il s'avère donc important de faire en sorte que la recherche auprès du sujet humain se développe tout en protégeant sa ressource première, soit le sujet de recherche

¹³ Relativement au majeur inapte, plus particulièrement, nous référerons, à l'occasion, aux lignes directrices suivantes, publiées dans: Edward W. KEYSERLINGK, Kathleen GLASS, Sandra KOGAN et Serge GAUTHIER, "Proposed Guidelines for the Participation of Persons with Dementia as Research Subjects", (1995) 38, n° 2, *Perspectives in Biology and Medicine* 319 (ci-après citées: "*Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*").

humain lui-même. Nous entendons démontrer que le consentement éclairé, libre et personnalisé d'un sujet de recherche obtenu dans un cadre légal en bonne et due forme contribue à sa protection faisant en sorte que protection du sujet et consentement du sujet vont ensemble.

La personne atteinte de la maladie d'Alzheimer servira de prototype pour illustrer l'application au cas d'espèce de la notion de consentement éclairé et libre pour le majeur inapte-sujet de recherche, depuis la théorisation jusqu'à la personnalisation de cette notion.

Rappelons que la maladie d'Alzheimer comprend toute la gamme des aptitudes et des inaptitudes, car la progression de la maladie, dont le scénario peut même varier d'une personne à l'autre, entraîne une panoplie fort diversifiée de déficits cognitifs. Ainsi, dans les débuts de la maladie, on est toujours en présence d'une personne apte. S'installe ensuite insidieusement une zone grise, où d'abord c'est l'aptitude de la personne atteinte qui varie puis, à l'inverse, son inaptitude, et ce de façon imprévisible. Finalement, la maladie atteint son paroxysme et c'est l'inaptitude totale, ce qui rend, à toutes fins utiles, impossible l'obtention d'un consentement éclairé et libre, et même quasi impossible la simple communication avec la personne.

Ce choix de la personne atteinte de la maladie d'Alzheimer a été retenu parce qu'il permettra de comparer les modalités d'application de la notion de consentement éclairé et libre selon que la personne est apte, vulnérable, inapte partiellement ou inapte totalement. L'analyse permettra ainsi de vérifier si la protection de la personne atteinte s'accroît à mesure que son aptitude décroît et si cette protection respecte, d'une part, le principe d'équité entre les sujets de recherche, et d'autre part, les droits reconnus au majeur inapte par le *Code civil du Québec*.

Pour effectuer l'étude comparative, deux étapes ont été retenues parce qu'elles semblent cruciales pour assurer la protection du sujet de recherche et l'obtention d'un consentement éclairé, libre et personnalisé. Ainsi, *a priori*, on retrouve l'étape de l'approbation du protocole de recherche par le comité d'éthique de la recherche. Cette étape est suivie de l'obtention par le chercheur du consentement éclairé et libre du sujet de recherche ou du consentement substitué du représentant du majeur inapte à consentir, s'il y a lieu.

Nous retrouverons à travers ces étapes les critères théoriques mis en place pour obtenir le consentement personnalisé, éclairé et libre du sujet de recherche. L'examen de chacune d'entre elles nous permettra aussi de vérifier si le majeur vulnérable-sujet de recherche est traité de façon équitable et si les modalités régissant la participation légale du majeur inapte à la recherche prévues au *Code civil du Québec* concordent avec les droits que ce même Code reconnaît par ailleurs aux majeurs inaptes.

Ainsi, le comité d'éthique de la recherche exerce un rôle essentiel pour la collectivité des sujets de recherche, car il approuve le protocole de recherche et assure un suivi. Cette approbation semble représenter une sorte de police d'assurance pour le sujet de qui on veut obtenir un consentement à l'expérimentation. Le comité d'éthique de la recherche évalue tout le processus de recrutement des sujets de recherche, notamment l'obtention du consentement éclairé et libre et le respect du principe d'équité dans le recrutement. Le comité statue aussi sur l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation pour le sujet de recherche.

Le fonctionnement interne d'un comité d'éthique de la recherche et les sanctions en cas d'inobservation ont aussi été retenus pour analyse, car ces aspects

témoignent du sérieux du rôle joué par ce comité (**PARTIE I** - Le comité d'éthique de la recherche et le protocole de recherche).

Toutefois, il faut préciser que cette analyse du rôle du comité d'éthique de la recherche ne sera pas exhaustive, puisque l'étude est volontairement restreinte aux aspects qui peuvent avoir une incidence sur le consentement personnalisé, éclairé et libre obtenu ultérieurement du sujet de recherche¹⁴.

Après avoir reçu l'approbation du protocole de recherche par le comité d'éthique de la recherche, le chercheur doit obtenir le consentement éclairé et libre du sujet. Cette étape est cruciale pour la protection du sujet, car il s'agit de personnaliser les critères relatifs à l'obtention de son consentement. Cette personnalisation du consentement éclairé et libre d'un sujet de recherche dépend de deux variables, selon que le sujet de recherche est apte, inapte ou vulnérable, et selon que l'expérimentation est avec bénéfice pour ce sujet ou sans bénéfice pour ce dernier. Et ces deux variables servant à établir le consentement personnalisé du sujet servent aussi à établir les mesures de protection supplémentaires s'il y a lieu.

¹⁴ Pour illustrer le rôle joué par un comité d'éthique de la recherche, il sera fait référence, à l'occasion, à une étude réalisée par un groupe de travail sur l'évaluation du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH) auprès des comités d'éthique de la recherche affiliés aux facultés canadiennes de médecine publiée dans: CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH), "Protéger et promouvoir le sujet de recherche: un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada", CNBRH, (1995) 6, n° 1, *Communiqué* 3 (ci-après citée: "*Étude triennale*"). Nous ferons aussi référence aux résultats d'un atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains publié dans: CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH), "Les aspects éthiques de l'expérimentation auprès des sujets humains: Réinventer le comité d'éthique pour la recherche", CNBRH, (1996) 7, n° 1, *Communiqué* 5 (ci-après cité: "*Atelier de 1995*").

Pour cette raison, consentement du sujet de recherche et protection de ce même sujet vont de pair.

On peut déjà avancer que la démarche qui mène de l'établissement de critères théoriques du consentement éclairé et libre à l'individualisation de ces mêmes critères est complexe. On ne peut la réussir sans définir ce qu'est un consentement en fonction des différents cas d'espèce, à défaut de quoi le consentement éclairé et libre n'est plus une formalité mais devient une simple formalité.

Le sujet de recherche pressenti doit prendre la décision, délibérément, soit de refuser de participer à la recherche, soit de participer à la recherche. De plus, le consentement éclairé et libre devant être continu, cela se traduit par le devoir constant du chercheur d'informer le sujet et par la liberté constante du sujet de consentir. Cette liberté signifie qu'il a le droit de retirer son consentement, en tout temps, sans devoir invoquer de motif ou parce qu'il "estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller"¹⁵ (**PARTIE II** - Le chercheur et l'obtention du consentement éclairé et libre).

Dans le cas où le sujet de recherche pressenti est inapte, le recours automatique au consentement substitué du représentant du majeur inapte n'est pas la panacée. Bien au contraire, la situation est maintenant beaucoup plus complexe, puisqu'il faut composer avec la reconnaissance des droits du majeur inapte par le législateur québécois. À ce sujet, le ministre de la Justice précise, en commentaires du *Code civil du Québec*, "[qu']une personne peut, par exemple, être inapte à

¹⁵ *Code de Nuremberg*, art. 9. Le texte du Code est reproduit dans: CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'être humain, rapport n° 6*, Ottawa, ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1978, pp.59-60.

administrer ses biens, mais avoir l'aptitude mentale suffisante pour consentir aux soins nécessités par son état"¹⁶.

On remarque une nouvelle façon d'envisager l'incapacité qui implique, par ricochet, une nouvelle façon d'envisager la représentation du majeur inapte. Cette nouvelle perspective crée, par exemple, "l'obligation de constater l'incapacité avant d'avoir recours au consentement substitué" pour un consentement aux soins requis¹⁷. Cela signifie qu'il faut s'assurer que la notion de consentement éclairé et libre, lorsqu'elle sera appliquée au sujet de recherche inapte, ne se retrouvera pas amputée à son détriment, d'autant plus que le législateur statue que l'incapacité du majeur inapte est établie en sa faveur seulement¹⁸.

On pourrait illustrer le changement qu'apporte la réforme législative pour le majeur inapte en disant que nous sommes passés de l'époque du "prêt-à-porter", c'est-à-dire celle où la loi était monolithique (où la représentation du majeur inapte ne tenait pas compte de son degré d'incapacité), à l'époque du "sur mesure".

Cependant, il apparaît que le législateur ne tient pas compte de toutes ces distinctions et nuances apportées par la réforme, non plus qu'il ne les favorise, lorsqu'il légifère sur l'expérimentation, à commencer par le fait que le sort du majeur inapte est lié à celui du mineur.

De plus, alors que le législateur québécois fournit des critères décisionnels au représentant du majeur inapte pour le consentement substitué aux soins, il n'en

¹⁶ Commentaires du ministre de la Justice, art. 258 C.c.Q. Voir MINISTÈRE DE LA JUSTICE, *Commentaires du ministre de la Justice - Le Code civil du Québec*, t.I, Québec, Publications du Québec, 1993.

¹⁷ Commentaires du ministre de la Justice, art. 15 C.c.Q.

¹⁸ Art. 256 C.c.Q.

fournit aucun pour le consentement substitué à l'expérimentation. Pourtant, dans les deux cas, le représentant du majeur inapte est le seul qui soit légalement responsable de prendre une décision au nom du majeur inapte. Nous irons donc à la quête de tels critères décisionnels (**PARTIE III** - Le représentant du majeur inapte et le cadre légal de sa prise de décision).

Pour faire l'analyse comparative de l'application de la notion de consentement à l'expérimentation pour tous les sujets de recherche majeurs, nous analyserons non seulement les normes juridiques, mais aussi les normes éthiques. En effet, nous partageons avec le Conseil de recherches médicales du Canada l'opinion que "les règles de droit sont un fondement; elles constituent une éthique minimale"¹⁹, d'où l'importance d'analyser aussi les normes éthiques qui ont été créées bien avant les normes juridiques.

Toutefois, il semble que le libellé des articles au *Code civil du Québec* ne contient pas cette éthique minimale. On constate de manière générale que les termes sont imprécis, ambigus; il n'y a ni définitions, ni paramètres ce qui laisse une large place à l'interprétation. Ainsi, l'expérimentation n'est pas définie alors que le législateur crée la catégorie des soins innovateurs qui sont exclus de l'expérimentation sans être définis non plus. Pourtant, ces différentes appellations devraient être légalement contrôlées puisque chaque appellation chapeaute une procédure différente. On remarque aussi que le législateur ne réfère à l'"avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier" que dans le cas d'une expérimentation

¹⁹ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 2ème éd., Ottawa, ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987, p.10. Les premières *Lignes directrices* ont été publiées, en 1978, par le Conseil de recherches médicales du Canada qui définissait ainsi ses attentes auprès des chercheurs qu'il subventionnait. Elles ont été révisées en 1987 (ci-après citées: "*Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*").

auprès d'un groupe de majeurs inaptes, qu'en est-il dans les autres situations ? La question reste ouverte.

Ayant opté pour une comparaison entre les normes, à chacune des étapes retenues correspondent des normes éthiques et juridiques qui doivent servir à guider soit les membres du comité d'éthique de la recherche, soit le chercheur, ou encore le représentant du majeur inapte dans les différentes responsabilités qu'ils doivent assumer. Par conséquent, pour chaque étape, nous énoncerons d'abord les normes éthiques et juridiques pertinentes, qui seront suivies d'une critique.

Soulignons qu'il est possible qu'à l'occasion, l'énoncé des normes s'accompagne d'explications. Ces explications s'imposent parfois pour fonder la critique des normes qui sera faite ultérieurement. À l'inverse, il est aussi possible que la partie critique des normes contienne parfois des informations complémentaires sur des énoncés de normes.

Les normes éthiques seront toujours énoncées dans le même ordre, soit: les normes internationales, puis les normes canadiennes. De plus, comme il y a plusieurs codes internationaux, nous avons opté pour une énumération selon l'ordre chronologique afin de faire du même souffle un suivi historique tout en faisant ressortir, s'il y a lieu, les ajouts, les modifications, les similitudes ou les distinctions entre les différents codes.

Il faut préciser qu'à une norme éthique ne correspond pas toujours une norme juridique. De même, à une norme éthique internationale ne correspond pas toujours une norme éthique canadienne, et il n'y pas toujours une norme juridique en France, au Canada et au Québec.

On a assisté à la naissance des premières normes éthiques internationales avec le *Code de Nuremberg*²⁰, en 1947, et depuis, l'éthique ne cesse de se raffiner, tant à l'échelle internationale que canadienne. À l'échelle internationale, nous ferons référence au *Code de Nuremberg*, à la *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale*²¹ et aux *Lignes directrices internationales*²². De façon plus particulière, pour le Canada, nous nous référerons aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*²³. Nous tiendrons compte aussi du *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, publié par les trois Conseils²⁴.

Relativement aux normes juridiques, la France ayant créé, en 1988, une loi portant précisément sur la recherche, soit la *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, communément appelée la *Loi Huriet*²⁵, laquelle est insérée à la suite du *Code de la santé publique*, une

²⁰ Précité, note 15.

²¹ *Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale*, 1964, 1975, 1983 et 1989. La version révisée de 1989 est reproduite dans: CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH), "Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale", CNBRH, (1995) 6, n° 1, *Communiqué*, 34 (ci-après citée: "Déclaration d'Helsinki").

²² Précitées, note 3.

²³ Précitées, note 19.

²⁴ 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, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains*, Rapport préliminaire préparé par le Groupe de travail des trois Conseils, Ottawa, ministère des Approvisionnements et Services Canada, mars 1996. Cette version étant celle disponible au moment de l'étude (ci-après cité: "*Rapport préliminaire*"). Soulignons qu'en août 1998, un *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, a été publié.

²⁵ **Loi** n°88-1138 du 20 décembre 1988 (J.O. 22.12.88, p.16032) (ci-après citée: "*Loi Huriet*").

comparaison entre les législations française et québécoise s'impose. En effet, parce que ces deux systèmes législatifs sont de tradition civiliste et parce que la loi française a précédé le *Code civil du Québec* qui, lui, a intégré l'expérimentation en optant pour un type de législation succincte, soit un article pour le majeur apte et un autre article pour le majeur inapte, il s'avère pertinent d'analyser les deux législations sur l'expérimentation.

Cette comparaison entre la *Loi Huriet* et le *Code civil du Québec* permettra entre autres de vérifier si le majeur apte, inapte ou vulnérable est protégé comme sujet de recherche dans chacune des législations, et s'il y a une différence entre la protection du sujet relevant de la législation française et de la législation québécoise.

Toutefois, il faut préciser que la comparaison entre la législation québécoise et la législation française porte spécifiquement et exclusivement sur les articles relatifs à l'expérimentation de la *Loi Huriet* et du *Code civil du Québec*. Une comparaison entre les deux législations sur les régimes de protection à l'égard du majeur inapte est de ce fait même exclue. En effet, comme nous l'avons déjà mentionné, l'un des objectifs de cette thèse est de vérifier si les modalités prévues

L'article 1 de la *Loi Huriet* est libellé comme suit:

[i] est inséré, après le livre II du *Code de la santé publique* relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre II bis ainsi rédigé: "LIVRE II bis "**Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales**".

La France a aussi adopté une série de lois connexes dont nous ne ferons pas l'étude, notamment:

- Loi du 1er juillet 1994 relative au **traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé**
- Loi du 29 juillet 1994 relative au **don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal**
- Loi du 29 juillet 1994 relative au **respect du corps humain**.

dans le *Code civil du Québec* relativement à la participation légale du majeur inapte à l'expérimentation concordent avec les droits qui lui sont par ailleurs reconnus par le même Code. Ainsi, à partir du moment où la présente étude traitera du majeur inapte et de sa représentation, il ne sera alors fait référence qu'aux normes du *Code civil du Québec* sur la représentation du majeur inapte.

Pour l'énoncé des normes juridiques comprenant la doctrine, les textes de loi et la jurisprudence, la même méthode que pour les normes éthiques sera utilisée. Ainsi, les normes juridiques seront regroupées par thèmes. Les normes juridiques françaises seront énoncées en premier, suivies des normes canadiennes (soulignons qu'il n'y a pas de loi canadienne sur l'expérimentation) et finalement des normes québécoises.

La critique des normes éthiques et juridiques, quant à elle, permettra notamment de déterminer si les normes, tant éthiques que juridiques, sont claires et non équivoques, adéquates et suffisantes, et si elles protègent les droits d'un sujet de recherche humain particulier.

La critique des normes fera aussi ressortir la concordance ou la discordance entre les normes éthiques et juridiques, et entre les législations française et québécoise.

Plus particulièrement en ce qui a trait aux normes juridiques françaises et québécoises, la critique permettra de vérifier si, d'une part, on y retrouve le minimum éthique auquel faisait référence le Conseil de recherches médicales du Canada et si, d'autre part, les normes éthiques sont complémentaires des normes juridiques. Toutefois, sans vouloir contribuer au débat sur les frontières de l'éthique et du droit, il faut préciser que les normes éthiques doivent être distinguées des

normes juridiques qui, contrairement aux premières, créent automatiquement l'obligation légale de les respecter.

Et de manière générale, l'étude permettra de confirmer notre hypothèse selon laquelle la législation prévue au *Code civil du Québec* sur l'expérimentation auprès d'un majeur ne contient pas le cadre légal nécessaire pour assurer le consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche et ce faisant sa protection, dans le respect du principe d'équité entre tous les sujets de recherche. De plus, relativement à l'équité, il semble que le législateur n'a pas tenu compte des droits qu'il a par ailleurs reconnus au majeur inapte suite à la réforme de 1990. Et si cette absence de cadre légal en bonne et due forme est confirmée, cela signifie que malgré le fait que le législateur se soit prononcé sur l'expérimentation auprès d'un majeur, on ne peut toujours pas distinguer entre une expérimentation qui serait légale et une autre qui ne le serait pas.

PARTIE I — LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LE PROTOCOLE DE RECHERCHE

INTRODUCTION

Lors d'une expérimentation, par opposition à une pratique médicale courante où on ne retrouve pas de comité d'éthique de la recherche, le comité d'éthique de la recherche a un rôle essentiel à jouer quant à la protection du majeur sujet de recherche. En effet, la plupart du temps, le sujet de recherche et, avec lui, le représentant du majeur inapte s'il y a lieu, sont des profanes dans les domaines scientifique et éthique et, par conséquent, ils n'ont pas les compétences voulues pour examiner et approuver un protocole de recherche.

Le comité d'éthique de la recherche se retrouve donc avec une lourde responsabilité sur les épaules, car tant le chercheur que le sujet de recherche s'en remettent à lui, dans une première étape, pour l'approbation de la recherche et, dans une deuxième étape, cette approbation sert, en quelque sorte, à recommander la recherche auprès du sujet de recherche éventuel.

Les attentes face au comité d'éthique de la recherche sont élevées. Reste à savoir si les normes éthiques et juridiques sont à la hauteur. Pour répondre à cette question, les éléments suivants seront analysés, à savoir l'approbation du protocole de recherche (**Chapitre premier**) et son suivi (**Chapitre deuxième**), le fonctionnement interne d'un comité d'éthique de la recherche (**Chapitre troisième**) et les sanctions prévues en cas d'inobservation des normes éthiques (**Chapitre quatrième**).

CHAPITRE PREMIER — L'APPROBATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE

L'approbation éthique et scientifique du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche constitue une démarche importante pour la protection du sujet de recherche. Elle est à la fois la carte d'accès à la recherche pour le chercheur, et une sorte de police d'assurance pour le sujet de recherche. Cela signifie que, puisqu'il s'agit d'une procédure déterminante pour toutes les parties, il est de l'intérêt de tous que les normes soient, dans la mesure du possible, claires et transparentes.

Section 1 — Normes éthiques

La *Déclaration d'Helsinki* prévoit que le “protocole expérimental”, qui contient le projet et les modalités de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain, doit être soumis pour examen, commentaires et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet et indépendant du chercheur et du sponsor²⁶. Les *Lignes directrices internationales* reprennent cette obligation²⁷ en considérant comme une violation aux normes éthiques le fait de ne pas soumettre un protocole à un comité d'éthique et scientifique indépendant²⁸, pour examen et approbation scientifique et éthique²⁹, alors que les *Lignes directrices du Conseil*

²⁶ Art. I-2 *Déclaration d'Helsinki*

²⁷ L'article 14 des *Lignes directrices internationales* reprend l'un des énoncés du préambule des *Lignes directrices internationales* que l'on retrouve à la page 12, à savoir que préalablement à tout projet de recherche sur l'être humain, le protocole de recherche doit être revu et approuvé par un comité d'éthique et scientifique indépendant.

²⁸ Aux fins du présent texte, ce comité est assimilé à un comité d'éthique de la recherche

²⁹ Commentaires à l'art. 14, *Lignes directrices internationales*, p. 41.

de recherches médicales du Canada³⁰ n'imposent cette obligation que pour les recherches subventionnées par le Conseil de recherches médicales du Canada³¹. Par contre, dans leur *Rapport préliminaire*, les trois conseils canadiens recommandent, dorénavant, que tous les protocoles de recherche entraînant la participation de sujets humains soient évalués par un comité d'éthique de la recherche et non seulement ceux que le Conseil de recherches médicales du Canada subventionne³². Relativement aux recherches non institutionnelles³³, le *Rapport préliminaire* suggère que les comités d'éthique de la recherche désignés par les comités communautaires, professionnels ou commerciaux d'éthique de la recherche, respectent les normes établies quant à leur mandat, à leurs responsabilités, à leur composition, à la procédure qu'ils suivent et à leurs méthodes d'évaluation, bien qu'ils ne sont pas tenus de les respecter³⁴.

³⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 48. Selon le Comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation du Conseil de recherches médicales du Canada, le comité d'éthique de la recherche peut étudier à la fois les aspects scientifique et éthique d'un projet de recherche. Rapporté dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 15.

³¹ *Id.*, introduction, p. xi.

³² *Rapport préliminaire*, introduction, p. x et p. 2-1. Le *Rapport* ajoute, en page 3-2, que les établissements auxquels sont affiliés les comités d'éthique de la recherche doivent leur accorder toute autorité pour approuver ou rejeter les protocoles de recherche avec des sujets humains relevant de la compétence de l'établissement.

³³ On entend par recherche non institutionnelle celle qui se déroule auprès de sujets humains mais à l'extérieur des établissements pouvant se qualifier pour des subventions des Conseils.

³⁴ Chapitre 4, *Rapport préliminaire*. Voir sur les problèmes particuliers que pose la recherche non institutionnelle: CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 2 de même que l'*Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation XI.c .

Au sujet des essais cliniques de vaccins et de médicaments, les *Lignes directrices internationales* rappellent qu'ils doivent être soumis pour examen et approbation à un comité d'éthique de la recherche³⁵. Plus particulièrement, dans les commentaires aux *Lignes directrices internationales*, on mentionne l'importance du rôle joué par un comité d'éthique de la recherche quant à l'approbation d'essais cliniques auprès de majeurs inaptes³⁶.

Quant aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, elles recommandent l'approbation des essais de médicaments et "autres produits" par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement visé lorsque le sujet de recherche est un être humain, peu importe que le demandeur de l'étude soit le fabricant, le Conseil de recherches médicales du Canada ou d'autres organisations³⁷. Le *Rapport préliminaire* recommande l'évaluation des essais cliniques par des comités d'éthique de la recherche, peu importe qu'ils aient lieu auprès de sujets aptes ou inaptes³⁸. De son côté, l'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains innove en suggérant la création d'un registre des essais cliniques pour faciliter les communications entre les comités d'éthique de la recherche des diverses

³⁵ Commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, pp. 38-39, et l'annexe 2 portant sur les phases des essais cliniques de vaccins et de médicaments.

³⁶ "Direct HIV infection of the brain may result in mental impairment; in the case of patients with such impairment, formal clinical trials of drugs, vaccines and other interventions designed to treat or prevent the impairment may be approved by an ethical review committee." Rapporté en commentaires à l'article 6 *Lignes directrices internationales*, p. 23.

³⁷ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 19.

³⁸ De même, dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, Ottawa, décembre 1993, un groupe de travail propose, dans un compte rendu d'atelier, page 18, des procédures pour protéger les enfants dans la recherche et recommande que "les comités d'éthique de la recherche assument la responsabilité d'examiner les thérapies novatrices ainsi que les protocoles de recherche".

collectivités et ce, pendant que la recherche est en cours³⁹. Dans le cas où il est impossible de réaliser une étude à double insu⁴⁰, le *Rapport préliminaire* requiert du chercheur qu'il donne l'assurance qu'il a pris toutes les mesures nécessaires pour assurer la validité scientifique de son protocole malgré le risque d'introduction de biais⁴¹.

Les *Lignes directrices internationales* dressent une liste détaillée des informations que doit contenir le protocole de recherche transmis par le chercheur, au comité d'éthique de la recherche, pour approbation⁴². Elles reconnaissent un rôle essentiel au comité d'éthique de la recherche en ce qui a trait, par exemple, à l'évaluation de la sécurité de l'expérimentation, au rapport entre le risque et le bénéfice et au partage équitable des risques et des bénéfices⁴³, lors de la sélection des sujets de recherche, et particulièrement lorsqu'il s'agit de populations vulnérables⁴⁴. Le *Rapport préliminaire* reprend ces différents aspects⁴⁵, mais il va plus loin en ce qu'il recommande que le comité d'éthique de la recherche tienne compte, dans son examen et son approbation du protocole de recherche, des techniques de recrutement⁴⁶, de la méthode d'obtention du consentement éclairé, initial et réitéré⁴⁷.

³⁹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation XII.b.

⁴⁰ On réfère aux essais d'appareils médicaux, aux procédés thérapeutiques.

⁴¹ R. 18.3, *Rapport préliminaire*, et p. 18-1, en ce qui a trait à l'approbation d'essais multicentres.

⁴² Commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, pp. 42-43.

⁴³ *Id.*, pp. 38-40.

⁴⁴ *Id.*, p. 43.

⁴⁵ *Rapport préliminaire*, p. 3-7.

⁴⁶ Dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, en commentaires p. 29, il est fait mention que des politiques, procédures, et lignes directrices sont

Il ne faut pas confondre comité d'éthique et comité d'éthique de la recherche. En effet, dans une étude québécoise portant sur les comités d'éthique⁴⁸, il est mentionné que les activités des comités d'éthique clinique, dont le rôle est "essentiellement consultatif"⁴⁹, sont de trois ordres, à savoir l'analyse de cas, l'élaboration de lignes directrices et l'information et la formation en éthique du personnel hospitalier.

En ce qui a trait au comité d'éthique de la recherche, l'étude précise que leur "vocation essentielle" consiste en l'examen des projets de recherche qui sont entrepris dans l'institution, excluant par la même occasion les projets de recherche non institutionnels; leur raison d'être étant de protéger les sujets de recherche en appliquant des règles déontologiques. De plus, certains comités émettent des lignes directrices sur des sujets particuliers. L'étude mentionne qu'il peut s'agir à la fois d'une évaluation éthique et scientifique. Dans certains cas, les organismes subventionnaires exigent l'approbation d'un tel comité⁵⁰ et, dans ces cas particuliers, leurs avis sont décisionnels.

nécessaires pour régler ce processus.

47

Rapport préliminaire, p. 3-7.

48

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Les comités d'éthique au Québec - Guide des ressources en centres hospitaliers*, Groupe de recherche en éthique médicale (GREM), Université Laval, Québec. Gouvernement du Québec, 1991, pp. 11-13.

49

Pour une étude détaillée sur les comités d'éthique clinique au Québec, voir Marie-Hélène PARIZEAU, *Hôpital et Éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Presses de l'Université Laval, 1995.

50

À titre d'exemple, lorsqu'il subventionne une recherche, le Conseil de recherches médicales du Canada requiert l'approbation du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche.

En commentaires aux *Lignes directrices internationales* portant sur le consentement éclairé, il est fait mention de l'importance de l'approbation du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche comme mesure de protection pour le sujet de recherche⁵¹. De l'avis du Conseil de recherches médicales du Canada, l'approbation du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche se justifie pour les motifs suivants : “les sujets éventuels de recherche possèdent rarement les connaissances suffisantes pour évaluer pleinement les données scientifiques de la recherche”⁵².

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* suggèrent que l'information à transmettre aux sujets éventuels apparaisse au protocole de recherche et que le comité d'éthique de la recherche reçoive copie des feuillets d'information⁵³. Dans ses recommandations, le groupe de travail du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains met l'accent sur l'importance du formulaire de consentement en responsabilisant les comités pour que ces derniers exigent qu'il soit rédigé de façon à être compréhensible, quitte à retarder l'autorisation éthique et, le cas échéant, à utiliser une classification des résultats⁵⁴. Par contre, à l'Atelier du Conseil National de la Bioéthique en Recherche chez les Sujets Humains, on souligne que

⁵¹ Le commentaire à l'article 1 des *Lignes directrices internationales*, page 13, se lit comme suit : “In itself, informed consent is an imperfect safeguard for the individual, and it must always be complemented by independent ethical review of research proposals”. Voir aussi *infra*, Partie II, chapitre deuxième - Le devoir constant d'informer.

⁵² *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 21.

⁵³ *Ibid.*

⁵⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 11.

le formulaire de consentement ne suffit pas, car c'est tout le processus de consentement qui importe⁵⁵.

En ce qui a trait aux populations vulnérables, soit en raison de leur capacité limitée de consentir ou du fait que leur liberté de consentir est entachée, les *Lignes directrices internationales* stipulent que leur recrutement par un chercheur doit être éthiquement justifié, à la satisfaction d'un comité d'éthique de la recherche⁵⁶. Dans le cadre d'une recherche auprès de sujets majeurs inaptes, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* suggèrent que le comité d'éthique de la recherche discute des projets de recherche avec des groupes communautaires tels que des associations de santé mentale, voire même invite un membre à le conseiller ou à en faire partie⁵⁷.

⁵⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation V.a. On retrouve l'importance à accorder à la sollicitation du consentement éclairé, lequel processus est qualifié “[d’]exigence morale essentielle” par le *Rapport préliminaire*, p. 5-1.

⁵⁶ Rapporté dans les commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, p. 43. Le libellé de l'article 10 des *Lignes directrices internationales* précise que des mesures rigoureuses de protection s'imposent à l'égard des populations vulnérables, il y est mentionné que : “Special justification is required for inviting vulnerable individuals and, if they are selected, the means of protecting their rights and welfare must be particularly strictly applied”. Voir aussi *infra*, Partie II, chapitre troisième - La liberté continue de consentir et Partie II, chapitre troisième, section 1 - La reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche.

⁵⁷ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 33. On peut penser à des “profanes-experts”, à des porte-parole d'associations comme celle sur la maladie d'Alzheimer. En revanche, contrairement, par exemple, aux fondations sur les maladies du rein ou sur le cancer, où les porte-parole sont habituellement eux-mêmes directement victimes de la maladie en cause, les Sociétés d'Alzheimer représentent majoritairement les proches et les familles, et non pas les victimes directement. Bien entendu, les personnes atteintes peuvent être consultées, dans les débuts de la maladie, mais elles ne pourront éventuellement plus l'être, car l'inaptitude aura pris le dessus.

Parallèlement aux comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, en France⁵⁸, et aux comités d'éthique de la recherche, au Canada, il existe des organismes nationaux qui chapeautent l'éthique de la recherche de façon plus globale.

En France, un Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé a été créé en 1983. Son président est nommé par décret du Président de la République et ses membres sont choisis ou désignés. Ce Comité a reçu la mission suivante :

donner son avis sur les problèmes soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière.⁵⁹

Au Canada, la Commission de réforme du droit du Canada recommandait, en 1990, la création d'un Conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale pour "agir comme organisme de consultation auprès des autorités publiques et parapubliques sur toutes les questions d'éthique biomédicale et, notamment, émettre des avis publics non contraignants sur des problèmes d'actualité"⁶⁰. On recommandait aussi que les membres soient nommés par le gouverneur en conseil, que le Conseil soit doté de la personnalité morale et qu'il

⁵⁸ Infra, section 2 - Normes juridiques.

⁵⁹ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Xe Anniversaire*, Paris, p. 3, brochure.

⁶⁰ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale*, Série protection de la vie, Document d'étude, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1990, p. 55.

relève, sur le plan administratif, de Santé et Bien-être social Canada⁶¹. Cependant, il n'a pas été donné suite à cette recommandation.

Par ailleurs, en 1987, faisant suite à une demande du Conseil de recherches médicales du Canada, alors qu'il révisait ses *Lignes directrices* concernant la recherche sur des sujets humains, le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada a établi le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains. Ce conseil reçoit des subventions du Conseil de recherches médicales du Canada et de Santé Canada et sa mission consiste à :

maintenir des normes d'éthique élevées de la recherche dans les domaines de la biomédecine et des sciences de la santé impliquant des sujets humains au Canada.⁶²

Section 2 — Normes juridiques

En France, des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ont été créés par suite de la *Loi Huriet*⁶³. Ces comités doivent donner leur avis sur toute recherche sur l'être humain⁶⁴. Ils sont régis

⁶¹ *Id.*, p. 56.

⁶² CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains*, Ottawa, p. 2, brochure.

⁶³ Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990 portant application de la Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le *Code de la santé publique*. On retrouve, dans le *Code de la santé publique* 2ème partie, dans le Livre II bis sur la Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, un Titre premier consacré aux *Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*. (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État) (J.O. du 28 septembre 1990).

⁶⁴ Art. L. 209-12 *Loi Huriet*.

légalement, et la Loi prévoit leur constitution⁶⁵, leur organisation et leur agrément⁶⁶, de même que leur financement et leur fonctionnement⁶⁷.

Conformément aux normes éthiques, la loi française prévoit que le chercheur doit soumettre son projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes de la recherche biomédicale de la région où il exerce son activité⁶⁸. Le comité rend son avis en tenant compte de la protection des personnes⁶⁹ et l'avis est porté à la connaissance des personnes sollicitées pour la recherche⁷⁰.

La jurisprudence canadienne contient un arrêt important, l'affaire *Weiss c. Solomon*⁷¹, où un chercheur et un hôpital d'enseignement ont été jugés responsables de ne pas avoir divulgué les risques d'une intervention non thérapeutique ayant entraîné le décès d'un patient. Il s'agit de la première décision canadienne concernant la responsabilité d'un établissement à l'égard de la négligence d'un comité d'éthique de la recherche. Le tribunal a statué que le comité

⁶⁵ *Code de la santé publique*, art. R.2001 à R.2008.

⁶⁶ Id., art. R.2009 à R.2011.

⁶⁷ Id., art. R.2012 à R.2020.

⁶⁸ Art. L.209-12 al. 1 *Loi Huriet*.

⁶⁹ Art. L.209-12 al. 3 *Loi Huriet*.

⁷⁰ Art. L.209-9 al. 4, *Loi Huriet*, lequel ne précise pas s'il doit y avoir remise d'un avis écrit, mais réfère plutôt au fait que le chercheur, ou un médecin qui le représente, doit faire connaître l'avis à la personne sollicitée.

On retrouve aussi, dans la *Loi Huriet*, d'autres moyens légaux assurant la protection du sujet de recherche humain, à différentes étapes de la recherche, dont, entre autres : procédure de soumission du projet de recherche, inspecteurs de la santé et sanctions pénales en cas de non-respect, demande d'informations complémentaires, arrêt, interdiction et suspension de la recherche, et une période de destruction des données.

⁷¹ Précitée, note 11.

d'éthique de la recherche n'avait pas assuré la sécurité et l'intégrité du sujet durant les essais cliniques et rend l'établissement responsable de cette négligence.

Relativement à l'approbation d'un protocole de recherche, le législateur québécois crée l'obligation légale de recourir à un comité d'éthique, soit celui du centre hospitalier désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux, soit celui créé par le Ministre à cette fin, mais seulement dans le cadre d'une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes⁷².

Le législateur québécois a aussi recours à une catégorie particulière de soins, portant l'appellation contrôlée de "soins innovateurs". Dans ce cas, le "comité d'éthique du centre hospitalier concerné" prévoit l'exclusion des "soins innovateurs" de l'expérimentation pour les assimiler à des "soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé" du majeur inapte⁷³.

Soulignons que, dans le cadre d'une expérimentation avec attente "[d']un bénéfice pour la santé" du majeur inapte sujet de recherche, l'autorisation du tribunal est nécessaire⁷⁴, bien qu'aucun comité d'éthique de la recherche ou comité d'éthique ne soit prévu légalement.

Section 3 — Critique

La complexité de toute expérimentation auprès d'un être humain étant reconnue, il faut être un spécialiste pour en saisir toute la portée, d'où l'importance

⁷² Art. 21(3) C.c.Q.

⁷³ Art. 21(4) C.c.Q.

⁷⁴ Art. 21(2) C.c.Q.

de l'approbation scientifique et éthique du protocole de recherche et d'un suivi par la suite par un comité d'éthique de la recherche.

En France, conformément aux normes éthiques, la *Loi Huriet* prévoit la protection du sujet de recherche, apte ou inapte, entre autres par l'entremise des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Contrairement aux normes éthiques, le *Code civil du Québec* n'exige pas que toute expérimentation auprès d'un être humain de même que les essais de médicaments et autres produits soient légalement soumis à l'approbation par un comité d'éthique de la recherche. Le législateur ne fait référence qu'à un comité d'éthique, et non pas à un comité d'éthique de la recherche et ce, seulement dans le cas d'une expérimentation auprès d'un groupe de personnes majeures inaptes⁷⁵. Cette façon de légiférer peut poser problème, car en donnant à ce comité d'éthique une responsabilité légale relevant davantage de celle d'un comité d'éthique de la recherche, selon les normes éthiques, qu'arrive-t-il lorsqu'il y a, par exemple, dans un établissement, à la fois un comité d'éthique et un comité d'éthique de la recherche? De plus, comme il s'agit non pas d'une règle mais d'un cas d'exception, c'est-à-dire d'une obligation légale, en vertu du *Code civil du Québec*, de soumettre le protocole de recherche pour approbation seulement dans le cas d'une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, comment doit-on interpréter cette façon de légiférer? Est-ce à dire que sauf dans les cas mentionnés expressément par le législateur, le protocole de recherche n'a pas à être soumis légalement à un comité d'éthique de la recherche? Si c'est le cas, cela est contraire aux normes éthiques, puisque la règle indique qu'il faut soumettre tout protocole de recherche à l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche dans tous les cas de recherche auprès de sujets humains, sauf exception.

⁷⁵ Art. 21(3) C.c.Q.

De plus, le législateur québécois ne précise pas si le comité d'éthique prévu pour les "soins innovateurs" est nécessairement le même que celui prévu pour l'expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, à savoir qu'il doit être désigné ou créé par le ministre, ou s'il peut s'agir de tout comité d'éthique de tout centre hospitalier. Et qu'arrive-t-il s'il n'existe pas de comité d'éthique dans le "centre hospitalier concerné" ? Peut-on envisager la possibilité de créations spontanées de comités d'éthique servant exclusivement à qualifier une expérimentation avec bénéfice de soins innovateurs?

Par contre, à supposer que l'on fasse une distinction entre un comité d'éthique et un comité d'éthique de la recherche, conformément aux normes éthiques, les responsabilités confiées par le législateur, dans le cas des soins innovateurs, relèvent-elles plutôt d'un comité d'éthique ou d'un comité d'éthique de la recherche, puisque le rôle de ce comité d'éthique consiste à qualifier de "soins innovateurs" une expérience avec bénéfice, à l'origine, et non pas d'approuver le protocole de recherche de l'expérimentation avec bénéfice ?

En revanche, la situation est on ne peut plus claire dans le cas du sujet de recherche apte, puisque le législateur l'a abandonné à son propre sort. En effet, légalement, le *Code civil du Québec* n'impose aucun examen ni aucune approbation scientifique et éthique du protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche, que ce soit avant ou pendant l'expérimentation⁷⁶.

À la lumière des normes éthiques, nous analyserons les différentes procédures envisagées par le législateur pour protéger le majeur sujet de recherche, apte ou inapte, à savoir l'autorisation du tribunal, l'avis d'un comité d'éthique et l'approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux, et l'exclusion des soins innovateurs par le comité d'éthique du centre hospitalier.

⁷⁶

Art. 20 C.c.Q.

Contrairement aux normes éthiques, le *Code civil du Québec* n'impose pas l'approbation par un comité d'éthique de la recherche pour l'expérimentation auprès d'un majeur inapte avec "bénéfice pour sa santé". Il requiert plutôt l'autorisation du tribunal⁷⁷. Jadis, l'autorisation du tribunal était requise dans le cas où un mineur "doué de discernement" voulait se prêter à une expérimentation⁷⁸. Toutefois, de l'avis des avocats Jacques Gauthier et Alex K. Paterson c.r., il semble que, depuis 1971, aucune semblable autorisation n'ait fait l'objet d'une décision judiciaire, rapportée ou non rapportée. Ils s'interrogent donc sur l'application, à l'époque, de cet article, dans les termes suivants :

Est-ce à dire que pendant 20 ans aucune recherche médicale n'a englobé la participation de mineurs ou peut-on croire, plutôt, que pendant toutes ces années la recherche sur les mineurs a été faite sans que des autorisations judiciaires ne soient obtenues, contrevenant ainsi aux dispositions explicites de l'ancien *Code civil*?⁷⁹

⁷⁷ Art. 21(2) C.c.Q.

⁷⁸ Le libellé de l'art. 20 C.c.B.-C. de 1971 se lisait comme suit : Le majeur peut consentir par écrit à l'aliénation entre vifs d'une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer. Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

⁷⁹ Jacques GAUTHIER et Alex K. PATERSON, *L'expérimentation*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, p. 1.

Cette interrogation demeure d'actualité et il est à se demander si elle est de bon augure pour l'application du *Code civil du Québec*, lequel prévoit un recours similaire que le sujet de recherche éventuel soit un mineur ou un majeur inapte⁸⁰.

Selon le juge Jean-Louis Baudouin de la Cour d'appel du Québec, le recours au tribunal n'est pas adéquat comme mécanisme de contrôle du consentement et de l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice. Il invoque les raisons suivantes : contrôle *a posteriori*, pas de compétences requises sur les questions scientifiques, recours long et coûteux⁸¹. Bien que dans le cas qui nous occupe, l'autorisation du tribunal soit antérieure à l'expérimentation et que le tribunal puisse recourir à des experts⁸², il n'en demeure pas moins que le tribunal ne possède pas une expertise à la fois scientifique et éthique dans le domaine de l'expérimentation et qu'en cela, il demeure uniquement redevable des experts dont les services professionnels auront été retenus aux fins de la cause, alors que les normes éthiques ont prévu un comité d'éthique de la recherche en bonne et due forme. De plus, ce recours devant le tribunal ne risque-t-il pas de se transformer en débat d'experts, contrairement à l'intention première des comités d'éthique de la recherche ? Il est aussi indéniable qu'un recours au tribunal est long et coûteux ce qui, de manière générale, risque de compromettre l'accès à la

⁸⁰ En effet, selon l'art. 21(2) C.c.Q., cette autorisation du tribunal demeure lorsqu'il s'agit d'une expérimentation avec "bénéfice pour la santé" d'un mineur ou d'un majeur inapte.

⁸¹ Jean-Louis BAUDOUIN, "Le point de vue du juriste sur la recherche auprès des enfants au Canada" dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38, compte rendu d'atelier, p. 11.

⁸² Selon l'art. 23 C.c.Q., le tribunal n'agit pas seul; ainsi, l'article prévoit que :
Le tribunal appelé à statuer sur une demande d'autorisation relative à [...] une expérimentation, prend l'avis d'experts, [...] du mandataire, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande. Il est aussi tenu, sauf impossibilité, de recueillir l'avis de cette personne et, à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par son état de santé, de respecter son refus.

justice pour tous, y compris tenant compte de la capacité financière de recourir à des experts.

En vertu du *Code civil du Québec*⁸³, le tribunal prend l'avis d'experts, du représentant légal et du conseil de tutelle, de même que de "toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande". De plus, il doit, sauf impossibilité, recueillir l'avis du majeur inapte en cause et respecter son refus, à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par son état de santé.

Quelle autorité, quel pouvoir doit-on donner à cette autorisation du tribunal? Équivaut-elle à une approbation de l'expérimentation, au même titre que celle que peut donner un comité d'éthique de la recherche, et il faudra alors obtenir en plus le consentement du représentant légal ? Ou le pouvoir décisionnel du tribunal a-t-il préséance sur le consentement du représentant légal et, à toutes fins utiles le représentant légal n'a-t-il qu'à se conformer à la décision du tribunal ? Par ailleurs, il est entendu que le représentant légal, voire même le majeur inapte lui-même, peuvent être entendus par le tribunal. L'article 20 du *Code civil du Bas-Canada* relatif à l'expérimentation auprès d'un mineur doué de discernement prévoyait à la fois l'autorisation du tribunal et le consentement du titulaire de l'autorité parentale. Dans le cas du majeur inapte, bien que l'article du *Code civil du Québec* ne le précise pas expressément, on peut présumer qu'il faut à la fois l'autorisation du tribunal, à titre de protection supplémentaire étant donné que le sujet de recherche est un majeur inapte et que l'on ne prévoit pas de comité d'éthique de la recherche, et le consentement du représentant légal, lequel représente personnellement le majeur inapte⁸⁴.

⁸³ Art. 23 C.c.Q.

⁸⁴ *Infra*, Partie III - Le représentant du majeur inapte et le cadre légal de sa prise de décision.

Dans le cas d'une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, le législateur requiert l'approbation du projet de recherche par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur "avis d'un comité d'éthique désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin"⁸⁵. Cette procédure sera analysée en deux temps, soit l'avis du comité d'éthique et l'approbation par le ministre.

En ce qui a trait à la désignation ou à la création par le ministre d'un comité d'éthique, on peut s'interroger sur la transparence de la formule choisie. Comme le soulignait, à juste titre, Thévoz,

[u]n comité d'éthique doit-il examiner un nombre minimum ou maximum de protocoles chaque année pour rester efficace?⁸⁶ Y a-t-il un risque de concentration de pouvoir et de contrôle sur la recherche, lorsqu'on sait qu'en Suisse, par exemple, 42 personnes appartenant à 6 comités d'éthique examinent les deux tiers des protocoles d'un pays?⁸⁷

Le législateur responsabilise légalement le comité d'éthique, mais sans l'encadrer légalement ni référer légalement à des normes éthiques. Ainsi, notamment, il n'impose aucune exigence légale quant à son statut, à sa composition, au recrutement de ses membres, à son fonctionnement. Pour la professeure Deleury, certaines réserves s'imposent. Elle se prononce ainsi :

⁸⁵ Art. 21(3) C.c.Q.

⁸⁶ A ce propos, dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, la recommandation n° 10 suggère "[qu]un comité d'éthique à la recherche devrait généralement examiner au moins 50 propositions par année afin de conserver une expérience variée et pertinente".

⁸⁷ Jean-Marie THÉVOZ, "Du cobaye au partenaire. Éthique de l'expérimentation sur l'être humain", (1992) 68, *Ouvertures* 15, 20.

[...] l'autorisation relève d'une décision administrative.[...] Or, on ne connaît ni la composition, ni le mode de fonctionnement de ces comités (d'éthique) qui, pour le moment, apparaissent comme des institutions *sui generis*.⁸⁸

Après avoir constaté que la composition des comités d'éthique de la recherche n'est pas conforme aux normes éthiques, que plusieurs membres n'ont pas de formation éthique et que, la plupart du temps, le suivi des projets de recherche est inadéquat, le Rapport Deschamps émet certaines inquiétudes en ces termes :

[s]e pose alors la question de savoir si le ministre de la Santé et des Services sociaux peut s'en remettre sans réserve à l'avis d'un comité d'éthique ayant évalué un projet de recherche soumis en vertu de l'article 21 du Code civil.⁸⁹

De plus, rappelant qu'un protocole de recherche représente souvent un document "fort volumineux et fort complexe"⁹⁰, le juriste Deschamps émet certains doutes sur la possibilité que les membres des comités d'éthique de la recherche puissent prendre connaissance en détail de ce document. Il fait les commentaires suivants:

[à] l'heure actuelle, on peut s'interroger sérieusement sur l'aptitude des membres de comités d'éthique de la recherche, faute de temps notamment, à éplucher les protocoles de recherche qui leur sont soumis pour étude.⁹¹

⁸⁸ Édith DELEURY et Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994, n° 115, p. 83.

⁸⁹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, Comité présidé par me Pierre Deschamps, 1995, p. 87 [ci-après cité: "*Rapport Deschamps*"].

⁹⁰ Il peut s'agir d'un document d'environ cinquante à cent pages.

⁹¹ Pierre DESCHAMPS, "Le protocole de recherche clinique : les bases de

Relativement à l’approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux, cette procédure est loin de faire l’unanimité. Certains émettent des réserves que nous partageons. Ainsi, relativement au choix du ministre comme étant celui qui approuve le projet de recherche, la professeure Ouellette émet des réserves en ces termes : “cette procédure offre des garanties très relatives si elle se transforme en simple formalité administrative, sans contrôle véritable de contenu”⁹². Le Dr Claude Roy va plus loin. À son avis,

il est complètement irréaliste de demander au ministre de la Santé d’examiner et d’approuver les protocoles. Les bureaucrates n’ont ni les compétences ni le temps voulus pour cela.⁹³

En ce qui a trait à la responsabilité du ministre qui approuve le projet de recherche, la professeure Deleury se demande

[...] dans quelle mesure la responsabilité du ministre, advenant la réalisation d’un préjudice imputable à une faute du comité d’éthique qui a approuvé préalablement le projet, ne pourrait pas être engagé.⁹⁴

l’évaluation éthique”, conférence prononcée lors d’un colloque conjoint de l’Association québécoise de droit comparé et de l’Association des hôpitaux du Québec intitulé: L’EXPÉRIMENTATION EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997, p. 3.

⁹² Monique OUELLETTE, “Livre premier : Des personnes”, dans LE BARREAU DU QUÉBEC et LA CHAMBRE DES NOTAIRES DU QUÉBEC, *La réforme du Code civil. Personnes, successions, biens*, t.1, Ste-Foy, Presses de l’Université Laval, 1993, p.11, à la page 34, n° 58.

⁹³ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38, compte rendu d’atelier, p. 14.

⁹⁴ É. DELEURY et D. GOUBAU, op. cit., note 88, n° 127, p. 124.

On pourrait avancer que, puisque le comité d'éthique ne fait que conseiller le ministre, cela signifie que le pouvoir décisionnel appartient au ministre, qui ne serait donc pas lié par cet avis du comité d'éthique et qui serait, de ce fait, l'ultime et l'unique responsable de l'approbation du protocole de recherche.

Par ailleurs, où retrouve-t-on les critères d'approbation scientifique et éthique des protocoles de recherche, puisque les exigences du législateur sont strictement administratives? Et qui, du comité d'éthique ou du ministre, est responsable de leur application, le cas échéant ?

En France, un amendement du 25 juillet 1994 a remplacé le "ministre chargé de la santé" par "l'autorité administrative compétente".

Le rapport Matteï émet des réserves à l'égard du suivi administratif. Il se prononce ainsi :

Les comités ont joué un rôle essentiel, leur tâche doit être soutenue. Mais la faiblesse du dispositif de suivi administratif est à l'origine d'une situation dangereuse, tant pour le public qui se croit à tort protégé, que pour l'État sur lequel ne manqueront pas de retomber les accusations en cas de complications mal mesurées d'une recherche qu'il avait la faculté d'interdire.⁹⁵

Non seulement le législateur québécois n'exige pas que toute expérimentation auprès d'un majeur, apte ou inapte, fasse l'objet d'une approbation et d'un suivi par un comité d'éthique de la recherche, mais il crée une catégorie particulière de soins, dans le cas du majeur inapte, soit les "soins

⁹⁵ Jean-François MATTEI, *La vie en questions : pour une éthique biomédicale*, coll. "rapports officiels", Rapport au Premier ministre, Paris, La Documentation française, 1994, p. 70.

innovateurs”, qu’il exclut de l’expérimentation pour les assimiler à des soins requis. De plus, il ne définit pas ce qu’il faut entendre par “soins innovateurs”, pas plus qu’il ne définit les soins requis auxquels il les assimile. Nous partageons avec la professeure Ouellette l’interrogation suivante : “Comment s’assurer de l’interprétation uniforme, par tous les comités, de la nature des soins innovateurs?”⁹⁶.

Par surcroît, comme il n’y a pas d’obligation légale de créer un comité d’éthique dans les établissements de santé et de services sociaux⁹⁷ et que, contrairement à l’expérimentation auprès d’un groupe de majeurs inaptés, il ne semble pas nécessaire que le ministre de la Santé et des Services sociaux ne désigne ni ne crée “le comité d’éthique du centre hospitalier concerné”, est-ce à dire que pourraient naître de façon impromptue et sporadique de tels comités d’éthique aux seules fins de retrancher les “soins innovateurs” de l’expérimentation ? Si oui, cela signifie qu’il faut s’attendre à assister à la création spontanée d’un comité d’éthique qui s’autodétruirait dès qu’il aura accompli sa mission, qui consiste à assimiler les soins innovateurs aux soins requis.

Pourtant, le rôle d’un tel comité d’éthique est tout aussi capital que celui qu’il doit assumer lors d’une expérimentation auprès d’un majeur inapte, car les répercussions de cette exclusion-assimilation sont déterminantes.

Ainsi, en 1988, au cours d’un colloque international de bioéthique, les délégués avaient recommandé que la recherche sur les innovations thérapeutiques

⁹⁶ M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 92, 36, n° 59.

⁹⁷ Tout établissement est tenu de se doter d’un code d’éthique, et non pas d’un comité d’éthique. Ce code indique les droits des usagers et les pratiques et conduites attendues des employés, et il est remis à tout usager qu’il héberge ou qui lui en fait la demande. *Loi sur les services de santé et services sociaux*, L.R.Q., c.S-4.2. art. 233.

soit soumise aux normes éthiques des protocoles de recherche. De plus, on recommandait de restreindre le nombre de sujets qui prennent part à des études pilotes⁹⁸.

Déjà, même si, selon les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, tout produit faisant l'objet d'une recherche auprès d'un être humain doit être soumis à l'approbation d'un comité d'éthique à la recherche, l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains relève que, dans de nombreux cas, des appareils médicaux ont été mis directement à l'essai, auprès de patients, sans avoir reçu au préalable l'approbation d'un comité d'éthique à la recherche. À leur défense, les membres de ces comités invoquaient qu'ils auraient alors agi en dehors de leur champ de compétence⁹⁹.

D'autre part, comment pourra-t-on éviter qu'un chercheur magasine les comités comme le rapporte l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains¹⁰⁰? La France a amendé son texte de loi en conséquence, le 25 juillet 1994, en prévoyant que dorénavant tout investigateur "ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche"¹⁰¹. Dans le cas où l'avis du comité est défavorable, ce dernier doit le communiquer "à l'autorité

⁹⁸ Ces études correspondaient, pour les délégués, à "une étape entre les observations initiales sur un ou quelques patients et le début d'un programme de recherche véritable fondé sur un protocole". CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains*, Actes du colloque international de bioéthique, tenu à Ottawa du 5 au 10 avril 1987, Ottawa, 1988, p. 69.

⁹⁹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale*, *loc. cit.*, note 14, n° 1.9, 15.

¹⁰⁰ Dans certains établissements, on a révélé des incidences de "magasinage de comités", ainsi que de chercheurs ne s'adressant qu'au comité étant le plus susceptible d'effectuer un examen favorable. Id, 19.

¹⁰¹ Art. L.209-12(1), in fine, *Loi Huriet*.

administrative compétente¹⁰². Le comité peut aussi émettre un avis conditionnel¹⁰³.

Par contre, au Canada, l'approche est plus conciliante qu'en France. Ainsi, à l'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, on mentionne qu'il incombe au chercheur de révéler qu'un comité d'éthique de la recherche a déjà refusé son protocole, ce qui ne signifie pas pour autant que le même protocole ne peut pas faire l'objet d'une évaluation par un autre comité d'éthique de la recherche¹⁰⁴. De plus, le *Rapport préliminaire* prévoit une procédure d'appel¹⁰⁵. Au Québec, le législateur a, de manière générale, gardé le silence à ce sujet.

Le rôle joué par les comités d'éthique de la recherche est crucial, particulièrement en ce qui a trait à la protection du sujet de recherche et, entre autres, à tout le processus relié au recrutement du sujet de recherche, à son consentement éclairé et libre de même qu'au continuum de ce consentement en cours d'expérimentation. La psychiatre Anne Fagot-Largeault rappelle que, dans le domaine de la recherche médicale, certains investigateurs disent assumer avec la communauté scientifique ce qu'ils appellent un certain "paternalisme éclairé" en vue de déterminer les recherches qui doivent être entreprises, en accord avec le

¹⁰² Art. L.209-12(3) *Loi Huriet*.

¹⁰³ Art. L. 209-12-1 *Loi Huriet*, article ajouté suite aux amendements du 25 juillet 1994.

¹⁰⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation XII.f et commentaires, 30.

¹⁰⁵ *Rapport préliminaire*, p. 3-6. Le comité d'éthique de la recherche doit "communiquer dès que possible, par écrit, sa décision aux chercheurs et aux autorités institutionnelles appropriées".

comité d'éthique, qui "contrôle l'acceptabilité du protocole pour l'ensemble de la collectivité sociale"¹⁰⁶.

On ne peut nier la portée, les répercussions d'un avis rendu par un comité d'éthique de la recherche. À ce sujet, la professeure Anne Langlois rapportait que le rôle des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale est crucial, car l'avis favorable d'un comité signifie pour les parties intéressées que "l'institution médicale leur garantit et la solidité de l'étude, et la sécurité des moyens"¹⁰⁷.

CHAPITRE DEUXIÈME — LE SUIVI DE LA RECHERCHE

Bien que le protocole de recherche ait reçu l'aval d'un comité d'éthique de la recherche, l'approbation par un tel comité ne constitue pas une fin en soi. En cours d'expérimentation, il importe de s'assurer que la recherche demeure conforme à son protocole de départ et que, advenant des modifications au projet initial, le chercheur puisse, sinon doive à nouveau s'adresser au comité d'éthique de la recherche.

¹⁰⁶ A. FAGOT-LARGEAULT, *loc. cit.*, note 9, 131.

¹⁰⁷ La professeure Langlois analyse le cas d'un comité d'éthique qui doit prendre une décision à l'égard de recherches portant sur les causes d'une maladie et plus particulièrement des "recherches à visée cognitive sans intérêt thérapeutique direct". Dans son analyse, elle tient compte des répercussions de cette décision du comité d'éthique sur les patients et les familles, faisant ressortir par la même occasion la responsabilité qui pèse sur les membres de ce comité d'éthique. Anne LANGLOIS, "Évaluation des risques et bénéfiques dans une recherche à visée cognitive", (1989) supplément au n° 3, *Le concours médical*, 18.

Section I — Normes éthiques

Selon les *Lignes directrices internationales*, le rôle des comités d'éthique de la recherche demeure primordial en ce qui a trait à la surveillance de l'application des normes éthiques. Ainsi, ils devraient avoir la responsabilité de rapporter aux autorités concernées toute dérogation aux standards éthiques en cours de recherche¹⁰⁸.

En vertu des *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, le comité d'éthique de la recherche détermine s'il y a lieu d'assurer une surveillance ou un contrôle et, dans l'affirmative, l'approbation du protocole de recherche devient conditionnelle au respect des méthodes définies par le comité d'éthique de la recherche pour en assurer le suivi¹⁰⁹. De plus, elles favorisent un suivi de la recherche. En effet, dans tous les cas, le chercheur est tenu, en cours de recherche, d'informer le comité d'éthique de la recherche de tout changement. Ainsi, si le changement vise les sujets de recherche, le chercheur doit demander une nouvelle approbation. Par contre, si le changement porte sur un risque non prévu, le chercheur doit immédiatement le signaler au comité d'éthique de la recherche et, s'il y a lieu suspendre l'expérience jusqu'à ce que la situation soit éclaircie¹¹⁰. Le chercheur doit aussi fournir un rapport d'étape annuel pour tout

¹⁰⁸ Commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, p. 41.

¹⁰⁹ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 52. Aux recommandations 8.2 et 8.3, le *Rapport préliminaire* demande que le chercheur propose au comité d'éthique de la recherche, en même temps qu'il soumet son protocole pour approbation, une méthode de surveillance continue de l'éthique de son projet. Le *Rapport préliminaire*, à la page 3-7, souligne que, lors de l'examen et de l'approbation du protocole, le comité d'éthique de la recherche doit tenir compte "des procédures de surveillance, de contrôle ou d'évaluation continue du projet de recherche". Le *Rapport* reprend les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, pp. 48-50. Voir aussi le *Rapport*, à la page 2-4, où sont résumées en trois points les questions à se poser.

¹¹⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p.50

projet approuvé par le comité d'éthique de la recherche, conformément aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*¹¹¹. On suggère aussi que des agents de recherche ou des membres compétents en matière d'éthique exercent un contrôle par un examen périodique de la recherche¹¹².

Selon le *Rapport préliminaire*, “il est faux de prétendre qu’il n’y a plus lieu de se préoccuper d’éthique une fois le projet de recherche approuvé par le comité d’éthique de la recherche”, puisque le questionnement éthique est continu “pendant toute la durée du projet — de sa conception à sa conclusion”¹¹³.

Section 2 — Normes juridiques

Reconnaissant l'importance d'un suivi de la recherche, conformément aux normes éthiques, la France a mis en place certaines mesures. Ainsi, lorsque le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale rend son avis sur la recherche, il se prononce sur l'information donnée aux participants “avant et pendant la durée de la recherche”¹¹⁴.

¹¹¹ Le *Rapport préliminaire* maintient, à la Recommandation 8.1, l'obligation de fournir ce rapport d'étape annuel concernant la participation des sujets comme étant un minimum.

¹¹² Dans certaines situations, on peut avoir recours à des spécialistes de l'extérieur comme surveillants. Rapporté dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 52. À ce propos, en commentaires p. 8-2, le *Rapport préliminaire* ajoute que le comité d'éthique à la recherche ne devrait pas effectuer lui-même ce type de surveillance, exception faite des cas où il pense être le mieux placé. On mentionne aussi que le contrôle de l'éthique peut prendre plusieurs formes en fonction des risques et des inconvénients pour le sujet.

¹¹³ *Rapport préliminaire*, p. 2-4, en italiques dans le texte.

¹¹⁴ Art. L.209-12 al. 3 *Loi Huriet*, amendé le 25 juillet 1994.

Par ailleurs, on a aussi responsabilisé certaines personnes clés à différents paliers. Par exemple, on a nommé des médecins et des pharmaciens “inspecteurs de la santé” qui “ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application”¹¹⁵.

De plus, le promoteur doit transmettre à l’autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau susceptible de porter atteinte à la sécurité des sujets de recherche, y compris tout arrêt prématuré de la recherche, en indiquant le motif de cet arrêt¹¹⁶.

Au Canada, la Commission de réforme du droit du Canada confie au comité d’éthique de la recherche le rôle d’assurer un suivi de la recherche par le biais de rapports d’étape fournis par le chercheur¹¹⁷.

Quant au *Code civil du Québec*, l’expérimentation auprès d’un majeur apte et l’expérimentation avec bénéfice auprès d’un majeur inapte n’étant pas soumises à l’approbation d’un comité d’éthique de la recherche, il est entendu qu’elles ne font pas non plus légalement l’objet d’un suivi scientifique ou éthique. Il en va de même dans le cas des soins innovateurs.

Section 3 — Critique

La France a encadré juridiquement le suivi de la recherche, se conformant ainsi aux normes éthiques.

¹¹⁵ Art. L.209-13 *Loi Huriet*.

¹¹⁶ Art. L.209-12, avant dernier alinéa, *Loi Huriet*, amendé le 25 juillet 1994.

¹¹⁷ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Pour un conseil consultatif canadien d’éthique biomédicale*, *op. cit.*, note 60, p. 16.

Au Canada, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* ont réaffirmé l'importance du suivi. Pourtant, selon l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, les comités d'éthique de la recherche ne considèrent pas la surveillance comme faisant partie de leur mandat et de nombreux comités d'éthique de la recherche dérogent aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* au sujet du degré de surveillance de la recherche médicale¹¹⁸. L'Étude fait donc des recommandations relatives à la surveillance et à l'examen approfondi de la recherche auprès des sujets humains. Elle suggère des rapports annuels, des rapports de cessation de projet, le recours à des surveillants externes lorsqu'il s'agit de "questions délicates"¹¹⁹. L'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains recommande aussi de conserver le service de visite des lieux de recherche, "particulièrement en l'absence de toute vérification nationale obligatoire ou d'examens d'accréditation au Canada"¹²⁰. L'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains recommande que le rapport sur les visites de lieux de recherche ne porte pas exclusivement sur le contrôle et la surveillance, mais sur tout le processus¹²¹ et que, de plus, cette activité soit continue¹²².

Par ailleurs, l'Atelier du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains retient quatre éléments qui risquent d'empêcher de mener

¹¹⁸ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, 14 et 29.

¹¹⁹ *Id.*, recommandations n°s 16 et 17.

¹²⁰ *Id.*, commentaires à la recommandation n° 20, 28.

¹²¹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation XII.e.

¹²² *Id.*, recommandation XII.d.

à terme ce suivi, à savoir la responsabilité juridique, la résistance des chercheurs au contrôle, la rareté des ressources et la confidentialité. Voyons-les en détails¹²³.

Le premier obstacle réfère à la possibilité de découvrir un acte de négligence dans un traitement médical prodigué dans le cadre d'une étude. Le groupe de travail conclut que le contrôle permettra aux établissements de corriger la situation s'il y a lieu.

Le deuxième concerne la résistance des chercheurs au contrôle. Le groupe de travail conclut :

Bref, pour être couronné de succès, le programme de contrôle ne doit pas susciter l'antagonisme des chercheurs, mais plutôt leur appui et leur collaboration.

Le groupe reprend aussi la suggestion du Dr Benjamin Freedman qui recommande de faire la distinction entre "l'erreur ordinaire et l'erreur blâmable". Pourtant, à notre humble avis, on peut se demander pourquoi il faudrait prendre en compte cette résistance des chercheurs au contrôle, puisqu'en France, on a mis en place la *Loi Huriet*. Pourquoi le chercheur, professionnel intègre, aurait-il peur de la transparence?

Le troisième obstacle a trait à la rareté des ressources. On souligne qu'il importe de ne pas dédoubler inutilement les fonctions dans l'établissement, et l'on recommande, pour certaines des activités de contrôle, de profiter des mécanismes existants de contrôle de la qualité. Cependant, selon nous, il faudra s'assurer de la compétence des personnes qui devront assurer un suivi de la recherche, compétence qui n'est pas à la portée du commun des mortels.

¹²³ La confidentialité ne sera pas analysée puisqu'elle ne fait pas partie de la présente étude.

Ces obstacles soulevés et commentés par le groupe de travail amènent ces derniers à recommander que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains et les auteurs du *Rapport préliminaire* définissent, clairement et précisément, les responsabilités incombant aux comités d'éthique de la recherche, aux organismes de financement, autant des secteurs public que privé, aux établissements et aux chercheurs, quant au contrôle de la recherche, tant en ce qui a trait à sa portée, à son exécution qu'à son financement¹²⁴. Les membres de l'Atelier insistent aussi beaucoup sur les pouvoirs dont le comité d'éthique de la recherche est investi, qu'ils jugent d'une "importance critique pour l'exercice de son mandat"¹²⁵.

Relativement au consentement du sujet de recherche, les membres de l'Atelier du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains suggèrent de contrôler les données, la sécurité et la qualité des méthodes employées pour le recrutement et l'obtention des consentements, tant avant la recherche qu'en cours de recherche, pour s'assurer que "les chercheurs ne transgressent pas les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*"¹²⁶.

Le *Rapport préliminaire* ajoute, en commentaires, que, dans le cas de sujets vulnérables ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des risques plus que minimales, les chercheurs devraient proposer, soit le "contrôle *périodique* des formulaires de consentement"¹²⁷, soit le recours à une tierce partie¹²⁸. Par contre,

¹²⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandation VIII.b.

¹²⁵ *Id.*, 13.

¹²⁶ *Id.*, commentaires, 29.

¹²⁷ *Id.*, recommandation V.a. L'Atelier de 1995 ajoute que ce n'est pas le formulaire

lorsque les protocoles prévoient des interventions risquant d'être dangereuses, le contrôle doit être encore plus strict et pourrait comprendre la "révision périodique, par une tierce partie, des documents générés par l'étude"¹²⁹.

Quant au *Rapport Deschamps* sur la situation au Québec, il signale que "peu de comités d'éthique de la recherche, une fois qu'ils ont approuvé un projet de recherche, exercent un suivi adéquat quant à la façon dont se déroulent les projets de recherche"¹³⁰.

Comme le *Code civil du Québec* ne prévoit pas de procédure légale pour l'approbation de l'expérimentation auprès d'un majeur apte, il n'y a pas non plus de suivi légal de prévu pour l'expérimentation et il en est de même pour l'expérimentation avec bénéfice auprès d'un majeur inapte. Et même dans le cas où l'on a recours à un comité d'éthique pour l'expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, le Code n'a pas prévu de suivi de l'expérimentation. Dans le cas particulier des soins innovateurs, un suivi devrait aussi être exercé conformément aux normes éthiques¹³¹, ce que n'impose pas le *Code civil du Québec*.

en soi qui compte mais la méthode utilisée pour obtenir un consentement.

¹²⁸ *Rapport préliminaire*, p. 8-1, en italiques dans le texte. Pourtant, selon l'art. 21 (1) C.c.Q., le législateur autorise légalement un risque à la limite du risque sérieux auprès d'un sujet de recherche inapte et ce, peu importe que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice, puisqu'il standardise le risque alors qu'il devrait laisser l'appréciation du rapport entre le risque et le bénéfice au comité d'éthique de la recherche. De plus, il n'y a aucun suivi de l'expérimentation. Voir aussi, *infra*, Partie III, chapitre troisième - Le consentement éclairé substitué du représentant.

¹²⁹ On réfère notamment à l'évaluation des répercussions du projet sur la collectivité, aux rapports sur les effets secondaires, à la révision des dossiers médicaux, etc.

¹³⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport Deschamps*, *op. cit.*, note 89, p. 87.

¹³¹ Déjà, lors d'un colloque international, en 1988, il avait été souligné qu'il fallait "surveiller de près fréquemment" les "innovations thérapeutiques". CONSEIL DE

**CHAPITRE TROISIÈME — LE FONCTIONNEMENT INTERNE D'UN COMITÉ
D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Il ne suffit pas qu'un comité d'éthique de la recherche existe, encore faut-il que son existence soit soumise à des règles lui fournissant un encadrement garantissant des compétences proportionnelles aux responsabilités à assumer d'où l'importance du fonctionnement interne d'un comité d'éthique de la recherche.

Section 1 — Normes éthiques

En ce qui a trait aux membres du comité d'éthique de la recherche, les *Lignes directrices internationales* favorisent une représentation multidisciplinaire. Ce comité devrait être composé de professionnels, notamment : des médecins, des scientifiques, des infirmières, des avocats, des éthiciens, des théologiens, de même que des membres représentant la culture et les valeurs morales de la société et, au besoin, des membres porte-parole de populations vulnérables.

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* définissent un comité d'éthique de la recherche comme un organisme permanent qui se réunit régulièrement et dénote une grande diversité dans son organisation et sa composition¹³².

L'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains reprend les normes internationales et recommande de faire

RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 98, p.69.

¹³² *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, pp. 47-48.

appel à diverses compétences, autant scientifiques qu'éthiques, au sein des membres de comités d'éthique de la recherche. On reconnaît aussi l'importance des membres profanes, des minorités et d'un équilibre entre les représentants hommes et femmes¹³³. On recommande aussi une protection juridique pour les membres¹³⁴.

En France, on accorde aux membres des comités de protection des personnes qui n'appartiennent pas au corps médical un "rôle prépondérant dans l'adaptation de l'information à la compréhension des sujets d'expérience"¹³⁵. À ce propos, l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains rappelle, dans ses recommandations, que les membres profanes jouent un "rôle majeur dans la protection des patients/sujets"¹³⁶.

De plus, selon les *Lignes directrices internationales*, pour éviter les conflits d'intérêts, un membre ayant un intérêt direct dans un protocole devra être exclu de l'évaluation de ce dernier¹³⁷.

Le *Rapport préliminaire* des trois Conseils fait une mise en garde impérative aux membres des comités d'éthique de la recherche, aux chercheurs et

¹³³ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 8 et *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, recommandations n°s II.a et II.c. Voir aussi *Rapport préliminaire*, chapitre 3.

¹³⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 9.

¹³⁵ Rapporté dans le *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, recherches biomédicales sur l'homme*, éd. Législatives, Paris, p. 2130, n° 48 [ci-après cité: "*Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*"].

¹³⁶ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 8.B.

¹³⁷ Voir commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, pp. 40-41.

aux établissements, en les incitant à ne pas se placer dans des situations de conflits d'intérêts, que le conflit soit "réel, apparent ou éventuel"¹³⁸. Il définit le conflit d'intérêts¹³⁹, prévoit son dévoilement¹⁴⁰ et les choix possibles s'offrant au chercheur advenant un tel conflit, lesquels choix vont du retrait partiel ou total à l'avis aux parties intéressées, y compris aux sujets de recherche¹⁴¹. Il responsabilise les comités d'éthique de la recherche, qui devront exercer une surveillance continue en présence d'un conflit, voire même en cas d'apparence de conflit¹⁴².

Section 2 — Normes juridiques

En France, le 25 juillet 1994, des amendements ont été apportés¹⁴³ par lesquels, notamment, on réaffirme les principes d'indépendance et de diversité des compétences¹⁴⁴. On a aussi procédé à des modifications en ce qui a trait à la nomination des membres, qui ne se fait plus par tirage au sort mais par

¹³⁸ *Rapport préliminaire*, p. 9-1. Voir aussi CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, "Documents de ressource sur les conflits d'intérêts" (1995) 6, n° 2, *Communiqué* 5-20.

¹³⁹ Le conflit d'intérêts est ainsi défini dans le *Rapport préliminaire*, p. 9-1 : "[...] situation où un chercheur détient, ou semble détenir, des intérêts privés ou personnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de son jugement professionnel vis-à-vis de ses tâches officielles".

¹⁴⁰ R.9.1 *Rapport préliminaire* relative au dévoilement, que le conflit soit : "réel, apparent ou éventuel".

¹⁴¹ *Id.*, R.9.2.

¹⁴² *Id.*, R.9.3. Voir aussi, au sujet des conflits d'intérêts, CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale*, *loc. cit.*, note 14, recommandation n° 15 de même que l'*Atelier de 1995*, *loc. cit.*, note 14, la recommandation n° IIIb, et les commentaires, 30.

¹⁴³ Il s'agit de la Loi n° 94-630.

¹⁴⁴ Des sanctions sont prévues en cas de dérogation. Voir l'art. L.209-11(8) *Loi Huriet*.

nomination du représentant de l'État, dans la région où le comité a son siège, et ce, à partir d'une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire¹⁴⁵. De plus, même le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale est soumis à un contrôle, celui de l'autorité administrative compétente qui peut, dorénavant, lui retirer son agrément pour les motifs suivants : "si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites"¹⁴⁶.

Quant aux conflits d'intérêts, en France, déjà compris dans le respect du principe d'indépendance des comités¹⁴⁷, l'Agence du médicament a adopté de nouvelles règles déontologiques qui seront transposées dans les décrets concernant le médicament ce qui leur donnera une assise juridique. Chaque citoyen sera ainsi en mesure de connaître, dans le détail, la nature des liens financiers pouvant exister entre les experts externes de l'Agence du médicament et les firmes pharmaceutiques avec lesquelles ils peuvent collaborer¹⁴⁸. Il peut s'agir de contrats de travail, de participation au capital d'entreprise, de sociétés de conseil.

Le législateur québécois n'a pas prévu le fonctionnement interne du comité d'éthique, dans le cas où il y a recours, par exception, et non de manière générale, contrairement aux normes éthiques. Ces cas d'exceptions visent l'expérimentation auprès de groupes de majeurs inaptes et les soins innovateurs.

¹⁴⁵ Art. L.209-11 *Loi Huriet*, amendé.

¹⁴⁶ Art. L.209-11 (8) *Loi Huriet*, amendé le 23 janvier 1990.

¹⁴⁷ *Ibid.*

¹⁴⁸ Rapporté par Jean-Yves NAU, "Afin de renforcer sa crédibilité internationale l'Agence du médicament institue de nouvelles règles déontologiques", Paris, *Le Monde*, 21 décembre 1994, p. 13.

Section 3 — Critique

En France, les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ne sont pas à l'abri des critiques¹⁴⁹. Selon la professeure Anne Langlois, ces comités ne font qu'appliquer la *Loi Huriet* et ne font plus d'éthique. Certains membres de ces comités disent n'avoir qu'à vérifier la correspondance du protocole de recherche aux exigences de la loi, sans besoin de faire de l'éthique ce qui, de l'avis de la professeure Langlois, permet "[d']évacuer l'éthique sous un couvert juridique"¹⁵⁰. Elle reproche aussi le fait que les comités ne soient pas tenus de dresser les procès-verbaux de leurs réunions.

De plus, toujours selon la professeure Anne Langlois, il n'y a pas de lien entre le Comité Consultatif National et les comités de protection des personnes¹⁵¹.

¹⁴⁹ Voir à ce sujet : *Journal international de bioéthique*, vol. 5, numéro hors série, "Compte rendu de la conférence nationale des CCPRB (21 avril 1994) - Les comités de protection des personnes dans le cadre de la recherche biomédicale (CCPRB): bilan et perspectives", septembre 1994; *Journal international de bioéthique*, vol. 4, numéro hors série, "La loi du 20 décembre 1988 relative à la recherche biomédicale chez l'homme : comité de protection ou comité d'éthique?", 1993; Yves GAUDEMET, "Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB) - Le bilan juridique", (1993) 8, *La Semaine Juridique* 3653 : 89-93; Anne LANGLOIS, "Des "profanes" dans les comités d'éthique", décembre (1991), *Laennec* 6-10; J.-P. DEMAREZ, "Les Comités de Protection des personnes dans la loi française relative à l'expérimentation biomédicale sur l'être humain", (1991) 2, n° 3 *Journal international de bioéthique* 171-177.

¹⁵⁰ Rencontre personnelle avec la professeure Anne Langlois, à Paris, le 18 octobre 1994. Selon madame Langlois, "la confidentialité de la recherche fait sauter l'éthique" en ce qu'elle est une nuisance car les comités ne peuvent pas consulter les associations, comme France Alzheimer, pour avis et conseils, parce que seul les membres des comités sont tenus au respect du secret de la recherche.

¹⁵¹ Rencontre personnelle, à Montréal, le 16 mai 1996.

De son côté, l’avocat Bernard Edelman reproche aux comités consultatifs de protection des personnes, qu’il qualifie “[d’]ultime garde-fou”¹⁵², d’être à la fois juge et partie car, à son avis, “l’éthique biomédicale “appartient” aux scientifiques”. Il leur reproche aussi de ne pas publiciser les débats; “(de quoi a-t-on peur?)” ajoute-t-il¹⁵³.

Dans la même veine, Jacques Testart souligne que les comités d’éthique auraient pu recourir aux experts compétents qui les auraient informés, de manière ponctuelle. À son avis, on n’a pas retenu cette façon de faire pour les motifs suivants :

ce n’est pas seulement pour que soient mieux défendus les intérêts de certains groupes de pression. C’est aussi parce que les citoyens s’accoutument à subir la technoscience, dont la vocation est de les servir¹⁵⁴.

Au Canada, l’Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains constate que de nombreux comités d’éthique de la recherche dérogent aux *Lignes directrices nationales* et, par ricochet, aux *Lignes directrices internationales*¹⁵⁵. Ainsi, de façon générale, seulement une minorité de comités d’éthique de la recherche se conforme aux normes émises par le Conseil de recherches médicales du Canada. La présence de profanes semble

¹⁵² Bernard EDELMAN, “Expérimentation sur l’homme: une loi sacrificielle”, septembre (1991) 22, *La Recherche* 1056, 1064.

¹⁵³ *Id.*, 1065. À remarquer que les parenthèses sont dans le texte.

¹⁵⁴ Jacques TESTART, “Éthique n’est pas technique”, Paris, *Le Monde diplomatique*, novembre 1995, p. 32.

¹⁵⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale*, *loc. cit.*, note 14, recommandation n° 8 qui demande de recruter des membres profanes, de définir les compétences minimales d’un membre, en matière d’éthique et, sous cet aspect, on compte sur le Conseil pour améliorer les possibilités en matière d’éducation.

être l'exception, et non pas la règle, alors que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains leur reconnaît un rôle majeur, dans la protection des patients-sujets. Les compétences scientifiques sont davantage représentées que les compétences éthiques. De plus, il n'y a pas de normes concernant les mises en candidature et les nominations des membres des comités d'éthique de la recherche, dans les centres universitaires des sciences de la santé au pays.

L'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains a recommandé que les comités d'éthique de la recherche reçoivent un mandat clair portant sur leurs compétences et leurs responsabilités¹⁵⁶. Elle recommande aussi que les comités d'éthique de la recherche d'universités prennent en charge la coordination des comités d'éthique de la recherche et, notamment, énoncent des directives, tiennent des sessions d'études, des activités de formation et de sensibilisation¹⁵⁷. Quant au *Rapport préliminaire*, il rappelle que le mandat de tout comité d'éthique de la recherche est de garantir l'éthique de tout protocole de recherche, auprès de sujets humains¹⁵⁸, et qu'un projet de recherche avec des sujets humains, qui n'est pas jugé valide sur le plan scientifique, ne peut être jugé valide sur le plan éthique¹⁵⁹.

Au Québec, le *Rapport Deschamps* note que “nombre de comités d'éthique ne respectent pas quant à leur composition les normes établies” et que “plusieurs membres de comité d'éthique n'ont pas la formation éthique nécessaire”¹⁶⁰. Le *Rapport Deschamps* constate aussi que plusieurs personnes qui

¹⁵⁶ *Id.*, recommandation n° 1.

¹⁵⁷ *Id.*, recommandation n° 2.

¹⁵⁸ *Rapport préliminaire*, p. 3-1.

¹⁵⁹ *Id.*, pp. 3-4.

¹⁶⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX *Rapport*

s'adonnent à la recherche clinique ne connaissent pas véritablement les règles juridiques et les normes éthiques et, par conséquent, il recommande de s'assurer de la connaissance de ces règles de la part de tous ceux qui oeuvrent en recherche clinique¹⁶¹.

Au sujet des conflits d'intérêts potentiels de la part du chercheur, de l'établissement et du sujet de recherche, l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains recommande que les membres qui ont des liens financiers avec les promoteurs de protocoles, tels les compagnies pharmaceutiques, déclarent ces liens et s'abstiennent de participer à la prise de décision concernant ces protocoles¹⁶². L'Étude recommande aussi que des principes clairs sur les conflits d'intérêt soient inscrits dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, reconnaissant que ces principes représentent une préoccupation constante "puisque'ils compromettent la liberté, l'intégrité, et l'objectivité universitaires"¹⁶³.

Au Québec, le *Rapport Deschamps* souligne que "la présence très majoritaire au sein des comités d'éthique de la recherche de personnes qui travaillent dans la même institution pose un problème particulier de promiscuité" et il donne une série d'exemples tout aussi pertinents les uns que les autres¹⁶⁴. Devant ce constat, on peut s'interroger sur le fait que le *Code civil du Québec*, d'une part ne réfère qu'à un comité d'éthique du centre hospitalier et non à un comité d'éthique de la recherche et, d'autre part, ne réfère à ce comité que par

Deschamps, op. cit., note 89, p. 87

¹⁶¹ *Id.*, p. 43.

¹⁶² CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, recommandation n° 15.

¹⁶³ *Id.*, 25.

¹⁶⁴ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport*

exception c'est-à-dire seulement pour une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes ou dans le cas d'un soin innovateur. De plus, le Code civil ne prévoit pas l'encadrement légal de ce comité d'éthique non plus qu'il ne fait référence légalement aux normes éthiques.

CHAPITRE QUATRIÈME — LES SANCTIONS EN CAS D'INOBSERVATION

L'existence de normes éthiques ne signifie pas automatiquement leur respect d'où l'importance de prévoir des sanctions en cas d'inobservation.

Section 1 — Normes éthiques

Selon les *Lignes directrices internationales*, il n'appartient pas aux comités d'éthique de la recherche d'imposer des sanctions; cela relève plutôt des institutions, gouvernements, autorités professionnelles ou autres possédant un pouvoir disciplinaire. De plus, toujours selon ces normes internationales, on ne devrait recourir à des sanctions qu'en dernier ressort, préférant plutôt établir un climat de confiance mutuelle, en même temps que développer une conduite de recherche éthique auprès des chercheurs et sociétés commanditaires¹⁶⁵.

En ce qui a trait au respect des *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, de l'avis du comité permanent sur l'éthique et l'expérimentation du Conseil de recherches médicales du Canada, "le recours aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* dans l'état

Deschamps, op. cit., note 89, p. 91.

¹⁶⁵ Commentaires à l'art. 14 *Lignes directrices internationales*, p. 41.

actuel du droit suffit à assurer le respect des principes d'éthique"¹⁶⁶. On mise sur l'intégrité professionnelle et non pas sur des mesures de surveillance¹⁶⁷.

Lors de l'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, on mentionnait que, la plupart du temps, il s'agit d'erreur et non de malveillance ou de fraude qu'il faut corriger, sans blâmer qui que ce soit. Advenant qu'une enquête en bonne et due forme conclut à une inconduite nécessitant une sanction, on s'en réfère alors à l'Université ou à l'établissement¹⁶⁸.

Par contre, s'il y a lieu de recourir à des sanctions, les *Lignes directrices internationales* suggèrent les modèles de sanctions suivants : amendes, suspension de l'éligibilité à des fonds de recherche, suspension du droit de pratique de la médecine, refus de publier les résultats d'une recherche non conforme aux normes éthiques suivant la *Déclaration d'Helsinki*¹⁶⁹.

De leur côté, les trois Conseils canadiens considèrent comme "*normes minimales*" les règles énoncées dans leur *Rapport préliminaire* et demandent aux chercheurs et aux établissements qu'ils financent de s'y conformer. On ajoute, en introduction, que les Conseils peuvent vérifier tous les projets de recherche qu'ils subventionnent, et qu'ils peuvent mettre fin à leur aide financière s'ils estiment qu'un projet n'est pas "acceptable"¹⁷⁰.

¹⁶⁶ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 11.

¹⁶⁷ *Id.*, p. 53.

¹⁶⁸ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, commentaires, 29.

¹⁶⁹ Article I-8 *Déclaration d'Helsinki*, rapporté dans les commentaires à l'article 14 *Lignes directrices internationales*, p. 42.

¹⁷⁰ *Rapport préliminaire*, p. XII, l'expression "normes minimales" est en italiques dans le texte.

Section 2 — Normes juridiques

En France, même le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale est sujet à sanction car l'autorité administrative compétente peut lui retirer son agrément s'il ne satisfait plus aux conditions nécessaires pour assurer sa mission¹⁷¹. L'autorité administrative compétente est aussi investie de pouvoirs. Elle peut demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. Elle peut également, à tout moment, suspendre ou interdire une recherche biomédicale¹⁷². En cas d'inobservation des normes éthiques, les sanctions peuvent aller jusqu'à des sanctions pénales¹⁷³.

Au Québec, le *Code civil du Québec* ne prévoit ni mesures de contrôle, ni sanctions et ce, pour toutes catégories d'expérimentation confondues, autant auprès d'un majeur apte ou inapte, y compris dans le cas des soins innovateurs.

¹⁷¹ Art. L.209-11 al.8 *Loi Huriet*, amendé le 23 janvier 1990.

¹⁷² Art. L.209-12, dernier alinéa *Loi Huriet*, amendé le 25 juillet 1994.

¹⁷³ Voir art. L.209-19 et L.209-21 *Loi Huriet*.

Section 3 — Critique

Le *Rapport préliminaire* reprend les normes éthiques internationales et nationales en favorisant une approche plutôt “éducative que coercitive”¹⁷⁴. L’Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains recommande un “organisme directeur central”¹⁷⁵. Mais est-ce aujourd’hui suffisant? Outre le pouvoir disciplinaire relevant des autorités, qu’elles soient institutionnelles, gouvernementales ou professionnelles, n’y a-t-il pas lieu de prévoir aussi d’autres types de sanctions ?

Il faut se rappeler que les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* demeurent d’application restreinte, c’est-à-dire seulement pour les recherches subventionnées par le Conseil de recherches médicales; même les recommandations du *Rapport préliminaire* vont dans ce sens. Qu’advient-il des recherches non subventionnées, non institutionnelles? La question des comités d’éthique de la recherche non institutionnels pose problème et le juriste Trudo Lemmens soulevait certains de ces problèmes dont notamment : le mode de création des ces comités, la compensation ou le paiement de ses membres, les relations entre les membres et la compagnie de recherche comme génératrices de sources de conflits d’intérêts possibles provenant, par exemple, du fait que les membres du comité d’éthique à la recherche sont des employés ou des consultants externes, qu’ils occupent ces fonctions à temps plein ou à temps partiel¹⁷⁶.

¹⁷⁴ [...] La finalité du Guide exprime davantage le souci d'une approche éducative que coercitive (d'autres instances administratives doivent assumer cette responsabilité sociale). Le but est d'améliorer l'éthique de la recherche tout en favorisant la responsabilité éthique individuelle et collective. *Rapport préliminaire*, p. 1-9.

¹⁷⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, 14.

¹⁷⁶ Trudo Lemmens, "Conflicts of Interest in Private Research Ethics Boards", conférence prononcée le 20 octobre 1996, dans le cadre de la 8e Conférence annuelle de la Société canadienne de bioéthique tenue à Montréal.

Dans la pratique, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* ne s'imposent pas d'elles-mêmes, même si la recherche a lieu dans un milieu universitaire. En effet, selon une étude récente, auprès de comités d'éthique de la recherche affiliés aux facultés canadiennes de médecine, il est mentionné notamment que "la perception que les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* sont parfois ambiguës et flexibles, et non pas nécessairement "obligatoires", peut expliquer en partie pourquoi elles ne sont pas universellement utilisées"¹⁷⁷. De plus, à l'heure actuelle, l'application "obligatoire" de ces *Lignes directrices* est très parcellaire puisqu'elle ne vise que la recherche subventionnée par le Conseil de recherches médicales du Canada¹⁷⁸. L'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains rapporte que les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* sont transgressés plus souvent que les règlements ("regulations"). On donne les exemples suivants : les établissements n'assument pas leurs responsabilités, les comités d'éthique à la recherche réinterprètent les *Lignes directrices* et les chercheurs ne se conforment pas aux *Lignes directrices*¹⁷⁹.

¹⁷⁷ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, commentaire à la recommandation n° 6, 21.

¹⁷⁸ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. xi. Cependant, dans le *Rapport préliminaire*, p.ii, il est mentionné, en italiques dans le texte, que :

[I]es Conseils demandent aux établissements dont ils financent la recherche de se conformer aux règles et à l'esprit des principes d'éthique présentés dans ce Guide. En outre, ils recommandent que ce document serve de guide d'éthique pour toute recherche avec des sujets humains.

¹⁷⁹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, commentaires, 29.

Pourquoi s'étonner ? Puisque les comités d'éthique de la recherche eux-mêmes ne suivent pas les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales Canada* ou les interprètent, comment peuvent-ils exiger des chercheurs qu'ils s'y conforment ? On explique le fait qu'elles ne soient pas obligatoires comme faisant en sorte qu'elles ne soient pas respectées. Mais alors pourquoi les modifier si, de toute façon, elles ne sont pas respectées parce qu'elles ne sont pas obligatoires ?

Par surcroît, comment peut-on espérer leur respect dans un milieu non institutionnel, à moins que ce dernier ne soit soumis à leur respect ? D'ailleurs, le temps presse, car vu les compressions budgétaires dans le milieu universitaire, il est fort à parier que la recherche dans le milieu non institutionnel prendra de plus en plus d'ampleur soit séparément, soit en duo avec le milieu universitaire.

Certes, modifier les normes éthiques peut s'avérer nécessaire mais ne faudrait-il pas, en même temps, envisager une façon de faire pour prévoir l'obligation de les respecter, de même qu'élargir leur champ d'application, pour se conformer aux normes éthiques internationales ? Comment s'y prendre ?

Il est permis aussi de se questionner sur la portée de sanctions que l'on pourrait prévoir à l'intérieur des *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, en cas de leur non respect, laquelle portée ne pourrait être que minimale puisqu'il n'y a pas d'obligation légale de les respecter. Bien entendu, à la limite, les trois Conseils peuvent toujours mettre fin à leur aide financière mais qu'en est-il de la recherche non subventionnée par les trois Conseils et non institutionnelle ?

Selon les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, "les règles de droit sont un fondement; elles constituent une éthique

minimale”¹⁸⁰. Pour certains participants à l’Atelier, il semble difficile de “rédiger une loi qui prévoirait toutes les situations où le recours à un comité d’éthique à la recherche s’imposerait”. On se questionne aussi à savoir si on devrait recourir à une loi fédérale ou provinciale ? On réfère aussi à l’établissement “[d’]un lien clair entre le financement, d’une part, et l’observation des recommandations des comités d’éthique de la recherche, d’autre part”¹⁸¹.

Pourtant, on a déjà des modèles préétablies, à savoir : les *Lignes directrices internationales*, et la *Loi Huriet*, cette dernière intégrant, dans un cadre légal, les normes éthiques internationales.

Quant aux relations entre le droit et l’éthique, pour Jean Bernard, se pose la question de la “traduction” des progrès de la recherche dans les textes légaux et dans la jurisprudence, et, en particulier, en biologie et en génétique¹⁸². Pour Henri Attilan, “on ne peut pas se passer du droit car on a besoin de normes qui s’imposeront”¹⁸³.

De son côté, le juge Jean-Louis Baudouin fait valoir que l’on aura recours à l’éthique que pour compléter le droit, l’adapter. En revanche, il reconnaît au droit l’établissement de normes légales obligatoires, dans les termes suivants :

¹⁸⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 10.

¹⁸¹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, 14.

¹⁸² Jean BERNARD, *De la biologie à l'éthique*, coll. "Pluriel", Paris, Butchet-Castel, 1990, p. 279.

¹⁸³ par Henri ATTLAN, “Peut-on enseigner l'éthique?”, conférence prononcée pour CIRADE (Centre interdisciplinaire de recherche sur l'apprentissage et le développement en éducation), Montréal, 14 décembre 1992.

La règle de droit prime toujours sur la règle d'éthique. [...] Les caractéristiques qui distinguent le droit sont qu'on peut en imposer l'application et qu'il comporte des normes minimums.¹⁸⁴

Il ressort de ces énoncés que l'on devrait retrouver dans le *Code civil du Québec* un minimum éthique légalisé. Mais est-ce bien le cas à l'heure actuelle et, si oui, peut-on s'en satisfaire?

Le Code civil ne prévoit pas de sanctions encore que, comme les exigences sont en deçà des normes éthiques, le législateur serait mal venu de sanctionner ce qu'il n'exige pas.

L'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains rapporte le fait que la question des sanctions, lorsqu'un enquêteur ou un organisme promoteur ne respecte pas le protocole, n'est pas abordée de façon précise dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*. L'Étude suggère que le Conseil de recherches médicales du Canada et le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains prévoient des sanctions, en cas d'inobservation des *Lignes directrices* ou des recommandations d'un comité d'éthique de la recherche¹⁸⁵. L'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains renchérit et recommande que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains élabore des déclarations ("statements"), normes ou règlements clairs sur la non-observation¹⁸⁶. L'Atelier va même jusqu'à suggérer

¹⁸⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38, compte rendu d'atelier, p. 12.

¹⁸⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale*, loc. cit., note 14, recommandation n° 19.

¹⁸⁶ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES

des sanctions progressives depuis la suspension temporaire des travaux, le retrait du privilège de mener d'autres recherches jusqu'au congédiement du chercheur, de même que le recours, en parallèle, s'il y a lieu, aux mécanismes établis pour faire enquête sur l'inconduite des professionnels. Suivant les *Lignes directrices internationales*, l'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains recommande aussi que les établissements (Universités, Hôpitaux), organismes subventionnaires et sociétés commanditaires jouent un rôle important dans le contrôle et les enquêtes et dans les sanctions à imposer¹⁸⁷. Quant aux sanctions légales, le juge Jean-Louis Baudouin suggère d'élaborer des mécanismes de contrôle aux étapes d'élaboration et de réalisation des projets de recherche, au lieu de recourir au tribunal *a posteriori*¹⁸⁸.

CONCLUSION

En conclusion, même si, d'une part, les normes éthiques favorisent une approbation éthique et scientifique de tout protocole de recherche auprès d'un sujet humain, non seulement ce souhait éthique n'est pas transposé dans les normes légales, du moins au Québec, mais, même éthiquement, on n'ose pas l'imposer. En effet, le *Rapport préliminaire* se contente de requérir une telle approbation que pour les recherches subventionnées par les trois Conseils, car on peut ainsi recourir à la sanction ultime, à savoir : celle de couper les fonds.

SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995*, *loc. cit.*, note 14, recommandation XI.a.

¹⁸⁷ *Id.*, recommandation XI.b.

¹⁸⁸ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, *op. cit.*, note 38, p. 11.

D'autre part, le législateur québécois n'a pas transposé en normes juridiques les normes éthiques quant au processus décisionnel des comités d'éthique de la recherche. De plus, bien que le législateur ait prévu un contrôle *a posteriori* des décisions d'un comité d'éthique, et non un comité d'éthique de la recherche alors qu'il y a intérêt à les distinguer, il n'a légiféré que dans un cas particulier, soit celui de l'expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche et que dans le cadre d'une expérimentation avec bénéfice pour de tierces parties anonymes.

Ainsi, il appert que, pour assumer son rôle de protection, le comité d'éthique de la recherche, institutionnel ou pas, a besoin d'un meilleur encadrement et ce, tant au niveau de son mode de fonctionnement que, dans l'exercice des différentes responsabilités qui lui sont confiées, par les normes éthiques. De ce fait, il y a lieu de recommander, conformément aux *Lignes directrices internationales*, lesquelles sont reprises par le *Rapport préliminaire*, que tout protocole de recherche auprès d'un sujet humain reçoive l'approbation éthique et scientifique d'un comité d'éthique de la recherche lequel en assurera aussi le suivi, que la recherche soit subventionnée ou pas par les trois Conseils, qu'elle soit institutionnelle ou pas. De plus, il faut aussi transférer en droit certaines normes éthiques, les intégrer au *Code civil du Québec*, assurant ainsi un minimum légal de protection au sujet de recherche humain dont, notamment, l'encadrement légal, en bonne et due forme, de tout comité d'éthique de la recherche, y compris de celui qui distinguera le "soin innovateur" de l'expérimentation, autant quant à son fonctionnement, à ses responsabilités, que quant à ses pouvoirs.

PARTIE II LE CHERCHEUR ET L'OBTENTION DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET LIBRE

INTRODUCTION

Suite à l'approbation éthique et scientifique du protocole de recherche par le comité d'éthique de la recherche, le chercheur doit obtenir le consentement éclairé et libre du sujet de recherche pressenti, ou le consentement éclairé substitué de son représentant dans le cas où son inaptitude le rend inapte à donner un consentement éclairé, et s'assurer de la survie de ce consentement en cours d'expérimentation.

Plusieurs éléments entrent en ligne de compte dans la recherche de ce consentement dont :

La qualité des renseignements, l'absence de coercition, l'expression de la liberté de la personne et le temps de réflexion et de consultation auprès des proches.¹⁸⁹

Et, selon les trois Conseils, ces éléments conditionnent la qualité du consentement.

Le chercheur a donc le devoir constant d'informer le sujet de recherche (**Chapitre deuxième**), ce dernier devant être assuré de toujours avoir la liberté continue de refuser ou de consentir (**Chapitre troisième**).

De plus, dans sa démarche de recrutement du sujet de recherche voire de l'obtention du consentement de ce dernier, le chercheur doit prendre en considération deux variables. L'une a trait au sujet de recherche lui-même, selon qu'il est apte ou inapte, vulnérable ou pas. L'autre variable a trait au type

¹⁸⁹ *Rapport préliminaire*, p. I-10.

d'expérimentation, selon qu'elle est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche. La prise en compte de ces deux variables joue un rôle déterminant dans la personnalisation du consentement éclairé et libre du sujet de recherche (**Chapitre premier**).

CHAPITRE PREMIER — LES VARIABLES

En présence d'un sujet de recherche humain, des moyens de protection s'imposent et ces moyens seront adéquats dans la mesure où ils seront personnalisés en fonction de chacun des sujets de recherche (**Section 1**).

En ce qui a trait à l'expérimentation, il importe de distinguer l'expérimentation de la pratique médicale courante et de préciser si cette expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche (**Section 2**).

Section 1 — Le sujet de recherche

Les moyens de protection prévus à l'égard du sujet de recherche doivent être non seulement personnalisés mais aussi adaptés faisant en sorte d'assurer une protection particulière au sujet de recherche lorsqu'il est vulnérable. Cependant, *a priori*, il appert que la ligne de démarcation entre l'aptitude ou l'inaptitude du majeur-sujet de recherche demeure difficile à tracer avec justesse, dans certains cas, ce qui ajoute à la complexité de recourir à un majeur inapte comme sujet de recherche.

Sous-section 1 — Normes éthiques

Relativement au sujet de recherche, les *Lignes directrices internationales* se différencient autant du *Code de Nuremberg* que de la *Déclaration d'Helsinki*. En effet, que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, les *Lignes directrices internationales* reconnaissent une catégorie particulière de sujets de recherche qu'elles qualifient d'individus vulnérables¹⁹⁰. À l'intérieur de cette catégorie, elles reconnaissent des majeurs aptes dont la liberté de consentir est entachée¹⁹¹ et des majeurs inaptes dont la capacité de consentir est limitée.

Selon les *Lignes directrices internationales*, le recours à de telles personnes comme sujets de recherche doit être justifié de façon à ce qu'il y ait une répartition équitable des avantages et des inconvénients. Par exemple, lors du recrutement de sujets au sein de populations vulnérables, des mesures destinées à protéger leurs droits et leur bien-être doivent être rigoureusement appliquées de sorte que l'on ne recrute un sujet de recherche vulnérable qu'en dernier recours¹⁹².

Plus particulièrement en ce qui a trait au majeur inapte, les *Lignes directrices internationales* se distinguent de la *Déclaration d'Helsinki* en ce qu'elles exigent des conditions précises pour faire des [TRADUCTION] "recherches sur des personnes atteintes de troubles mentaux ou de troubles du comportement"¹⁹³. Ainsi, la recherche ne doit pas être susceptible d'être réalisée

¹⁹⁰ Commentaire à l'art. 10 *Lignes directrices internationales*, p. 30.

¹⁹¹ *Infra*, Partie II, chapitre troisième, section 1 - La reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche.

¹⁹² Art. 10 *Lignes directrices internationales*.

¹⁹³ Id., préambule à l'art. 6.

auprès de personnes [TRADUCTION] “jouissant pleinement de leurs facultés intellectuelles”¹⁹⁴. La recherche doit porter exclusivement sur des majeurs inaptes dont la capacité de donner un consentement éclairé est limitée¹⁹⁵.

De plus, l’objectif de la recherche doit être [TRADUCTION] “d’acquérir des connaissances intéressant les besoins en matière de santé propres aux personnes atteintes desdits troubles”¹⁹⁶. Cette exigence respecte le principe du dernier recours en évitant aux majeurs inaptes d’être “soumis” à une expérimentation en lieu et place de personnes aptes ce qui ferait d’eux les victimes d’une discrimination systémique. Ainsi, l’expérimentation ne doit pas pouvoir se dérouler tout autant auprès de sujets aptes que de sujets inaptes.

Exceptionnellement, et en appliquant le même raisonnement à l’égard des populations vulnérables, qu’elles soient aptes ou inaptes, les *Lignes directrices internationales* admettent une brèche dans l’exigence d’un lien entre l’objectif de l’expérimentation et l’inaptitude du sujet de recherche, mais uniquement dans le

¹⁹⁴ *Id.*, art. 6(1).

¹⁹⁵ *Id.*, art. 6 portant sur des “recherches sur des personnes atteintes de troubles mentaux ou de troubles du comportement”, réfère, dans son préambule, à l’expression “not capable of giving adequately informed consent” laquelle est traduite par “pas en mesure de donner leur consentement éclairé”.

Pourtant, à notre avis, cette traduction ne rend pas l’idée de degrés dans la capacité, idée qui semble comprise dans l’expression anglaise et c’est pourquoi nous préférons traduire par “dont la capacité de donner un consentement éclairé est limitée”, rejoignant aussi le sens donné dans les commentaires généraux à l’art. 10, p. 30, à l’égard des populations vulnérables, où on réfère notamment aux personnes “with limited capacity”. D’ailleurs, l’art. 6(1) reprend cette même nuance dans l’expression “in full possession of their mental faculties”, et, cette fois-ci, la traduction rendue par “des personnes jouissant pleinement de leurs facultés intellectuelles” semble respecter davantage le sens. Cette nuance est importante, car elle est annonciatrice de la naissance d’une nouvelle approche de l’inaptitude, qui tient compte du degré d’aptitude ou d’inaptitude de la personne par opposition à celle ne faisant aucune distinction.

¹⁹⁶ *Id.*, art. 6(2).

cas d'une expérimentation avec bénéfice thérapeutique ou préventif, et seulement lorsqu'il y va du seul intérêt du sujet de recherche inapte¹⁹⁷. En effet, il ne faudrait pas non plus tomber dans l'excès contraire et, sous prétexte d'éviter la discrimination systémique, en créer en interdisant toute expérimentation avec bénéfice thérapeutique auprès d'un majeur inapte, autres que celles reliées à leur inaptitude et ce sans prévoir d'exception¹⁹⁸.

Ainsi, il est prévu que les médicaments et autres thérapies qui sont rendus disponibles aux personnes non vulnérables parce qu'ils sont porteurs d'une promesse de bénéfice thérapeutique doivent également être rendus disponibles aux membres de populations vulnérables, particulièrement lorsqu'il n'y a pas d'autres moyens thérapeutiques supérieurs ou équivalents, à moins qu'il y ait de bonnes raisons de ne pas leur y donner accès, telle une contre-indication médicale¹⁹⁹.

¹⁹⁷ *Id.*, dans les commentaires de l'art. 6, à la p. 23, pour justifier une telle brèche, on invoque les motifs suivants :

Such persons who have, or are at risk of, serious illnesses such as HIV infection, cancer or hepatitis should not be deprived of the possible benefits of investigational drugs, vaccines or devices that show promise of therapeutic or preventive benefit, particularly when no superior or equivalent therapy or prevention is available.

¹⁹⁸ *Id.*, dans les commentaires de l'art. 6, à la p. 23, on donne l'exemple d'un majeur inapte qui aurait une maladie grave telle une infection au VIH, un cancer, une hépatite ou qui serait à risque de contracter une telle maladie et on justifie cette brèche à l'obligation du lien avec l'inaptitude de la manière suivante : "Their entitlement to access to such therapy or prevention is justified ethically on the same grounds as is such entitlement for other vulnerable groups (see Guideline 10)". Ainsi, on applique à la fois l'article spécifique aux majeurs inaptes de même que celui prévu en ce qui a trait à la répartition équitable des avantages et inconvénients, soit l'art. 10, auquel nous réfère précisément le présent commentaire des *Lignes directrices internationales*.

¹⁹⁹ *Id.*, en commentaire à l'art. 10, p. 31, on donne l'exemple des personnes atteintes du VIH.

Quant au *Rapport préliminaire*, il reprend cette exigence restrictive d'un lien entre l'inaptitude du sujet et l'objectif de la recherche auprès des personnes inaptes comme condition nécessaire pour justifier le recrutement de ces personnes²⁰⁰.

Cependant, une fois ces conditions remplies, elles servent aussi à justifier un nouveau champ d'expérimentation jusque là interdit auprès de certaines populations vulnérables, aptes ou inaptes²⁰¹, soit la recherche sans bénéfice individuel. Dans ce cas, cependant, selon les *Lignes directrices internationales*, le risque devra être minimum²⁰².

Par ailleurs, selon les normes éthiques, que faut-il entendre par majeur inapte et comment détermine-t-on cette inaptitude?

Le Rapport préliminaire définit le “trouble mental” en faisant référence

²⁰⁰ La R.5.9 *Rapport préliminaire* est libellée comme suit : ‘Les personnes inaptes à donner leur consentement ne devraient participer à une recherche que si les connaissances acquises grâce à cette recherche ne peuvent être obtenues auprès d'aucun autre groupe’.

²⁰¹ En ce qui a trait aux sujets de recherche aptes, selon l'art. III-2 *Déclaration d'Helsinki*, ces sujets “doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude”. Contrastant avec le *Code de Nuremberg*, la *Déclaration d'Helsinki* admet la recherche auprès de personnes ayant une “incapacité légale” ou une “incapacité physique ou mentale” à donner un consentement éclairé mais seulement dans le cadre d'une recherche dite “clinique” qu'elle définit par une “recherche médicale associée aux soins médicaux” (Art. I-11 et III-2 *a contrario Déclaration d'Helsinki*).

²⁰² Les commentaires généraux relatifs aux populations vulnérables, aptes ou inaptes, art. 10, p. 30, *Lignes directrices internationales*, donnent une interprétation extensible du bénéfice et du bénéficiaire. Ils réfèrent à : “either the actual subjects or other similarly situated members of the vulnerable class”. Dans le cas des personnes inaptes, en particulier, l'article 6(5) des *Lignes directrices internationales* autorise l'expérience sans bénéfice pour le sujet de recherche, mais seulement sous certaines conditions.

à des désordres ou déficiences qui réduisent la faculté de juger et de raisonner. Ce trouble peut être statique, progressif ou fluctuant, réversible ou irréversible, complet ou incomplet.²⁰³

Selon les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, chaque cas d'inaptitude est un cas d'espèce et exige une évaluation individuelle²⁰⁴.

Le *Rapport préliminaire* rappelle l'importance de procéder à l'évaluation de l'aptitude des sujets inaptes²⁰⁵ qu'il définit comme

la capacité de comprendre les renseignements fournis, d'évaluer les conséquences d'un choix et de prendre une décision en toute connaissance de cause.²⁰⁶

Il est intéressant de noter que certains auteurs élargissent cette capacité de comprendre à "toutes les formes de communication humaine", allant jusqu'à "la capacité de mettre en oeuvre cette décision"²⁰⁷.

²⁰³ *Rapport préliminaire*, p. 12-8.

²⁰⁴ On ne peut présumer que les personnes mentalement handicapées sont inaptes à comprendre l'information qui leur est donnée et à exercer leur liberté de choix. Chaque cas doit être évalué individuellement. *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 31.

²⁰⁵ Tout protocole de recherche susceptible d'englober des personnes atteintes de troubles mentaux doit comprendre une évaluation de leurs aptitudes. R.12.17, *Rapport préliminaire*.

²⁰⁶ *Id.*, p. 12-9.

²⁰⁷ Rappelant la difficulté d'évaluation de la capacité mentale, on retient : la capacité de comprendre toutes les formes de communication humaine; la capacité d'activer les processus cognitifs pour prendre une décision; la capacité de mettre en oeuvre cette décision. D. STRUBEL, H. MASSON et F. KUNTZMANN, "Les limites des traitements chez les déments", conférence prononcée lors d'une réunion commune des Sociétés de gérontologie et de psychiatrie de l'Est (A.G.E. Actualités gérontologiques de l'Est), portant sur [LA] DÉMENCE ET [L']ÉTHIQUE, Strasbourg, 26 mars 1988, 2.

Dans les démarches menant à l'évaluation de la capacité de consentir, on peut noter, chez certains, une tendance à la sectorisation consistant à évaluer l'aptitude en fonction de l'objet pour lequel un consentement est recherché²⁰⁸. Le *Rapport préliminaire* reconnaît que le majeur inapte peut avoir la capacité de donner un consentement éclairé, même s'il est inapte par ailleurs, dépendant de la nature du consentement recherché²⁰⁹. Le *Rapport* indique que

*l'aptitude à consentir à participer à une recherche ne signifie pas que les patients possèdent toutes leurs facultés dans tous les domaines et à tous les égards. Ainsi, un sujet incapable d'administrer ses biens peut être apte à consentir à participer à une recherche.*²¹⁰

De plus, les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* suggèrent non seulement des évaluations, mais aussi des réévaluations en même temps que le rappel des explications données au sujet de recherche²¹¹.

On reconnaît aussi la difficulté de trouver de bons outils d'évaluation²¹². Ainsi, il faut éliminer les méthodes d'évaluation qui favoriseraient un groupe

²⁰⁸ Voir à ce sujet les articles suivants : R. PEPPER-SMITH, "Consent to a Competency Assessment", (1992) 15, *International Journal of Law and Psychiatry* 13-23; HOMMEL, P. et L.-I. WANG, "Trends in Guardianship Reform : Implications for the Medical and Legal Professions", (1990) 18:3, *Law, Medicine and Health Care* 213-226; B. LO, "Assessing Decision-Making Capacity", (1990) 18:3, *Law, Medicine & Health Care* 193-201; D. RUTMAN et M. SILBERFELD, "Competency to Choose Place of Residence : a Case Study", (1991) 7, n° 2, *Humane Medicine* 119-122.

²⁰⁹ *Rapport préliminaire*, p. 12-9.

²¹⁰ *Id.*, p. 12-9. En italiques dans le texte.

²¹¹ "Patients with dementia tend to be in varying degrees dependent on others, whether family, health care professionals or institutions, and in some protocols competence should be reassessed at various points and explanations repeated." E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 342.

culturel au détriment d'un autre²¹³, ou qui donneraient préférence aux personnes ayant un certain degré de scolarité²¹⁴. De plus, on doit éviter les pièges de l'âgisme, comme le recommande le *Rapport préliminaire*²¹⁵.

Quant à la distinction entre une personne apte ou inapte, comme le constate le *Rapport préliminaire*, "[l'] aptitude peut fluctuer et, à l'instar de la déficience mentale, être évaluée"²¹⁶.

On note aussi l'importance de faire les distinctions qui s'imposent entre les différentes inaptitudes. Ainsi, certains comités d'éthique de la recherche ont exprimé le souhait que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les

²¹² Dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, on note le commentaire suivant à la Recommandation V.b. :

On ne sait pas au juste quelle épreuve devrait exister pour vérifier le degré de scolarité ou de compréhension du sujet-participant. Il faudrait plutôt trouver un moyen de confirmer que celui-ci comprend parfaitement les renseignements écrits lui étant fournis sur le consentement qu'on lui demande de donner.

²¹³ Voir à ce sujet : "Les maladies font-elles de la discrimination? Des médecins optent de plus en plus pour des traitements différents selon l'appartenance raciale du patient", article paru dans le *New York Times*, rapporté dans *Le Devoir*, 26 septembre 1990.

²¹⁴ Voir sur ce sujet M. CLARFIELD, *Conférence canadienne pour un consensus sur l'évaluation de la démence (1989)*, tenu à Montréal du 5 au 6 octobre 1989, Conférence canadienne pour un consensus sur l'évaluation de la démence, 1991, 38 p. À titre d'information, au Québec, les équipes de soins ambulatoires gériatriques, composées de professionnels tels psychologue, médecin, travailleur social, médecin spécialiste, procèdent à l'évaluation d'une personne de façon interdisciplinaire. Cela permet, entre autres, d'éviter un grand nombre d'évaluations professionnelles et de procéder à une évaluation plus précise et ce, plus rapidement.

²¹⁵ R.12.11, R.12.16 *Rapport préliminaire*. Il est mentionné en commentaires de la R.12.16 que "l'âge ne constitue pas un critère d'aptitude à donner un consentement. Les personnes âgées forment un groupe hétérogène, dont la très grande majorité est apte".

²¹⁶ *Id.*, p. 12-9.

sujets humains détermine les mécanismes d'obtention du consentement des patients atteints de démence, de ceux ayant une maladie mentale, et de ceux dont les facultés sont affaiblies pour d'autres raisons, car à leur avis, cette question n'a pas été adéquatement traitée²¹⁷.

Prenons l'exemple d'un consentement aux soins d'un majeur inapte atteint de démence où il est nécessaire, en théorie, de tenir compte de son degré d'aptitude alors que, dans la pratique,

on oublie trop souvent qu'un dément en début d'affection conserve une capacité décisionnelle et peut donc être sollicité quant aux choix et à l'adhésion au traitement.²¹⁸

Ainsi, parmi les différentes étapes de la maladie d'Alzheimer, on dénote :

au début, les troubles de la mémoire sont les premiers à apparaître, ainsi que les troubles de l'orientation temporo-spatiale et éventuellement les troubles de la personnalité. Ensuite, apparaissent l'oubli des mots, les troubles du calcul, de l'écriture, l'apraxie. Ceci n'est qu'un schéma et pour un patient donné l'ordre d'apparition des troubles peut être sensiblement différent.²¹⁹

De manière générale, le *Rapport préliminaire* soulève la difficulté d'obtenir un consentement éclairé d'un sujet inapte, cette difficulté constituant même "l'inquiétude éthique fondamentale de la recherche avec des personnes

²¹⁷ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale, loc. cit.*, note 14, Question n° 2.11.

²¹⁸ D. STRUBEL, H. MASSON et F. KUNTZMANN, *loc. cit.*, note 207, p.2.

²¹⁹ Yvon LAMOUR, *L'âge de déraison. Maladie d'Alzheimer et vieillissement du cerveau*, coll. "Scientifique, Synthèse", Paris, Plon, 1990, p. 94. Voir aussi : Serge GAUTHIER (dir.), *Clinical Diagnosis and Management of Alzheimer's Disease*, Martin Dunitz, London, 1996, 372 p.

atteintes de troubles cognitifs, psychiatriques ou comportementaux²²⁰. Le *Rapport préliminaire* exprime aussi la même inquiétude quant à leur consentement libre et souligne le fait que ces personnes vivent pour la plupart dans un établissement de soins, “condition qui risque en soi de réduire d’autant plus leur liberté de choix et leur capacité à donner un consentement éclairé”²²¹.

Soulignons que, bien que le *Rapport préliminaire* fasse valoir la complexité du problème que posent les évaluations, il ne semble pas répondre aux attentes exprimées déjà par certains²²².

Sous-section 2 — Normes juridiques

Lorsque l’expérimentation est avec bénéfice individuel direct pour le sujet, le législateur français associe le sort du majeur inapte-sujet de recherche à d’autres populations vulnérables, et il n’exige pas que le majeur inapte ne soit recruté qu’en dernier recours seulement.

En ce qui a trait à l’expérimentation sans bénéfice individuel direct pour le sujet, la *Loi Huriet* exige, entre autres, comme conditions, que le sujet de recherche inapte présente certaines caractéristiques qui toutefois ne sont pas

²²⁰ *Rapport préliminaire*, p. 12-9.

²²¹ *Ibid.*

²²² Le Dr Kinsella, un des membres du groupe de travail des Trois Conseils, faisait le commentaire suivant : “The difficulty is that the guidelines are not sufficiently precise as to introduce a level of national prescription”, ce qui, à son avis, donne lieu à de l’interprétation. Le Dr Kinsella ajoute : “there are huge problems just beginning to be addressed” dans la recherche génétique sur des maladies conduisant à l’inaptitude. Rapporté dans Dorothy LIPOVENKO, “Research council revising ethics guidelines. Rapid scientific advances keep raising new issues, such as the use of vulnerable elderly people in medical studies”, Toronto, *The Globe and Mail*, 5 août 1995, p. A-4.

strictement reliées à son inaptitude, à savoir des “caractéristiques d’âge, de maladie ou de handicap”. On exige aussi comme condition l’impossibilité de réaliser la recherche autrement²²³.

La Commission de réforme du droit du Canada propose une loi fédérale générale sur l’expérimentation qui autorise l’expérimentation “sur la personne souffrant d’une déficience mentale”, que l’expérimentation soit biomédicale ou non thérapeutique, en exigeant les conditions suivantes, à savoir :

la recherche est d’une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir; la recherche est en rapport direct et étroit avec la maladie ou la déficience mentale du sujet.²²⁴

Comme en France, le *Code civil du Québec* assimile le sort du majeur inapte à celui du mineur. Le *Code civil du Québec* a fait des emprunts à la France. Ainsi, le législateur québécois a retenu les mêmes caractéristiques que la France, mais seulement pour l’expérimentation auprès d’un groupe de majeurs inaptes, par opposition à une expérimentation avec bénéfice auprès d’un majeur inapte²²⁵. Quant à la condition posée en France voulant que l’expérimentation sans bénéfice individuel direct ne puisse être réalisée autrement, le *Code civil du Québec* ne l’a pas retenue.

En ce qui a trait aux droits reconnus au majeur par le *Code civil du Québec*, il est établi que “tout être humain possède la personnalité juridique” et

²²³ Art. L.209-6 *Loi Huriet*.

²²⁴ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L’expérimentation biomédicale sur l’être humain*, op. cit., note 1, p. 50.

²²⁵ Art. 21(2) C.c.Q.

“[qu]’il a la pleine jouissance des droits civils”²²⁶. La capacité se présument, à savoir que “toute personne est apte à exercer pleinement ses droits civils”²²⁷, le sujet “apte à consentir” peut “se soumettre” à une expérimentation²²⁸.

Par ailleurs, les notions “[d’]incapacité physique ou mentale” énoncées dans la *Déclaration d’Helsinki*²²⁹ sont reprises par le *Code civil du Québec*, qui utilise le terme inaptitude et retient soit une inaptitude mentale ou une inaptitude physique, ou les deux. Le *Code civil du Québec* précise que cette inaptitude peut provenir soit “d’une maladie, d’une déficience ou d’un affaiblissement dû à l’âge qui altère [l]es facultés mentales ou [l’]aptitude physique à exprimer sa volonté”²³⁰. À ce sujet, les commentaires du ministre sur cet article parlent de l’importance de “distinguer clairement l’inaptitude d’une personne nécessitant l’ouverture d’un régime de protection et l’absence de discernement, car les régimes de protection ne s’adressent pas seulement aux personnes non douées de raison”²³¹.

La représentation légale du majeur inapte doit tenir compte de l’inaptitude de la personne à prendre soin d’elle-même ou de son inaptitude à administrer ses biens ou des deux²³², de même que de son degré d’inaptitude, dans un cas comme

²²⁶ Article 1 C.c.Q. qui reprend l’article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*.

²²⁷ Art. 4 C.c.Q.

²²⁸ Art. 20 C.c.Q.

²²⁹ Art. I-11 *Déclaration d’Helsinki*.

²³⁰ Art. 258 C.c.Q.

²³¹ Commentaires du ministre à l’art. 258 C.c.Q.

²³² Art. 258 C.c.Q.

dans l'autre²³³, pour éviter de ne pas "limiter inutilement son autonomie"²³⁴, ce qui fait en sorte que l'on retrouve trois sortes de régimes de protection, à savoir : le conseiller au majeur, la tutelle, la curatelle.

On peut aussi moduler le régime de protection (selon le degré d'aptitude du majeur représenté) lorsque le majeur est représenté par un conseiller au majeur²³⁵, ou par un tuteur aux biens, ou par un tuteur à la personne, ou aux deux²³⁶. Cette modulation peut toujours être révisée²³⁷. Quant au régime de curatelle, l'inaptitude "totale et permanente"²³⁸ étant présumée, il n'y a pas de modulation possible.

De plus, le régime de protection est réévalué, "à moins que le tribunal ne fixe un délai plus court", tous les trois ans dans le cas d'un conseiller au majeur ou d'un tuteur, et tous les cinq ans dans le cas d'une curatelle²³⁹. Soulignons que "le jugement qui concerne un régime de protection est toujours susceptible de révision"²⁴⁰.

²³³ Art. 259 C.c.Q.

²³⁴ Commentaires du ministre à l'art. 258 C.c.Q.

²³⁵ Art. 293 C.c.Q. Il faut préciser qu'en vertu de ce régime, comme le majeur est présumé apte, le conseiller n'agit que pour la gestion des biens, conformément à l'article 291 C.c.Q.

²³⁶ Art. 285 et 288 C.c.Q. À remarquer que, dans le cas d'une tutelle, l'inaptitude du majeur est "partielle ou temporaire",.

²³⁷ Art. 277 C.c.Q.

²³⁸ Art. 281 C.c.Q.

²³⁹ Art. 278 C.c.Q.

²⁴⁰ Art. 1277 C.c.Q.

Quant aux pouvoirs du mandataire agissant en vertu d'un mandat en cas d'inaptitude homologué,

Lorsque la portée du mandat est douteuse, le mandataire l'interprète selon les règles relatives à la tutelle au majeur.²⁴¹

La doctrine reconnaît aussi que les outils d'évaluation ne doivent pas être rigides. On invoque que :

[...] la liberté de choix et la liberté de refus en matière psychiatrique sont des notions fluides et contingentes. Fluides parce qu'elles échappent souvent à une mesure véritablement objective. Il existe en effet des degrés dans l'autonomie et ces degrés sont en fonction de considérations et d'impératifs individuels.²⁴²

Contingentes parce que l'autonomie décisionnelle d'un individu dépend de l'interaction de multiples facteurs touchant son éducation, son milieu, son environnement et qui ont tous une influence directe sur l'expression de la liberté individuelle et échappent à une stricte mesure scientifique. [...] On doit en effet reconnaître que ces notions ne sont pas toujours bien claires, bien tranchées et qu'elles demeurent surtout dépendantes des facteurs et contingences individuels. Ce n'est cependant pas une raison suffisante pour leur nier une protection juridique.²⁴³

De plus, étant donné que le consentement aux soins doit être un processus continu (et ce continuum prend un sens particulier dans le cas d'une expérimentation, à cause du respect du droit au retrait, notamment), l'évaluation

²⁴¹ Art. 2168 C.c.Q.

²⁴² COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, document de travail n° 43, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1985, p. 20.

²⁴³ *Id.*, p. 21.

de l'aptitude peut, dans certaines circonstances, requérir de nouvelles évaluations du même patient ou sujet de recherche, selon le cas. Les motifs nécessitant de telles réévaluations périodiques sont nombreux. On rappelle que :

[...] la phénoménologie des troubles mentaux, l'influence de la médication, voire même la durée limitée et parfois transitoire, éphémère d'une inaptitude, fait de l'aptitude, tout comme pour la dangerosité, un concept, une notion, une réalité fluctuante, transitoire, d'une durée potentiellement limitée.²⁴⁴

Sous-section 3 — Critique

Soulignons que les critères prévus dans les *Lignes directrices internationales* à l'égard des personnes ayant des troubles mentaux ou des problèmes de comportement et qui sont incapables de donner un consentement éclairé adéquat peuvent être adaptés à la situation des majeurs inaptes, en général, en faisant les modifications nécessaires. Il est entendu que cela comprend les majeurs inaptes d'une inaptitude mentale ou physique²⁴⁵ et les majeurs dont l'incapacité est légalement reconnue.

Le fait que les législateurs français et québécois associent le sort du majeur inapte à d'autres populations vulnérables, mais pas nécessairement inaptes, rend quasi impossible d'exiger qu'il y ait un lien entre l'inaptitude du sujet de recherche majeur inapte et l'objectif de la recherche, que cette recherche soit avec ou sans bénéfice. Cela va à l'encontre des normes éthiques, qui recommandent cette

²⁴⁴ Denis MORRISON, "Existe-t-il des questions ou critères médicaux pour déterminer l'aptitude à consentir ou à refuser un traitement?", dans *Le refus catégorique*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, p.A-3.

²⁴⁵ En effet, en commentaires à l'article 6 des *Lignes directrices internationales*, p. 23, il est fait référence à l'article I-11 de la *Déclaration d'Helsinki*, relativement au consentement éclairé substitué pour le majeur inapte physiquement.

exigence, dans tous les cas, en invoquant un partage équitable des avantages et inconvénients de la recherche en vue de protéger les sujets inaptes²⁴⁶.

Quant aux mesures mises de l'avant par la *Loi Huriet* et reprises par le *Code civil du Québec*, elles ne visent pas tous les types d'expérimentation auprès du majeur inapte. De plus, même si, *a priori*, ces mesures semblent correspondre aux exigences des normes éthiques, elles ne s'y conforment pas en ce qu'elles ne restreignent pas l'expérimentation au seul cas où il y a un lien entre l'inaptitude du sujet majeur inapte et l'objectif de la recherche.

Comme le *Code civil du Québec* autorise légalement une expérimentation sans bénéfice auprès du majeur inapte sans exiger de lien avec son inaptitude, cela signifie que même si un comité d'éthique de la recherche autorisait une telle expérimentation, ce comité d'éthique de la recherche ne pourrait légalement se voir reprocher une telle approbation et ce, même si cela est contraire aux normes éthiques. Pourtant, tel que déjà énoncé en introduction générale, le droit ne doit-il pas constituer une éthique minimale ? De plus, contrairement aux normes éthiques, les normes juridiques sont obligatoires. Par conséquent, cela nous amène à nous poser la question suivante : qu'arrive-t-il lorsque la norme juridique, au lieu de restreindre comme la norme éthique, tel que dans le cas qui nous occupe, autorise davantage que la norme éthique ?

Ainsi, relativement aux caractéristiques que doivent se partager les sujets de recherche inaptes et les tierces parties bénéficiaires, [lesquelles caractéristiques ont été retenues, par le législateur, pour justifier d'une expérimentation auprès d'un

²⁴⁶

Par contre, en France, même s'il n'y a pas d'exigence particulière pour l'expérimentation avec bénéfice auprès du majeur inapte, le bénéfice doit être direct et individuel pour se mériter l'appellation "recherche avec bénéfice individuel direct", contrairement au Québec où le bénéfice peut donner lieu à une interprétation large.

majeur inapte, autant pour la France, que pour le Québec], il manque à ces caractéristiques l'élément essentiel qui pourrait permettre de justifier le recours à un sujet de recherche majeur inapte, plutôt qu'à un majeur apte, soit l'exigence d'un lien entre l'inaptitude du sujet et l'objectif de la recherche.

De plus, sans ce lien avec l'inaptitude du sujet inapte, ces caractéristiques peuvent avoir des effets pervers et créer de la discrimination systémique faisant en sorte que le sujet de recherche inapte serve à la recherche, en lieu et place d'un sujet apte et ce, autant pour une expérimentation avec bénéfice²⁴⁷ que sans bénéfice pour le sujet inapte²⁴⁸.

Ainsi, suivant les caractéristiques retenues pour l'expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptés, "[l']âge" peut donner ouverture à une expérimentation sur le vieillissement donc sans nécessairement qu'il y ait un lien avec l'inaptitude. Pour ce qui est de la "maladie", elle peut être mentale mais elle peut aussi être physique, comme le diabète, donc sans nécessairement être en lien avec l'inaptitude. Et, pour le "handicap", il peut donner lieu à une interprétation large du handicap, non restreinte à l'inaptitude²⁴⁹.

²⁴⁷ En France, ces caractéristiques ne sont prévues que pour la recherche sans bénéfice individuel direct. En vertu du *Code civil du Québec*, comme le législateur ne précise pas le type d'expérimentation, lorsqu'elle se déroule auprès d'un groupe de majeurs inaptés, il peut s'agir autant d'une expérimentation avec bénéfice que sans bénéfice pour le groupe de majeurs inaptés-sujets de recherche. Et, contrairement à l'exception prévue par les normes éthiques, le législateur ne requiert pas la preuve qu'il n'existe pas de thérapie supérieure ou équivalente à l'expérimentation avec bénéfice.

²⁴⁸ En France, la *Loi Huriet* réfère à une recherche sans bénéfice individuel. Par contre, au Québec, le législateur met l'accent sur le bénéfice de tierces parties anonymes qui n'ont pas à être inaptés alors que les majeurs soumis à l'expérimentation sont des majeurs inaptés.

²⁴⁹ Par exemple, faisant référence à l'article 10 de la *Charte des droits et libertés de la personne* qui considère le handicap comme l'un des motifs susceptible de créer de la discrimination, on définit ainsi le handicap, à savoir que [...] le handicap consiste en une limite ou déficience réelle ou perçue.

Dans les faits, cela signifie que l'on peut soumettre à l'expérimentation un groupe de personnes majeures inaptes et ce, peu importe leur inaptitude, parce que l'expérimentation ne doit pas porter obligatoirement sur leur inaptitude. Ainsi, on peut retrouver, à l'intérieur de ce groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche, autant des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer que des personnes ayant des troubles mentaux, par exemple, parce ce qu'elles sont recrutées comme sujets de recherche selon des critères d'âge, de maladie ou de handicap, et non pas parce qu'elles sont inaptes et regroupées pour une expérimentation portant sur leur inaptitude, alors même que cette expérimentation à laquelle ces personnes inaptes sont soumises pourrait se tenir auprès de sujets de recherche âgés, malades, handicapés mais aptes.

Pourtant, la raison pour laquelle les majeurs inaptes doivent être davantage protégés, en regard de l'expérimentation, provient du fait qu'ils sont inaptes et non pas parce qu'ils sont, dans certains cas, âgés, malades ou handicapés.

Par contre, on constate qu'en France, le législateur a créé des articles se rapportant exclusivement aux majeurs aptes vulnérables où l'on retrouve des caractéristiques mises en place, relativement à l'acquisition d'un savoir, qui sont beaucoup plus spécifiques à l'égard des femmes enceintes, par exemple, et, ce faisant, plus protectrices que celles mises en place pour les majeurs inaptes²⁵⁰.

Celle-ci peut se présenter sous la forme d'une perte, d'une malformation ou d'une altération d'un organe, d'une structure ou d'une fonction anatomique, physiologique, psychologique ou mentale. Elle peut être causée par la maladie, un accident, un incident congénital, le vieillissement, peu importe.

Daniel PROULX, "La discrimination fondée sur le handicap: étude comparée de la Charte québécoise", (1996) 56, n° 3, *Revue du Barreau* 317, 433.

²⁵⁰

Article L.209-4 de la *Loi Huriet* qui prévoit que les recherches doivent être "utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement".

En ce qui a trait à l'expérimentation bénéficiant à de tierces parties, en vue d'assurer une meilleure protection des majeurs inaptes sujets de recherche, il aurait mieux valu que le législateur québécois fasse sa propre concordance d'articles. Cela signifie exiger un lien entre l'inaptitude du sujet de recherche et l'objectif de la recherche pour le bénéfice de tierces parties, en référant à ces dernières comme étant elles aussi inaptes²⁵¹. Et selon cette exigence, le libellé de l'article se lirait dorénavant comme suit:

il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques que les personnes soumises à l'expérimentation, à savoir, des personnes inaptes à prendre soin d'elles-mêmes par suite, notamment, d'une maladie, d'une déficience ou d'un affaiblissement dû à l'âge qui altère leurs facultés mentales ou leur aptitude physique à exprimer leur volonté.

Par ailleurs, bien que les normes éthiques exigent un lien entre l'expérimentation et l'inaptitude du sujet, elles n'établissent pas clairement le respect du degré d'aptitude, à l'intérieur même des majeurs inaptes, faisant en sorte que l'on exigerait le recours, en priorité, aux majeurs les moins inaptes.

Pourtant, tenir compte du degré d'aptitude ou d'inaptitude à l'intérieur même des majeurs inaptes, ne s'inscrit-il pas dans le prolongement du respect du

²⁵¹ Pour ce faire, il s'agit de regrouper les articles 21(3) et 258 C.c.Q., contrairement au libellé actuel de l'article qui réfère à un lien qui ne se limite pas à l'inaptitude et qui se lit comme suit:

[...] il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Cependant, l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche suscite la controverse et davantage lorsque le sujet est inapte. Sur cette question, voir *infra*, Partie II, chapitre premier section 2, sous-section 2 - Les catégories mouvantes de même que la Partie III - Le représentant du majeur inapte et le cadre légal de sa prise de décision.

principe du dernier recours lorsque le sujet est inapte ? Bien que les normes éthiques n'en fassent pas état clairement dans le cas des majeurs inaptes, elles mentionnent le principe général à l'effet que l'on a recours aux populations vulnérables que lorsque la recherche ne peut pas être réalisée autrement de manière acceptable ("reasonably well") avec des sujets moins vulnérables²⁵². À l'égard des majeurs inaptes, plus particulièrement, selon les *Lignes directrices internationales*, le chercheur doit démontrer que l'expérimentation n'est pas possible auprès de [TRADUCTION] "personnes jouissant pleinement de leurs facultés intellectuelles"²⁵³. De plus, on peut avancer que parce que les *Lignes directrices internationales* suggèrent l'obtention du consentement maximisé du sujet de recherche majeur inapte²⁵⁴, elles reconnaissent ainsi différents degrés dans l'aptitude ou dans l'inaptitude.

Cette façon de procéder, c'est-à-dire celle de reconnaître le respect du degré d'aptitude du majeur inapte, concorderait aussi avec le *Code civil du Québec*. En effet, puisque le législateur québécois réfère au respect du degré d'aptitude du majeur inapte, dans le choix d'un régime de protection, il serait pertinent, dans un souci d'harmoniser sa propre législation, qu'il exige aussi ce même respect du degré d'aptitude, lequel respect doit jouer en faveur du majeur inapte seulement²⁵⁵.

En France, la *Loi Huriet* ne fait pas non plus référence au respect du degré d'inaptitude du majeur inapte, lors du recrutement de sujets de recherche inaptes. Par contre, comme au Québec, la France crée des régimes de protection en tenant compte du degré d'inaptitude du majeur.

²⁵² Commentaires à l'art. 10, p. 30 *Lignes directrices internationales*.

²⁵³ *Id.*, art. 6(1).

²⁵⁴ *Id.*, art. 6(3).

²⁵⁵ Art. 259 et 276 C.c.Q.

Agir autrement, c'est-à-dire sans tenir compte du degré d'inaptitude du sujet de recherche, peut sembler utile *a priori*, en permettant de recourir d'emblée aux majeurs les plus inaptes, escamotant du même coup plusieurs embûches. Par exemple, les majeurs les plus inaptes sont plus faciles à rejoindre puisque, la plupart du temps, du moins au Québec, ils sont plus susceptibles d'être en établissement. Pour certains d'entre eux, plus susceptibles aussi d'être représentés par le Curateur public ce qui peut faciliter les démarches auprès des représentants légaux car le chercheur n'a plus qu'à s'adresser à un seul représentant légal agissant pour un groupe de majeurs inaptes. De même, à l'égard du devoir d'informer le sujet de recherche pour obtenir son consentement libre et éclairé, l'inaptitude totale du sujet de recherche ne pose plus les problèmes auxquels on doit faire face lorsque la personne est atteinte de la maladie d'Alzheimer, par exemple, et qu'elle est encore en mesure de comprendre les tenants et aboutissants de la recherche et à qui il faudra tout dévoiler, autant sur sa maladie²⁵⁶ que sur l'expérimentation²⁵⁷. Mais, est-ce que cette façon de procéder porte en elle le respect de la répartition équitable des avantages et des inconvénients entre les sujets

²⁵⁶ Prenons l'exemple d'une maladie dégénérative et irréversible comme la maladie d'Alzheimer dont l'annonce du diagnostic est complexe. Voir, à ce sujet : ELLEN WARNER, "Should you tell your patients the truth?", (1983), 129 *Canadian Medical Association Journal* 278-280; MARGARET A. DRICKAMER et MARK S. LACHS, "Should patients with Alzheimer's Disease be told their Diagnosis?", (1992) 336, no. 14, *The New England Journal of Medicine* 947-951;

MARK A. CLARFIELD, "Dementia : how to tell when it can be treated", Toronto, *The Globe and Mail*, 1er octobre 1993, p. A-11;

"Telling the truth : Should Persons with Alzheimer's Disease be Told Their Diagnosis?", (1995) 6, n^o.1, *ADI Global Perspective* 10-11; "Early Stage Alzheimer Patients Find Comfort in their Own Support Group", (1995) 6, n^o.1 *ADI Global Perspective* 6.

²⁵⁷ Les exigences de l'obtention d'un consentement libre et éclairé sont plus élevées lors d'une expérimentation que lors d'un soin. Voir *infra*, Partie II, chapitre deuxième - Le devoir constant d'informer.

de recherche majeurs, aptes ou inaptes, prôner par les normes éthiques²⁵⁸? Ne devrait-on pas procéder au recrutement du sujet de recherche inapte par le biais d'une méthode plus conforme, à la fois aux normes éthiques et aux normes générales mises de l'avant par le *Code civil du Québec*, pour protéger les droits du majeur inapte?

Prenons l'exemple de la maladie d'Alzheimer. Comme on retrouve, à l'intérieur des personnes atteintes de la maladie, toute la gamme des aptitudes et inaptitudes, depuis l'aptitude totale jusqu'à l'inaptitude totale, y compris cette zone grise où, d'abord, l'inaptitude est variable et imprévisible pour éventuellement faire place à l'aptitude variable et imprévisible, ne devrait-on pas recourir, en priorité, aux personnes aptes, et ne recourir aux personnes inaptes que si l'expérimentation le justifie scientifiquement et éthiquement, et en respectant le degré d'aptitude ou d'inaptitude, et non pas parce qu'il est plus facile de recourir à un majeur inapte?

Par ailleurs, tout comme il est prévu une exception à l'application du principe du dernier recours relativement au lien avec l'inaptitude, c'est-à-dire celle de ne pas priver le majeur inapte d'une expérimentation avec bénéfice thérapeutique lorsqu'il y va du seul intérêt du majeur inapte, cette même exception doit continuer de s'appliquer, mutatis mutandis, lorsqu'on lui ajoute le principe du respect du degré d'inaptitude à l'intérieur même du principe du dernier recours.

En France seulement, en ce qui a trait à la recherche sans bénéfice individuel direct pour le sujet, la *Loi Huriet* ajoute une troisième condition cumulative qui exige que la recherche ne puisse être réalisée autrement²⁵⁹. Cependant, à supposer que, comme le prétendent les explications complémentaires au texte de loi "l'appel aux personnes concernées doit avoir un caractère

²⁵⁸ Commentaires art. 10 *Lignes directrices internationales*, p. 30.

²⁵⁹ Art. L.209-6 *Loi Huriet*.

scientifiquement irremplaçable”²⁶⁰, cela ne garantit toujours pas l’exigence d’un lien avec l’inaptitude d’autant plus que, dans le Guide explicatif, on réfère à une recherche sur les “insuffisants rénaux” ce qui en soi démontre qu’il n’y a pas d’obligation de faire un lien entre l’inaptitude du sujet et l’objectif de la recherche, contrairement aux normes éthiques. Quant au législateur québécois, il n’a pas retenu cette troisième condition.

Section 2 — La recherche

Il importe, dans un premier temps, de définir la recherche car les exigences du consentement éclairé et libre sont à distinguer selon que le majeur est un majeur-patient ou un majeur-sujet de recherche (**Sous-section 1**). Et, dans un deuxième temps, de préciser, entre les différentes catégories de recherche, s’il y a ou non un bénéfice pour le sujet de recherche (**Sous-section 2**). Cette étape est primordiale, en regard, éventuellement, du recrutement du sujet de recherche et de l’obtention de son consentement éclairé et libre.

Sous-section 1 — La définition indéfinie

On retrouve autant de définitions que d’appellations de la recherche.

²⁶⁰

En effet, selon certains, “cette dernière condition, combinée à la précédente, garantit qu’aucune personne ne sera incluse dans un essai simplement parce qu’elle se trouverait être disponible, facilement accessible pour l’investigateur”. Rapporté dans : MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L’INTÉGRATION, République française, *Protection des personnes dans la recherche biomédicale, Guide des textes législatifs et réglementaires*, t.II, Paris, Direction des Journaux officiels, 1991, p. 20 [ci-après cité: “*Guide des textes législatifs et réglementaires*”].

Paragraphe A — Normes éthiques

Ni le *Code de Nuremberg*²⁶¹, ni la *Déclaration d'Helsinki* ne définissent l'expérimentation auprès d'un sujet humain. Ce n'est que dans le préambule des *Lignes directrices internationales* que l'on retrouve une définition de la recherche que l'on peut facilement qualifier de non exhaustive puisqu'elle “fait référence à une catégorie d'activités visant à étendre ou enrichir le savoir généralisable”. Cette définition comprend notamment : “des essais contrôlés d'interventions diagnostiques, préventives ou thérapeutiques”, “des études portant sur le comportement humain en rapport avec la santé dans des contextes et des milieux variés”²⁶².

Par ailleurs, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* contiennent une définition élargie de la recherche en référant à “l'acquisition de données [...] allant au-delà de ce qui est nécessaire au bien-être immédiat de la personne”²⁶³. Elles ne restreignent pas la recherche exclusivement à l'intervention touchant à l'intégrité physique mais elles élargissent la recherche à l'intégrité intellectuelle, comportementale, et à la vie privée comme les études sociologiques et l'examen du dossier médical non relié à la santé du patient. En ce qui a trait aux objectifs, on retrouve “la prévention, le diagnostic, la prise en charge et la thérapie” comme dans les *Lignes directrices internationales*. Dans le *Rapport préliminaire*, les trois Conseils reprennent la définition que l'on retrouve dans le préambule des *Lignes directrices internationales*²⁶⁴.

²⁶¹ Sans définir ce qu'il entend par “expérience”, le *Code de Nuremberg* réfère, à l'article 2, aux objectifs de l'expérience dans les termes suivants : des “résultats pratiques pour le bien de la société impossibles à obtenir par d'autres moyens”.

²⁶² Préambule *Lignes directrices internationales*.

²⁶³ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 7.

²⁶⁴ *Rapport préliminaire*, p. 1-4. Dans son introduction, p. x, le *Rapport* définit les champs de recherche en s'inspirant de la définition proposée par le document de

Paragraphe B — Normes juridiques

En France, la *Loi Huriet* portait, à l'origine, en 1988, sur les “essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales”, sous l'appellation “recherche biomédicale”²⁶⁵. Par la suite, dès les premiers amendements apportés à la *Loi Huriet*²⁶⁶, en 1990, le mot “études” est supprimé, excluant les études épidémiologiques de l'application de la Loi. Certains auteurs favorisent une interprétation large de l'application de la *Loi Huriet* visant toute forme d'expérimentation portant atteinte à l'intégrité ce qui vise non seulement les atteintes physiques, mais également les atteintes psychiques ou intellectuelles, y compris les recherches en psychologie. À l'opposé, ces mêmes auteurs mentionnent que, s'il n'y a pas atteinte à l'intégrité, “elles ne sont pas soumises à la loi et on inclut ainsi les études rétrospectives qui ne concernent que la collecte d'informations”²⁶⁷.

La Commission de réforme du droit du Canada définit l'expérimentation comme “une technique, un processus permettant de vérifier certains faits en créant des conditions propices à leur réalisation”²⁶⁸.

l'Université de l'Alberta intitulé “University of Alberta for the Protection of Human Research Participants” tout en indiquant que cette liste n'est pas exhaustive, à savoir, notamment : recherche subventionnée ou pas, cueillette de renseignements directe ou indirecte, acquisition d'un savoir, enseignement ou formation.

²⁶⁵ Art. L.209-1 *Loi Huriet*.

²⁶⁶ *Loi* N° 90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé et amendant le *Code de la santé publique* (J.O. 25.01.1990, p. 1009).

²⁶⁷ Rapporté dans *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, *op. cit.*, note 135, p. 2127, n°s 22 et 24.

²⁶⁸ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, *op. cit.*, note 1, p. 4.

Dans le *Code civil du Québec*, l'économie de la loi sur l'expérimentation a été réduite à sa plus simple expression puisque l'on ne retrouve que deux articles, selon que le sujet est apte²⁶⁹ ou inapte²⁷⁰. De plus, le Code a recours à plusieurs appellations, dont, notamment : "expérimentation", "soins innovateurs"²⁷¹, prélèvement pour la recherche dans le cadre de soins "prodigués"²⁷², "soins non requis"²⁷³, sans les définir, alors qu'il importe de les distinguer car chaque appellation chapeaute une procédure distincte. Pourtant, toutes ces différentes appellations se retrouvent, dans le *Code civil du Québec*, à la section Des soins²⁷⁴, ce qui, au lieu de fournir un éclairage suffisant ajoute à la difficulté de clarifier²⁷⁵.

Paragraphe C — Critique

L'écart entre le *Code civil du Québec* et les normes éthiques, de même qu'entre le *Code civil du Québec* et la *Loi Huriet*, en ce qui a trait à l'absence de définition de l'expérimentation au Code civil, pourra donner lieu, tantôt à une interprétation large où tout constitue une expérimentation, tantôt à une interprétation restrictive ne considérant que l'intervention physique.

²⁶⁹ Art. 20 C.c.Q.

²⁷⁰ Art. 21 C.c.Q.

²⁷¹ Art. 21(4) C.c.Q.

²⁷² Art. 22 C.c.Q.

²⁷³ Art. 18 C.c.Q.

²⁷⁴ Cette section fait partie du Livre premier - Des personnes, du titre deuxième - De certains droits de la personnalité, du chapitre premier - De l'intégrité de la personne.

²⁷⁵ Bien que la présente thèse porte sur l'expérimentation, il nous semble important de mentionner l'existence de plusieurs autres appellations non définies, au *Code civil du Québec*, sans toutefois que nous les analysions.

Pourtant, *a priori*, cette distinction entre soin et expérimentation constitue le socle sur lequel repose toute une série de démarches ultérieures menant au consentement éclairé et libre du sujet. La distinction entre majeur-patient ou majeur-sujet de recherche est déterminante car ses répercussions touchent notamment : le devoir d’informer le sujet, l’appréciation du rapport entre le risque et le bénéfice pour ce même sujet, la liberté du sujet de recevoir un soin ou de se prêter à une expérimentation, et la justification du recours à un sujet de recherche, s’il y a lieu.

L’importance de préciser, de la part du législateur québécois, devient une urgence de clarifier dans le cas des soins innovateurs car leur exclusion de l’expérimentation permet de court-circuiter la procédure prévue dans le cadre d’une expérimentation auprès d’un sujet de recherche inapte.

Sous-section 2 — Les catégories mouvantes

Les définitions de la recherche bougent et avec elles, les catégories.

Paragraphe A — Normes éthiques

Le *Code de Nuremberg* ne crée pas de catégories “[d’]expérience” alors que la *Déclaration d’Helsinki* différencie la pratique médicale courante de la recherche biomédicale qu’elle divise en recherche clinique et non clinique et les définit par le fait même

Dans son introduction, la *Déclaration d’Helsinki* distingue la recherche thérapeutique ou diagnostique de la recherche non thérapeutique. Les *Lignes directrices internationales* utilisent l’expression [TRADUCTION] “recherche clinique” ou “recherche biomédicale non clinique” et elles vont plus loin que la

Déclaration d'Helsinki en ce que la recherche clinique englobe non seulement la recherche thérapeutique ou diagnostique mais aussi la recherche à des fins préventives.

De plus, selon les *Lignes directrices internationales*, la recherche clinique n'a pas à être exclusivement clinique pourvu que [TRADUCTION] “l'une au moins de ses composantes poursuit des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques en faveur de la personne qui s'y prête”²⁷⁶, contrairement à la *Déclaration d'Helsinki*, encore une fois, qui, dans son introduction, référait à une “recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient”.

La *Déclaration d'Helsinki* définit la recherche non thérapeutique comme étant une “recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient”²⁷⁷. Quant aux *Lignes directrices internationales*, la recherche biomédicale non clinique est constituée d'études [TRADUCTION] “entreprises sur des malades ou d'autres sujets, ou à partir de données les concernant dans le seul but d'enrichir le savoir généralisable”²⁷⁸.

En ce qui a trait à la définition du bénéfice, dans les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, les auteurs incitent les chercheurs et les comités

²⁷⁶ Dans le préambule des *Lignes directrices internationales*, il est indiqué que l'on utilise l'expression recherche clinique plutôt que recherche thérapeutique parce que dans une recherche clinique, il y a toujours des composantes qui ne réfèrent pas au diagnostic, à la prévention ou à la thérapie, comme l'administration de placebos, des examens de laboratoires différents de ceux requis dans le cadre de soins médicaux.

²⁷⁷ Introduction *Déclaration d'Helsinki*.

²⁷⁸ Préambule *Lignes directrices internationales*.

d'éthique de la recherche à distinguer clairement entre un bénéfice, direct ou indirect, anticipé pour le sujet de recherche et un bénéfice anticipé seulement pour la catégorie de patients ou pour la société. Ils ajoutent de plus qu'autant les bénéfices directs qu'indirects sont utiles mais qu'ils ne sont pas d'égale valeur²⁷⁹.

Tout comme les *Lignes directrices internationales*, les auteurs des *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* utilisent l'expression bénéfice direct au lieu de "thérapeutique" tout en indiquant que ce type de bénéfice comprend des mesures diagnostiques et préventives. Tenant compte de la condition médicale particulière du sujet de recherche en cause, on définit le bénéfice direct comme une amélioration, à court ou à long terme, ou comme un ralentissement d'un processus dégénératif²⁸⁰.

Quant au bénéfice indirect, les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* le définissent comme n'étant pas thérapeutique puisque, habituellement, il n'améliore pas la condition du sujet de recherche "dément". Ils donnent les exemples suivants : changement de la routine, possibilité de rencontrer d'autres personnes et de se sentir utile et aidant, un meilleur accès à des services professionnels et de soutien. Ils ajoutent que ces bénéfices indirects sont, par nature, difficiles à prévoir avec justesse et relèvent souvent du cas d'espèce²⁸¹. De façon générale, les auteurs mettent en garde les chercheurs contre la surenchère qui pourrait s'exercer à l'égard des bénéfices indirects, laquelle surenchère pourrait donner lieu à une participation coercitive et voiler les risques et les inconvénients²⁸².

²⁷⁹ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 354.

²⁸⁰ *Id.*, 327.

²⁸¹ *Ibid.*

²⁸² *Id.*, 354.

Paragraphe B — Normes juridiques

En France, lors de l'entrée en vigueur de la *Loi Huriet*, en 1988, la recherche biomédicale était divisée en "recherche à finalité thérapeutique directe" et en "recherche sans finalité thérapeutique directe" et elle prévoyait des critères différents. Cependant, ultérieurement, la France se ravise et amende le texte de loi, en 1990, pour ne retenir dorénavant qu'une "recherche avec bénéfice individuel direct" ou une "recherche sans bénéfice individuel direct", que ces dernières "portent sur des personnes malades ou non"²⁸³.

Au Canada, la Commission de réforme du droit recommande de partager l'expérimentation en deux catégories, selon les buts visés, à savoir: la recherche médicale et le traitement ou la thérapie²⁸⁴.

Au Québec, la catégorisation utilisée par le législateur est non seulement disparate, à l'égard des normes éthiques et, en comparaison, avec la *Loi Huriet*, mais aussi disparate entre les majeurs aptes et inaptes. En effet, dans le cadre d'une expérimentation auprès de sujets aptes, le législateur québécois ne fait pas de référence stricte à une expérimentation avec ou sans bénéfice, pour le sujet de recherche²⁸⁵.

²⁸³ Art. L.209-1 *Loi Huriet*, amendé le 23 janvier 1990, par la *Loi* n° 90-86 du 23 janvier 1990 *portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé* (J.O. 25.01.1990, p. 1009).

²⁸⁴ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, *op. cit.*, note 1, p. 4.

²⁸⁵ Art. 20 C.c.Q.

Par contre, lorsque le majeur est inapte, le législateur québécois crée les catégories suivantes : une expérimentation auprès d'une personne avec attente d'un bénéfice pour sa santé²⁸⁶, une expérimentation auprès d'un groupe de personnes avec attente d'un "bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge [...] que les personnes soumises à l'expérimentation"²⁸⁷.

De plus, toujours en ce qui a trait au majeur inapte, le législateur québécois ajoute une catégorie particulière de soins, soit les "soins innovateurs"²⁸⁸, laquelle catégorie est assimilée à des "soins requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet" et est exclue de l'expérimentation. Comme le législateur n'est pas très bavard sur les définitions, il renvoie à un comité d'éthique la responsabilité de déterminer les "soins innovateurs".

Pour ce qui est de se rabattre sur la définition des "soins requis", on se heurte, encore une fois, au silence du législateur²⁸⁹. Et, dans un cas comme dans l'autre, les commentaires du ministre sur ces articles ne nous éclairent pas davantage.

À la confusion créée par le fait que le *Code civil du Québec* ne définit pas l'expérimentation, ce qui aurait permis de la distinguer des autres appellations, s'ajoute celle qu'il ne distingue pas clairement entre une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, apte ou inapte, sauf exception²⁹⁰.

²⁸⁶ Art. 21(2) C.c.Q.

²⁸⁷ Art. 21(3) C.c.Q.

²⁸⁸ Art. 21(4) C.c.Q.

²⁸⁹ Art. 15 C.c.Q.

²⁹⁰ Expérimentation auprès d'un majeur inapte "avec bénéfice pour [sa] santé", art. 21(2) C.c.Q.

En effet, contrairement à la France, le législateur québécois ne réfère pas explicitement à l'appellation expérimentation sans bénéfice. Ainsi, dans le cas du majeur apte sujet de recherche, le législateur a recours à l'expression "pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer", ce pronom "on" indéfini ne permettant pas d'identifier le bénéficiaire de l'expérimentation. Dans les faits, que doit-on conclure ? Que l'expérimentation sans bénéfice est autorisée ou qu'elle est illégale?

Comme le mentionne la professeure Monique Ouellette, l'utilisation du pronom indéfini "on" soulève la question de savoir à qui le législateur réfère? "Réfère-t-il au patient, au chercheur ou à la société²⁹¹?" Quant au texte anglais qui s'énonce ainsi : "the benefit that can reasonably be anticipated", il ne nous donne pas davantage d'indication.

Certains juristes y vont de leur interprétation. La professeure Thérèse Leroux affirme que

le pronom "on" fait en sorte que le bienfait anticipé ne vise pas uniquement le sujet mais peut englober toute la collectivité; ceci permet donc au majeur de participer à des expérimentations sans visée thérapeutique.²⁹²

²⁹¹ M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 92, n° 54, 3^e, 33.

²⁹² Thérèse LEROUX, "Le consentement à l'expérimentation", conférence prononcée lors d'un colloque conjoint de l'Association québécoise de droit comparé et de l'Association des hôpitaux du Québec intitulé: L'EXPÉRIMENTATION EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997, p. 5.

Pour les juristes Jacques Gauthier et Alex A. Paterson, “le bienfait dont il est question n’est pas nécessairement celui du sujet de l’expérimentation”²⁹³.

Devant ces différentes interprétations, quelle interprétation doit prévaloir et pourquoi ? Il importe de clarifier d’autant plus qu’il s’agit de sanctionner ou pas, légalement, la tenue d’une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche.

En ce qui a trait au majeur inapte sujet de recherche, au Québec, le législateur classe l’expérimentation en expérimentation avec “bénéfice pour la santé” d’un majeur inapte²⁹⁴ et en expérimentation avec “bénéfice pour la santé” de tiers bénéficiaires²⁹⁵, sans préciser, dans ce dernier cas, la présence ou l’absence de bénéfice pour le sujet de recherche majeur inapte. Encore une fois, contrairement à la France, mais tout comme on a pu le constater dans le cas du majeur apte, non seulement le *Code civil du Québec* ne réfère pas à l’appellation expérimentation sans bénéfice, mais, encore une fois, le libellé de son article est ambigu quant à l’existence même d’un tel type d’expérimentation. En effet, le législateur ne réfère qu’à un bénéfice pour la santé de tierces parties anonymes.

À nouveau, certains juristes y vont donc de leur interprétation. Pour la professeure Ouellette, “le bénéfice escompté s’adresse à la collectivité future et non au sujet immédiat de la recherche”²⁹⁶.

²⁹³ J. GAUTHIER et A. K. PATERSON, *op. cit.*, note 79, p. 10, iii.

²⁹⁴ Art. 21(2) C.c.Q.

²⁹⁵ Art. 21(3) C.c.Q. Dans ce cas, il est fait référence à de tierces parties anonymes qui n’ont pas à être inaptes alors que l’expérimentation se déroule auprès de sujets inaptes.

²⁹⁶ M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 92, n° 58, 4^e, 35.

Et les juristes Jacques Gauthier et Alex K. Paterson vont dans le même sens en affirmant que :

L'article 21, deuxième paragraphe, prévoit qu'une expérimentation ne visant qu'une seule personne doit bénéficier à la santé de **cette personne**, contrairement aux cas d'expérimentation de groupes.²⁹⁷

Alors que pour la professeure Thérèse Leroux, il semble que l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche soit exclue et que, au contraire, dans le cas de l'expérimentation auprès d'un groupe de sujets inaptes, le bénéfice doit viser autant le groupe de sujets inaptes que les tierces parties anonymes lorsqu'elle s'exprime ainsi :

si l'expérimentation vise un groupe de personnes, alors le bienfait ne se limite pas au sujet sollicité mais il doit s'appliquer aux "personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap" que le sujet.²⁹⁸

Quant à la professeure Deleury²⁹⁹, elle va plus loin en ajoutant une distinction que l'on ne retrouve pas dans le *Code civil du Québec*. En effet, elle réfère à une expérimentation avec "bénéfice individuel direct", dans le cas d'une expérimentation auprès d'un majeur inapte lorsqu'il y a "bénéfice pour la santé de la personne"³⁰⁰, et à une expérimentation à "bénéfice individuel indirect", dans le

²⁹⁷ J. GAUTHIER et A. K. PATERSON, *op. cit.*, note 79, p. 13, alinéa e) i). En gras dans le texte.

²⁹⁸ T. LEROUX, "Le consentement à l'expérimentation", *loc. cit.*, note 292, p. 5.

²⁹⁹ É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 88, n° 81 et note 115, p. 83.

³⁰⁰ Art. 21(2) C.c.Q.

cas d'une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes sujets de recherche³⁰¹.

Encore une fois, quelle interprétation doit prévaloir et pourquoi? Il importe de clarifier d'autant plus qu'il s'agit de sanctionner ou pas, légalement, la tenue d'une expérimentation sans bénéfice, tout comme dans le cas du majeur apte, mais, cette fois-ci, le sujet pressenti est un majeur inapte et parfois totalement inapte.

Si l'on s'en remet à la définition du bénéfice pour tenter de catégoriser l'expérimentation, en France, par exemple, le bénéfice doit être direct et individuel pour le sujet de recherche humain³⁰². On définit ce type de bénéfice comme "*immédiat*" en précisant qu'il peut prendre différentes formes dont : "thérapeutique, diagnostique, préventif, contraceptif, esthétique... Il peut également consister en une surveillance médicale spécifique et prolongée associée à la recherche". On va même jusqu'à préciser que :

une recherche est à "bénéfice individuel direct" quant on peut en attendre un bénéfice immédiat pour une partie au moins des personnes concernées.³⁰³

À l'opposé, en France, on réfère à une "recherche sans bénéfice individuel direct" pour toutes les recherches dont on n'attend pas un bénéfice direct pour le sujet de recherche, c'est-à-dire "*quand aucun participant ne peut espérer en*

³⁰¹ Art. 21(3) C.c.Q.

³⁰² Art. L.209-1 *Loi Huriet*.

³⁰³ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note 260, p. 11. En gras dans le texte.

*bénéficiaire immédiatement*³⁰⁴ et elles peuvent porter sur des personnes malades ou non³⁰⁵.

Au Québec, le législateur ne définit, ni ne distingue, ou ne qualifie le bénéfice lorsqu'il réfère à un "bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer" pour un majeur apte, et à un "bénéfice pour la santé" dans le cas du majeur inapte. Ces deux expressions servant à "qualifier" le bénéfice donnent ainsi lieu à une interprétation large du bénéfice puisqu'elles peuvent s'adapter autant au sujet pressenti qu'à la recherche elle-même. Par conséquent, le bénéfice est extensible, tant dans son expression que dans son application. De plus, la non qualification de ce bénéfice, par le *Code civil*, ne nous apporte pas d'éléments de réponse quant au bénéficiaire de l'expérimentation, donnant ainsi ouverture à la possibilité légale de tenir une expérimentation sans bénéfice, tant auprès d'un majeur apte qu'auprès d'un majeur inapte.

Paragraphe C — Critique

Sous certains aspects, le législateur québécois ne dit pas le droit en ce qu'il se satisfait de légiférer de manière à ce que le libellé de certains articles soit plutôt ambigu³⁰⁶, plutôt confus³⁰⁷, ce qui laisse la porte ouverte à l'interprétation. Cette façon de procéder du législateur soulève la question suivante : est-il permis de passer outre à ce non dit du législateur ou si la situation requiert que le législateur se prononce car lui seul peut dire le droit? Pour répondre à cette question, la

³⁰⁴ *Ibid.* En gras dans le texte.

³⁰⁵ Art. L.209-1 *Loi Huriet*.

³⁰⁶ *Le Petit Robert* définit ainsi "ambigu" : "qui présente deux ou plusieurs sens possibles, dont l'interprétation est incertaine".

³⁰⁷ *Le Petit Robert* définit ainsi "confus" : "dont les éléments sont mêlés de façon telle qu'il est impossible de les distinguer" et aussi "qui manque de clarté".

critique portera sur la légalité ou non de la tenue d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet, en fonction du libellé actuel du *Code civil du Québec*, d'autant plus que, de manière générale, la tenue d'une expérience sans bénéfice pour le sujet fait l'objet de controverse à la fois en éthique et en droit.

En effet, en éthique, le *Rapport préliminaire* émet les réserves suivantes quant à recourir à des populations vulnérables, y compris aux personnes inaptes, à savoir que

[I]es chercheurs et les comités d'éthique de la recherche doivent veiller à ne pas utiliser, ou paraître utiliser, des patients inaptes ou vulnérables pour le seul bénéfice de la recherche. Même si le projet est susceptible de profiter à un groupe de patients ou à la société, les comités d'éthique de la recherche doivent refuser d'approuver les protocoles faisant fi des risques et inconvénients pouvant être encourus par un sujet inapte.³⁰⁸

Plus particulièrement, dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice auprès d'un sujet inapte, le *Rapport préliminaire* met en garde les comités d'éthique de la recherche quant aux conflits possibles entre la loi et les principes éthiques de bienfaisance et de justice. On donne, comme exemple, en droit, que cela pourrait conduire à "l'interdiction de prélever des échantillons de sang nécessaires à l'étude d'un traitement ou à la compréhension de l'évolution naturelle d'une maladie"³⁰⁹.

³⁰⁸ *Rapport préliminaire*, p. 12-10. Cette mise en garde est intéressante relativement au regroupement des majeurs inaptes prévu par le législateur québécois, à l'article 21(3) C.c.Q.

³⁰⁹ *Rapport préliminaire*, p. 5-5.

Certains juristes émettent aussi des réserves sur la tenue d'une expérimentation sans bénéfice auprès d'un sujet de recherche humain, en général, en faisant valoir qu'il ne doit pas s'agir d'un "sacrifice humain"³¹⁰.

De façon plus spécifique, la professeure Catherine Labrusse-Riou s'oppose avec véhémence à ce que l'on ait recours aux majeurs protégés comme sujet de recherche, lors d'une expérimentation sans bénéfice thérapeutique direct pour le sujet de recherche, lorsque "l'expérimentation ne se limite pas à l'étude mais implique une atteinte à l'intégrité physique ou psychique du sujet". Elle qualifie de "protections apparentes, de règles dérogatoires rédigées avec un art consommé de l'ambiguïté autorisant les interprétations laxistes", les mesures législatives autorisant le recours à ces personnes comme sujets de recherche. Elle ajoute que :

ces permissions légales, quelles qu'en soient les restrictions ou conditions, sont dangereuses, peu cohérentes et à la limite indignes.

Dangereuses, car les plus vulnérables d'entre nous peuvent être traités comme des objets dont l'état physique ou mental constitue, à lui seul, la justification d'expérimentation dans l'intérêt supposé de la collectivité.

310

Gérard Mémeteau se prononce ainsi : "L'utilitarisme juridique suscite les plus légitimes méfiances; il ne serait point tolérable de sacrifier les droits de la personne humaine sur son propre corps à l'intérêt de la société ou de tiers particuliers. De sujet, l'homme deviendrait objet (ex. tout le problème de l'expérimentation...)." Gérard MÉMETEAU, "Volonté du malade opposée à l'intérêt du malade. Provocation à une réflexion hérétique", (1988) 18, *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 265, 283. Parenthèses dans le texte.

Dans son rapport au Premier ministre, Noëlle Lenoir rappelle l'importance d'un cadre juridique et fait référence au fait que la "recherche biomédicale au nom de l'intérêt collectif [...] n'est certainement pas une forme de sacrifice humain". Noëlle LENOIR, *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, t.I, coll. "rapports officiels", Rapport au Premier ministre, Paris, La Documentation Française, 1991, p. 102.

L'avocat Bernard Edelman s'insurge. Pour lui, "le déséquilibre est total", le "seul bénéfique" pour le sujet de recherche est celui d'un "sacrifice" consenti au profit de la recherche, de l'industrie et du bonheur futur des générations à venir". B. EDELMAN, "Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle", *loc. cit.*, note 152, 1064.

[...]

Or il a été démontré que le bilan risques/bénéfices n'est valable que lorsque ses éléments sont de même nature. C'est le cas seulement de l'essai avec bénéfice potentiel pour le sujet.³¹¹

Ainsi, suite aux différentes interprétations découlant du libellé actuel du *Code civil du Québec* et parce que l'expérimentation sans bénéfice suscite la controverse, la critique analysera le libellé actuel du *Code civil du Québec*. Cette analyse permettra de démontrer si la tenue d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet, apte ou inapte, est plausible légalement, et si oui, si elle respecte les normes éthiques.

Pour ce faire, nous regrouperons les similitudes entre les majeurs aptes et inaptes et nous distinguerons, selon le cas, entre les deux catégories de sujets de recherche, tout en comparant avec la *Loi Huriel* et, le tout, en regard des normes éthiques.

Nous procéderons par étapes pour déceler les indices nous permettant de conclure, soit que la possibilité de l'expérimentation sans bénéfice se confirme, soit qu'elle ne passe pas le test. Pour faire cette chasse aux indices, l'analyse critique

³¹¹

La critique du professeur Labrusse-Riou englobe aussi les autres personnes visées par l'article L.209-6 de la *Loi Huriel*, à savoir : "les mineurs, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social (malades hospitalisés, sujets en état végétatif chronique ou mourants, vieillards, bébés etc.), les malades en situation d'urgence et, probablement aussi, dit-elle, les malades auxquels un pronostic grave n'est pas révélé selon l'article L.209-9 de la *Loi Huriel*". Catherine LABRUSSE-RIOU, "Médecine et droit : des toiles de Pénélope ?", dans Tierce-Médecine, *Comités d'éthique à travers le monde*, série annuelle, INSERM, 1989, p.94, à la page 95. Italiques et parenthèses dans le texte.

À noter que, depuis le 25 juillet 1994, un amendement des articles L.209-5 et L.209-6 de la *Loi Huriel* exclut dorénavant de l'expérience sans bénéfice individuel direct, "les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L.333 et L.342 qui ne sont pas protégées par la loi".

s'inspirera des thèmes suivants : appellations d'origine, définition du bénéfice, évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice.

Relativement aux appellations d'origine, l'ambiguïté des articles tient au fait, notamment, que le législateur québécois n'utilise pas les appellations expérimentation avec bénéfice pour le sujet ou expérimentation sans bénéfice pour le sujet, contrairement aux normes éthiques et à la *Loi Huriel*.

Ainsi, dans le cas du majeur apte, en ayant recours au pronom indéfini "on" comme bénéficiaire, le législateur québécois ne se prononce pas sur l'expérimentation sans bénéfice, ou du moins pas clairement, car bien qu'il ne se prononce pas en sa faveur, il évite aussi de l'exclure.

Dans le cas du majeur inapte, le législateur québécois met l'emphase sur un bénéfice pour de tierces parties à l'expérimentation alors que seul le sujet de recherche inapte est soumis au risque. Ces tierces parties demeurent, par ailleurs, anonymes et, à la limite, elles rejoignent la société en général car elles n'ont pas à être incapables. Tout comme dans le cas du majeur apte, il ne dit mot quant à la présence ou à l'absence de bénéfice pour le sujet inapte, non plus qu'il n'exclut la possibilité d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet.

En ce qui a trait au bénéfice et au bénéficiaire, on dénote une certaine distanciation dans la formulation, dans l'expression, entre les normes éthiques et la législation québécoise. En effet, alors que les normes éthiques et, voire même, la *Loi Huriel* distinguent selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, le législateur québécois, non seulement ne retient pas cette distinction³¹², mais il ne personnalise pas le bénéfice comme se rapportant au sujet

³¹² Ni pour une expérimentation auprès du majeur apte, article 20 C.c.Q., ni pour une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs incapables, article 21(3) C.c.Q.

de recherche, tout comme il ne précise pas s'il se rapporte plutôt à la recherche, à l'exception de l'expérimentation avec bénéfice auprès d'un majeur inapte³¹³.

Le législateur québécois ne réfère qu'à un "bienfait", lors d'une expérimentation auprès d'un majeur apte. En revanche, bien que l'on retrouve, à l'expérimentation avec bénéfice pour un sujet inapte, un "bénéfice pour la santé" de ce dernier, la même expression rejaillit alors que le législateur regroupe les majeurs inaptes bien que le législateur reste muet quant à la présence ou à l'absence de bénéfice pour les sujets de recherche majeurs inaptes, choisissant de ne s'attarder qu'au bénéfice de l'expérimentation pour de tierces parties.

Dans le *Code civil du Québec*, le bénéfice est extensible, c'est-à-dire qu'il peut faire place à une interprétation large. En effet, le législateur ne pose aucune exigence formelle, ni quantitativement, ni qualitativement, quant au bénéfice, entraînant ainsi une reconnaissance, en même temps qu'une permissivité, très large du bénéfice. Cela fait en sorte que le bénéfice, sans balises, n'a pas à être, notamment, ni direct, ni individuel, ni thérapeutique, ni immédiat, ce qui laisse place à l'interprétation, au louvoisement³¹⁴.

Pourtant, la qualification du bénéfice est capitale parce qu'elle est porteuse des appellations expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche ou sans

³¹³ Art. 21(2) C.c.Q.

³¹⁴ Tel que vu, *supra*, dans la Partie I - Le comité d'éthique de la recherche et le protocole de recherche, de manière générale, le législateur québécois n'a pas prévu de comité d'éthique de la recherche pour l'approbation du protocole de recherche, contrairement aux normes éthiques et à la *Loi Huriel*, alors qu'il a prévu, à l'article 21(3) C.c.Q., l'approbation du "projet de recherche" par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique, et non d'un comité d'éthique de la recherche, lors d'une expérimentation auprès d'un "groupe de personnes [...] majeures inaptes".

bénéfice pour le sujet de recherche et, par ricochet, elle est aussi déterminante, notamment, pour apprécier un rapport entre un risque et un bénéfice.

Cette qualification du bénéfice aurait pu permettre de pallier au fait que le législateur ne réfère pas aux appellations d'origine. Ainsi, le législateur aurait dit le droit et déterminé, par ce biais, si l'expérimentation est avec ou sans bénéfice. Mais, il ne l'a pas fait. Devant ce silence du législateur québécois qui ne permet pas de distinguer clairement entre un bénéfice pour la recherche ou un bénéfice pour le sujet pressenti, apte ou inapte, le risque est grand de donner une interprétation large au "bienfait"³¹⁵ ou au "bénéfice"³¹⁶, et de contribuer ainsi à nourrir l'ambiguïté de la législation, à lui donner prise, plutôt qu'à y mettre fin, contrairement aux normes éthiques qui vont même jusqu'à distinguer entre un bénéfice direct et indirect. Par conséquent, comme le législateur ne qualifie pas le bénéfice, celui-ci ne pourrait-il pas inclure le bénéfice indirect contre lequel les auteurs des "Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects" nous mettent en garde, entre autres, sur le fait que les bénéfices directs et indirects ne sont pas d'égale valeur?

Quant au bénéficiaire, à l'opposé des normes éthiques³¹⁷ et de la *Loi Huriet*³¹⁸, de manière générale³¹⁹, le législateur québécois fait preuve d'un mutisme laxiste en ne faisant pas directement référence à la présence ou à l'absence de

³¹⁵ Art. 20 C.c.Q.

³¹⁶ Art. 21(2) C.c.Q.

³¹⁷ Dans son introduction, la *Déclaration d'Helsinki* distingue selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice thérapeutique ou diagnostique pour le sujet de recherche, de même que les *Lignes directrices internationales*, aux articles 2 et 10, et en commentaires, à la page 30, réfèrent à une recherche sans bénéfice individuel pour le sujet de recherche.

³¹⁸ Art. L.209-1 *Loi Huriet*.

³¹⁹ À l'exception de l'expérimentation avec bénéfice auprès du majeur inapte, en vertu de l'article 21(2) C.c.Q.

bénéfice individuel direct pour le sujet de recherche. Ainsi, le bénéfice s'estompe, se dilue³²⁰, pour finalement être plus ou moins escamoté, ce qui justifie par ailleurs un bénéfice pour la recherche et non pour le sujet de recherche, permettant la subrogation ou le détournement du bénéfice en faveur de la recherche, sans besoin de justifier le bénéfice, de le personnaliser, à l'égard d'un bénéficiaire nommé, et sans besoin de faire la démonstration de la présence ou de l'absence de bénéfice, à l'égard du sujet de recherche qui, en définitive, assume seul le risque³²¹.

Ainsi, le législateur n'utilise pas les appellations d'origine, n'exclut pas aucun type d'expérimentation et ne qualifie pas le bénéfice. Cela signifie que, non seulement, on peut interpréter le libellé actuel comme autorisant légalement la tenue d'une expérimentation sans bénéfice mais, comme on ne qualifie pas non plus le bénéfice, on ne sait pas à quel moment l'expérimentation doit être considérée comme avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet, car la ligne de démarcation est fluide. Où se situe donc le point de bascule entre une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet ?

Il reste à se tourner vers l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice. Bien entendu, le risque rattaché à l'expérimentation est toujours assumé seul par le sujet. En revanche, ce n'est que la présence ou l'absence de bénéfice à l'égard du sujet de recherche, de même que la qualification de ce bénéfice, qui donneront un sens à l'évaluation du rapport entre les deux et qui le justifieront car,

³²⁰ Interprétation large du bénéfice, autant à l'article 20 qu'aux articles 21(2) et 21(3) C.c.Q.

³²¹ À l'article 20 C.c.Q., le législateur ramène l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice à un seul barème, sans tenir compte du bénéficiaire qui sera tantôt un majeur apte, tantôt un majeur apte mais vulnérable, ou encore tout simplement la recherche au sens large. Il en va de même, à l'article 21(3) C.c.Q., où on ne peut que constater l'absence totale de référence à la présence ou à l'absence de bénéfice pour le groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche alors que dans ce cas, ce sont des majeurs inaptes.

comme il a été vu dans les normes éthiques, l'un n'existe pas sans l'autre. Par conséquent, l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice est tributaire de ce que l'expérimentation se mérite l'appellation expérimentation avec bénéfice pour le sujet, ou qu'elle est plutôt sans bénéfice pour le sujet; de cette distinction naît l'appréciation du rapport entre le risque et le bénéfice.

Mais, le législateur québécois est toujours aussi ingénieux. Il a recours à un même rapport, que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, car il standardise ce rapport, par une formulation réductrice et ce, autant dans le cas du majeur apte qu'inapte. Ainsi, même s'il établit un tel rapport entre un risque et un bénéfice, parce que ce rapport est standardisé, cela a pour conséquence que l'évaluation de ce rapport est ambiguë, voire même faussée, parce que le législateur, non seulement, ne précise pas la ligne de démarcation entre une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, mais il ne fournit pas non plus d'indices pour la constituer, et le tout demeure flou, chancelant. Encore une fois, où se situe donc le point de bascule entre une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche³²²?

On crée ainsi un bénéfice extensible s'accommodant, selon le cas, d'un bénéfice pour le sujet de recherche, ou d'un bénéfice pour la recherche elle-même, y compris l'avancement de la science³²³, le savoir généralisable³²⁴, que l'on a tendance à animer, voire humaniser, dorénavant, en référant à un bénéfice pour la société ou pour une catégorie de personnes. Dans ce dernier cas, les bénéficiaires sont personnifiés sous les traits de tierces parties qui, par contre, demeurent

³²² *Infra*, Partie II, chapitre deuxième, section 3 - Le devoir constant d'informer, la critique.

³²³ On retrouve, dans les *Lignes directrices internationales*, article 6(5), [TRADUCTION] "l'enrichissement des connaissances escompté".

³²⁴ *Id.*, préambule.

anonymes et étrangères à la recherche puisqu'elles n'y sont pas soumises, ce qui signifie que l'on peut qualifier ces bénéficiaires de bénéficiaires élargis³²⁵. L'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice s'annonce donc un défi de taille à moins qu'au contraire, devant les embûches, elle ne soit banalisée.

De manière générale, le législateur québécois laisse la porte ouverte, non seulement à différentes interprétations, mais aussi au fait que toutes ces interprétations sont valides car il ne tranche pas. En louvoyant, le législateur évite de préciser si l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche ce qui risque, une fois de plus, de banaliser l'expérimentation alors même que l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche fait l'objet de controverse et ce, autant en éthique qu'en droit, tel que démontré précédemment. Par conséquent, parce que ces interprétations contradictoires sont toutes plausibles, on se doit de retourner devant le législateur à qui il revient, en exclusivité, de se prononcer. Toutefois, pour les fins de la présente thèse, parce que la tenue d'une expérimentation sans bénéfice demeure légalement possible, autant auprès d'un majeur apte qu'inapte, nous retiendrons, dans notre analyse critique, l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche.

CHAPITRE DEUXIÈME — LE DEVOIR CONSTANT D'INFORMER

Après avoir déterminé qu'il s'agit d'une expérimentation, avec ou sans bénéfice, pour le sujet de recherche, il importe d'en évaluer le risque et le bénéfice, dans un premier temps, de manière générale³²⁶, cette étape constituant le pilier du

³²⁵ L'article 21(3) C.c.Q. en est un bon exemple.

³²⁶ Il s'agit d'une analyse générale de l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice. Les aspects suivants ne seront donc pas traités : administration d'un placebo, essai randomisé, situation d'urgence.

consentement éclairé du sujet de recherche et le comité d'éthique de la recherche y joue un rôle de premier plan.

Puis, dans un deuxième temps, de façon plus spécifique, il y a lieu de recueillir le consentement éclairé du sujet de recherche, étant entendu que ce consentement devra être personnalisé, c'est-à-dire, notamment, personnalisation de l'évaluation du risque et du bénéfice à l'égard de chacun des sujets de recherche, cette étape constituant la pierre angulaire du consentement éclairé du sujet de recherche, nommément.

Pour ce faire, nous énoncerons d'abord les normes éthiques et juridiques reconnaissant ce devoir d'informer du chercheur. Ensuite, nous procéderons à l'analyse des normes éthiques et juridiques mises en place pour fournir au chercheur les outils nécessaires servant à l'évaluation de ce rapport entre le risque et le bénéfice, y compris la détermination de la présence ou de l'absence de bénéfice pour le sujet, en tenant compte des conditions préalables à l'expérimentation, s'il y a lieu.

Par ailleurs, comme l'évaluation du rapport entre un risque et un bénéfice ne peut se faire de manière compartimentée, puisque l'un et l'autre ne trouvent leur justification que dans ce rapport qui leur donne un sens, nous analyserons le risque et le bénéfice dans leur rapport l'un à l'autre et non individuellement. Cependant, nous référerons d'abord aux normes éthiques relatives à certaines notions sur le risque dont sa définition et sa prévisibilité.

Section 1 — Normes éthiques

Voyons d'abord le devoir d'information du chercheur.

Le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki* mentionnent l'importance de renseigner le sujet de recherche éventuel sur les tenants et aboutissants de la recherche et entre autres sur certains éléments dont : la nature, la durée et le but de l'expérimentation³²⁷.

Les *Lignes directrices internationales* font aussi référence à la nécessité d'un consentement éclairé³²⁸. A titre “[d’]informations essentielles”, on retrouve : l'obligation de divulguer les [TRADUCTION] “risques ou désagréments prévisibles personnels, [les] avantages qu’il est raisonnablement en droit d’attendre de la recherche, pour lui-même ou pour d’autres”³²⁹.

Dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, on souligne que “toute possibilité de préjudice, même très faible doit être signalée”³³⁰. Le *Rapport préliminaire* reprend cette exigence de l'obtention d'un consentement éclairé³³¹, de même qu'il fournit une liste non exhaustive d'éléments

³²⁷ Art. 1 *Code de Nuremberg* et art. I-9 *Déclaration d'Helsinki*.

³²⁸ Art. 3(1) *Lignes directrices internationales*.

³²⁹ *Id.*, art. 2.

³³⁰ Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, aux pages 22 et 23, mentionnent que : “[l']ampleur de la divulgation doit être proportionnelle à la probabilité et à l'importance des torts éventuels”.

³³¹ Le libellé de la R.5.1 du *Rapport préliminaire* se lit comme suit: “[l]e chercheur a le devoir d'obtenir le consentement éclairé de tout sujet apte pressenti pour une recherche.” Le *Rapport préliminaire*, à la page 5-1, reprend la définition du consentement éclairé provenant des commentaires à l'article 1 des *Lignes directrices internationales*, page 13, qui se lit comme suit: [TRADUCTION] “[l]e consentement éclairé est un consentement donné par un sujet apte pressenti qui a reçu tous les renseignements nécessaires, qui les a adéquatement compris et qui, après les avoir étudiés, a pris sa décision [...]”.

d'information dont celui de renseigner le sujet sur “les autres traitements pouvant être bénéfiques” pour lui³³². Le *Rapport préliminaire* ajoute que :

le consentement éclairé est dans presque tous les cas la clé de voûte de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, car lui seul peut justifier des procédures qui pourraient autrement s'avérer abusives ou invasives.³³³

Selon les *Lignes directrices internationales*, le chercheur doit adapter l'information au sujet pressenti et répondre aux questions du sujet tout en lui donnant la possibilité d'en poser³³⁴. Les informations essentielles à fournir, y compris les risques et les bénéfices, doivent être transmises dans un langage en facilitant la compréhension par le sujet, car il importe que le chercheur vulgarise l'information pour la rendre accessible au sujet pressenti; les *Lignes directrices internationales* réfèrent à un [TRADUCTION] “langage intelligible”³³⁵.

Cette recommandation d'adapter l'information a été reprise par les membres de l'Atelier de 1995 du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains³³⁶ et transposée dans le *Rapport préliminaire*³³⁷. Les

³³² *Id.*, R.5.3.

³³³ *Id.*, p. 5-1. Le comité d'éthique de la recherche évalue le formulaire de consentement pour rendre l'information compréhensible au sujet de recherche.

³³⁴ L'article 3 des *Lignes directrices internationales* prévoit que : [TRADUCTION] “[l]e chercheur a le devoir : [...] - de donner au sujet pressenti toute occasion de poser des questions et de l'y inciter; - d'exclure la possibilité d'illusions injustifiées [...]”.

³³⁵ *Id.*, art. 2.

³³⁶ Dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995, loc. cit.*, note 14, 30, en commentaires, la recommandation XII précise “[qu]il faut s'assurer que les risques que le malade ou le sujet-participant court lui sont expliqués clairement et en détail”.

³³⁷ La R.5.4 *Rapport préliminaire* énonce ce qui suit : “[l]e chercheur qui sollicite un

Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects mettent l'accent sur la nécessité d'expliquer et de discuter avec les sujets de recherche pressentis d'une manière et dans des termes qui leur sont accessibles³³⁸.

La *Déclaration d'Helsinki* prévoit une dérogation à l'obtention d'un consentement éclairé mais strictement dans le seul cadre d'une recherche médicale associée aux soins médicaux, soit une recherche dite clinique. Ainsi, si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas le demander, il devra mentionner les raisons spécifiques motivant cette dérogation, dans le protocole de l'expérimentation, lequel protocole sera soumis à un comité indépendant³³⁹.

Le *Rapport préliminaire* prévoit aussi, sous certaines conditions, une exception au devoir d'informer du chercheur³⁴⁰.

Étant soumis au processus de continuum du consentement éclairé du sujet de recherche, advenant des changements matériels dans les conditions ou modalités de la recherche, en vertu des *Lignes directrices internationales*, le chercheur doit obtenir de nouveau le consentement éclairé du sujet³⁴¹.

consentement oral ou écrit doit s'assurer que le sujet pressenti a eu tout loisir de parler et de s'informer des tenants et aboutissants de sa participation". Le *Rapport préliminaire*, aux pages 1-9, 10 et 5-1, précise qu'"il est essentiel d'adopter le point de vue du sujet pour évaluer la qualité de son consentement".

³³⁸ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 339.

³³⁹ Art. II-5 *Déclaration d'Helsinki*.

³⁴⁰ La R.5.13 du *Rapport Préliminaire* prévoit que :
[l]e chercheur peut avoir recours à la divulgation partielle ou à la tromperie sous réserve des conditions suivantes :
a) il n'existe aucun autre moyen d'atteindre les objectifs de la recherche;
b) parmi les renseignements non dévoilés au sujet, aucun ne serait susceptible, si divulgué, de remettre en question son consentement; [...].

³⁴¹ Art. 3 *Lignes directrices internationales*.

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* réfèrent à l'obtention d'un consentement éclairé comme étant un "processus continu"³⁴². Et le *Rapport préliminaire* reprend, dans ses règles, ce continuum dans l'obtention d'un consentement éclairé et libre faisant en sorte que le chercheur a le devoir de fournir de l'information, en cours d'expérimentation, lorsque cette information peut remettre en cause le consentement du sujet³⁴³.

Déjà, à l'époque du *Code de Nuremberg*, il a été statué que "l'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent" au chercheur et ne peuvent être déléguées³⁴⁴.

Le *Rapport préliminaire* rappelle que "la responsabilité éthique de la demande de consentement incombe au chercheur et à son équipe"³⁴⁵.

Ce devoir d'information du chercheur se concrétise par les explications qu'il va fournir au sujet pressenti, notamment sur l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice. Comme nous avons déjà abordé certaines notions relatives au bénéfice³⁴⁶ et avant d'évaluer ce rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation, il semble utile de référer à certaines notions que l'on retrouve

³⁴² Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, à la page 21, soulignent que : "[...] le travail d'éducation doit s'amorcer avant et se poursuivre après la signature d'un document; la question du consentement doit se poser pendant tout le déroulement des recherches".

³⁴³ R.5.3 f) et g) et pp. 2-10 et p. 5-4 *Rapport préliminaire*.

³⁴⁴ Art. 1 *Code de Nuremberg*.

³⁴⁵ *Rapport préliminaire*, p. 1-10.

³⁴⁶ Voir *supra*, Partie II, chapitre premier, section 2, sous-section 2 - Les catégories mouvantes.

sur le risque et, plus particulièrement, en ce qui a trait à sa définition et à sa prévisibilité.

On relève différentes définitions du risque. On réfère à une “souffrance ou [à un] dommage physique ou mental”³⁴⁷, de même qu’à des “blessures, l’invalidité ou la mort”³⁴⁸. On ajoute aussi que le préjudice peut être un “mal [...] social, un trouble indésirable et déplaisant causé à la personne”; il peut être “transitoire ou permanent, léger ou grave”³⁴⁹. On précise que les “torts” comprennent aussi “la perte de dignité et de l’estime de soi, la culpabilité et le remords ou le sentiment d’être exploité et humilié”³⁵⁰.

Pour le *Rapport préliminaire*,

il ne convient pas de négliger certains aspects associés à la recherche médicale (peur, anxiété ou gêne) pour ne reconnaître que des données quantifiables, telle la morbidité et la mortalité³⁵¹.

Selon les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, le risque peut aussi être économique ou prendre la forme de bénéfices disparus. Les auteurs personnalisent le risque en faisant valoir qu’il importe d’élargir le concept de risque en tenant compte de la réalité vécue par le sujet de recherche³⁵². Ils proposent de se

³⁴⁷ Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* réfèrent, à la page 16, à des “dommages physiques et psychologiques”.

³⁴⁸ Art. 7 *Code de Nuremberg*.

³⁴⁹ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38, p. 31.

³⁵⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 7.

³⁵¹ *Rapport préliminaire*, p. 2-3.

³⁵² Les auteurs des *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* énumèrent plusieurs formes de risque, à savoir: [...] the risks which should be carefully considered by an REB may be physical, social, psychological, and economic.

poser des questions pertinentes et d'établir des critères plutôt que de s'en remettre à une définition hermétique du risque minimum³⁵³. En ce qui a trait plus particulièrement aux personnes en établissement, l'Étude triennale du Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains constate que :

dans certains établissements, les sujets peuvent être inscrits à plusieurs protocoles. L'inscription des patients-sujets à des protocoles multiples peut accroître considérablement les risques de préjudices, d'autant plus que les établissements manquent de méthodes ou de systèmes pour suivre ou surveiller les sujets recrutés pour des protocoles multiples.³⁵⁴

Pourtant, il ne semble pas exister de normes éthiques à ce sujet.

Pour madame Françoise Baylis, "l'identification du préjudice comme minime, négligeable, modéré ou substantiel est un élément crucial"³⁵⁵.

Quant à l'évaluation du degré de risque, on remarque que les définitions ne facilitent pas nécessairement l'évaluation du risque.

Some risks are in the nature of foregone benefits. Some can be serious or subtle, such as violations of privacy, or effects upon the subject's relationships with family members, or the new anxiety associated with being invited to participate in Alzheimer's research before having come to terms with one's inflection.

E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 326.

³⁵³ Id., 329.

³⁵⁴ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Étude triennale*, *loc. cit.*, note 14, 16.

³⁵⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, *op. cit.*, note 38, compte rendu de l'atelier national, p. 9.

Ainsi, les *Lignes directrices internationales* définissent le “risque minimum” comme un risque qui n’est pas plus que le risque attaché à un examen médical de routine ou à un examen psychologique, ni plus grand³⁵⁶.

Selon Thévoz, l’une des tâches d’un comité d’éthique consiste à évaluer les risques et les avantages pour le sujet. A son avis, ces risques doivent toujours être minimales et “la prise de risques plus grands doit être extrêmement bien motivée, par exemple par une mise en balance avec l’issue de la maladie ou le bénéfice espéré”³⁵⁷.

Fait intéressant à noter, dans les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, les auteurs nous font part des résultats d’une étude et, plus particulièrement, de l’évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice, par les membres de comités d’éthique de la recherche. Les résultats de cette étude démontrent qu’il y a désaccord et incertitude sur ce que l’on considère comme un risque “acceptable” (“allowable”)³⁵⁸. Malgré tout, selon les auteurs des *Proposed Guidelines*, il importe qu’un comité d’éthique de la recherche évalue le risque³⁵⁹.

En ce qui a trait à la prévisibilité du risque, le *Code de Nuremberg* statue que “l’expérience ne doit pas être tentée lorsqu’il y a une raison *a priori* de croire qu’elle entraînera la mort ou l’invalidité du sujet”³⁶⁰. La *Déclaration d’Helsinki*

³⁵⁶ Commentaires à l’article 5 des *Lignes directrices internationales*, page 21, article auquel réfère les commentaires généraux sur les populations vulnérables, à l’article 10, p. 30.

³⁵⁷ J.-M. THÉVOZ, *loc. cit.*, note 87, 19.

³⁵⁸ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN ET S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 326.

³⁵⁹ *Id.*, 329.

³⁶⁰ L’article 5 du *Code de Nuremberg* prévoit une seule exception et c’est le cas où le médecin-chercheur est en même temps le sujet de recherche. En italiques dans

semble plus exigeante, de par sa formulation, en ce que “le médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s’il estime être en mesure d’en prévoir les risques potentiels”³⁶¹.

Le *Code de Nuremberg* prévoit que l’on doit éviter toute souffrance “non nécessaire”³⁶², de même que toute éventualité, “si mince soit-elle”, de souffrances plus grandes, y compris la mort³⁶³. La *Déclaration d’Helsinki* ajoute que toutes les précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l’étude, y compris sur la personnalité du sujet de recherche³⁶⁴.

Dans le Rapport sur la recherche auprès des enfants, on rapporte que la légitimité éthique d’un projet de recherche repose sur l’évaluation du risque prévisible et on fait la recommandation suivante:

essayer de calculer la probabilité (ou le risque) de réalisation du préjudice éventuel, avec (si possible) une planification adéquate visant à la minimiser.³⁶⁵

Après avoir vu certaines notions sur le risque et, précédemment, sur le bénéfice, attaquons-nous maintenant la question cruciale et fort complexe de l’évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice. Mais, voyons d’abord les

l'article.

³⁶¹ Art. I-7 *Déclaration d’Helsinki*.

³⁶² Art. 4 *Code de Nuremberg*.

³⁶³ *Id.*, art. 7.

³⁶⁴ Article I-6 de la *Déclaration d’Helsinki* qui réfère à la fois à l’intégrité physique du sujet et à son intégrité mentale.

³⁶⁵ CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38, p. 36. Parenthèses dans le texte.

conditions préalables à toute expérimentation, conditions posées par les normes éthiques.

Selon le *Code de Nuremberg*, les expériences ne peuvent être pratiquées que par des “personnes qualifiées”. De plus, on exige de ceux qui les dirigent, tout comme de ceux qui y participent, “la plus grande aptitude et une extrême attention” et ce, pendant toute la durée de l’expérience³⁶⁶. La *Déclaration d’Helsinki* reprend cette exigence et souligne que la responsabilité à l’égard du sujet de recherche “doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée”³⁶⁷.

Le *Code de Nuremberg* attend de l’expérimentation des résultats pratiques, éliminant les expérimentations entreprises “au hasard, et sans nécessité”³⁶⁸. Quant aux souffrances et aux dommages physiques ou mentaux, sont exclus ceux qui sont “non nécessaires”³⁶⁹. On précise que les risques encourus ne devront jamais excéder l’importance humanitaire du problème que doit résoudre l’expérience envisagée³⁷⁰.

Selon la *Déclaration d’Helsinki*, on juge légitime une expérience que si l’importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet³⁷¹. Comme prérequis à l’expérience, on devra évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet de recherche ou pour d’autres, tout en donnant

³⁶⁶ Art. 8 *Code de Nuremberg*.

³⁶⁷ Art. I-3 *Déclaration d’Helsinki*.

³⁶⁸ Art. 2 *Code de Nuremberg*.

³⁶⁹ *Id.*, art. 4.

³⁷⁰ *Id.*, art. 6.

³⁷¹ Art. I-4 *Déclaration d’Helsinki*.

priorité aux intérêts du sujet et non aux intérêts de la science ou de la société³⁷². “Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté”.³⁷³ De façon générale, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* soutiennent que la recherche peut, notamment, avoir des conséquences sur “l’intégrité physique, intellectuelle, et comportementale”, ainsi que sur la vie privée du sujet de recherche³⁷⁴.

En cours d’expérience, la vigilance est de mise de sorte “[qu]un médecin doit arrêter l’expérience si les risques se révèlent l’emporter sur les bénéfices escomptés”,³⁷⁵.

Avant de procéder à une expérimentation auprès d’un sujet de recherche humain, tout comme le *Code de Nuremberg* requérait que l’expérimentation ait d’abord lieu sur les animaux³⁷⁶, la *Déclaration d’Helsinki* reprend cette exigence en y ajoutant une expérimentation réalisée en laboratoire³⁷⁷.

Quant au sujet de recherche humain lui-même, selon les *Lignes directrices internationales*, le recours à un sujet vulnérable devra être justifié. On entend par vulnérable un sujet dont la capacité de consentir est limitée parce qu’il est inapte à

³⁷² *Id.*, art. I-5.

³⁷³ *Id.*, art.I-6.

³⁷⁴ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 7.

³⁷⁵ Art. I-7 *Déclaration d’Helsinki*. Soulignons que le *Code de Nuremberg* prévoit, à son article 10, des motifs d’interruption de l’“expérience” par le “scientifique chargé de l’expérience” et ce, “à tout moment”, “s’il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l’invalidité ou la mort pour le sujet expérimental”.

³⁷⁶ Art. 3 *Code de Nuremberg*.

³⁷⁷ Art. I-1 *Déclaration d’Helsinki*.

donner un consentement éclairé adéquat ou dont la liberté de consentir est entachée même s'il est apte à donner un consentement éclairé adéquat³⁷⁸.

Particulièrement à l'égard de la participation du majeur inapte, reconnaissant la vulnérabilité du sujet, les *Lignes directrices internationales* exigent à la fois le respect du principe du dernier recours et l'existence d'un lien entre l'inaptitude du sujet de recherche et l'objectif de la recherche³⁷⁹.

Le *Rapport préliminaire* balise le rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation, à l'égard des personnes inaptes, y compris "celles dont les facultés sont difficiles à cerner". Ainsi, si les inconvénients sont "plus que mineurs", les personnes inaptes devront "en tirer des avantages personnels importants"³⁸⁰.

Mais, en pratique, l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice d'une expérimentation pose parfois certains problèmes. À ce sujet, l'étude commentée dans les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*³⁸¹ constate la difficulté pour les membres d'un comité d'éthique de la recherche de se prononcer sur l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice d'un protocole de recherche. Ainsi, quatre scénarios de protocole de recherche ont été soumis à des membres de comités d'éthique de la recherche. Chacun des protocoles soumis présentait un rapport différent entre le risque et le bénéfice. Les résultats de cette étude démontrent à la fois un désaccord et une incertitude sur l'interprétation à donner au risque et au bénéfice de même qu'à ce que l'on considère comme un

³⁷⁸ Commentaires à l'art. 10 *Lignes directrices internationales*, p. 30.

³⁷⁹ *Id.*, art. 6(1), (2).

³⁸⁰ R.5.9, R.12.22 et R.12.18 *Rapport préliminaire*.

³⁸¹ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 326.

risque acceptable (“allowable”). De plus, l’étude rapporte qu’aucun des scénarios proposés n’a permis d’arriver à un consensus clair sur l’acceptabilité de la recherche, les réponses variant de l’approbation au refus.

La même étude révèle que le rapport du risque et du bénéfice pose de sérieux problèmes aux membres de comités d’éthique de la recherche et que plus de clarté est nécessaire. Qui plus est, 98.5% des répondants aux questionnaires classent les considérations du risque et du bénéfice comme le test le plus important dans les décisions relatives à l’approbation ou au refus d’un protocole³⁸².

Tenant compte, entre autres, du multiculturalisme de la société canadienne, le *Rapport préliminaire* fait la mise en garde suivante, à l’égard des chercheurs :

[I]es chercheurs ne doivent pas heurter les enjeux culturels, ethniques et religieux des sujets de recherche lorsqu’ils sollicitent leur consentement éclairé ou évaluent les avantages et inconvénients de leur projet.³⁸³

Après avoir énuméré les normes éthiques relatives aux conditions préalables à toute expérimentation, voyons maintenant les normes éthiques selon que l’expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Lors d’une recherche clinique, la *Déclaration d’Helsinki* prévoit que le médecin doit “peser les avantages, risques et inconvénients potentiels d’une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes diagnostiques et thérapeutiques en usage”,³⁸⁴ et ne recourir à la recherche biomédicale comme

³⁸² *Id.*, 326.

³⁸³ R.12.5 *Rapport préliminaire*.

³⁸⁴ Art. II-2 *Déclaration d’Helsinki*.

associée à des soins médicaux “que dans la mesure où elle est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient”³⁸⁵.

Quant à l’expérimentation avec bénéfice thérapeutique, les *Lignes directrices internationales* autorisent l’expérimentation, auprès d’un majeur inapte, dès lors que [TRADUCTION] “les actes [...] se révéleront probablement au moins aussi bénéfiques pour lesdites personnes que n’importe quel autre moyen de traitement disponible”³⁸⁶.

Par contre, invoquant la *Déclaration d’Helsinki*, laquelle accorde au médecin la liberté de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique³⁸⁷, les *Lignes directrices internationales* font une brèche dans l’exigence d’un lien entre l’objectif de l’expérimentation et la vulnérabilité du sujet de recherche, apte ou inapte. Plaidant la répartition équitable des avantages et des inconvénients, elles suggèrent de rendre disponibles à des personnes, qui, autrement, seraient considérées comme des sujets vulnérables, aptes ou inaptes, des

³⁸⁵ *Id.*, art. II-6.

³⁸⁶ Art. 6(6) *Lignes directrices internationales*. Tel que déjà mentionné *supra*, Partie II, chapitre premier, section 2, sous-section 1 - La définition indéfinie et les normes éthiques, on retrouve dans le préambule des *Lignes directrices internationales*, certains critères permettant de qualifier la recherche de “clinique” dès lors que [TRADUCTION] “l’une au moins de ses composantes poursuit des fins diagnostiques, prophylactiques ou thérapeutiques”.

Au sujet des fins diagnostiques, fait intéressant à noter, déjà en 1980, le professeur Sournia, affirmait, en préface du volume de Louis F. Perrin, *Les essais thérapeutiques chez l’homme* [coll. Que sais-je?, 1980, 126p.], que : “L’auteur n’a pas voulu limiter son propos à l’essai des produits thérapeutiques : car nos méthodes de diagnostic devenant, elles aussi, complexes, dangereuses, et d’interprétation difficile, tout nouveau procédé diagnostique doit être soumis aux mêmes épreuves préliminaires qu’une substance à visée thérapeutique”.

³⁸⁷ Article II-1 de la *Déclaration d’Helsinki* qui réfère à “un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade”.

médicaments ou autres thérapies qui sont déjà disponibles³⁸⁸ pour des personnes qui ne sont pas considérées comme vulnérables. Elles réfèrent ainsi à des thérapies qui portent en elles la promesse d'un bénéfice thérapeutique et, notamment, dans les cas où il n'y a pas de thérapie supérieure ou équivalente³⁸⁹. Toutefois, on émet une réserve visant le cas où il y a une bonne raison de ne pas offrir un tel accès comme une contre-indication médicale.

En présence d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet, l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice devra répondre à des normes éthiques différentes. Par exemple, dans la recherche médicale non thérapeutique, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet, selon la *Déclaration d'Helsinki*³⁹⁰. Cette dernière exclut de la recherche non thérapeutique les sujets inaptes et ce type de recherche n'est possible qu'auprès de sujets volontaires sains et, par exception, si les sujets volontaires sont malades, la maladie devra être étrangère à la recherche³⁹¹.

³⁸⁸ On réfère, en commentaires, à l'article 10, page 31, des *Lignes directrices internationales*, à des thérapies qui, bien que n'ayant pas encore obtenu les autorisations requises pour être disponibles sur le marché ("that have not yet been licensed for general availability because studies designed to establish their safety and efficacy remain to be completed"), sont parfois accessibles à des personnes porteuses du VIH, par exemple.

³⁸⁹ En commentaires, à l'article 14 des *Lignes directrices internationales*, une exception est prévue et elle vise seulement le cas où il n'y a pas de thérapie supérieure ou équivalente, à savoir : "[i]n Phases II and III of drug testing and Phase III of vaccine testing, when benefits are intended for the subjects and they are reasonably likely to be realized". De même, les commentaires, à l'article 6 des *Lignes directrices internationales* portant sur les majeurs inaptes, page 23, nous renvoient à l'article 10 qui précise que le majeur inapte peut avoir accès à des médicaments, vaccins, ou autre thérapie ("devices") lorsqu'il y a promesse ("promise") d'un bénéfice thérapeutique ou préventif, notamment lorsqu'il n'y a pas de thérapie supérieure ou équivalente.

³⁹⁰ Art. III-4 *Déclaration d'Helsinki*. Cet article reprend le principe de base, article I-5, à savoir que "les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société".

³⁹¹ *Id.*, introduction et article III-2 qui distinguent entre "recherche médicale associée

L'arrivée des *Lignes directrices internationales* élargit le champ de la recherche sans bénéfice individuel au sujet de recherche vulnérable, apte ou inapte, à condition que le risque ne soit que minimum³⁹². Les *Lignes directrices internationales* atténuent la portée de la *Déclaration d'Helsinki*, laquelle interdisait la recherche non thérapeutique auprès de populations vulnérables, en autorisant les phases I et II de tests de vaccins et la phase I de test de médicaments, auprès de populations vulnérables, dans des cas très particuliers, sans les préciser cependant, tout en faisant valoir que cette dérogation doit être interprétée restrictivement³⁹³.

En ce qui a trait plus précisément au majeur inapte et à l'expérimentation, rappelons brièvement que le *Code de Nuremberg* exclut toute recherche auprès de ce dernier³⁹⁴, que la *Déclaration d'Helsinki*³⁹⁵ et les *Lignes directrices internationales*³⁹⁶ autorisent la recherche avec bénéfice thérapeutique et que,

aux soins médicaux”, “recherche clinique”, par opposition à “recherche biomédicale non thérapeutique, non clinique”.

³⁹² Commentaires à l'art. 10, p. 30, *Lignes directrices internationales*.

³⁹³ Il ne s'agit que de commentaires qui ne sont pas traduits, et on ne les retrouve que dans un article intitulé “Composition et attributions des comités d'éthique”, article 14 des *Lignes directrices internationales*, page 39, énonçant ce qui suit:

[t]hus, unless there is specially strong justification, Phases I and II of vaccine testing and Phase I of drug testing should not involve subjects with limited capacity to consent or who are otherwise vulnerable. The requirement of the Declaration of Helsinki, Article III.2, [...] is not to be disregarded lightly.

De plus, cette mise en garde n'est pas reprise ni dans l'article spécifique sur le majeur inapte, ni dans les commentaires, et on n'y fait pas référence non plus.

³⁹⁴ Art. 1, *a contrario*, *Code de Nuremberg*.

³⁹⁵ Art. III-2, *a contrario*, *Déclaration d'Helsinki*.

³⁹⁶ Art. 6(6) *Lignes directrices internationales*.

relativement à la recherche “sans bénéfice thérapeutique”, elle est désormais permise, selon les *Lignes directrices internationales*, auprès d’un majeur inapte³⁹⁷.

Ainsi, dans le cas du majeur inapte, les *Lignes directrices internationales* procèdent en deux étapes en dressant d’abord une limite au risque soit celle d’un risque minimum. Puis, par la suite, les *Lignes directrices internationales* se servent de cette limite au risque comme catalyseur pour établir une modulation de proportionnalité entre le risque assumé par le sujet inapte et l’enrichissement des connaissances escomptées³⁹⁸.

Toujours dans le cadre d’une expérimentation sans bénéfice auprès de populations vulnérables, les *Lignes directrices internationales* prévoient, en commentaires, qu’un comité d’éthique de la recherche peut autoriser une légère augmentation du risque minimum (“a slight increase above minimal risk”) s’il est convaincu que la recherche est suffisamment importante³⁹⁹.

³⁹⁷ *Id.*, art. 6(3) et (5).

³⁹⁸ *Id.*, article 6(5) qui prévoit ce qui suit: “the degree of risk [...] is low and commensurate with the importance of the knowledge to be gained” et qui a été traduit par : [TRADUCTION] “les risques sont minimes et raisonnablement proportionnés à l’enrichissement des connaissances escomptées”. Nous avons quelques réserves face à cette traduction. Nous préférons retenir un risque “minimum” qui rend plus le sens du terme anglais, à savoir, selon *Le Petit Robert*, une “valeur la plus petite atteinte par une quantité variable; limite inférieure”, par opposition à “minime” sens de “très petit, peu important”. Quant à la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, à laquelle on réfère comme “raisonnablement proportionné”, nous lui préférons le sens de proportionnel comme étant plus près du terme anglais.

³⁹⁹ Les commentaires à l'article 10 des *Lignes directrices internationales*, page 30, nous réfèrent à l'article 5, portant sur le mineur, comme complément d'information où on retrouve en commentaires, page 21, le motif invoqué pour augmenter le risque minimum.

Cependant, elles ne précisent pas ce qu'il faut entendre par une légère augmentation et cela n'est pas clair si cette augmentation vise aussi le cas du majeur inapte.

Quant aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, elles évoquent le fait que les droits des “personnes souffrant d'incapacité mentale et physique” sont protégés par la *Charte canadienne des droits et libertés* et qu'en cela, le “recours à des pratiques invasives à caractère non thérapeutique” constitue une exception⁴⁰⁰. Dans le *Rapport préliminaire*, il est prévu que le recours à une personne inapte n'est possible “que si les risques associés à la recherche sont minimales et les éventuels avantages importants”⁴⁰¹.

Section 2 — Normes juridiques

Tout comme pour les normes éthiques, nous énoncerons d'abord les normes juridiques relatives au devoir du chercheur d'informer le sujet. Ensuite, nous énoncerons les normes se rapportant à l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation, soit à titre de conditions préalables, s'il y a lieu, ou encore selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet.

En France, en ce qui a trait au devoir du chercheur d'informer le sujet, le consentement doit être “éclairé et exprès”⁴⁰². Préalablement à l'obtention du

⁴⁰⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 32, où il est précisé que, par exception, il faudra obtenir l'autorisation du tribunal.

⁴⁰¹ R.5.9 *Rapport préliminaire*. Soulignons que bien que le *Rapport* précise dans cette même règle le respect du principe du dernier recours, il ne précise pas si les “avantages” réfèrent à une expérience avec bénéfice pour le sujet inapte, ou à une expérience sans bénéfice pour le sujet, ou, encore, à ces deux types d'expérimentation.

⁴⁰² Art. L. 209-9 *Loi Huriet*. Dans MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note

consentement du sujet de recherche éventuel et suivant les normes établies par le *Code de Nuremberg* et par la *Déclaration d'Helsinki*, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, doit informer le sujet sur les aspects suivants de la recherche, soit⁴⁰³ : l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices attendus⁴⁰⁴, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant terme. De plus, il doit lui faire connaître l'avis du comité consultatif de protection des personnes⁴⁰⁵. On rappelle, dans les explications du texte législatif, que le médecin se doit, dans ses explications, de comparer le traitement expérimental avec les traitements disponibles⁴⁰⁶.

La jurisprudence française a développé certains principes ayant trait au contenu de la divulgation⁴⁰⁷. Ainsi, le médecin n'est pas tenu de faire part des risques exceptionnels, s'il s'agit de recherche dont peut bénéficier l'individu qui s'y prête⁴⁰⁸. Cependant, l'information doit être d'autant plus étendue que le rapport du risque et du bénéfice est important. Lorsque le bénéfice est réduit, le sujet doit être en mesure de connaître les risques possibles, même rares et de réalisation

260, p. 31, il est précisé ce que l'on entend par "exprès", soit : explicite et spécifique". À titre d'exemple, s'il y a plusieurs "procédures diagnostiques et (ou) thérapeutiques expérimentales", la personne doit "en avoir été informé et y avoir consenti".

⁴⁰³ Art. L.209-9 *Loi Huriet*.

⁴⁰⁴ L'information sur "les bénéfices attendus" a été ajoutée suite aux amendements de la *Loi Huriet*, le 23 janvier 1990.

⁴⁰⁵ Art. L.209-9 *Loi Huriet*.

⁴⁰⁶ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note 303, p. 28.

⁴⁰⁷ Les sources de cette jurisprudence proviennent du *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies*, op. cit., note 135, p. 2130, n° 48.

⁴⁰⁸ D. 1961, 534.

incertaine⁴⁰⁹. L'information doit être exhaustive, d'autant qu'aucun bénéficiaire n'est escompté⁴¹⁰.

La Commission de réforme du droit du Canada constate que

les modèles jurisprudentiels et législatifs de protection contre les atteintes à l'intégrité psychologique de l'individu sont plus rares, mais existent quand même. Leur existence est la preuve que le droit considère celle-ci comme une valeur méritant protection au nom du principe de l'inviolabilité de la personne.⁴¹¹

La *Charte canadienne des droits et libertés* reconnaît le droit à la vie et à la sécurité de sa personne⁴¹². Selon le professeur Garant, le droit à la sécurité s'étend à tout stress psychologique et à tout traumatisme⁴¹³.

En vertu de la *Charte des droits et libertés*, on retrouve le droit à la vie, à la sûreté, à l'intégrité⁴¹⁴ et à la liberté de sa personne pour tout être humain qui

⁴⁰⁹ Cass. civ., 17 novembre 1969, JCP (éd. G), 1970, II, 16507.

⁴¹⁰ Lyon, 8 janvier 1981, JCP (éd. G), 1981, II, 19699, obs. Chabas.

⁴¹¹ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, op. cit., note 242, p. 31. En effet, la Commission invoquait que : “[L]a personne humaine n'est cependant pas qu'une entité physique. L'homme n'est pas seulement un corps, mais aussi une intelligence, un esprit, une émotivité. Or, jusqu'ici, ce second aspect de la personne humaine a peut-être été moins privilégié par le droit”.

⁴¹² Art. 7 *Charte canadienne des droits et libertés*. Bien que la *Charte* régisse les rapports entre l'État et les individus, elle rejoint aussi indirectement les relations entre les individus par le biais de la législation.

⁴¹³ COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, "Débat "Éthique et Droit", *Rapport 1989*, Paris, La Documentation française, 1990, p. 155.

⁴¹⁴ Le 18 décembre 1982, le législateur québécois modifiait l'article de la *Charte des droits et libertés de la personne* en éliminant le qualificatif "physique" de "l'intégrité", reconnaissant dorénavant une interprétation large du droit à l'intégrité.

possède la personnalité juridique⁴¹⁵. Toute personne a aussi droit à la sauvegarde de sa dignité⁴¹⁶ et au respect de sa vie privée⁴¹⁷.

Au Québec, le consentement doit aussi être éclairé⁴¹⁸. Dans les commentaires du ministre, on retrouve la définition d'un consentement éclairé, c'est-à-dire "intègre, donné en toute connaissance de cause, renseignements pris et donnés"⁴¹⁹.

Le *Code civil du Québec* réitère certains droits reconnus par la *Charte des droits et libertés de la personne*. Ainsi, "toute personne est titulaire de droits de la personnalité, tels le droit à la vie, à l'inviolabilité et à l'intégrité de sa personne"⁴²⁰ et la reconnaissance de ces droits justifie l'exigence d'un consentement libre et éclairé à l'expérimentation découlant de l'article général sur l'inviolabilité et le droit à l'intégrité de toute personne⁴²¹.

En ce qui a trait aux particularités reliées à l'obtention du consentement éclairé du sujet de recherche éventuel, on doit se référer à la jurisprudence car, contrairement à la *Loi Huriet*, le *Code civil du Québec* ne pose aucune exigence

⁴¹⁵ *Id.*, art. 1.

⁴¹⁶ *Id.*, art. 4.

⁴¹⁷ *Id.*, art. 5.

⁴¹⁸ Art. 1399 C.c.Q.

⁴¹⁹ Commentaires du ministre, art. 1399 C.c.Q.

⁴²⁰ Art. 3 C.c.Q.

⁴²¹ Art. 10 C.c.Q. Dans ses commentaires, le ministre de la Justice précise que "l'atteinte à l'inviolabilité est le fait de tierces personnes alors que l'atteinte à l'intégrité peut être le fait de la personne elle-même en raison de ses propres déficiences; les exceptions légales à l'inviolabilité se justifient d'ailleurs par le droit à l'intégrité".

quant au devoir de divulgation et au contenu de la divulgation⁴²², ni n'associe à cette divulgation le fait que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche. Ainsi, se référant aux jurisprudences canadienne et québécoise, les exigences du consentement, dans le domaine de l'expérimentation, sont beaucoup plus élevées que lors d'un consentement aux soins.

Dans *Halushka v. University of Saskatchewan*⁴²³, la Cour d'appel a décidé que le participant n'avait pas donné un consentement éclairé. Dans son jugement, le juge Hall se prononçait ainsi :

[TRADUCTION]

Il ne peut y avoir dérogation à la nécessité de divulguer comme il peut en exister dans la pratique médicale courante. Le chercheur n'a pas à peser l'effet probable de l'absence de traitement en regard du risque que comporte le traitement lui-même ... Le sujet d'une expérience médicale a droit à une divulgation entière et honnête de tous les faits, de toutes les probabilités et opinions dont un homme raisonnable pourrait normalement tenir compte avant de donner son consentement.⁴²⁴

Dans *Hopp c. Lepp*⁴²⁵, il a été décidé que l'obligation du médecin-chercheur est plus grande que celle du médecin-clinicien puisqu'il doit révéler au sujet de recherche éventuel tous les risques connus.

⁴²² Par exemple, on ne retrouve pas, tel que prévu notamment à l'article L.209-9 de la *Loi Huriet*, l'obligation que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, fasse connaître, au sujet pressenti, préalablement à l'obtention de son consentement, l'avis du comité consultatif de protection des personnes (au Québec: comité d'éthique de la recherche).

⁴²³ (1966) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sak. C.A.).

⁴²⁴ *Id.*, p. 444.

⁴²⁵ [1980] 2 R.C.S. 192, 112 D.L.R. (3d) 67.

Dans *Reibl c. Hughes*⁴²⁶, la Cour a repris les principes énoncés dans *Hopp* et ajouta que le médecin doit révéler non seulement les risques identifiés comme tels par la pratique médicale, mais aussi ce qu'il sait, ou devrait savoir, que le patient, en particulier, considère pertinent à la décision de subir ou non l'intervention.

Dans *Weiss c. Solomon*⁴²⁷, un chercheur et un hôpital d'enseignement ont été jugés responsables de ne pas avoir divulgué les risques d'une intervention non thérapeutique ayant entraîné le décès d'un patient.

La Cour a considéré que le chercheur avait fait preuve de négligence en ne communiquant pas au patient tous les risques connus de l'expérience, quelle que puisse en être la rareté⁴²⁸.

En ce qui a trait à la responsabilité d'un établissement, il s'agit du premier arrêt canadien où la Cour tient l'établissement responsable de la négligence du comité d'éthique de la recherche qui n'avait pas assuré la sécurité et l'intégrité du sujet durant les essais cliniques.

⁴²⁶ [1980] 2 R.C.S. 880, 114 D.L.R. (3d) 1. Pour une étude détaillée des arrêts *Hopp* et *Reibl*, voir Robert KOURI, "L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois", (1984) 5, t. 44, *Revue du Barreau* 851-868.

⁴²⁷ [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

⁴²⁸ Pour une analyse détaillée de cette cause, voir : Kathleen GLASS et Benjamin FREEDMAN, "Legal Liability for Injury to Research Subjects", (1991) 14:2 *Clin. Invest. Med.* 176-180. Voir aussi B. FREEDMAN et K. GLASS, "Weiss c. Solomon : A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Research", (1990) 18:4, *Law, Medicine and Health Care* 395-403.

La Cour conclut qu'en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus, même rares ou éloignés et, à plus forte raison, si ceux-là sont d'une conséquence grave. De plus, la Cour précise qu'une déclaration écrite du patient participant à l'effet qu'il a eu toutes les chances de poser les questions qu'il jugeait nécessaires pour l'éclairer, non plus que l'approbation d'un protocole de recherche par un comité d'éthique de la recherche, n'exonère un chercheur qui omet de divulguer un risque.

Dans la cause *Parenteau c. Drolet*⁴²⁹, le tribunal s'est montré plus sévère dans le devoir de divulguer du médecin lorsqu'il s'agit de soins "non requis", en l'occurrence une chirurgie esthétique aux paupières, par opposition à des "soins requis".

Avant de procéder à la concrétisation de ce devoir d'informer du chercheur, retraçons certaines normes juridiques établissant des conditions préalables à la recherche.

En France, conformément aux normes éthiques, la *Loi Huriet* prévoit la direction et la surveillance obligatoires de la recherche biomédicale par un médecin "justifiant d'une expérience appropriée". Lors d'amendements subséquents, la responsabilité de la recherche a été étendue à d'autres professions⁴³⁰. La *Loi Huriet* légifère aussi sur les conditions matérielles et techniques de la recherche, lesquelles doivent être "adaptées à l'essai et

⁴²⁹ *Parenteau c. Drolet*, [1994] R.J.Q. 689 (C.A.).

⁴³⁰ L'article L.209-3 de la *Loi Huriet* a été amendé, le 18 janvier 1991, pour lui ajouter un alinéa afin de préciser que, dans le domaine de l'odontologie, un chirurgien-dentiste et un médecin justifiant d'une expérience appropriée doivent assumer la direction et la surveillance. Puis, nouvel amendement le 25 juillet 1994, ajoutant l'alinéa suivant : "[d]ans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche".

compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches”⁴³¹.

Reprenant les principes de base établis dans les normes éthiques, le législateur français a établi des balises légales, lesquelles balises doivent être rencontrées par le chercheur pour toute recherche auprès d’un être humain. Ainsi, le législateur pose trois principes fondamentaux⁴³². Le premier exige que la recherche biomédicale se fonde sur le dernier état de connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante.

Le deuxième principe porte sur le rapport entre le risque et le bénéfice prévoyant ce qui suit :

aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l’être humain :
si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l’intérêt de cette recherche.⁴³³

Le troisième principe réfère au fait que la recherche biomédicale doit viser à étendre la connaissance scientifique de l’être humain et les moyens susceptibles d’améliorer sa condition⁴³⁴. Selon certains, cela signifie que “l’étape expérimentale doit être ultime et irremplaçable”⁴³⁵.

⁴³¹ Art. L.209-3 *Loi Huriet*.

⁴³² Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

⁴³³ *Ibid.*

⁴³⁴ *Ibid.*

⁴³⁵ *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, op. cit.*, note 135, p. 2127, n° 21. Les auteurs précisent qu’[i]l ne s’agit pas d’expérimenter pour le plaisir, mais de contribuer au progrès scientifique par un moyen indispensable”.

Au Québec, le législateur n'a pas encadré juridiquement les conditions préalables à toute expérimentation auprès d'un être humain.

Quant au sujet de recherche, la *Loi Huriet* a prévu certaines exigences relativement au recours à des populations vulnérables, parmi lesquelles on retrouve des catégories de majeurs aptes alors que d'autres sont inaptes. Pourtant, même si la *Loi Huriet* crée de telles catégories, elle ne se conforme pas aux normes éthiques. En effet, elle fige le transfert des normes éthiques en normes de droit, relativement aux populations vulnérables, en ne reconnaissant légalement que certaines catégories de populations vulnérables, excluant de ce fait d'autres catégories de populations vulnérables reconnues par les normes éthiques de façon plus globale, comme les personnes atteintes d'une maladie incurable.

Le *Code civil du Québec* ne fait que distinguer entre un majeur apte et un majeur inapte. Le législateur n'a pas retenu d'exigences particulières, en présence d'un sujet apte vulnérable, pas plus qu'il n'y fait allusion ou référence, contrairement aux normes éthiques et à la *Loi Huriet*.

Pour ce qui est du majeur inapte-sujet de recherche, en France, tout comme au Québec, son sort est assimilé à celui du mineur. Cependant, la France lui associe aussi des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche⁴³⁶. Pourtant, autant en France qu'au Québec, cette assimilation du majeur inapte au mineur et à d'autres populations vulnérables, s'il y a lieu, est néfaste parce qu'elle ne permet pas de protéger spécifiquement le majeur inapte, allant ainsi à l'encontre des normes éthiques.

⁴³⁶ Art.L.209-6 *Loi Huriet*.

Avant de procéder à l'évaluation, selon les normes juridiques, du rapport entre le risque et le bénéfice en fonction du type d'expérimentation, il importe de constater qu'au Québec le législateur a recours à un rapport standardisé entre le risque et le bénéfice, auprès du majeur vulnérable, apte ou inapte. En effet, contrairement aux normes éthiques et à la *Loi Huriet*, le législateur applique un même rapport entre le risque et le bénéfice, sans distinguer ou moduler selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Relativement au rapport entre le risque et le bénéfice, à l'égard d'une "recherche avec bénéfice individuel direct" pour le sujet de recherche apte vulnérable, la France n'a rien prévu de spécifique hormis le cas des "personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement [...] qui ne sont pas protégées par la loi" et pour lesquelles le bénéfice attendu devra être "un bénéfice direct et majeur pour leur santé"⁴³⁷.

On se réfère donc au rapport entre le risque et le bénéfice prévu dans les dispositions générales de la *Loi Huriet*, soit une modulation du rapport entre le risque et le bénéfice à l'effet que le risque prévisible ne doit pas être hors de proportion avec le bienfait escompté pour ces personnes⁴³⁸. Cela signifie que le rapport entre le risque et le bénéfice ne doit pas être hors de proportion avec un "bénéfice individuel direct" pour le sujet. Selon certains, il s'agit de référer à la "raison proportionnée", que l'on dit empruntée de la théologie morale et on évaluera la "raison proportionnée" de la même façon qu'au cours d'un acte médical commun⁴³⁹. Ainsi, pour ces populations reconnues légalement comme

⁴³⁷ Article L.209-5 de la *Loi Huriet*, article amendé le 25 juillet 1994 pour inclure des populations vulnérables autres que les personnes privées de liberté.

⁴³⁸ Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

⁴³⁹ *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, op. cit.*, note 135, p. 2130,

vulnérables, le législateur hausse les exigences de base du bénéfice, à savoir un bénéfice individuel direct⁴⁴⁰, en ce qu'il doit être aussi "majeur".

De son côté, le législateur québécois ne fait aucun aménagement particulier pour les majeurs aptes vulnérables. Il a retenu, à titre de rapport entre le risque et le bénéfice, l'expression "pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer". Il s'agit d'un emprunt aux dispositions générales de la *Loi Huriet*⁴⁴¹ et cette expression a été traduite en anglais par : "that the risk incurred is not disproportionate to the benefit"⁴⁴².

Certains juristes, dont les professeures Deleury et Ouellette, réfèrent à cette expression en l'assimilant à la règle de la proportionnalité⁴⁴³.

Pour d'autres juristes, comme Jacques Gauthier et Alex K. Paterson, cette expression doit s'entendre dans le sens de "démessurée" ce qui les amène à énoncer que :

n° 43. On rapporte la cause suivante : Cass., 1re civ., 18 décembre 1979, Bull. civ. n° 323, p. 263.

⁴⁴⁰ L'article L.209-1(2) de la *Loi Huriet* a été amendé le 23 janvier 1990. Il se lit dorénavant comme suit : "[l]es recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct".

⁴⁴¹ Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

⁴⁴² Art. 20 C.c.Q.

⁴⁴³ É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 88, n° 118, p. 122. Pour la professeure Ouellette, "le sens de l'article suggère que le critère de proportionnalité s'applique à la personne auprès de laquelle la recherche se réalise". M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 92, n° 54, 33.

L'utilisation de cette expression fait en sorte que l'on ne soit pas empêché de procéder à une expérimentation par le simple fait que le bienfait potentiel est mineur ou que le risque possible peut être relativement sérieux.⁴⁴⁴

Par contre, pour la juriste Diane Quenneville,

ce n'est pas une règle mathématique ou objective. Le rapport entre les avantages espérés et les risques doit être acceptable. Mais ceci ne signifie pas que le sujet ne devrait pas participer à l'expérimentation si le bienfait est minime ou que le risque est important ou sérieux. Il s'agit simplement d'une question de proportionnalité.⁴⁴⁵

En ce qui a trait à l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice, il est intéressant de noter que nous ne sommes pas à l'abri de certains "glissements". Ainsi, alors que le Conseil médical de la recherche européenne se proposait d'amender la Déclaration de l'Association médicale mondiale afin de substituer au critère de proportionnalité "du risque couru par le sujet" celui du "risque jugé acceptable", le juge Baudouin se prononçait en faveur du maintien de la règle de la proportionnalité, reconnue, disait-il, par les textes nationaux et internationaux. Quant au critère du "risque jugé acceptable", il s'y opposait en ces termes:

On peut y voir un glissement très important de la règle traditionnelle. Le caractère acceptable du risque est, en effet, une notion essentiellement subjective relevant apparemment de l'appréciation souveraine de l'expérimentateur. Or, comme l'ont démontré certaines

⁴⁴⁴ J. GAUTHIER et A. K. PATERSON, *op. cit.*, note 79, p. 9, b), ii).

⁴⁴⁵ Diane QUENNEVILLE, "L'utilisation de médicaments à des fins expérimentales : jusqu'où peut-on aller?", conférence prononcée lors d'un colloque conjoint de l'Association québécoise de droit comparé et de l'Association des hôpitaux du Québec intitulé: L'EXPÉRIMENTATION EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997, p. 3.

études sociologiques, il existe une nette tendance de la part du chercheur à minimiser ou à ignorer les risques.⁴⁴⁶

Portant notre attention sur les normes juridiques spécifiques au majeur inapte-sujet de recherche, lors d'une expérimentation avec bénéfice, contrairement aux normes éthiques⁴⁴⁷, les textes législatifs proprement dits, de la France et du Québec, n'établissent pas de rapport entre le risque et le bénéfice faisant en sorte de restreindre l'expérimentation avec bénéfice, auprès du majeur inapte et ce, contrairement aux normes éthiques qui prévoient que :

[TRADUCTION]

[les] actes dont on attend des effets thérapeutiques se révéleront probablement au moins aussi bénéfiques pour lesdites personnes que n'importe quel autre moyen de traitement disponible.⁴⁴⁸

Ainsi, en France, le bénéfice est le même que pour tout sujet de recherche, à savoir un "bénéfice direct pour leur santé"⁴⁴⁹ équivalent à un bénéfice individuel direct et on ne pose aucune exigence supplémentaire. Quant au rapport entre le risque et le bénéfice, il est aussi le même, c'est-à-dire celui prévu dans les dispositions générales⁴⁵⁰.

À l'opposé, au Québec, bien que le législateur réfère, pour le majeur inapte, à un rapport entre le risque et le bénéfice, différent de celui prévu pour le

⁴⁴⁶ Jean.-Louis BAUDOUIN, "L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs", (1981) 26 *McGill Law Journal* 809, 839.

⁴⁴⁷ Art. 6(6) *Lignes directrices internationales*.

⁴⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁴⁹ Art. 209-6 *Loi Huriet*.

⁴⁵⁰ Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

majeur apte, il limite le risque à “l’absence de risque sérieux”⁴⁵¹ et le bénéfice est “pour la santé du sujet”⁴⁵².

De plus, parallèlement à l’expérimentation avec bénéfice auprès du majeur inapte, le législateur québécois crée une catégorie particulière de soins, une sorte d’appellation contrôlée, soit des “soins innovateurs”. Ces derniers sont extirpés de l’expérimentation avec bénéfice et “assimilés” à des soins “qui sont requis par l’état de santé de la personne qui s’y soumet”. Cependant, le législateur ne définit pas ce qu’il faut entendre par des soins innovateurs⁴⁵³ non plus que par l’expérimentation ou encore par des “soins requis”⁴⁵⁴.

En ce qui a trait à l’expérimentation sans bénéfice, tel que déjà démontré, aux fins de la présente étude, nous retenons que ce type d’expérimentation est possible légalement au Québec. En effet, étant donné le flou qui entoure la catégorisation entre une expérimentation avec ou sans bénéfice, au *Code civil du Québec* et ce, autant pour le sujet apte que pour le sujet vulnérable, apte ou inapte, cela a pour conséquence que le bénéfice auquel réfère le législateur québécois est à tel point extensible qu’il ouvre la porte à la possibilité légale de tenir une expérimentation sans bénéfice pour le sujet, apte ou inapte, en même temps qu’il ne l’exclut pas⁴⁵⁵.

À titre de mesures préventives et protectrices, la *Loi Huriel* pose des conditions préalables à l’expérimentation sans bénéfice individuel direct. Ainsi,

⁴⁵¹ Art. 21(1) C.c.Q.

⁴⁵² Art. 21(2) C.c.Q.

⁴⁵³ Art. 21(4) C.c.Q.

⁴⁵⁴ Art. 15 C.c.Q.

⁴⁵⁵ Art. 20 C.c.Q. et art. 21(3) C.c.Q. pour le majeur inapte. Voir, *supra*, Partie II, chapitre premier, section 2 - La recherche.

antérieurement à la recherche, le sujet de recherche éventuel, apte ou inapte, doit subir un examen médical dont les résultats lui seront communiqués par le médecin de son choix⁴⁵⁶. La Loi a aussi établi un fichier des participants⁴⁵⁷. À l’opposé, le Québec n’a prévu aucune condition préalable.

La France fait certaines réserves auprès de populations qu’elle a légalement “ciblées”. Ainsi, l’expérimentation sans bénéfice individuel direct est interdite auprès des personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative et les autres populations vulnérables qui leur sont assimilées, c’est-à-dire des malades en situation d’urgence et des personnes hospitalisées sans consentement⁴⁵⁸.

Par contre, à l’origine de la *Loi Huriet*, lors d’une expérimentation sans bénéfice, auprès des femmes enceintes, des parturientes et des mères qui allaitent, le risque ne devait présenter “aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l’enfant” alors que, depuis les amendements de juillet 1994, le degré de risque a été augmenté à “aucun risque sérieux prévisible”, cette limite étant ainsi ramené à la limite générale d’origine pour tous les sujets, y compris les majeurs inaptes⁴⁵⁹.

Lorsque l’expérimentation est sans bénéfice individuel direct⁴⁶⁰, de manière générale, la France crée un rapport entre le risque et le bénéfice différent de celui prévu dans ses dispositions générales, à savoir que la recherche ne doit

⁴⁵⁶ Art. L.209-14 *Loi Huriet*.

⁴⁵⁷ Art. L.209-17 *Loi Huriet*.

⁴⁵⁸ Art. L.209-5 *a contrario Loi Huriet*.

⁴⁵⁹ Art. L.209-4 *Loi Huriet*.

⁴⁶⁰ Art. L.209-14 *Loi Huriet*.

comporter “aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s’y prêtent”⁴⁶¹. Puis, elle ajoute un article spécifique à l’égard du majeur inapte⁴⁶², dans lequel, cependant, elle ne modifie pas le rapport entre le risque et le bénéfice de sorte que le rapport demeure le même, pour tous les sujets de recherche. Par contre, le législateur ajoute trois conditions supplémentaires et cumulatives, dans le cas précis où le sujet de recherche est un majeur inapte, soit :

ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé;
 être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d’âge, de maladie ou de handicap;
 ne pouvoir être réalisées autrement.⁴⁶³

Au Québec, le législateur a recours à un même rapport standardisé, soit “[l’]absence de risque sérieux” pour la santé du sujet inapte⁴⁶⁴, sans le moduler, selon que l’expérimentation est avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte ou qu’elle se déroule auprès d’un groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche nommément, avec bénéfice pour de tierces parties anonymes dans ce dernier cas. Ce rapport est d’ailleurs emprunté à la France qui, elle, s’y réfère lors d’une expérimentation sans bénéfice individuel direct, que le sujet soit apte ou inapte. Par contre, le législateur ajoute des conditions supplémentaires qui sont, à peu de chose près, les mêmes qu’en France⁴⁶⁵, lorsque l’expérimentation se déroule auprès d’un groupe de majeurs inaptes. Certaines conditions sont un calque de la France comme l’attente d’un bénéfice pour “la santé des personnes présentant les

⁴⁶¹ *Ibid.*

⁴⁶² Leur sort est assimilé à d’autres populations vulnérables.

⁴⁶³ Art. L.209-6 *Loi Huriet*.

⁴⁶⁴ Art. 21(1) C.c.Q.

⁴⁶⁵ De façon générale, le législateur québécois retient deux des trois conditions que la *Loi Huriet* impose, lors d’une expérimentation sans bénéfice, auprès d’un majeur inapte.

mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation"⁴⁶⁶.

Section 3 — Critique

Dans la mesure où il s'agit d'une expérimentation et non d'un soin, les exigences du consentement éclairé sont plus élevées. Cela signifie que, pour l'obtention du consentement éclairé du sujet de recherche, le devoir d'information du chercheur se traduit, en grande partie, par les explications qu'il devra fournir au sujet de recherche relativement au rapport entre le risque et le bénéfice, lequel rapport constitue la pierre angulaire du consentement éclairé.

Pourtant, contrairement à la France, le législateur québécois n'a pas recours aux appellations d'origine et ne qualifie pas le bénéfice. Il partage l'expérimentation selon qu'elle se déroule auprès d'un majeur apte ou inapte et il établit un rapport entre le risque et le bénéfice distinct, en fonction d'un sujet apte ou inapte. Ce même rapport servira de point de référence, sans que le législateur ne tranche clairement entre une expérimentation avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, voire même quant à la légalité de la tenue d'une expérimentation sans bénéfice⁴⁶⁷.

Malgré ces failles dans la législation, ce non dit du législateur, la question à se poser est la suivante : le libellé des articles sur l'expérimentation au *Code civil du Québec* contient-il les éléments essentiels conduisant à l'obtention d'un

⁴⁶⁶ Article 21(3) C.c.Q. qui reprend la deuxième condition de l'article L.209-6 de la *Loi Huriet*.

⁴⁶⁷ Exception faite de l'expérimentation avec bénéfice pour un seul majeur inapte, prévue à l'article 21(2) C.c.Q.

consentement éclairé du sujet de recherche, ou de son représentant s'il est inapte, non seulement en théorie, mais aussi en pratique? En effet, ce consentement éclairé doit être personnalisé, c'est-à-dire taillé sur mesure pour le sujet de recherche nommé, car il importe d'adopter le point de vue du sujet de recherche.

Pour répondre à cette question, l'analyse critique portera sur l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice pour le sujet de recherche, en fonction de deux variables, à savoir : le sujet de recherche, selon qu'il est un majeur apte ou inapte, ou encore vulnérable, et le type d'expérimentation, selon qu'elle est avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Par ailleurs, la recherche de ces éléments constitutifs d'un consentement éclairé personnalisé permettra de mettre en lumière, entre autres, la concordance ou la discordance entre les normes éthiques et les normes juridiques et ce, autant pour la France que pour le Québec. Elle permettra aussi de comparer le *Code civil du Québec* et la *Loi Huriet*, d'autant plus que le Québec a fait des emprunts à la France. Par la même occasion, cette démarche fournira l'occasion de distinguer, s'il y a lieu, le sort que le *Code civil du Québec* réserve au sujet de recherche, selon qu'il est un majeur apte ou inapte.

Avant de procéder, dans un premier temps, à l'analyse de l'expérimentation avec bénéfice en regard d'un majeur apte, puis d'un majeur inapte, et, dans un deuxième temps, en faisant de même lors d'une expérimentation sans bénéfice, auprès d'un majeur vulnérable, apte ou inapte, il est essentiel d'énoncer certaines remarques générales.

Ainsi, le législateur québécois a fait des emprunts de rapports entre le risque et le bénéfice, à la France, mais il a aussi fait des coupures dans ces

emprunts. Ainsi, il n'a retenu, dans le cas du majeur apte, que la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, abandonnant la limite au risque, et, dans le cas du majeur inapte, que la limite au risque, c'est-à-dire, dans ce dernier cas, sans moduler le rapport entre ce risque limité et le bénéfice.

De plus, rappelons que le rapport entre le risque et le bénéfice, emprunté de la France, n'est pas modifié par le législateur québécois, selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Par conséquent, dans le cas du majeur apte, la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice énoncé comme n'étant "pas hors de proportion"⁴⁶⁸, provient des dispositions générales de la *Loi Huriet*⁴⁶⁹.

Relativement à cette modulation du rapport entre le risque et le bénéfice contenu dans l'expression "pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion" avec le bénéfice, après avoir pris connaissance des différentes interprétations qu'on lui prête⁴⁷⁰, il semble important de préciser que l'on ne doit pas voir un rapport de proportionnalité entre le risque et le bénéfice mais plutôt une autorisation allant jusqu'au seuil de la disproportionnalité puisque l'expression porte en elle non pas la proportionnalité mais la démesure en ce

⁴⁶⁸ Art. 20 C.c.Q.

⁴⁶⁹ Art. L.209-2 *Loi Huriet*. Fait intéressant à noter, cette modulation du rapport est aussi retenue, par le législateur, mais, cette fois, pour un majeur inapte, comme faisant partie des critères décisionnels relatifs à un consentement aux soins. Ainsi, on retrouve, à l'article 12 C.c.Q., cette modulation du rapport, dans les termes suivants : "que les risques présentés ne sont pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère".

⁴⁷⁰ Voir *supra*, Les normes juridiques.

qu'elle peut se rendre jusqu'à la limite de la disproportionnalité, mais sans en franchir le seuil⁴⁷¹.

En revanche, si le majeur est inapte, bien que l'on calque la limite du risque sur celle de la France⁴⁷², en retenant l'absence de "risque sérieux"⁴⁷³, on ne balise pas, non plus que l'on ne module, par ailleurs, ce rapport entre le risque et le bénéfice. Cette absence de modulation a pour conséquence que, non seulement on n'exige pas que le rapport soit proportionnel, mais on n'interdit pas la disproportionnalité, non plus que la démesure, contrairement à la situation du majeur apte, au Québec, et, contrairement à la situation du majeur inapte aussi, en France⁴⁷⁴.

Quant à une explication de l'ajout de "sérieux" au risque, selon monsieur Claude Huriel, "tout essai comporte donc un risque, et un risque dont on ne peut dire s'il est prévisible ou non"⁴⁷⁵. On ne peut que déplorer le fait que les motifs

⁴⁷¹ En effet, selon *Le Petit Robert*, contrairement au sens de "proportionnel" qui indique des "rapports égaux", et même de "proportionné" "qui signifie être "dans une proportion normale avec quelque chose", on retrouve à "hors de toute proportion : sans commune mesure avec (généralement : beaucoup trop grand) V. disproportionné". Puis, à la définition de "disproportionné", on retrouve deux sens dont celui d'"inégal" mais aussi celui de "démesuré" dans le sens "énorme, exagéré" et c'est ce dernier sens qu'il faut retenir car c'est celui qui rend l'idée contenue dans l'expression "hors de proportion".

⁴⁷² Emprunt de cette limite à la France, article L.209-14 de la *Loi Huriel*, qui y a recours, pour tous les sujets, mais que dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice individuel direct pour le sujet de recherche.

⁴⁷³ Art. 21(1) C.c.Q.

⁴⁷⁴ En effet, la disposition générale de la *Loi Huriel*, article L.209-2, trouve son application, que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice individuel direct pour le sujet de recherche, c'est-à-dire que le risque ne doit pas être hors de proportion avec le bienfait escompté.

⁴⁷⁵ Lors de la présentation d'amendements à la *Loi Huriel*, en réponse à une demande de supprimer l'ajout du qualificatif "sérieux" dans le critère absence de "risque sérieux prévisible", à l'article L.209-4 de la *Loi Huriel*, qui ne référerait alors qu'à un

invoqués par monsieur Huriet ne sont pas tellement convaincants d'autant plus que, tel que précédemment énoncé dans les normes éthiques, le chercheur doit être en mesure de prévoir le risque.

Toujours relativement à la limite posée au risque, à savoir l'absence de risque sérieux", la professeure Labrusse-Riou qualifie le procédé de "permissions légales" [...] "Dangereuses". Et elle ajoute que :

les restrictions d'un texte, qui interdit pour permettre, sont soit illusoires soit arbitraires [...] tout essai présente des risques (allergies graves à certaines substances).⁴⁷⁶

Tenant compte de ces remarques générales, abordons maintenant la recherche du consentement éclairé en fonction à la fois de la variable expérience, c'est-à-dire selon que l'expérimentation est avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche⁴⁷⁷, et de la variable sujet de recherche selon qu'il s'agit d'un majeur apte ou inapte, ou encore vulnérable, lorsque l'expérimentation est sans bénéfice pour le sujet de recherche.

"risque prévisible", monsieur Claude Huriet invoqua les motifs suivants, à l'appui de son refus de retrancher le qualificatif "sérieux" :

[l]élément déterminant pour la commission a été le suivant : mentionner un risque simplement prévisible, c'est aller à l'encontre de l'idée de recherche. En effet, les essais ont, entre autres objectifs, celui de mesurer la nature et la réalité du risque. [...] Il semblerait qu'il y ait une sorte d'antinomie avec la simple référence à un risque prévisible.

Et il conclut, en ces termes : "[c]'est la raison pour laquelle, même s'il est vrai que ma réponse n'est pas totalement satisfaisante, nous avons préféré maintenir le qualificatif "sérieux"".

⁴⁷⁶ Catherine LABRUSSE-RIOU, "Médecine et droit : des toiles de Pénélope?", *loc. cit.*, note 311, 95.

⁴⁷⁷ Tel que déjà démontré, *supra*, Partie II, chapitre premier, section 2 - La recherche, la tenue d'une expérience sans bénéfice est possible légalement, selon le *Code civil du Québec*, et ce, autant auprès d'un sujet apte qu'inapte.

Dans le cadre d'une expérimentation avec bénéfice auprès d'un majeur apte, l'expression "bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer", ressemble à celle que l'on retrouve dans la *Loi Huriet*⁴⁷⁸ et dans les *Lignes directrices internationales*⁴⁷⁹ sauf que le législateur, contrairement à ces modèles, a oublié de préciser le bénéficiaire de l'expérimentation, ce qui nous vaut un calque imparfait. En effet, le législateur québécois a escamoté la dernière partie de l'article qui précisait le bénéficiaire ce qui a conduit à la confusion actuelle relativement à la légalité de la tenue d'une expérimentation sans bénéfice, car le législateur a remplacé cette dernière partie par le pronom personnel indéfini "on",⁴⁸⁰.

En revanche, dans le cas du majeur inapte, on constate que le législateur réfère directement à une expérimentation avec bénéfice. Par contre, on peut s'étonner de la précision supplémentaire qu'il apporte, à savoir qu'il doit s'agir d'un seul majeur inapte⁴⁸¹.

En effet, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* précisaient que, bien qu'il ne faille exposer aux risques inhérents à la recherche que le plus petit nombre de personnes possibles, pour que l'expérience

⁴⁷⁸ Article L.209-2 de la *Loi Huriet* dont le libellé des dispositions générales prévoit ce qui suit : "avec le bénéfice escompté pour ces personnes [sujets de recherche] ou l'intérêt de cette recherche".

⁴⁷⁹ Art. 2 des *Lignes directrices internationales* relativement aux [TRADUCTION] "informations essentielles pour le sujet pressenti", à savoir [TRADUCTION] "des avantages qu'il est raisonnablement en droit d'attendre de la recherche, pour lui-même ou pour d'autres".

⁴⁸⁰ Le législateur a aussi recours à ce pronom indéfini "on", lors des critères décisionnels relatifs à un consentement aux soins pour un majeur inapte, article 12 C.c.Q., à savoir "avec le bienfait qu'on en espère".

⁴⁸¹ Art.21(2) C.c.Q.

donne des résultats scientifiques, il faut un nombre suffisant de sujets⁴⁸². De l’avis du professeur Deleury, il s’agit plutôt “[d’]exploit scientifique” et elle donne l’exemple de la greffe d’un coeur de babouin⁴⁸³.

Relativement au bénéfice, il faut préciser que le *Code civil du Québec* emprunte l’expression française “bénéfice direct pour la santé”⁴⁸⁴. Comme dans le cas du majeur apte, le calque est imparfait sauf que, cette fois-ci, le législateur escamote le qualificatif “direct” du bénéfice et ne retient qu’un “bénéfice pour la santé”. Le législateur a recours à cette dernière expression pour partager l’expérimentation en référant, soit à une expérimentation avec “bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise”⁴⁸⁵, soit à une expérimentation avec “bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques [...] que les personnes soumises à l’expérimentation”. Toutefois, dans le cadre d’une expérimentation auprès d’un groupe de majeurs inaptes, contrairement à l’expérimentation avec bénéfice pour un seul majeur inapte, le législateur demeure silencieux quant à la présence ou à l’absence de bénéfice pour le groupe de sujets de recherche inaptes soumis à l’expérimentation⁴⁸⁶. Tel que déjà démontré, et tout comme pour le majeur apte, cela permet de rendre possible, légalement, une expérimentation sans bénéfice auprès d’un groupe de majeurs inaptes. En effet, comme l’expression “bénéfice pour la santé” ne porte pas en

⁴⁸² *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 8. Commentant aussi cet article du *Code civil du Québec*, le Dr Claude Roy précise qu’“en sciences biomédicales, une expérimentation auprès d’une seule personne ne constitue pas une recherche”. Rapporté dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, *op. cit.*, note 38, compte rendu d’atelier, p. 14.

⁴⁸³ É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 88, n° 119, p.123.

⁴⁸⁴ Art.L.209-6 *Loi Huriet*.

⁴⁸⁵ Art. 21(2) C.c.Q.

⁴⁸⁶ Art. 21(3) C.c.Q.

elle ni de qualificatif du bénéfice, ni de personnalisation du bénéfice et, par surcroît, ni de désignation du bénéficiaire, cela ouvre la porte non seulement à l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche, mais, en même temps, à l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet.

Par ailleurs, si on tente de comparer l'expérimentation avec bénéfice du Québec avec l'expérimentation avec bénéfice en France et ce, autant auprès d'un majeur apte qu'inapte, on constate que le bénéfice, en France, doit être direct et individuel, alors qu'au Québec, le bénéfice est extensible et le bénéficiaire élargi⁴⁸⁷ ce qui, contrairement à la France, rend fluide une démarcation entre ce qui constitue une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Devant cet état de fait, on peut avancer qu'une expérimentation avec bénéfice, au Québec, pourrait ne pas se qualifier, en France, comme méritant l'appellation "avec bénéfice individuel direct" et tomber ainsi sous l'appellation "sans bénéfice individuel direct". Cela aurait comme conséquence que, dorénavant soumis à une expérimentation sous l'appellation sans bénéfice individuel direct, le sujet de recherche pressenti pourrait bénéficier, s'il était en France, des conditions préalables à la tenue d'une recherche sans bénéfice individuel direct.

Et, à l'égard de certaines populations vulnérables, des mesures de protection pouvant aller jusqu'à l'interdiction de recrutement pour la recherche, notamment, de même que des conditions supplémentaires requises, à supposer que le sujet de recherche soit un majeur inapte.

⁴⁸⁷ On utilise l'expression bénéficiaire élargi parce que le bénéfice peut s'étendre au-delà du sujet de recherche, voire même ne pas comprendre de bénéfice pour le sujet de recherche lui-même.

À noter qu'il importe que cette distinction soit prise en considération dans toute comparaison entre le *Code civil du Québec* et la *Loi Huriet* et ce, autant en comparant l'expérimentation avec bénéfice que l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche et, autant auprès du majeur apte que du majeur vulnérable. En effet, à partir du moment où, en tentant de comparer une expérimentation considérée comme étant avec bénéfice, au Québec, avec une expérimentation réputée avec bénéfice individuel direct, en France, il s'avère possible que cette même expérimentation avec bénéfice au Québec puisse être, au contraire, reconnue comme sans bénéfice individuel direct en France, on ne peut plus les comparer sans tenir compte de cette énorme distinction. D'ailleurs, on peut même avancer que cette distinction va jusqu'à rendre quasi impossible toute comparaison entre la France et le Québec, qu'il s'agisse d'une expérimentation avec bénéfice ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

À la suite de l'analyse des emprunts du *Code civil du Québec* à la *Loi Huriet*, en ce qui a trait à l'expérimentation avec bénéfice, nous procéderons maintenant à l'analyse des emprunts à la législation française en ce qui a trait aux rapports entre le risque et le bénéfice lorsqu'il n'y a pas de bénéfice pour le sujet de recherche et que ce sujet est vulnérable, qu'il soit apte ou inapte. Toutefois, certaines distinctions s'imposent, *a priori*, entre la législation française et la législation québécoise en regard des normes éthiques.

Ainsi, rappelons que, selon les normes éthiques, dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche, le risque doit être minimum lorsque le sujet est vulnérable, apte ou inapte alors que le rapport entre le risque et le bénéfice doit être proportionnel lorsque le sujet est inapte.

Le législateur français reprend le modèle des normes éthiques, à savoir à la fois une limite au risque et une modulation du rapport entre le risque, assumé par le sujet de recherche, et le bénéfice pour la recherche. Cependant, la *Loi Huriet* ne se conforme pas pour autant aux normes éthiques.

Par exemple, concernant la limite au risque, même si le législateur français en fait une condition dans le cas des populations vulnérables qu'il reconnaît, qu'il s'agisse de majeurs aptes ou inaptes⁴⁸⁸, cette condition est redondante. En effet, elle pose exactement la même limite que la disposition générale de base prévue pour ce type de recherche, à moins que l'on découvre que l'expression générale retenue, soit qu'ils "ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux"⁴⁸⁹ n'a pas la même signification que l'expression retenue pour les populations vulnérables, aptes ou inaptes, soit qu'ils "ne présentent aucun risque sérieux prévisible"⁴⁹⁰.

À remarquer que l'on justifie la référence à l'expression "ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé" comme étant une condition "classique pour les recherches sans bénéfice individuel direct" et on ajoute que "la loi l'applique d'ailleurs à toutes les recherches dépourvues d'un tel bénéfice"⁴⁹¹. Cette argumentation n'est pas convaincante dans la mesure où les *Lignes directrices internationales* réfèrent à un risque minimum lorsque le sujet

⁴⁸⁸ Sauf exceptions pour des catégories spécifiques de populations vulnérables, aptes ou inaptes, la *Loi Huriet* ne fait pas de distinction entre les sujets de recherche.

⁴⁸⁹ Art. L.209-14 *Loi Huriet*.

⁴⁹⁰ Article L.209-4 de la *Loi Huriet*, dans le cas des femmes enceintes, des parturientes et des mères qui allaitent, et article L.209-6 de la *Loi Huriet*, dans le cas des majeurs inaptes.

⁴⁹¹ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION *Guide des textes législatifs et réglementaires, op. cit.*, note 260, p. 20, relativement aux explications sur le texte de loi portant sur le degré de risque, lors d'une expérimentation sans bénéfice auprès des majeurs inaptes.

de recherche est vulnérable, apte ou inapte alors que la présente limite au risque, celle de “[l’]absence de risque sérieux”, peut aller jusqu’à la limite du risque sérieux prévisible pour la santé du sujet, cette limite étant exclue et constituant le point de bascule, c'est-à-dire la ligne de démarcation entre un risque qui est autorisé légalement et un risque qui ne l'est pas. Cette limite au degré de risque est donc supérieure au risque minimum autorisé par les normes éthiques à l'égard des populations vulnérables, aptes ou inaptes, ce qui, par conséquent, signifie que le législateur a légiféré au-delà des normes éthiques, en autorisant, d'emblée, un risque au-delà du risque minimum.

Pour ce qui est de la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, la *Loi Huriel* se rabat sur la modulation prévue dans ses dispositions générales puisqu'elle n'en a pas prévu de différente. Elle a ainsi opté pour l'expression “pas hors de proportion” et ce, pour tous les sujets de recherche, sans nuancer, car elle a fait de cette modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, une disposition générale, à l'égard de tous les types de recherche⁴⁹². Pourtant, cette modulation du rapport entre le risque et le bénéfice est contraire à la règle de la proportionnalité prévue par les normes éthiques à l'égard des majeurs inaptes lorsque l'expérimentation est sans bénéfice pour le sujet de recherche.

En ce qui a trait au *Code civil du Québec*, il reprend la même formule que la *Loi Huriel*, mais, en revanche, il ne se contente pas d'un emprunt pur et simple. Certes, il emprunte la même formule mais il l'ampute de tout son sens puisqu'il partage la formule en rendant autonome chacun des deux éléments qui la composaient, faisant en sorte qu'il ne retient que l'élément modulation du rapport entre le risque et le bénéfice pour le majeur apte, y compris pour le majeur apte vulnérable car il ne les distingue pas. Pour ce qui est du majeur inapte, le législateur québécois ne retient que l'élément risque limité.

⁴⁹²

Art. L. 209-2 *Loi Huriel*.

Tenant compte de ces distinctions fondamentales entre la législation française et la législation québécoise, examinons maintenant de plus près le sort réservé par le *Code civil du Québec* au sujet de recherche vulnérable, apte ou inapte, en fonction d'une expérimentation sans bénéfice pour ce sujet.

Ainsi, au Québec, pour le majeur apte vulnérable, il n'y a pas de limite au risque comme tel, contrairement à la France et aux normes éthiques. On doit se replier sur la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, laquelle modulation est empruntée à la France. La modulation du rapport entre le risque pour le sujet apte vulnérable et le bénéfice pour la recherche, prise isolément, permet de faire fluctuer ce risque, en le justifiant par le bienfait pour la recherche. Cela signifie que le risque assumé par le sujet est sans limite ou plutôt que sa limite est celle de la modulation du rapport, laquelle modulation n'a pas à être proportionnelle, "pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer". Cela signifie aussi que la limite du rapport entre le risque et le bénéfice, [laquelle limite est à distinguer d'une limite au degré de risque car il n'y en a pas], peut aller jusqu'à la limite de la disproportionnalité, cette limite étant exclue et constituant le point de bascule et ne pouvant de ce fait être franchie.

Dans le cas du majeur inapte, le législateur québécois a retenu le degré de risque de la *Loi Huriet* auquel nous pourrions référer comme étant un degré de risque "enrichi", c'est-à-dire d'emblée au-dessus du risque minimum et ce au détriment du sujet de recherche. De plus, le législateur considère isolément la limite au risque, c'est-à-dire sans tenir compte d'une modulation du rapport entre ce risque limité et un bénéfice pour la recherche, contrairement à la *Loi Huriet*. Certes, il y a une limite au risque mais, comme il n'y a pas de modulation du rapport entre le risque et le bénéfice, cela signifie que, peu importe l'étendue du

bienfait pour la recherche, c'est-à-dire du plus petit au plus grand bienfait pour la recherche, le recours d'emblée à la limite du risque est autorisée comme s'il s'agissait d'un degré de risque fixe. Par conséquent, cette méthode ne freine pas la survenance d'une disproportionnalité entre le risque, [bien que ce dernier soit limité], et le bienfait pour la recherche, ce qui pourrait entraîner, par exemple, un risque se situant à la limite du risque sérieux pour le sujet de recherche inapte en regard d'un bénéfice minime pour la recherche⁴⁹³, contrairement à la fois aux normes éthiques et à la *Loi Huriet*. On peut même ajouter que, dans ce cas, le majeur inapte est défavorisé en comparaison avec la situation du majeur apte, au *Code civil du Québec*.

Par ailleurs, il importe d'apporter certaines précisions complémentaires à ce qui a été vu dans les normes éthiques, en regard d'une légère augmentation du risque minimum par un comité d'éthique de la recherche, sur justification, lors d'une expérimentation sans bénéfice auprès de populations vulnérables. Par exemple, ni la législation québécoise, ni la législation française, ne responsabilisent un comité d'éthique de la recherche pour autoriser spécifiquement une légère augmentation du risque minimum. Qui plus est, au contraire, la France et le Québec préautorisent d'emblée, légalement, un degré de risque au-delà du risque minimum, sans autorisation d'un comité d'éthique de la recherche, contrairement aux normes éthiques. Reste à savoir si le degré de risque, préautorisé légalement, par les législations française et québécoise, équivaut à une légère augmentation du risque minimum.

Ainsi, en France, bien qu'il y ait l'équivalent d'un comité d'éthique de la recherche⁴⁹⁴, ce dernier n'aura pas à apprécier s'il y a lieu d'augmenter le risque

⁴⁹³ Soulignons que, selon *Le Petit Robert*, "minime" n'a pas le même sens que "minimum". Et, dans le cas présent, "minime" est à retenir car il signifie "insignifiant" qui, lui, renvoie à "qui n'est pas important".

⁴⁹⁴ En France, on réfère à un comité consultatif de protection des personnes dans la

minimum, ni si cette augmentation constitue une légère augmentation. En effet, ces questions sont vaines et demeureront lettre morte car, contrairement aux normes éthiques, d'entrée de jeu, le législateur soulève le risque au-delà du risque minimum en même temps qu'il l'autorise légalement. Le comité d'éthique de la recherche, ou le comité de protection des personnes en France, n'a plus qu'à apprécier si le "risque prévisible encouru"⁴⁹⁵, [lequel peut aller jusqu'à la limite d'un "risque prévisible sérieux"⁴⁹⁶], n'est pas "hors de proportion" avec le "bénéfice escompté pour [...] l'intérêt de cette recherche"⁴⁹⁷.

En France, certains qualifient de "déséquilibre" ce rapport entre un risque pour le sujet de recherche à l'égard de l'intérêt pour la recherche et, pour cette raison, ils mettent l'accent sur l'importance du "quantum" de risque pour le sujet. Ils plaident en faveur de "reconstruire une proportionnalité, en abaissant au minimum le seuil des risques". Ils reconnaissent aussi la subjectivité dans l'appréciation du caractère "sérieux" du risque en admettant qu'elle peut même conduire à considérer un risque "moyen" comme "acceptable". Ils s'empressent de référer au rôle très important joué par les comités de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales dans l'évaluation du risque⁴⁹⁸.

Au Québec, peu importe que le majeur vulnérable soit apte ou inapte, le risque peut atteindre le seuil, sans le franchir, dans un cas, de la disproportionnalité⁴⁹⁹ et, dans l'autre cas, du risque sérieux⁵⁰⁰, ces limites

recherche biomédicale.

⁴⁹⁵ Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

⁴⁹⁶ Art. L.209-4 et art.L.209-6 *Loi Huriet*.

⁴⁹⁷ Art. L.209-2 *Loi Huriet*.

⁴⁹⁸ *Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, op. cit.*, note 135, p. 2130, n°s 44 et 45.

⁴⁹⁹ On retrouve, pour le majeur apte, article 20 C.c.Q., un rapport ainsi modulé : "pourvu que le risque ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut

constituant les points de bascule. Par contre, comme le législateur n'a prévu légalement que le recours à un comité d'éthique⁵⁰¹ et que, dans le cas de l'expérimentation auprès de groupes de majeurs inaptes, contrairement à la France, ce comité d'éthique n'a pas à évaluer la modulation du rapport entre le risque et le bénéfice puisque le législateur québécois n'a retenu qu'un risque limité et n'a pas modulé le rapport. De plus, contrairement à la France, le *Code civil du Québec* n'interdit pas la disproportionnalité entre le risque et le bénéfice, pourvu que la limite du risque soit respectée.

Toutefois, en ce qui a trait à la situation du majeur inapte, en particulier, parce qu'il est précisé dans les normes éthiques, de manière générale, à l'égard des populations vulnérables, qu'un comité d'éthique de la recherche, sur justification, peut autoriser une légère augmentation du risque minimum, dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice⁵⁰², la question se pose quant à savoir si cette possibilité existe, lorsque le sujet de recherche est un majeur inapte. Cependant, cette question demeure sans réponse puisque, si l'on se réfère aux *Lignes directrices internationales*, on constate que ni l'article portant sur les majeurs inaptes⁵⁰³, ni ses commentaires, n'y font référence directement.

raisonnablement en espérer", lequel rapport est emprunté aux dispositions générales de la France, article L.209-2 de la *Loi Huriet*.

⁵⁰⁰ On retrouve, pour le majeur inapte, article 21 C.c.Q., une limite empruntée à la France, lors d'une expérimentation sans bénéfice individuel direct, article L.209-6 de la *Loi Huriet*.

⁵⁰¹ Le législateur québécois réfère à un comité d'éthique et non à un comité d'éthique de la recherche, alors que, tel que déjà démontré, *supra* notes 48 à 50, il est important de les distinguer.

⁵⁰² Commentaires à l'art. 10, p. 30, *Lignes directrices internationales*. Voir, *supra*, Les normes éthiques.

⁵⁰³ Art. 6 *Lignes directrices internationales*.

Toutefois, dans un premier temps, certains pourraient plaider que, bien que cela ne soit pas énoncé spécifiquement, on peut extrapoler que les principes généraux s'adressant aux populations vulnérables, aptes ou inaptes, y font référence et nous renvoient au mineur, pour complément d'information à ce sujet⁵⁰⁴. Et, comme l'article portant spécifiquement sur les majeurs inaptes réfèrent par une "clause omnibus", en commentaire, à l'article sur les mineurs, [en faisant une mise en garde par ailleurs que l'on se doit de distinguer et de faire les adaptations nécessaires, mutatis mutandis, entre les majeurs inaptes et les mineurs], et, parce qu'un comité d'éthique de la recherche peut autoriser, pour les mineurs, une légère augmentation⁵⁰⁵, on peut en déduire que cette augmentation du risque minimum est aussi possible pour les majeurs inaptes.

En revanche, comme les normes éthiques réfèrent, pour la représentation du majeur inapte, à la loi nationale⁵⁰⁶, on se doit de reporter la décision de consentir ou de refuser que le majeur inapte soit sujet de recherche dans le contexte plus global de la représentation de ce dernier, au *Code civil du Québec*, relativement, notamment, à la tenue d'une expérimentation sans bénéfice auprès d'un majeur inapte⁵⁰⁷.

⁵⁰⁴ Commentaires à l'article 10, page 30, des *Lignes directrices internationales* qui nous renvoient, pour complément d'information, à l'article 5 des *Lignes directrices internationales* portant sur les mineurs.

⁵⁰⁵ Commentaires à l'art. 6, p. 22, *Lignes directrices internationales*.

⁵⁰⁶ Art. I-11 de la *Déclaration d'Helsinki* et les commentaires généraux à l'article 10, page 30, des *Lignes directrices internationales* portant sur la représentation du majeur inapte de même que l'article 6(4) des *Lignes directrices internationales*.

⁵⁰⁷ *Infra*, Partie III - Le représentant du majeur inapte et le cadre légal de sa prise de décision.

CHAPITRE TROISIÈME — LA LIBERTÉ CONTINUE DE CONSENTIR

Après avoir été informé par le chercheur, notamment sur le rapport entre le risque et le bénéfice de la recherche, et ce, de façon constante et personnalisée, le sujet de recherche doit prendre librement la décision de consentir à être sujet de recherche.

Au même titre que l'évaluation personnalisée du rapport entre le risque et le bénéfice constitue la pierre angulaire du consentement éclairé, le recrutement du sujet de recherche et la compensation sont les éléments déterminants du consentement libre.

Plus particulièrement, dans un contexte d'expérimentation, l'aspect libre du consentement est aussi essentielle que l'aspect éclairé, l'un ne pouvant survivre sans l'autre et ce, tout au long de l'expérience, car le consentement éclairé et libre est un processus continu. Cela signifie que le sujet de recherche pressenti doit être libre de refuser de participer à une expérimentation, tout comme de s'en retirer, en cours d'expérimentation, sans avoir de motif à invoquer.

Bien entendu, dans la mesure où le sujet de recherche est déjà vulnérable, au point de départ, il faudra prévoir des mesures protectrices pour s'assurer que cette vulnérabilité n'entache pas son consentement libre (**Section 1**).

Pour ce qui est de la compensation du sujet de recherche, il faudra en tenir compte pour éviter qu'elle ne prenne la forme d'une sollicitation conduisant indûment le sujet de recherche vulnérable à consentir à l'expérience, ou encore à ne pas s'en retirer (**Section 2**).

Section 1— La reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche

Nous ferons un bref survol des notions générales sur le consentement libre du sujet de recherche, dont les devoirs et responsabilités du chercheur, et, plus particulièrement, s'il est un médecin-chercheur. Par la suite, nous élaborerons davantage sur les répercussions de la vulnérabilité du sujet de recherche⁵⁰⁸, en ce qui a trait à son consentement libre et, par ricochet, sur l'importance de la reconnaissance⁵⁰⁹ des populations vulnérables, faisant en sorte que des mesures soient mises en place pour éviter que ces populations ne soient exploitées.

Sous-section 1 — Normes éthiques

Les normes éthiques définissent le consentement libre en faisant appel à ce qui ne constitue pas un consentement libre. Ainsi, le *Code de Nuremberg* pose comme principe que le consentement volontaire du sujet humain est essentiel ce qui élimine du même coup “quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contrainte ou de coercition”⁵¹⁰. Dans les *Lignes directrices internationales*, on ajoute les éléments suivants : “pression, incitation abusive ou intimidation”⁵¹¹. Le *Rapport préliminaire* inclut, en outre, la possibilité “[d']offres coercitives d'avantages, notamment lorsque ceux-ci sont essentiels au bien-être du sujet”⁵¹². On donne l'exemple suivant :

⁵⁰⁸ Sur la situation du sujet de recherche vulnérable, de manière générale, voir *supra*, Partie II, chapitre premier, Section 1 - Le sujet de recherche.

⁵⁰⁹ Une des définitions de la reconnaissance, selon *Le Petit Robert* est une “action de reconnaître formellement, juridiquement” et c'est ce sens que nous recherchons.

⁵¹⁰ Art. 1 *Code de Nuremberg*.

⁵¹¹ Commentaires à l'article 1 des *Lignes directrices internationales*, page 13, repris et traduits dans le *Rapport préliminaire*, page 5-1. Soulignons que, déjà, dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, page 23, on rappelait la nécessité de ne pas exercer de pression indue et d'éviter la coercition.

⁵¹² *Rapport préliminaire*, p. 2-8.

Une recherche en travail social entreprise dans un établissement de soins prolongés pourrait distraire les sujets de leur solitude. Cette échappatoire pourrait, le cas échéant, entrer dans la catégorie des offres dites coercitives ou abusives.”⁵¹³

Advenant des changements matériels dans les conditions ou modalités de la recherche, en vertu des *Lignes directrices internationales*, le chercheur doit obtenir de nouveau le consentement éclairé du sujet⁵¹⁴ et le droit au retrait demeure tout au long de l’expérimentation⁵¹⁵, étant donné le continuum du consentement libre du sujet de recherche.

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* réfèrent à l’obtention d’un consentement éclairé comme un “processus continu”⁵¹⁶. Et le *Rapport préliminaire* reprend, dans ses règles, ce processus continu d’obtention d’un consentement éclairé et libre faisant en sorte que le chercheur a le devoir de fournir de l’information, en cours d’expérimentation, pouvant remettre en cause le consentement du sujet⁵¹⁷.

À l’origine du droit de retrait du sujet de recherche, le *Code de Nuremberg* prévoyait ce qui suit :

⁵¹³ *Id.*, p. 2-12.

⁵¹⁴ Art. 3 *Lignes directrices internationales*.

⁵¹⁵ *Id.*, art. 2.

⁵¹⁶ Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, à la page 21, soulignent que : “[...] le travail d’éducation doit s’amorcer avant et se poursuivre après la signature d’un document; la question du consentement doit se poser pendant tout le déroulement des recherches”.

⁵¹⁷ R.5.3 f) et g) et pp. 2-10 et 5-4 *Rapport préliminaire*.

le sujet humain doit être libre, pendant l'expérience, de faire interrompre l'expérience, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.⁵¹⁸

La *Déclaration d'Helsinki* élargit ce droit en ce que le sujet peut se retirer, “à tout moment”⁵¹⁹, sans avoir à invoquer de raison, de motif.

Les *Lignes directrices internationales* confirment ce principe⁵²⁰. De plus, le *Rapport préliminaire* ajoute que le sujet “doit avoir en permanence de véritables occasions” de se retirer⁵²¹ et il doit toujours avoir la possibilité réelle de le faire⁵²².

Pour les *Lignes directrices internationales*, il est du devoir du chercheur d'obtenir un consentement libre⁵²³. Déjà, à l'époque du *Code de Nuremberg*, il a été statué que “l'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent” au chercheur et ne peuvent être déléguées⁵²⁴.

Le *Rapport préliminaire* rappelle que “la responsabilité éthique de la demande de consentement incombe au chercheur et à son équipe”⁵²⁵. De plus, le choix de consentir ou de refuser d'être sujet de recherche peut être influencé par

⁵¹⁸ Art. 9 *Code de Nuremberg*.

⁵¹⁹ Art. I-9, *Déclaration d'Helsinki*.

⁵²⁰ Art. 2, *Lignes directrices internationales*.

⁵²¹ R.5.3 et R.5.8 *Rapport préliminaire*, en italiques dans le texte.

⁵²² *Rapport préliminaire* pp. 2-10, 5-4, en italiques dans le texte.

⁵²³ Art. 3 *Lignes directrices internationales*.

⁵²⁴ Art.1 *Code de Nuremberg*.

⁵²⁵ *Rapport préliminaire*, p. 1-10.

la façon dont la recherche est présentée, soit en termes de risque, de mortalité ou de probabilité de survie⁵²⁶.

Il importe aussi de laisser au sujet le temps de réfléchir et de prendre sa décision. Ainsi, dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, il est suggéré d'accorder au sujet une période raisonnable de réflexion⁵²⁷. Quant au *Rapport préliminaire*, il rappelle au chercheur l'obligation de laisser au sujet le temps de réfléchir "avant de prendre sa décision finale"⁵²⁸. Il insiste même sur le fait d'adapter ce temps de réflexion au sujet pressenti⁵²⁹. Le *Rapport préliminaire* précise aussi qu'il faut tenir compte des craintes, de la gêne ou de l'anxiété, des valeurs religieuses, culturelles ou autres des sujets⁵³⁰.

La *Déclaration d'Helsinki* prévoit la situation du médecin-chercheur à qui elle recommande de prendre des "précautions particulières" si le sujet se trouve dans une relation de dépendance⁵³¹. Les *Lignes directrices internationales* recommandent au chercheur d'indiquer clairement au sujet de recherche s'il agit à titre de chercheur-clinicien ou seulement à titre de chercheur. Dans les deux cas, le sujet de recherche doit savoir à qui s'adresser pour un suivi médical⁵³².

526 Voir Oakley COCKING, "Medical Experimentation, Informed Consent and Using People", (1994) 8, n° 4, *Bioethics* 293, 304 et 305.

527 *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 23.

528 R. 5.4 *Rapport préliminaire*, en italiques dans le texte.

529 *Id.*, R.5.2 qui souligne que : "[I]es chercheurs qui recrutent des sujets doivent : [...]. laisser aux sujets pressentis tout le temps nécessaire (i.e. le temps que les sujets estiment, eux, leur être nécessaire) pour peser leur décision". Les parenthèses sont dans le texte.

530 *Rapport préliminaire*, p. 2-12.

531 Art.I-10 *Déclaration d'Helsinki*.

532 Commentaires à l'art. 2 *Lignes directrices internationales*, p. 15.

Lors d'une recherche avec bénéfice thérapeutique, la *Déclaration d'Helsinki* précise que le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient⁵³³. Bien entendu, il doit en être de même à l'égard de l'exercice du droit de retrait par le sujet de recherche étant donné le principe du continuum du consentement.

De manière plus générale, lors d'une expérimentation, les *Lignes directrices internationales* réitèrent ce principe et l'élargissent en ce que le sujet ne doit pas "être pénalisé ou perdre un quelconque avantage auquel il aurait normalement eu droit"⁵³⁴. En ce qui a trait plus particulièrement au suivi médical, en commentaires aux *Lignes directrices internationales*, il est mentionné que le sujet de recherche, peu importe qu'il soit apte ou inapte, ne devrait pas avoir à "se soumettre" ou "à être soumis"⁵³⁵ à une expérimentation, avec ou sans bénéfice, dans le seul but d'être assuré d'un suivi médical⁵³⁶.

Le *Rapport préliminaire* met en garde le médecin de ne pas "menacer de refuser de traiter un sujet qui refuse de participer à une recherche"⁵³⁷. Référant à ce que "l'inégalité de pouvoir entre un thérapeute et un patient peut inciter ce dernier à accepter la demande du thérapeute de participer à sa recherche", le *Rapport préliminaire* recommande au médecin traitant-chercheur de ne pas procéder directement au recrutement de son patient comme sujet de recherche⁵³⁸ mais de "recourir à des intermédiaires desquels les sujets pressentis ne dépendent

⁵³³ Art. II-4 *Déclaration d'Helsinki*.

⁵³⁴ Art. 2 *Lignes directrices internationales*.

⁵³⁵ Expressions utilisées par le législateur aux articles 20 et 21 C.c.Q.

⁵³⁶ En commentaires à l'art. 2 *Lignes directrices internationales*.

⁵³⁷ *Rapport préliminaire*, p. 5-3.

⁵³⁸ *Id.*, R.10.3.

pas”⁵³⁹. Déjà, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* faisaient le constat suivant :

Compte tenu du fait que les patients développent presque inévitablement un sentiment de dépendance envers leur médecin personnel, souvent doublé d’un sentiment de dette morale et parfois accompagné d’anxiété quant à l’issue de leurs traitements, on doit prendre grand soin d’éviter la coercition et l’influence induite qui empêchent le sujet de consentir librement.⁵⁴⁰

Les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* rappellent qu’il serait inacceptable de ne pas offrir de soins appropriés correspondant à la norme admise (“appropriate standard care”) pour ceux qui refusent de participer à l’expérimentation⁵⁴¹.

En ce qui a trait aux catégories de populations vulnérables, on retrouve des articles spécifiques dans les *Lignes directrices internationales* qui précisent qu’il existe aussi d’autres groupes ou catégories de personnes⁵⁴² qui, parce qu’elles partagent des caractéristiques semblables aux catégories de personnes faisant déjà l’objet d’articles spécifiques, peuvent être considérées comme

⁵³⁹ *Id.*, p. 10-2.

⁵⁴⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 23.

⁵⁴¹ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN ET S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 324.

⁵⁴² En commentaires à l'article 10 des *Lignes directrices internationales*, page 31, on réfère aux personnes suivantes : residents of nursing homes, people receiving welfare benefits or social assistance and other poor people and the unemployed, patients in emergency rooms, some ethnic and racial minority groups, homeless persons, nomads, refugees, and patients with incurable disease. [...] pregnant or nursing women [...] prisoners.

vulnérables dont notamment les personnes en établissement, les chômeurs, les assistés sociaux, des patients avec une maladie incurable⁵⁴³.

De façon générale, à l'égard de ces populations vulnérables, les *Lignes directrices internationales* imposent au chercheur l'obligation de démontrer, à la satisfaction d'un comité d'éthique de la recherche, la justification éthique pour recourir à de tels sujets vulnérables, aptes ou inaptes⁵⁴⁴.

Dans leur *Rapport préliminaire*, les trois Conseils établissent comme principe que la méthode de recrutement des sujets est "déterminante" pour la validité scientifique et éthique du protocole de recherche⁵⁴⁵. La liberté de décision du sujet est, selon eux, capitale.

Ajoutant au principe de populations vulnérables celui de populations "exploitables", le professeur Mariner met en garde les chercheurs contre la violation du principe éthique du respect de la personne, lors du recrutement de populations qu'il qualifie "[d']exploitables".

Pour le professeur Mariner, le risque d'exploitation est une question de justice sociale. Ainsi, si le recrutement de ces populations est basé sur le simple

⁵⁴³ Pour Mariner, les personnes atteintes de maladie mortelle représentent une proie facile pour la recherche. Il décrit ainsi leur vulnérabilité comme sujet de recherche : "Some researchers may prey upon the hopes and fears of people with fatal illnesses to induce them to test useless drugs or devices for their disease." W.K. MARINER, "Distinguishing "Exploitable" from "Vulnerable" Populations : When Consent Is Not the Issue", dans Z. BANKOWSKI & R.J. LEVINE (ed.), *Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines - Proceedings of the XXVIth CIOMS Conference, Genève, Suisse, du 5 au 7 février 1992*, Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1993, p. 44, à la page 51.

⁵⁴⁴ Commentaires à l'art. 10, p. 30 *Lignes directrices internationales*.

⁵⁴⁵ *Rapport préliminaire*, p. 5-2.

fait que c'est plus pratique pour réaliser la recherche, elles sont à risque d'être utilisées comme moyen pour atteindre les fins de d'autres populations. Il donne l'exemple de groupes en établissement comme les prisonniers, les personnes atteintes de troubles mentaux, à qui on a recours parce qu'ils représentent une population captive, commode et peu dispendieuse⁵⁴⁶.

Selon Thévoz, il ne serait pas justifiable de recourir à une population parce qu'elle est facilement repérable et parce qu'elle peut facilement être enrôlée pour l'expérimentation puisque, par exemple, elle vit en établissement et ce, "même si cela rend l'étude plus difficile à mener"⁵⁴⁷.

Pour les trois Conseils, "le risque d'exploitation de ces groupes [vulnérables] est toujours présent". Le *Rapport préliminaire* fait une mise en garde relativement à la possibilité que certaines populations soient exploitées. Le *Rapport préliminaire* s'exprime ainsi :

Tout individu qui manque de pouvoir peut être — intentionnellement ou non — exploité par les chercheurs. Cette absence de pouvoir peut être liée à une incapacité personnelle [on donne l'exemple du patient comateux], mais elle peut aussi avoir été créée par la société [on cite en exemples des groupes minoritaires, des aînés, des malades mentaux, des populations captives, des détenus].⁵⁴⁸

⁵⁴⁶ Tel que vu dans la liste des personnes vulnérables, dans les commentaires des *Lignes directrices internationales*, à l'article 10. Ces commentaires sont repris dans W.K. MARINER, *loc. cit.*, note 543, 51, et sont aussi adoptés comme R.5.2 dans le *Rapport préliminaire* où il est mentionné que "les chercheurs ne doivent pas recruter de sujets pour de simples raisons de commodité personnelle" ou "en raison d'un élément de leur vie privée susceptible de réduire leur liberté de décision".

⁵⁴⁷ Thévoz reconnaît que le fait de ne pas recourir à un groupe de majeurs inaptes pour des raisons de commodité personnelle peut rendre l'étude plus difficile à mener. J.-M. THÉVOZ, *loc. cit.*, note 87, 19.

⁵⁴⁸ *Rapport préliminaire*, p. 12-1.

Et le *Rapport préliminaire* déclare inacceptable toute recherche exploitant un groupe ou une personne⁵⁴⁹.

Les populations en établissement font l'objet de nombreuses mises en garde éthiques. Relevons-en quelques-unes. Ainsi, les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* soulèvent le fait que les personnes atteintes de troubles mentaux en institution peuvent elles aussi être vulnérables et elles comparent leur situation à celle des patients, des prisonniers ou des membres des forces armées. À ce titre, elles soulignent ce qui suit :

Elles peuvent être influencées par leur milieu et par le personnel dont dépendent leur confort et leurs conditions de vie. On peut également leur faire miroiter des promesses d'avantages auxquelles ne réagiraient pas normalement des individus placés dans un contexte de plus grande liberté.⁵⁵⁰

Le *Rapport préliminaire* reprend à son compte ce constat et souligne que les contextes institutionnels donnent prise à la coercition, le bien-être des personnes hébergées dépendant en permanence de la bonne volonté de ceux qui ont l'autorité. Les trois Conseils font les recommandations suivantes à ce sujet:

Les chercheurs ne doivent pas utiliser de menaces ou d'offres coercitives pour obtenir le consentement de ce type de sujets. Les comités d'éthique de la recherche doivent avoir l'assurance qu'aucune pression induite n'a été exercée.⁵⁵¹

⁵⁴⁹ *Id.*, p. 2-14 et R.12.1.

⁵⁵⁰ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 33.

⁵⁵¹ *Rapport préliminaire*, pp. 12-10 et 12-11 et R. 12.23 et R.12.25. On rapporte aussi, à la page 12-11, que les personnes en établissements ont peur des représailles.

On recommande aussi d'éviter toute pression ou manipulation, de même que l'on interdit tout recours à la corruption ou à toute incitation abusive⁵⁵².

Le *Rapport préliminaire* associe à ces populations vulnérables captives les "pensionnaires d'institutions psychiatriques ou d'établissements de soins prolongés"⁵⁵³, les "personnes atteintes de troubles cognitifs, psychiatriques ou comportementaux"⁵⁵⁴.

Les mises en garde s'étendent même aux relations entre chercheurs et établissements. De l'avis des trois Conseils,

[i]l faut être particulièrement vigilant lorsque des liens se nouent entre les chercheurs et les autorités disciplinaires, et s'assurer que ces liens ne compromettent pas la méthode de consentement, la vie privée des sujets pressentis [...] Les comités d'éthique de la recherche doivent s'assurer de la qualité éthique de ces relations.⁵⁵⁵

Pour les trois Conseils, la solution semble être de trouver un juste milieu. Ils s'expriment en ces termes :

[I]es populations soumises à des règles disciplinaires ne devraient ni assumer plus que leur juste part des inconvénients de la recherche, ni être privés de ses bienfaits.⁵⁵⁶

⁵⁵² *Id.*, p. 2-11 et p. 12-11.

⁵⁵³ *Id.*, p. 12-10.

⁵⁵⁴ *Id.*, p. 12-9.

⁵⁵⁵ R.5.16 et R.12.25 *Rapport préliminaire*. On réfère à l'établissement de "relations neutres", à la R. 5.16.

⁵⁵⁶ *Id.*, R.12.24.

Mariner réfère au concept de “populations exploitables”. Pour éviter l’exploitation de populations, la question qui se pose, selon Mariner, est la même que celle qui permet de distinguer les populations exploitables des populations vulnérables. Le processus s’évalue en deux étapes. La première étape consiste à évaluer s’il y a une raison valable scientifiquement justifiant le recours exclusif à ces personnes comme sujets de recherche. À titre d’exemple, le professeur Mariner énumère les circonstances justifiant le recours à des populations exploitables, lesquelles sont les mêmes que celles justifiant le recours à des populations vulnérables, à savoir développer une méthode pour améliorer une condition unique à cette population, cette méthode ne pouvant être développée auprès d’une autre population pour des raisons de différences génétiques, physiologiques ou environnementales.

Ainsi, si la réponse est positive, on passe à la deuxième étape, soit le consentement du sujet. Si ce dernier est inapte à consentir, on évalue si un consentement substitué est justifié⁵⁵⁷. Le professeur Mariner ajoute aussi que les bénéfices issus d’une recherche doivent aussi devenir disponibles à cette population.

Pour les trois Conseils, le recours à des “groupes désavantagés” n’est autorisé que si leur exclusion “a des effets néfastes sur la validité scientifique du projet ou entraîne la privation injuste, [pour ces groupes], des avantages de la recherche”⁵⁵⁸.

⁵⁵⁷ W.K. MARINER, *loc. cit.*, note 543, 55. Pour un tableau récapitulatif de la méthode de Mariner, voir page 53.

⁵⁵⁸ R. 12.2 *Rapport préliminaire* qui reprend Mariner.

Sous-section 2 — Normes juridiques

En France, le consentement à l'expérimentation doit être libre et on doit respecter le refus du sujet lequel est libre de se retirer en cours d'expérimentation⁵⁵⁹.

Au Québec, le consentement du sujet doit aussi être libre ce qui signifie "donné librement et non point sous la menace, la crainte ou la contrainte"⁵⁶⁰. Les vices de consentement associés sont la crainte et la violence. Et le consentement peut toujours être révoqué même verbalement⁵⁶¹. Se référant au *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, "[...] il est interdit de soumettre un personne sans son libre consentement à une expérimentation médicale ou scientifique"⁵⁶².

La France a aussi légiféré sur la sursollicitation dont pourraient être victimes les sujets de recherche, en ce qui a trait à une recherche sans bénéfice individuel direct. Ainsi, il est prévu, dans la *Loi Huriet*, un fichier national à cet effet pour tenir compte d'une "période d'exclusion" au cours de laquelle un sujet

⁵⁵⁹ Art. L. 209-9 et 209-10(3) *Loi Huriet*.

⁵⁶⁰ Commentaires du ministre à l'art. 1399 C.c.Q.

⁵⁶¹ Art. 24 C.c.Q. Il aurait été souhaitable que le législateur québécois évite l'expression "se soumettre à une expérimentation", laquelle expression devient même "soumis à l'expérimentation" dans le cas du majeur inapte. En effet, cette expression véhicule une connotation d'obligation d'accomplir un acte ce qui est contraire à ce qu'il faut entendre de ce consentement à l'expérimentation, car le sujet de recherche doit demeurer libre de consentir ou de refuser, de même que de se retirer en tout temps.

⁵⁶² Art. 7 *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*. Ce *Pacte* a été adopté en 1976 par l'Organisation des Nations Unies. Il a été ratifié par le Canada. Cité dans DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *Projet de 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 de bioéthique et rapport explicatif*, Conseil de l'Europe, Strasbourg, juillet 1994, p. 22, renvoi 4.

de recherche ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice direct individuel. Les participants français sont ainsi “fichés” pour respecter des périodes de latence entre deux recherches⁵⁶³. On justifie l’interdiction de participations dites “simultanées” pour les motifs suivants :

une telle pratique risquerait, à la fois, de mettre en danger la santé de l’intéressé et de compromettre la valeur scientifique des données recueillies.⁵⁶⁴

Relativement à la sursollicitation, le législateur québécois a légiféré, à l’inverse de la France, en favorisant le regroupement des majeurs inaptes ce qui en soi ne constitue pas une mesure pour enrayer la sursollicitation⁵⁶⁵, particulièrement à l’égard des personnes inaptes en établissement qui peuvent se voir sollicitées pour des protocoles multiples.

La Commission de réforme du droit du Canada recommande d’interdire l’expérimentation auprès de “malades mentaux internés lorsque le choix de ces sujets est fondé uniquement sur des raisons de commodité dans l’observation et l’analyse des résultats”⁵⁶⁶.

Le Québec ne fait que partager les sujets de recherche en majeurs aptes ou inaptes.

⁵⁶³ Art. L.209-17 *Loi Huriet*. Il est aussi prévu, à l’article L.209-18 de la *Loi Huriet*, que les lieux de recherche doivent être dûment équipés et autorisés.

⁵⁶⁴ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L’INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, *op. cit.*, note 260, p. 48.

⁵⁶⁵ Art. 21 (3) C.c.Q.

⁵⁶⁶ La Commission réfère aux mêmes raisons invoquées pour l’expérience auprès des prisonniers. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L’expérimentation biomédicale sur l’être humain*, *op. cit.*, note 1, p. 47.

Sous-section 3 — Critique

Que faut-il entendre par un sujet vulnérable ? Cela signifie que ce sujet sera enclin, dès le départ, à se soumettre à une expérimentation et, on peut le penser, à demeurer sujet de recherche, en cours d'expérimentation, soit parce qu'il est inapte à donner un consentement éclairé en bonne et due forme, soit parce que son consentement libre est entaché alors que, selon les normes, le sujet de recherche doit être libre de consentir et libre de se retirer, en cours d'expérimentation.

En théorie, le majeur apte à donner son consentement éclairé et libre peut être vulnérable. Par exemple, son consentement libre peut être entaché car il est atteint d'une maladie mortelle, il vit en établissement etc. De plus, les motifs ayant servi à entacher son consentement libre peuvent aussi servir à "embrouiller", à entacher, son consentement éclairé.

Quant au majeur inapte, il peut, lui aussi, être apte à donner son consentement éclairé et libre, à moins qu'il ne s'agisse de son assentiment et, dans ce dernier cas, en complémentarité avec le consentement éclairé substitué de son représentant légal. De plus, bien que ce majeur soit apte à donner son consentement éclairé ou son assentiment, il peut, lui aussi, être vulnérable, par ailleurs, au même titre qu'un sujet dit apte, et pour les mêmes raisons, faisant en sorte que, soit son consentement éclairé est entaché, soit son consentement libre est entaché, à moins qu'à la fois les aspects éclairé et libre de son consentement ne soient tous deux entachés.

Monsieur Claude Huriet faisait le commentaire suivant, relativement au consentement à l'expérimentation de certaines populations vulnérables :

Certains font valoir, à juste titre d'ailleurs, que ce consentement peut, dans certains cas, revêtir en pratique un caractère factice, soit parce que la personne devant se prêter à une recherche est atteinte par une maladie très grave — et qu'elle peut donc être encline à “tout essayer” — soit parce qu'il s'agit d'un malade mental, soit parce que la personne en question est privée de liberté.⁵⁶⁷

L'identification de populations vulnérables, et c'est le cas de la France, ne résout pas le problème, car comme les normes éthiques le reconnaissent, on peut aussi trouver d'autres catégories qui leur sont assimilables; pour cette raison, il importe d'élargir la législation pour permettre de reconnaître tout sujet vulnérable.

Ayant reconnu un sujet vulnérable, au point de départ, il s'agit de vérifier, entre autres, si le recours à ce sujet est justifié.

Dans le cas du majeur inapte, en particulier, il faut rompre avec cette assimilation “infantilisante” du majeur inapte au mineur tout comme il ne faut pas non plus assimiler le majeur inapte à d'autres populations vulnérables, car il s'agit là d'assimilations réductrices de leurs droits. La reconnaissance, non seulement de la vulnérabilité du sujet inapte mais aussi de son inaptitude, dans toute sa spécificité et dans toute son exclusivité, passe par une législation exclusive au majeur inapte, dans le respect de son inaptitude et le respect de son degré d'aptitude ou d'inaptitude puisque, comme le reconnaît le *Code civil du Québec*, “son incapacité est établie en sa faveur seulement”⁵⁶⁸.

⁵⁶⁷ Propos tenus par monsieur Claude HURIET, rapporteur de la commission des affaires sociales sur la *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, propos tenus au Sénat, à la séance du 4 mai 1994, et rapportés à la p. 1428.

⁵⁶⁸ Art. 256 C.c.Q.

Section 2 — L'indemnité et non la gratification

Lors du recrutement du sujet de recherche, la compensation ou la contrepartie peut représenter un des éléments pouvant entacher le consentement libre du sujet de recherche vulnérable.

Sous-section 1 — Normes éthiques

Les *Lignes directrices internationales* prévoient que les sujets pourront être [TRADUCTION] “dédommagés pour le dérangement [...] occasionné et le temps qu’ils lui [recherche] auront consacré et il conviendra de leur rembourser les frais qu’ils auront engagés”⁵⁶⁹.

Elles ajoutent que cette contrepartie peut viser non seulement des sommes d’argent mais peut aussi porter sur [TRADUCTION] “l’étendue des services médicaux”⁵⁷⁰. Elles font aussi une mise en garde contre une “incitation abusive” ayant pour conséquences que [TRADUCTION] “les sujets pressentis puissent être tentés de consentir à participer à la recherche en faisant taire leurs facultés d’appréciation”⁵⁷¹.

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* ne s’opposent pas à une contrepartie comprenant, par exemple, le remboursement des dépenses nécessaires et encourues, des pertes raisonnables comme le salaire, voire même une somme modique en compensation du temps investi et des

⁵⁶⁹ Art. 4, *Lignes directrices internationales*.

⁵⁷⁰ *Ibid.*

⁵⁷¹ *Ibid.*

inconvénients subis⁵⁷². Le *Rapport préliminaire* est aussi d'avis de rembourser les frais "engagés par les sujets"⁵⁷³.

Mettant l'accent sur l'importance que le consentement du sujet de recherche demeure libre, en tout temps, tel que le prônait déjà les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*⁵⁷⁴, le *Rapport préliminaire* rappelle que :

[I]es sujets de recherche ne doivent pas être incités, en échange d'une promesse de rémunération, à prendre des risques qu'ils auraient refusé de prendre en temps normal.⁵⁷⁵

En ce qui a trait au rôle du comité d'éthique de la recherche, les *Lignes directrices internationales* précisent que tous les dédommagements, remboursements et services médicaux doivent être approuvés par un comité d'éthique de la recherche⁵⁷⁶.

Les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* prévoient que la contrepartie doit être soumise au comité d'éthique de la recherche pour évaluation⁵⁷⁷ et le *Rapport préliminaire* va plus loin en précisant que :

⁵⁷² *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 25.

⁵⁷³ R.10.1 *Rapport préliminaire*.

⁵⁷⁴ Il est prévu dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, à la page 25, que "[l]on ne devrait jamais offrir aux sujets, en échange de leur participation, des avantages qui pourraient restreindre leur liberté d'abandonner l'expérience".

⁵⁷⁵ R.10.1 *Rapport préliminaire*.

⁵⁷⁶ Art. 4, *Lignes directrices internationales*.

⁵⁷⁷ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 25.

[I]orsque le paiement proposé excède les dépenses engagées par les sujets, les comités d'éthique de la recherche doivent être informés de la rémunération et de la situation économique des sujets pressentis afin de déterminer si le paiement est raisonnable.⁵⁷⁸

Sous-section 2 — Normes juridiques

De manière générale, contrairement aux normes éthiques, ni la *Loi Huriet*, ni le *Code civil du Québec* ne tiennent compte d'une contrepartie qui serait autre que financière.

En France, dans le cadre d'une recherche biomédicale, le sujet de recherche, apte ou inapte, n'a aucune contrepartie financière sauf le remboursement des frais exposés⁵⁷⁹.

Dans le cadre d'une recherche sans bénéfice individuel direct, une indemnité en compensation des contraintes subies est autorisée⁵⁸⁰. On entend ainsi "le temps passé et les obligations, les restrictions et l'inconfort qui peuvent s'y ajouter (mais non pas un risque de préjudice)"⁵⁸¹. Il est prévu que l'autorité administrative établit le montant total maximum des indemnités qu'une personne peut recevoir annuellement, évitant ainsi la création de "volontaires professionnels"⁵⁸².

⁵⁷⁸ R. 10.2 *Rapport préliminaire*.

⁵⁷⁹ Art. L.209-8 *Loi Huriet*.

⁵⁸⁰ Art. L.209-15 *Loi Huriet*.

⁵⁸¹ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note 260, p. 47, parenthèses dans le texte.

⁵⁸² *Id.*, p. 48.

Toutefois, les majeurs protégés sont exclus de ce type de compensation⁵⁸³. On précise que “cette interdiction vise à éviter toute pression pécuniaire sur les intéressés ou sur les personnes appelées à consentir à leur place”⁵⁸⁴.

Au Québec, le législateur pose comme principe général que “l’aliénation que fait une personne d’une partie ou de produits de son corps doit être gratuite” et, dans le cas particulier de l’expérimentation, il ne prévoit “aucune contrepartie financière hormis le versement d’une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies”⁵⁸⁵. Pourtant, malgré ce libellé, le problème demeure entier puisque, comme le souligne la professeure Deleury,

[r]este à délimiter les frontières entre ce qui relève de l’indemnisation et ce qui est une contrepartie financière. [Et elle ajoute en notes de bas de page que :] Les compagnies pharmaceutiques se montrent en effet généralement fort généreuses et les indemnités versées débordent bien souvent le cadre d’une indemnité, ce qui constitue une forme déguisée de sollicitation.⁵⁸⁶

Sous-section 3 — Critique

La compensation peut représenter une mesure incitative rendant le sujet de recherche vulnérable, autant pour le majeur apte que pour le majeur inapte.

Parce que la compensation ne doit pas être une forme de sollicitation conduisant indûment le sujet de recherche vulnérable à consentir à

⁵⁸³ Art. L.209-15 *Loi Huriet*.

⁵⁸⁴ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L’INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, *op. cit.*, note 260, p. 47.

⁵⁸⁵ Art. 25(2) C.c.Q.

⁵⁸⁶ É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 88, n^o 117 et note 125, p. 122.

l'expérimentation ou encore à ne pas s'en retirer, comment peut-on s'assurer que la compensation est restreinte à une indemnité⁵⁸⁷ et qu'il ne s'agit pas d'une gratification⁵⁸⁸ accordée au sujet pour sa participation à la recherche?

Afin d'illustrer l'analyse critique, à partir d'exemples pris au hasard, nous nous sommes demandés si on ne trouve pas matière à sollicitation, en général et, plus encore, si cette sollicitation ne vise pas particulièrement à recruter ceux qu'elle devrait éviter de recruter, c'est-à-dire les populations vulnérables⁵⁸⁹.

Ainsi, certaines compagnies font des annonces dans le métro, sur le tableau électronique publicitaire des wagons. On y lit : Recherche sur l'asthme — jeunes de 18-35 ans, non-fumeurs — un jour en clinique — rémunération : 200 \$ par jour⁵⁹⁰. Une autre compagnie fait une annonce pour recruter des sujets de recherche en faisant mention d'une somme d'argent importante, à titre de compensation financière, soit environ 1 200 \$⁵⁹¹. Dans un autre cas, la publicité fait miroiter des montants variant entre 300 \$ et 3 000 \$, à titre de compensation financière⁵⁹².

⁵⁸⁷ *Le Petit Robert* définit l'indemnité comme étant "ce qui est attribué en compensation de certains frais".

⁵⁸⁸ *Le Petit Robert* définit la gratification comme une "somme d'argent donnée à qqn en sus de ce qui lui est dû".

⁵⁸⁹ Soulignons que nous avons volontairement omis le nom des compagnies, notre intention étant seulement de se servir de ces faits à titre de modèles, d'exemples.

⁵⁹⁰ Vendredi 25 octobre 1996, vers 9h30, et au retour à 12h30. Il s'agit de la ligne de métro direction Snowdown, direction fréquentée par un grand nombre d'étudiants. En mars 1997, nous avons remarqué la même publicité.

⁵⁹¹ Mardi le 12 août 1997, à 21h00., direction Sherbrooke Place d'Armes.

⁵⁹² Mardi le 26 août 1997, à 20h00, direction Vendôme Place d'Armes.

Les journaux sont aussi une bonne cible pour le recrutement de sujets. Ainsi, on retrouve les annonces suivantes : annonce dans le Journal de l'Université de Montréal :

[... être âgé entre 18 et 45 ans ...] “RÉMUNÉRATION OFFERTE”.⁵⁹³

Autre annonce dans “Voir” :

[...] âgé de 18 à 65 ans, disponible pour différentes sessions d'une journée, compensation financière entre 425 \$ et 1000 \$.⁵⁹⁴

La télévision est aussi privilégiée comme outil de recrutement indirect. Par exemple, lors d'un reportage du journaliste Réal d'Amours, à l'émission *Montréal ce soir*, à l'antenne de Radio-Canada⁵⁹⁵, on y apprend qu'une compagnie offre de 300-1500 \$ comme compensation financière. Cette compagnie reçoit 200 appels par jour, lors de campagnes de recrutement, et 4000 candidats par an. Il s'agit de fins de semaine toutes dépenses payées; les sujets sont logés, nourris et reçoivent en plus une compensation.

Un médecin de la compagnie souligne que la compagnie teste n'importe quel type de médicaments mais pas des médicaments contre le cancer, en phase I, car ils sont réservés aux patients cancéreux seulement. Quant au Fonds de la

⁵⁹³ “Forum”, le 28 octobre 1996, p. 7. Soulignons que les mots “rémunération offerte” étaient en caractères gras et plus gros que le reste du texte.

⁵⁹⁴ Annonce parue notamment du 28 novembre au 4 décembre 1996. Soulignons que, dans la publicité, les montants sont en gras, et en retrait, par rapport au texte. Le Voir est un journal de type dit “branché”, distribué gratuitement, visant entre autres une clientèle de jeunes.

⁵⁹⁵ Lundi 11 novembre 1996, à 18h00. Émission quotidienne qui commente l'actualité. Ce reportage, d'une durée de 5 minutes 50, a été enregistré sur vidéocassette.

recherche en santé du Québec, un médecin mentionne qu'il existe des normes rigides d'éthique et qu'elles sont suivies par les médecins.

Les sujets sont des jeunes, étudiants, sans emploi, bénéficiaires de l'aide sociale. Un des sujets interviewés participe depuis trois ans, à intervalles de deux à trois fois par année. Certains sujets sont attirés par l'argent parce qu'ils sont bénéficiaires de l'aide sociale alors que d'autres s'y intéressent comme lieu de rencontres sociales. Certains mentionnent aussi qu'ils y font des rencontres sociales.

Dans un autre reportage, à l'émission *Mode d'emploi*, à l'antenne de Télé-Québec, on fait valoir la possibilité d'être rémunéré, à 100 \$ par jour, comme sujet de recherche. On rapporte qu'une compagnie peut accueillir 80 personnes par jour alors qu'une autre peut en accueillir 125. On mentionne aussi que ces recherches ne posent pas de problème, avec tableaux à l'appui, selon les inspecteurs de Santé Canada, car on n'expérimente pas en premier sur les humains⁵⁹⁶.

La radio représente aussi un instrument privilégié. Lors d'un reportage du journaliste Dominic Lapointe, à l'émission *Le dépanneur*, à l'antenne de la radio de Radio-Canada⁵⁹⁷, le journaliste mentionne qu'il existe, au Québec, des compagnies spécialisées qui font de la recherche auprès de sujets humains, depuis une dizaine d'années. Il mène par la suite une entrevue avec un propriétaire de l'une de ces compagnies qui s'empresse de corriger le journaliste en mentionnant qu'il ne s'agit pas de cobayes mais de volontaires sains. On y apprend qu'il s'agit de tests de phase I, auprès de sujets sains, pour vérifier l'innocuité et la toxicité d'un médicament.

⁵⁹⁶ Jeudi le 13 mars 1997, à 21h00.

⁵⁹⁷ Mercredi le 2 avril 1997, à 11h00.

Pour le recrutement des sujets, le propriétaire procède par des annonces dans les journaux et à la radio. Selon le propriétaire, les sujets s'inscrivent pour l'argent. Il s'agit d'un montant équivalant au salaire minimum et ce montant est fixé par un comité d'éthique. Le séjour en clinique est du vendredi soir au dimanche matin et le sujet reçoit 125 \$.

Quant au risque, le propriétaire mentionne que même les médicaments comportent des risques et il donne en exemple l'aspirine. Il ajoute que le sujet doit être en bonne santé et que les tests sont sérieux. S'il survient un problème, les frais sont assumés par la compagnie. Il rapporte qu'il est en affaires depuis 16 ans et qu'il n'y a eu qu'un seul problème, causé non pas par la recherche, mais par le fait que le sujet a eu une maladie concomitante à la recherche et qu'il s'est retrouvé à l'hôpital.

On mentionne qu'à toutes fins pratiques, les sujets sont mieux traités que dans la vie ordinaire. On ajoute que les conditions sont des plus sécuritaires et que les effets secondaires, s'il y en a, se manifestent dans les heures qui suivent et qu'après 3 jours, il n'y a plus de traces de médicaments dans le corps.

On rappelle qu'il y a d'abord une étude sur les animaux, puis on procède à des tests auprès de six sujets humains, puis, par la suite, auprès de dix à douze sujets humains.

Le consentement du sujet est donné par écrit et le formulaire de consentement est vérifié par un comité d'éthique.

On termine l'entrevue par le propriétaire qui fait appel à des femmes post ménopausées, pour une recherche à venir.

Prenant en considération toutes ces formes de publicité, directes ou indirectes, se pose alors la question de savoir si elles n'entrent pas en conflit avec le *Code civil du Québec*, relativement à la contrepartie. Ainsi, ces montants que l'on promet au sujet de recherche éventuel constituent-ils une indemnité ou une gratification ?

À elle seule, la contrepartie financière, peut compromettre la liberté de consentement d'une population vulnérable, cette dernière pouvant se composer notamment de personnes économiquement faibles comme les étudiants, les chômeurs, les assistés sociaux, pour qui la contrepartie peut signifier la possibilité d'arrondir une fin de mois, la possibilité de faire des dépenses qui autrement seraient inaccessibles.

À l'égard du majeur inapte, le fait que la législation française interdise la contrepartie, dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice direct individuel, lorsque le majeur est protégé, ne règle pas le problème. En effet, au contraire, il risque de l'amplifier en produisant l'effet contraire, par ricochet, soit celui d'inciter le recours à un majeur protégé par le fait même qu'il est interdit de lui verser une compensation.

Au Québec, il faudra éviter que l'évaluation "des pertes et des contraintes subies" soit défavorable au majeur inapte. Comme le législateur ne distingue pas entre un sujet apte ou inapte et ne prévoit pas de montant forfaitaire, il y a risque que, dans son application, l'évaluation crée de la discrimination systémique entre le majeur apte et le majeur inapte. Ainsi, le majeur inapte pourrait être sursollicité comme sujet de recherche s'il s'avère que la contrepartie est moins onéreuse que lorsque le sujet est apte.

Bien que ni le *Code civil du Québec*, ni la *Loi Huriet* ne tiennent compte d'une contrepartie qui serait autre que financière, il n'en demeure pas moins que, tel que vu dans les normes éthiques, la contrepartie peut viser d'autres éléments que l'aspect financier. Par exemple, de nos jours, étant donné les restrictions budgétaires dans le secteur de la santé, toute mesure favorisant un accès plus rapide à des services médicaux, à un suivi médical assuré et à des experts dans le domaine, devrait être prise en considération pour évaluer si cela constitue une mesure incitative pour obtenir un consentement d'un sujet éventuel de recherche, une telle mesure étant dénoncée par les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*⁵⁹⁸.

Relativement au rôle du comité d'éthique de la recherche, contrairement aux normes éthiques, le *Code civil du Québec* ne prévoit pas spécifiquement d'évaluation en bonne et due forme, par un comité d'éthique de la recherche, de la contrepartie, non plus que, de manière plus globale, tout le processus de recrutement du sujet de recherche.

Pourtant, tenant compte des populations vulnérables, aptes ou inaptes, ces évaluations auraient permis de constater la présence ou l'absence de répercussions "incitatives" de la contrepartie sur l'obtention du consentement libre et sur la survivance de la liberté du sujet de se retirer.

On peut aussi se questionner sur la procédure à suivre pour s'assurer que l'on rendra conforme une publicité qui ne le serait pas. En effet, comment contrer de telles publicités, leur faire contrepoids? Le Code civil ne prévoit pas de "police", ni de sanctions.

⁵⁹⁸

E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 324.

Par exemple, comment peut-on procéder pour éviter que certaines publicités sollicitent indûment une population de sujets de recherche vulnérables et ultérieurement favorisent leur recrutement, sans qu'il y ait un lien entre la vulnérabilité de cette population et l'objectif de la recherche?

Et, de manière plus globale, comment, au départ, dissuader les compagnies de recourir à une forme de publicité qui sollicite le sujet? Le problème est de taille. Pensons seulement au phénomène de la mondialisation qui se répercute sur la communication, faisant en sorte que le recrutement des sujets de recherche se fait maintenant, par des annonces, sur Internet.

Donc qui sera responsable de s'assurer qu'il s'agit bel et bien d'une indemnisation et non pas d'une gratification ? L'article du *Code civil du Québec* suffit-il à la tâche ?

CONCLUSION

Il reste encore beaucoup à faire pour clarifier les normes éthiques et juridiques pour prétendre à un consentement éclairé et libre du sujet de recherche, de même que pour prétendre au consentement personnalisé de ce dernier. Les normes éthiques sont tantôt incomplètes, tantôt confuses, et il en va de même des normes juridiques qui tantôt incorporent les normes éthiques, tantôt ne les incorporent pas, ou encore les incorporent à moitié.

L'analyse critique a démontré que le chercheur ne peut rencontrer les exigences de son devoir constant d'informer [lequel devoir doit conduire à un consentement éclairé et personnalisé du sujet de recherche], car le libellé du *Code civil du Québec* ne fournit pas les éléments essentiels. Les failles sont

nombreuses, à savoir : la définition de l'expérimentation est indéfinie, les catégories d'expérimentation sont mouvantes, le bénéfice est extensible et le rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation pour le sujet de recherche est standardisé.

L'absence de définition de l'expérimentation ne permet pas, d'emblée, de distinguer entre un soin et une expérimentation, d'autant plus que le législateur crée des appellations qu'il ne définit pas comme un prélèvement aux fins de recherche prenant place dans le cadre de soins prodigués à un patient. Pourtant, la distinction entre majeur-patient et majeur-sujet de recherche est déterminante car ses répercussions touchent les exigences relatives à l'obtention du consentement éclairé et libre, selon qu'il s'agit d'un soin ou d'une expérimentation, étant entendu que les exigences sont plus élevées à l'égard d'une expérimentation.

Dans le *Code civil du Québec*, le bénéfice est extensible, c'est-à-dire qu'il peut faire place à une interprétation large. Cela conduit à un bénéfice qui, sans balises, n'a pas à être, notamment, ni direct, ni individuel, ni thérapeutique, ni immédiat, ce qui laisse place à l'interprétation, au louvoiement. Pourtant, la qualification du bénéfice est elle aussi capitale parce qu'elle est porteuse des appellations "expérimentations avec bénéfice pour le sujet", ou "sans bénéfice pour le sujet", déjà que le législateur n'utilise pas ces appellations d'origine. Par ricochet, cette qualification du bénéfice est aussi déterminante, notamment, pour apprécier le rapport entre un risque et un bénéfice.

Le législateur a recours à un même rapport entre le risque et le bénéfice pour le sujet de recherche, peu importe que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice, standardisant ainsi le rapport entre le risque et le bénéfice alors que, par exemple, selon les normes éthiques, le risque doit être minimum lorsque le sujet

est vulnérable, apte ou inapte, et que l'expérimentation est sans bénéfice pour le sujet.

Ce rapport standardisé fait en sorte que le législateur évite de créer une ligne de démarcation entre une expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche et une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche, éliminant ainsi tout point de repère, voire même toute tentative de point de repère, pour l'obtention d'un consentement éclairé et libre du sujet de recherche pressenti. En effet, le point de bascule qui permet de distinguer une expérimentation avec bénéfice pour le sujet d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet est ainsi évacué.

Dans le domaine de l'expérimentation, il s'avère essentiel de distinguer s'il y a ou non un bénéfice pour le sujet de recherche. Cette distinction devient encore plus importante lorsque le sujet est inapte, car il faut s'assurer que les sujets inaptes ne seront pas "soumis" à l'expérimentation, en lieu et place des sujets de recherche aptes, ou que des sujets moins inaptes, d'autant plus que le législateur québécois a créé une appellation contrôlée de soins innovateurs. Ces derniers sont extirpés de l'expérimentation pour être assimilés à des soins requis et, encore une fois, sans définition, ni précision sur cette assimilation. Pourtant, cette appellation que nous pourrions qualifier de "contrôlée" permet de court-circuiter la procédure prévue pour l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche.

Particulièrement dans le domaine de l'expérimentation sans bénéfice auprès de populations vulnérables, aptes ou inaptes, on peut avancer que l'écart entre les normes éthiques et les normes juridiques, [et, dans ce dernier cas, autant les normes françaises que québécoises], va en s'élargissant, au détriment de la protection du sujet de recherche vulnérable.

De plus, il y a urgence que le législateur québécois légifère, et non louvoie, en précisant clairement s'il autorise légalement la tenue d'une expérimentation sans bénéfice, autant auprès d'un majeur apte qu'inapte qu'auprès d'un majeur vulnérable, en général. En effet, tel que déjà démontré, non seulement le libellé des articles est confus et ambigu sur ce sujet mais l'expérimentation sans bénéfice suscite aussi la controverse, autant en éthique qu'en droit, que le sujet de recherche soit apte ou inapte.

Par conséquent, en matière d'expérimentation auprès d'un sujet de recherche humain, le législateur ne peut laisser le milieu de l'expérimentation erré en allant d'une interprétation à une autre, considérant notamment que certes le sujet de recherche peut être un majeur apte mais il peut aussi être un majeur vulnérable, bien qu'il soit apte, à moins qu'il ne soit inapte, voire même totalement inapte dans certains cas.

Et, à supposer que le législateur québécois autorise l'expérimentation sans bénéfice, il importe qu'il distingue clairement entre ce qui constitue une expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche, par opposition à une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Quant aux emprunts que le *Code civil du Québec* a fait, à la législation française, de rapports entre le risque et le bénéfice, il s'agit de mauvais décalques parce que, dans l'application qu'il en fait, il est plus permissif, au détriment du sujet de recherche, que le droit français.

La somme de tous ces éléments ne permet donc pas de distinguer, au Québec, ce qui constitue une expérimentation avec bénéfice pour le sujet, par opposition à une expérimentation sans bénéfice pour le sujet. Cela a pour

conséquence d'éliminer toute tentative de comparaison, entre la France et le Québec, puisqu'une expérimentation avec bénéfice pour le sujet, au Québec, pourrait ne se mériter, en France, que l'appellation expérimentation sans bénéfice direct pour le sujet.

Relativement à la liberté continue de consentir du sujet de recherche, il semble que le législateur ignore la reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche. Ainsi, le législateur n'a rien prévu de particulier pour le majeur apte vulnérable, que l'expérimentation soit avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche.

Et, de manière générale, en ce qui a trait à la protection du sujet de recherche vulnérable, après avoir constaté le décalage entre les normes éthiques et la *Loi Huriet*, on fait face à une quasi-dégringolade lorsque l'on compare le *Code civil du Québec* à la *Loi Huriet*. En effet, il reste bien peu dans le *Code civil du Québec*, de la reconnaissance de la vulnérabilité du sujet de recherche sinon que le législateur québécois reconnaît que le sujet peut être un majeur inapte à consentir.

Quant à contrôler l'indemnité, et non la gratification du sujet de recherche, cette tâche semble ardue, d'autant plus qu'il n'y a aucun contrôle de prévu, ni *a priori*, comme l'approbation par un comité d'éthique de la recherche, ni *a posteriori*. Par surcroît, ce contrôle devient quasi impossible vu le phénomène de la mondialisation qui rend accessible, sur Internet, la sollicitation auprès de sujets de recherche humains.

En conclusion, pour le bien-être de tous, y compris notamment du comité d'éthique de la recherche et du chercheur, des normes juridiques relatives au consentement éclairé et libre du majeur-sujet de recherche s'imposent.

**PARTIE III — LE REPRÉSENTANT DU MAJEUR INAPTE ET
LE CADRE LÉGAL DE SA PRISE DE DÉCISION**

INTRODUCTION

Après avoir établi s'il y a concordance ou discordance entre les normes éthiques et les normes juridiques en ce qui a trait à la participation des sujets de recherche humains, majeurs aptes ou inaptes, et après avoir fait de même au sujet du consentement éclairé et libre du majeur sujet de recherche, qu'en est-il de la représentation personnalisée d'un majeur, inapte à donner un consentement éclairé et libre à l'expérimentation ? Un représentant peut-il prétendre donner un consentement éclairé et libre à l'expérimentation, en lieu et place de ce majeur inapte ?

Les normes éthiques nous renvoient à la loi nationale pour le consentement d'un tiers décideur. Tout comme les normes éthiques, nous aurions pu nous référer au *Code civil du Québec* pour la représentation du majeur inapte-sujet de recherche, lequel Code civil précise que la représentation doit être légale, et nous en remettre au consentement substitué de ce représentant légal.

Cependant, nous avons voulu aller au-delà de cette référence générale au représentant légal pour analyser les critères décisionnels sur lesquels le représentant du majeur inapte devra faire porter sa décision en ce qui a trait à la participation de ce majeur-inapte représenté comme sujet de recherche ou encore à son retrait. Ainsi, doit-on parler de concordance ou de discordance entre, d'une part, les normes éthiques servant à régulariser la recherche auprès de la catégorie des sujets de recherche majeurs inaptes, en général, et, d'autre part, les critères décisionnels relativement à la décision d'un représentant d'un majeur inapte quant à la participation de ce majeur inapte comme sujet de recherche ?

Parce que les normes éthiques nous renvoient au consentement d'un tiers pour la représentation du majeur inapte lors d'une expérimentation, nous n'étudierons que la représentation du majeur inapte selon le *Code civil du Québec*. En effet, la présente étude porte sur la recherche et ne retient que la *Loi Huriet* et exclut la prise en considération, pour analyse, des régimes de protection autrement prévus par le législateur français pour le majeur inapte, en vertu du *Code civil français*.

Par ailleurs, comme il faut distinguer le consentement du représentant du majeur inapte, selon qu'il doit décider en regard d'un soin ou d'une expérimentation, nous référerons à la procédure prévue pour le consentement aux soins, selon le *Code civil du Québec*, car il nous semble utile de les comparer pour mieux les distinguer.

Nous examinerons donc la participation du sujet de recherche majeur inapte sous trois aspects, à savoir : La légalité de la représentation (**Chapitre premier**) — Le consentement libre du majeur inapte ou, en sous-titre, La reconnaissance ou la méconnaissance de l'opposition du majeur inapte (**Chapitre deuxième**) — Le consentement éclairé substitué du représentant du majeur inapte ou, en sous-titre, La quête de critères décisionnels légaux (**Chapitre troisième**).

CHAPITRE PREMIER — LA LÉGALITÉ DE LA REPRÉSENTATION

L'appréciation de la capacité d'un majeur demeure toujours un cas d'espèce. Les méthodes varient en éthique et en droit. Nous en énoncerons certaines pour terminer par un survol de la représentation du majeur inapte, selon le *Code civil du Québec*.

Section 1 — Normes éthiques

Selon les *Lignes directrices internationales*, si le sujet pressenti pour une recherche biomédicale n'est "pas en mesure" de donner son consentement éclairé, le [TRADUCTION] consentement subrogatif d'un mandataire dûment habilité doit être obtenu⁵⁹⁹ et on précise "[qu']en cas d'incapacité", le "consentement de leur tuteur ou de toute autre personne habilitée" doit être obtenu⁶⁰⁰.

De plus, dans les *Lignes directrices internationales*, on réfère, en commentaires, à la *Déclaration d'Helsinki*, cette dernière retenant "[l']incapacité légale" mais aussi "[l']incapacité physique ou mentale", ces trois types d'incapacité donnant ouverture à une représentation du majeur inapte⁶⁰¹.

Selon le *Rapport préliminaire*, il faut rechercher "l'autorisation d'un tiers autorisé" lorsque le majeur est inapte⁶⁰². Par contre, le *Rapport préliminaire* reconnaît que le majeur inapte puisse avoir la capacité de donner un consentement éclairé même s'il est inapte par ailleurs, dépendant de la nature du consentement recherché⁶⁰³.

⁵⁹⁹ Art. 1 *Lignes directrices internationales*. En commentaires de l'article 10, page 30, des *Lignes directrices internationales*, on précise que lorsque le majeur est inapte ("incompétent") ou autrement incapable de donner un consentement éclairé adéquat ("or otherwise substantially unable"), par opposition à un majeur apte ("competent") qui a compris adéquatement l'information, on doit rechercher le consentement éclairé substitué de son représentant. Soulignons que l'article 6 des *Lignes directrices internationales*, portant particulièrement sur le majeur inapte, ne réfère qu'à un majeur inapte ("incompetent") pour lequel il faut obtenir le consentement éclairé de son représentant.

⁶⁰⁰ Art. 6(4), *Lignes directrices internationales*.

⁶⁰¹ Article I-11 de la *Déclaration d'Helsinki* qui réfère à la législation nationale, dans le cas d'une incapacité légale.

⁶⁰² R.12.19 *Rapport préliminaire*.

⁶⁰³ Le *Rapport préliminaire* indique, à la page 12-9, que : "l'aptitude à consentir à participer à une recherche ne signifie pas que les patients possèdent toutes leurs facultés dans tous les domaines et à tous les égards. Ainsi, un sujet incapable

Section 2 — Normes juridiques

La *Loi Huriet* réfère à un majeur “protégé” légalement et le consentement du représentant légal du majeur protégé est requis⁶⁰⁴.

Par contre, dans le *Code civil du Québec*, de manière générale, l’expression “majeur inapte” signifie que le majeur inapte peut ne pas être “protégé”, c’est-à-dire représenté légalement, soit en vertu d’un régime de protection ou d’un mandat en cas d’inaptitude homologué⁶⁰⁵ sauf que le législateur exige le consentement du représentant légal pour l’expérimentation⁶⁰⁶. Au Québec, le représentant peut être un représentant de fait, par exception, et uniquement de façon temporaire, dans le seul cas des soins requis⁶⁰⁷ et le ministre de la Justice donne en commentaires les motifs justifiant cette exception⁶⁰⁸.

d'administrer ses biens peut être apte à consentir à participer à une recherche”. En italiques dans le texte. Voir aussi sur l'évaluation de l'aptitude, *supra*, notes 204 à 208.

⁶⁰⁴ Art. L.209-10, *Loi Huriet*.

⁶⁰⁵ Quant aux pouvoirs du mandataire agissant en vertu d'un mandat en cas d'inaptitude homologué, il est prévu à l'article 2168 C.c.Q. que “[l]orsque la portée du mandat est douteuse, le mandataire l'interprète selon les règles relatives à la tutelle au majeur”.

⁶⁰⁶ Art. 21(1) C.c.Q. Il peut s'agir d'un tuteur à la personne, d'un curateur ou d'un mandataire à la personne. En effet, si l'on doit recourir à un représentant légal, ce dernier doit avoir les pouvoirs d'agir concernant la protection de la personne spécifiquement, car il serait plus qu'inopportun qu'un représentant, ne possédant les pouvoirs d'agir que pour la gestion des biens d'un majeur inapte, prenne des décisions relativement à la personne.

⁶⁰⁷ Il peut s'agir d'un conjoint “ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, par un proche parent ou par une personne qui démontre pour le majeur un intérêt particulier”, conformément à l'article 15 C.c.Q.

⁶⁰⁸ En commentaires à l'article 15 C.c.Q., le ministre justifie la représentation de fait, dans le cas de soins requis seulement, et pour les motifs suivants : “[c]ependant, comme il n'est pas toujours possible de faire nommer un représentant en temps

En France, la représentation diffère en fonction du type d'expérimentation. Ainsi, le représentant légal agit en solo seulement pour les recherches "à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque sérieux prévisible". "Dans les autres cas", le représentant légal doit recevoir l'autorisation du conseil de famille ou du juge des tutelles⁶⁰⁹. Le *Code civil du Québec* fait reposer exclusivement sur les épaules du représentant légal la décision de consentir ou de refuser l'expérimentation auprès du majeur inapte représenté.

Par ailleurs, bien que l'on fasse appel dans les normes éthiques et juridiques à différentes appellations, à savoir : une "incapacité légale" ou une "incapacité physique ou mentale"⁶¹⁰, [TRADUCTION] "des personnes qui, en raison, de troubles mentaux ou de troubles du comportement" ne sont pas capables de donner un consentement éclairé adéquat ("not capable of giving adequately informed consent")⁶¹¹, des sujets "souffrant d'incapacité mentale ou physique"⁶¹² et des "majeurs protégés par la loi"⁶¹³, les dispositions législatives

utile ou que l'inaptitude peut n'être que temporaire [...] La disposition se justifie par le principe de la protection du majeur inapte à consentir et par l'obligation qu'ont les établissements de santé de dispenser des soins".

⁶⁰⁹ Art. L.209-10, *Loi Huriet*.

⁶¹⁰ Art. I-11, *Déclaration d'Helsinki*.

⁶¹¹ Le préambule de l'article 6 des *Lignes directrices internationales* réfère à des "persons with mental or behavioural disorders [who] are not capable of giving adequately informed consent". Soulignons que les *Lignes directrices internationales* ne prévoient pas de spécificité quant aux personnes inaptes physiquement à exprimer leurs volontés. En revanche, en commentaires à l'article 6 des *Lignes directrices internationales*, page 23, portant sur le consentement substitué, il est fait référence à l'article I-11 de la *Déclaration d'Helsinki*, et, en cela, elles s'appliquent aussi à l'inaptitude physique rendant inapte à exprimer un consentement.

⁶¹² *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 32.

⁶¹³ Art. L.209-6, *Loi Huriet*, amendé le 25 juillet 1994.

prévues relativement à l'application de l'expression "majeur inapte" du *Code civil du Québec*⁶¹⁴ s'adressent aux mêmes personnes, mutatis mutandis, puisque le *Code civil du Québec* réfère à un majeur dont l'inaptitude peut provenir soit "d'une maladie, d'une déficience ou d'un affaiblissement dû à l'âge qui altère ses facultés mentales ou son aptitude physique à exprimer sa volonté"⁶¹⁵.

Dans une étude sur *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, les auteurs sont d'avis

qu'il faut s'efforcer de préserver la distinction que commence à mieux faire le droit moderne entre la capacité juridique et l'aptitude à consentir, ou, entre l'incapacité légale et l'incapacité de fait. Ces notions doivent être nettement distinguées l'une de l'autre.⁶¹⁶

Pour ce qui est des droits reconnus au majeur par le *Code civil du Québec*, il est établi que "tout être humain possède la personnalité juridique" et "[qu']il a la pleine jouissance des droits civils"⁶¹⁷. La capacité se présument, à

⁶¹⁴ Art. 21(1) C.c.Q. A noter que l'expression "majeur inapte" du *Code civil du Québec* est à distinguer de celle de "majeur protégé par la loi" de la *Loi Huriet*. Cette dernière expression fait suite aux amendements du 25 juillet 1994, en France. Ces amendements ont remplacé l'expression "majeurs sous tutelle" par "majeurs protégés", notamment à l'article L.209-6 de la *Loi Huriet*, faisant en sorte que l'expression "majeur protégé" signifie que le majeur inapte est légalement représenté, contrairement à l'expression "majeur inapte" au *Code civil du Québec* qui ne signifie pas implicitement que le majeur inapte est représenté légalement.

⁶¹⁵ Art. 258 C.c.Q.

⁶¹⁶ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, op. cit., note 242, p. 29.

⁶¹⁷ Article 1 C.c.Q. qui reprend l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*.

savoir que “toute personne est apte à exercer pleinement ses droits civils”⁶¹⁸, le sujet “apte à consentir” peut “se soumettre” à une expérimentation⁶¹⁹.

En ce qui a trait à la législation québécoise sur le majeur inapte, la *Loi sur le curateur public et modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives*⁶²⁰ est entrée en vigueur le 15 avril 1990. Cette loi a permis un virage percutant dans le domaine des droits des personnes inaptes. En effet, avant 1990, le droit ne faisait aucune distinction dans l'inaptitude. Une personne était apte ou elle était inapte. Depuis 1990, la représentation légale du majeur inapte doit prendre en considération les éléments suivants: l'inaptitude physique ou l'inaptitude mentale⁶²¹ de la personne à prendre soin d'elle-même ou à administrer ses biens, ou les deux⁶²², de même que son degré d'inaptitude, dans un cas comme dans l'autre⁶²³, pour éviter de ne pas “limiter inutilement son autonomie”⁶²⁴, ce qui entraîne du même coup la flexibilité des régimes de protection.

Par la suite, le 1er janvier 1994, l'entrée en vigueur du *Code civil du Québec* a fait en sorte de reprendre ces articles en apportant quelques modifications et ajouts. En ce qui a trait plus particulièrement à

⁶¹⁸ Art. 4 C.c.Q.

⁶¹⁹ Art. 20 C.c.Q.

⁶²⁰ L.Q., 1989, chapitre 54. Parce que le *Code civil du Québec* a repris, par la suite, ces articles, nous référons directement aux articles du *Code civil du Québec*, et nous indiquerons, s'il y a lieu, les différences entre les deux versions.

⁶²¹ Art. 258 C.c.Q.

⁶²² *Ibid.*

⁶²³ Art. 259 C.c.Q.

⁶²⁴ Commentaires du ministre que l'on retrouve dans le *Code civil du Québec*, à la suite de l'article 258 C.c.Q.

l'expérimentation, le *Code civil du Québec* innove en autorisant l'expérimentation auprès d'un sujet inapte.

Relativement à la représentation légale du majeur inapte, on retrouve trois sortes de régimes de protection : le conseiller aux biens du majeur apte⁶²⁵, la tutelle et la curatelle.

On peut aussi moduler le régime de protection lorsque le majeur est représenté par un conseiller au majeur⁶²⁶ ou lorsqu'il est représenté par un tuteur aux biens ou à la personne, ou aux deux, étant donné que, dans ce dernier cas, l'inaptitude du majeur est "partielle ou temporaire"⁶²⁷. Cette modulation peut toujours être révisée⁶²⁸. Quant au régime de curatelle, l'inaptitude étant présumée "totale et permanente"⁶²⁹, il n'y a pas de modulation possible et le majeur inapte totalement est représenté par un curateur à la fois aux biens et à la personne⁶³⁰.

De plus, le régime de protection est réévalué, "à moins que le tribunal ne fixe un délai plus court", tous les trois ans dans le cas d'un conseiller au majeur ou d'un tuteur, et tous les cinq ans dans le cas d'une curatelle⁶³¹. S'ajoutant à la

⁶²⁵ Art. 291 à 295 C.c.Q.

⁶²⁶ Art. 293 C.c.Q. À préciser qu'en vertu de ce régime le majeur est présumé apte et le conseiller n'agit que pour la gestion de des biens, conformément à l'article 291 C.c.Q.

⁶²⁷ Art. 285 et 288 C.c.Q.

⁶²⁸ Art. 277 C.c.Q.

⁶²⁹ Art. 281 C.c.Q.

⁶³⁰ Art. 281 à 285 C.c.Q.

⁶³¹ Art. 278 C.c.Q.

flexibilité des régimes, “le jugement qui concerne un régime de protection est toujours susceptible de révision”⁶³².

Dans le cas particulier où le Curateur public est le représentant légal d’un majeur inapte, il faut se rappeler que, depuis 1990, le Curateur public n’a qu’un rôle supplétif, ce qui signifie qu’il est nommé par le tribunal pour exercer la charge de tuteur ou de curateur à un majeur inapte⁶³³. De plus, même lorsqu’il a été nommé par le tribunal, le Curateur public “doit, lorsqu’il exerce une tutelle ou une curatelle, rechercher un tuteur ou un curateur pour le remplacer”⁶³⁴.

Section 3 — Critique

Dans le domaine de l’expérimentation, tel que prévu par le *Code civil du Québec*, bien qu’il ne soit pas fait référence explicitement à l’expression “majeur inapte à consentir à l’expérimentation” mais seulement au “majeur inapte”, on peut présumer que la procédure prévue pour la représentation du majeur inapte devrait s’apparenter à celle prévue lors d’un consentement aux soins. D’ailleurs, la version anglaise de l’article sur l’expérimentation utilise l’expression “incapable of giving his consent”⁶³⁵, expression que l’on retrouve aussi en anglais dans le cas du consentement aux soins où, cette fois, le législateur québécois a recours, en français, à l’expression “l’intéressé inapte à donner ou à refuser son consentement à des soins”⁶³⁶ pour préciser que, dans ce cas, il devra y avoir représentation de ce majeur inapte.

⁶³² Art. 277 C.c.Q.

⁶³³ Art. 261 et commentaires C.c.Q. et art. 14 *Loi sur le Curateur public*, L.R.Q., c. c-81.

⁶³⁴ Art. 15 *Loi sur le Curateur public*.

⁶³⁵ Art. 21(1) C.c.Q.

⁶³⁶ Art. 11 C.c.Q.

De plus, à titre d'information complémentaire, on retrouve, en commentaires du ministre de la Justice, la référence "au principe selon lequel le majeur apte à consentir consent lui-même aux soins, même s'il est sous un régime de protection" ou représenté par mandataire⁶³⁷. Toujours dans les commentaires du ministre de la justice, mais dans un autre article, le ministre réfère à l'importance de "distinguer clairement l'inaptitude d'une personne nécessitant l'ouverture d'un régime de protection et l'absence de discernement, car les régimes de protection ne s'adressent pas seulement aux personnes non douées de raison"⁶³⁸. Le ministre précise aussi "[qu']une personne peut, par exemple, être inapte à administrer ses biens, mais avoir l'aptitude mentale suffisante pour consentir aux soins nécessités par son état"⁶³⁹. Ainsi, tout comme lors d'un consentement aux soins, dans le cas d'une expérimentation, "l'obligation de constater l'inaptitude avant d'avoir recours au consentement substitué"⁶⁴⁰ subsiste.

Par conséquent, il semble que l'emprunt de la procédure relative à la représentation d'un majeur inapte, lors d'un soin, soit transposable lors d'une expérimentation, puisqu'elle favorise la sauvegarde de l'autonomie du majeur inapte⁶⁴¹. Cela signifie que si le majeur est apte à consentir, [y compris à refuser ou à se retirer], bien que représenté légalement, primauté devra être donnée à sa

⁶³⁷ Commentaires à l'article 263 C.c.Q., article qui porte sur le Curateur public. Bien entendu, cela comprend aussi le majeur représenté par mandataire en vertu d'un mandat homologué.

⁶³⁸ Commentaires du ministre à l'art. 258 C.c.Q.

⁶³⁹ *Ibid.*

⁶⁴⁰ Commentaires du ministre à l'art. 15 C.c.Q.

⁶⁴¹ Art. 257 C.c.Q.

capacité, peu importe qu'il soit ou non représenté légalement, et il faudra respecter sa décision sans faire intervenir son représentant légal.

Incidentement, il serait utile de reconnaître et d'énoncer le "principe selon lequel le majeur apte à consentir consent lui-même aux soins, même s'il est sous régime de protection" ou représenté par mandataire, non pas en commentaires du ministre de la Justice comme dans le *Code civil du Québec* actuel⁶⁴², mais dans un article du *Code civil du Québec*.

En revanche, le représentant légal d'un majeur inapte n'interviendra que si le majeur est inapte à donner un consentement éclairé adéquat ce qui signifie que ce représentant légal devra avoir légalement les pouvoirs d'agir pour prendre les décisions quant à la protection de la personne⁶⁴³, sans perdre de vue, par ailleurs, que ce majeur inapte peut être apte à donner son assentiment à moins qu'il ne soit inapte totalement.

**CHAPITRE DEUXIÈME — LE CONSENTEMENT LIBRE DU MAJEUR
INAPTE OU LA RECONNAISSANCE OU LA
MÉCONNAISSANCE DE SON OPPOSITION**

Comme il a été souligné précédemment, on doit reconnaître la vulnérabilité de certains sujets de recherche. Dans le cas particulier du majeur inapte, une fois reconnue sa vulnérabilité, on doit aussi reconnaître les différences dans la vulnérabilité dont la capacité de certains sujets inaptes de donner, soit leur consentement éclairé et libre, y compris un refus, soit leur assentiment, y compris leur dissentiment, à moins qu'il ne s'agisse d'un majeur

⁶⁴² Commentaires du ministre à l'art. 263 C.c.Q.

⁶⁴³ Cela exclut, par exemple, un consentement du tuteur aux biens.

inapte à donner son assentiment ou son dissentiment. En effet, ne pas reconnaître les différents degrés d'aptitude ou d'inaptitude, c'est faire preuve de la méconnaissance⁶⁴⁴ de l'inaptitude. Les normes éthiques et juridiques seront ainsi analysées pour tenter de retrouver cette reconnaissance, y compris la reconnaissance de l'opposition du majeur inapte.

Section 1 — Normes éthiques

Le *Code de Nuremberg* relie le consentement libre à la capacité légale totale de consentir⁶⁴⁵ et les *Lignes directrices internationales* font de même⁶⁴⁶. Selon les *Lignes directrices internationales*, le consentement éclairé protège la liberté de choix de l'individu et le respect de son autonomie⁶⁴⁷. Pour le *Rapport préliminaire*, le consentement libre fait suite au consentement éclairé⁶⁴⁸.

Les normes éthiques internationales ne prévoient pas de spécificité pour la partie "libre" du consentement d'un majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat. En effet, le *Code de Nuremberg* ne porte que sur le sujet de recherche apte à qui il reconnaît la liberté de refuser ou de se retirer⁶⁴⁹ alors que la *Déclaration d'Helsinki* ne précise pas si le droit au retrait survit lorsque le sujet

⁶⁴⁴ *Le Petit Robert* définit la méconnaissance comme "[l']action de méconnaître; ignorance, incompréhension".

⁶⁴⁵ Selon l'article 1 du *Code de Nuremberg*, le consentement volontaire du sujet de recherche éventuel signifie du même coup la "capacité légale totale pour consentir".

⁶⁴⁶ "Informed consent is based on the principle that competent individuals are entitled to choose freely whether to participate in research." Commentaires à l'art. 1 *Lignes directrices internationales*.

⁶⁴⁷ "Informed consent protects the individual's freedom of choice and respects the individual's autonomy", commentaires à l'art. 1 *Lignes directrices internationales*.

⁶⁴⁸ *Rapport préliminaire*, p. 5-1.

⁶⁴⁹ Art. 1 et 9 *Code de Nuremberg*.

est inapte⁶⁵⁰, pas plus qu'elle ne prévoit expressément l'obligation d'obtenir l'assentiment du majeur inapte ou de respecter son opposition.

Par contre, les *Lignes directrices internationales* vont plus loin que la *Déclaration d'Helsinki* en cherchant à maximiser le consentement des personnes inaptes, "dans la mesure où celles-ci sont capables de le fournir"⁶⁵¹ et nous y référerons à titre de "consentement maximisé" du majeur inapte.

Bien que l'on ne retrouve pas dans les *Lignes directrices internationales*, comme règle générale, le corollaire au consentement maximisé, soit le refus maximisé, les commentaires portant sur le consentement maximisé du majeur inapte semblent fournir une indication importante reliant le consentement maximisé du majeur inapte à sa liberté de consentir plutôt qu'à la partie éclairé de son consentement. Ainsi, puisque d'emblée, en préambule aux *Lignes directrices internationales*, on établit qu'il s'agit d'un majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat⁶⁵², en commentaires aux *Lignes directrices internationales*, on met l'accent sur la recherche de la coopération spontanée ("willing cooperation") du sujet pressenti, dans la mesure où son état de santé mentale le permet⁶⁵³. Cela signifie que, selon les *Lignes directrices*

⁶⁵⁰ Art. I-9 et II-4, *Déclaration d'Helsinki*.

⁶⁵¹ Art. 6(3), *Lignes directrices internationales*. Il est intéressant de noter que, contrairement aux *Lignes directrices internationales*, la *Déclaration d'Helsinki* ne crée pas l'obligation de rechercher le consentement maximisé du majeur inapte alors que, pour le mineur "capable de donner son consentement", le consentement de ce dernier doit être obtenu, en plus du consentement de son représentant légal.

⁶⁵² Préambule à l'article 6 des *Lignes directrices internationales* qui se lit comme suit : "not capable of giving adequately informed consent" [TRADUCTION] "ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé".

⁶⁵³ On mentionne en commentaires de l'article 6(3), à la page 22, des *Lignes directrices internationales* que : "[t]he willing cooperation of such prospective subjects should be sought to the extent that their mental state permits".

internationales, en présence d'un majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat, on devra rechercher non seulement le consentement éclairé substitué de son représentant⁶⁵⁴ mais aussi l'assentiment du majeur inapte, dans la mesure où il est apte à le donner⁶⁵⁵.

Toutefois, les *Lignes directrices internationales* ne sont pas claires quant à savoir s'il y a nécessité ou non d'obtenir l'assentiment du majeur inapte ce qui pose problème lorsque, soit le majeur inapte exprime son dissentiment, soit il est inapte à exprimer autant son assentiment que son dissentiment.

Dans le cadre d'une recherche non clinique⁶⁵⁶, les *Lignes directrices internationales* établissent comme principe le respect de l'opposition du majeur inapte. De ce dernier énoncé, on peut conclure, a contrario, que l'opposition du majeur inapte ne serait pas respecté dans le cas d'une recherche clinique.

Pourtant, on ne retrouve aucun alinéa de l'article sur les majeurs inaptes, traitant, en particulier, de la question de l'opposition du majeur inapte, lors d'une recherche clinique. Au contraire, bien que cette information soit capitale, on ne retrouve que dans les commentaires, à la suite de l'article⁶⁵⁷, une information explicite visant l'opposition du majeur inapte, dans le cadre d'une "recherche clinique". Ainsi, contrairement à ce que l'on pouvait déduire *a priori*, il est obligatoire de respecter l'opposition du majeur inapte à moins qu'il n'y ait aucune

⁶⁵⁴ Commentaires à l'art. 10, p. 30, *Lignes directrices internationales*.

⁶⁵⁵ L'article 6(3) des *Lignes directrices internationales* se lit comme suit : "the consent of each subject has been obtained to the extent of that subject's capabilities" [TRADUCTION] "que le consentement desdites personnes, dans la mesure où celles-ci sont capables de le fournir a été obtenu". Et, aux fins de la présente thèse, nous utiliserons l'expression "consentement libre maximisé".

⁶⁵⁶ Art. 6(3) *Lignes directrices internationales*.

⁶⁵⁷ Art. 6 *Lignes directrices internationales*.

solution de remplacement médicalement acceptable et, en plus, à condition que la loi en cause autorise d'outrepasser cette opposition⁶⁵⁸.

On ne peut que déplorer le fait que cette information court le risque de rester lettre morte et qu'ainsi, on présume, à tort, qu'il est justifié d'outrepasser l'opposition du majeur inapte, lors d'une recherche clinique, même s'il existe d'autres alternatives. En effet, il est intéressant de constater qu'un alinéa de l'article laisse supposer que l'opposition du majeur inapte n'a pas à être respectée, même s'il existe d'autres alternatives⁶⁵⁹ à cette recherche clinique. Cependant, à la lecture des commentaires de l'article⁶⁶⁰, on constate que cet alinéa réfère à l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice, dans le cadre d'une expérimentation avec bénéfice, et non pas à l'opposition du majeur inapte, faisant en sorte que cette expérimentation avec bénéfice doit être au moins aussi avantageuse pour le sujet inapte que toute autre alternative.

⁶⁵⁸ En effet, on retrouve le texte suivant, en commentaires à la suite de l'article 6, page 22, des *Lignes directrices internationales: [c]onsent of the individual* : [...] When an investigational intervention is intended to be of therapeutic benefit to a subject, the subject's objection should be respected unless there is no reasonable medical alternative and local law permits overriding the objection.

En italiques dans le texte.

⁶⁵⁹ Le libellé de l'article 6(6) des *Lignes directrices internationales* se lit comme suit :

[i]nterventions that are intended to provide therapeutic benefit are likely to be at least as advantageous to the individual subject as any alternative [TRADUCTION] que les actes dont on attend des effets thérapeutiques se révéleront probablement au moins aussi bénéfiques pour lesdites personnes que n'importe quel autre moyen de traitement disponible.

⁶⁶⁰ D'ailleurs, on en a pour preuve que cette information puisse passer inaperçue le fait que l'on ne retrouve pas cette information, dans la traduction des *Lignes directrices internationales*, non plus que l'on n'y fait référence puisque seul les articles ont été traduits et pas les commentaires aux articles. On retrouve la publication de cette traduction dans *Recueil international de législation sanitaire*, vol. 46, N° 2, 1995, pp. 283-289.

En revanche, dans le cas des mineurs⁶⁶¹, il est clairement indiqué ce qui suit, dans le corps même de l'article, à savoir

[TRADUCTION] [...] le principe selon lequel le refus d'un enfant de participer à la recherche est toujours respecté, hormis le cas où, conformément au protocole d'expérimentation, l'enfant doit recevoir dans le cadre de la recherche un traitement pour lequel il n'existe aucune solution de remplacement médicalement acceptable.⁶⁶²

Et, par surcroît, il est intéressant de constater que ce libellé de l'alinéa pour le mineur fait appel sensiblement au même libellé que celui que l'on ne retrouve, qu'en commentaires, à l'article sur le majeur inapte⁶⁶³. De plus, la seule différence entre l'ensemble de l'article prévu pour le mineur et celui prévu pour le majeur inapte tient justement dans cet alinéa, relatif à l'opposition du mineur, que l'on ne retrouve qu'en commentaires, suite à l'article pour le majeur inapte. Il est à se demander ce qui justifie une telle différence.

Quant aux *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, elles font appel à l'importance de maximiser le consentement libre du majeur inapte, en ces termes :

[...] ces personnes [on réfère aux "adultes mentalement incapables"] peuvent, à un moment donné de leur vie, avoir

⁶⁶¹ Bien que nous ayons volontairement éliminé toute analogie avec les mineurs parce qu'il s'agit d'une thèse sur les majeurs, aptes ou inaptes.

⁶⁶² Art. 5(7), *Lignes directrices internationales*.

⁶⁶³ En anglais, l'article 5(5) des *Lignes directrices internationales* stipule que : "[t]he child's refusal to participate in research must always be respected unless according to the research protocol the child would receive therapy for which there is no medically-acceptable alternative". Cette dernière partie de l'article rappelle celle prévue pour le majeur inapte mais, dans ce dernier cas, on ne la retrouve qu'en commentaires, page 22, soit : "unless there is no reasonable medical alternative".

déjà eu le statut, la capacité et la personnalité de l'adulte. Il est donc important de tenir compte de leur maturité [...]. L'aptitude de tous les sujets éventuels incapables d'exercer leur liberté de choix doit être maximisée.⁶⁶⁴

Le *Rapport préliminaire* va plus loin que les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* en faisant de l'assentiment du majeur inapte une "condition nécessaire" à la recherche et reconnaît aussi, a contrario, que "le dissentiment [est] une condition suffisante" pour mettre fin à l'expérimentation⁶⁶⁵.

Le *Rapport préliminaire* recommande le retrait du sujet de recherche de l'expérimentation lorsque celui-ci exprime son opposition et ne prévoit qu'une seule exception en ces termes :

[lorsque] la recherche débouche sur des avantages compensatoires importants pour le sujet inapte, telle la réduction des dommages, ce qui pourrait être le cas d'un protocole comportant la promesse d'avantages thérapeutiques importants pour le sujet. *Toute exception à cette règle devrait être rare et être justifiée.*⁶⁶⁶

Cette exception trouve application avec l'accord du tiers autorisé⁶⁶⁷.

⁶⁶⁴ *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada*, p. 31.

⁶⁶⁵ R.5.12 et R.12.20 *Rapport préliminaire*. Selon le *Rapport*, à la page 2-11, "[...] il est impératif que les souhaits du sujet soient pris au sérieux; son assentiment est décisif pour la poursuite de la recherche".

⁶⁶⁶ *Rapport préliminaire*, p. 12-9, en italiques dans le texte. La règle à laquelle réfère le *Rapport* est la R.12.20 prévoyant que "l'assentiment est une condition nécessaire pour le déroulement de la recherche et le dissentiment une condition suffisante pour son interruption".

⁶⁶⁷ *Rapport préliminaire*, p. 2-11.

De plus, les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* suggèrent non seulement des évaluations mais aussi des réévaluations en même temps que le rappel des explications données au sujet de recherche⁶⁶⁸.

Tel que le constate le *Rapport préliminaire*, “cette aptitude peut fluctuer et, à l’instar de la déficience mentale, être évaluée”⁶⁶⁹. On reconnaît aussi la difficulté de trouver de bonnes méthodes d’évaluation⁶⁷⁰.

Les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* nous fournissent certains points de repère fort pertinents. Ainsi, il est mentionné qu’il n’est pas toujours facile d’interpréter les objections du sujet surtout si elles fluctuent et que cela est affaire de jugement⁶⁷¹. En revanche, on conseille d’adopter la politique la plus protectrice à l’égard du sujet vulnérable⁶⁷², voire

⁶⁶⁸ “Patients with dementia tend to be in varying degrees dependent on others, whether family, health care professionals or institutions, and in some protocols competence should be reassessed at various points and explanations repeated.” E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 342.

⁶⁶⁹ *Rapport préliminaire*, p. 12-9.

⁶⁷⁰ Dans CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Atelier de 1995*, *loc. cit.*, note 14, on note le commentaire suivant à la Recommandation V.b. :

On ne sait pas au juste quelle épreuve devrait exister pour vérifier le degré de scolarité ou de compréhension du sujet-participant. Il faudrait plutôt trouver un moyen de confirmer que celui-ci comprend parfaitement les renseignements écrits lui étant fournis sur le consentement qu’on lui demande de donner.

Voir aussi, *supra*, notes 213 et 214. Il faut aussi éviter les pièges de l’âgisme tel que recommandé par les R.12.11, R. 12.16 du *Rapport préliminaire*.

⁶⁷¹ E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 341. On énonce que : “[d]ecisions as to whether a patient is clearly or probably objecting will obviously be a matter of judgment”.

⁶⁷² *Id.*, 341, les auteurs soulignent que : “[t]he basis is rather that respect for the

même de ne pas consentir à l'expérimentation ou de retirer le sujet s'il y a fluctuation dans les objections puisqu'il n'est pas possible d'en connaître la véritable intention⁶⁷³. On fait aussi une mise en garde sur le fait que les objections ne seront pas toujours verbalisées. Elles peuvent être exprimées indirectement par des signes de frustration, d'inconfort, de tristesse ou de passivité⁶⁷⁴.

De même, en vertu des *Proposed guidelines for Dementia Research Subjects*, on reconnaît qu'il y a des situations où l'on doit passer outre aux objections du sujet inapte et ce, toujours dans le but de le protéger. Cependant, les auteurs précisent qu'il s'agit là de situations très rares et donnent en exemple une médication ayant fait ses preuves pour améliorer les fonctions cognitives, une médication offrant des soins de confort pour soulager la douleur lorsqu'il n'y a pas d'autre thérapie de disponible⁶⁷⁵.

On retrouve aussi une directive allant dans le même sens, donnant des paramètres très précis sur cette exception, dans une étude sur les aspects éthiques et légaux de la recherche sur la maladie d'Alzheimer⁶⁷⁶.

patient calls for the adoption of the policy most protective of the patient". On retrouve aussi, page 357 : "[o]bjections are not always reliable or easily interpreted, especially if the patient's objections fluctuate. However, the safest course is to respect them in all cases, in order to provide optimal protection for these vulnerable patients."

⁶⁷³ *Id.*, 341, se lit comme suit : "[s]ince it will normally not be possible to determine the real intent behind fluctuating objections, it is strongly recommended that the patients concerned not participate, or continue to participate, in research".

⁶⁷⁴ *Ibid.*

⁶⁷⁵ *Id.*, 342.

An example might be the objection by such a patient to medication clearly proven to improve cognitive function. Another example could be an objection to drug treatment offered as a comfort measure to relieve suffering when no other therapy is available.

⁶⁷⁶ The only potential exception to this rigorous prohibition arises when an

En France, la professeure Anne Fagot-Largeault est d'avis

[qu']un sujet délirant ou sénile peut garder un sens instinctif de ce qui est mauvais pour lui. Comme le refus de participer à une recherche n'est jamais dangereux (bien qu'il puisse être irrationnel), on tend en principe à respecter tout refus de coopérer.⁶⁷⁷

Section 2 — Normes juridiques

La doctrine reconnaît aussi que les outils d'évaluation ne doivent pas être rigides. On invoque que :

[...] la liberté de choix et la liberté de refus en matière psychiatrique sont des notions fluides et contingentes. Fluides parce qu'elles échappent souvent à une mesure véritablement objective. Il existe en effet des degrés dans l'autonomie et ces degrés sont en fonction de considérations et d'impératifs individuels.⁶⁷⁸

intervention of significant therapeutic potential to the patient is legitimately available solely in connection with participation in research, when the provision of this intervention is clearly in the subject's best interests and would be ordered in a purely therapeutic context, and when any additional safeguards deemed appropriate are satisfied.

J.M. BERG, H. KARLINSKY, F.H. LOWY, J.L. KIRKLAND et H.M.R. MEIER, "Ethical and Legal Guidelines For Alzheimer's Disease Research: Progress, Problems And Current Recommendations", dans J. M. BERG, H. KARLINSKY et F. H. LOWY (dir.), *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1991, p. 333, à la page 344, directive 7.

⁶⁷⁷ Anne FAGOT-LARGEAULT, "Les essais thérapeutiques en psychiatrie : le consentement libre et éclairé", dans Eveline ESCHWÈGE, Gilles BOUVENOT, Françoise DOYON et Annie LACROUX (dir.), *Essais thérapeutiques. Mode d'emploi.*, 1ère éd., Paris, éd. INSERM, 1990, p. 257, à la page 259. Parenthèses dans le texte.

⁶⁷⁸ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, op. cit., note 242, p. 20.

Contingentes parce que l'autonomie décisionnelle d'un individu dépend de l'interaction de multiples facteurs touchant son éducation, son milieu, son environnement et qui ont tous une influence directe sur l'expression de la liberté individuelle et échappent à une stricte mesure scientifique. [...] On doit en effet reconnaître que ces notions ne sont pas toujours bien claires, bien tranchées et qu'elles demeurent surtout dépendantes des facteurs et contingences individuels. Ce n'est cependant pas une raison suffisante pour leur nier une protection juridique.⁶⁷⁹

En cours d'expérimentation, le sujet de recherche doit avoir le droit de se retirer et, dans le cas du majeur inapte, on peut comparer cette situation à celle du continuum dans le cas d'un soin, *mutatis mutandis*. Et la doctrine rappelle la complexité du continuum dans le consentement lorsque le sujet est inapte, dans les termes suivants :

Le consentement au traitement ne doit pas être considéré comme une chose qui est donnée une fois pour toutes. Le consentement est un continuum. Il n'est donc pas suffisant d'obtenir celui-ci au début du traitement pour justifier ensuite sa poursuite sans tenir compte des réticences, des objections ou de l'opposition du patient. C'est poser le problème difficile de la preuve du retrait de consentement en cours de traitement.⁶⁸⁰

Le processus continu du consentement prend un sens particulier dans le cas d'une expérimentation, à cause du respect du droit au retrait, notamment. Incidemment, l'évaluation de l'aptitude peut, dans certaines circonstances, requérir de nouvelles évaluations à l'égard du même patient ou du même sujet de recherche, selon le cas⁶⁸¹.

⁶⁷⁹ *Id.*, p. 21.

⁶⁸⁰ *Id.*, p. 29.

⁶⁸¹ Sur ce sujet, voir, D. MORRISSON, *loc. cit.*, note 244.

La *Loi Huriet* reconnaît au sujet de recherche le droit de refuser de participer, de même que celui de retirer son consentement⁶⁸² et ce, même s'il s'agit d'un majeur protégé⁶⁸³, en précisant, cependant, en commentaires, que la capacité d'un majeur protégé peut varier non seulement d'une personne à une autre mais aussi à l'égard de la même personne⁶⁸⁴.

En ce qui a trait à la France, on peut se demander qui des personnes protégées⁶⁸⁵ ou non protégées sont les mieux protégées, en regard d'une expérimentation, alors qu'elles sont inaptes à donner un consentement éclairé adéquat ? On pourrait avancer qu'elles sont chacune protégées mais en partie seulement.

Ainsi, pour le majeur protégé, le texte de la *Loi Huriet* n'est pas clair quant à savoir ce qu'il advient du majeur protégé inapte à consentir ou à refuser. Par exemple, il est à se demander si le seul consentement de son représentant légal suffit et prévaut, pour le soumettre à la recherche, dès lors que le majeur est inapte à donner un consentement éclairé adéquat. En effet, on ne réfère pas, dans le texte de loi, à l'assentiment du majeur protégé comme condition nécessaire, non plus qu'au respect de son dissentiment ou de son opposition comme l'excluant de la recherche. Et alors, une question sous-jacente surgit : qu'arrive-t-il du majeur inapte à donner son assentiment ou dissentiment?

⁶⁸² Art. L.209-9 *Loi Huriet*.

⁶⁸³ Art. L.209-10 *Loi Huriet*.

⁶⁸⁴ “[...] leurs capacités effectives à consentir personnellement peuvent varier beaucoup selon les personnes et même, pour chacune, selon les moments.”
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note 260, p. 33.

⁶⁸⁵ Une analyse des textes de loi relatifs au majeur protégé s'impose pour déterminer si le majeur protégé est autrement protégé, pour la recherche, que par le seul texte de la *Loi Huriet*. La présente thèse ne contient pas cette analyse.

Par contre, relativement aux personnes dites “aux facultés mentales amoindries”, mais qui ne sont pas sous régime de protection, les commentaires sur la *Loi Huriet*, à leur égard, ressemblent au consentement maximisé que l’on retrouve dans les *Lignes directrices internationales*, en présence d’un majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat. Ces commentaires se lisent comme suit : “Elles doivent pouvoir donner ou refuser leur consentement, dans les limites qu’ autorise leur état”⁶⁸⁶.

Ainsi, leur seul consentement maximisé semble suffisant, sans besoin de recourir au consentement éclairé substitué d’une tierce partie. Par ailleurs, bien que l’on recherche leur consentement, si on ne peut l’obtenir vu leur inaptitude, les commentaires sur la *Loi Huriet* précisent que, s’il n’est pas possible d’échanger avec ces personnes, “seuls des actes thérapeutiques, éventuellement innovants mais strictement centrés sur la personne sont envisageables”⁶⁸⁷.

Au Canada, en ce qui a trait aux personnes atteintes d’une “déficience mentale”, à l’époque de la Commission de réforme du droit du Canada, une des recommandations de la Commission portant sur l’expérimentation autant biomédicale que non thérapeutique, auprès d’une personne atteinte d’une

⁶⁸⁶ MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L’INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, op. cit., note 260, p. 33.

⁶⁸⁷ Id., p. 33. Voici ce que l’on entend par échange :

[i]l appartiendra aux investigateurs et aux comités de protection d’apprécier ce qu’une éthique exigeante peut ou ne peut pas permettre à l’égard de ces personnes. Est-il possible d’avoir avec elles un échange, certes imparfait, mais qui respecte leur dignité et l’autonomie qui leur reste, à laquelle elles ont droit ?

“déficience mentale”, proposait que l’assentiment du sujet soit obtenu lorsque c’est possible et, dans tous les cas, que son refus soit respecté⁶⁸⁸.

De nos jours, la doctrine innove dans son approche de l’inaptitude. Ainsi, pour les personnes atteintes de la maladie d’Alzheimer, les juristes Kathleen Glass et Margaret Somerville recommandent de ne pas présumer qu’elles ne sont pas aptes à participer à une recherche médicale; au contraire, elles suggèrent de rechercher leur consentement maximisé⁶⁸⁹.

La Commission de réforme du droit du Canada rappelle la distinction que le droit commence à faire entre la capacité juridique et l’aptitude à consentir et, par conséquent, à leur avis,

[...] le prononcé d’une interdiction ne doit pas permettre de nier au malade toute participation au processus décisionnel et d’ignorer systématiquement ses choix.⁶⁹⁰

⁶⁸⁸ Recommandation n° 5 e. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L’expérimentation biomédicale sur l’être humain*, *op. cit.*, note 1, p. 50.

⁶⁸⁹ Elles expriment ainsi la recherche du consentement maximisé: to the greatest possible extent within the general ethical and legal frameworks governing informed consent, and with close and careful assessment of competence and monitoring on an individual basis, competent persons with Alzheimer’s disease should be allowed the same opportunities as other persons to participate in research.

Kathleen C. GLASS, Margaret A. SOMERVILLE, “Informed Consent to Medical Research on Persons with Alzheimer’s Disease : Ethical and Legal Parameters”, dans J.M. BERG, H. KARLINSKY et F.H. LOWY (dir.), *Alzheimer’s Disease Research: Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1991, p.30, à la page 30.

⁶⁹⁰ COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, *op. cit.*, note 242, p. 29.

Le *Code civil du Québec* pose comme principe que le consentement à l'expérimentation "peut toujours être révoqué, même verbalement", par le sujet de recherche⁶⁹¹.

Au Québec, les commentaires du ministre de la Justice justifient le droit de retrait du sujet de recherche et ce, en tout temps, en invoquant les motifs suivants :

[...] respecter la volonté de la personne ainsi que son droit à l'inviolabilité et à l'intégrité.⁶⁹²

Relativement à la reconnaissance de l'opposition du majeur inapte, le libellé de l'article du *Code civil du Québec* se lit comme suit :

Un [...] majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence [...] d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte.⁶⁹³

Cet article a donné lieu à au moins deux interprétations par la doctrine. Une première interprétation pose comme prérequis ou comme conditions à l'expérimentation, auprès d'un majeur inapte, le fait qu'il comprenne "la nature et les conséquences de l'acte", ce qui relève de la capacité de donner un consentement éclairé adéquat, et "l'absence d'opposition de sa part", ce qui constitue la partie libre du consentement. Ainsi, pour certains juristes,

[e]n terme pratique, ce critère semble donc exclure [...] les patients psychiatriques dont la condition est telle qu'ils ne pourraient pas comprendre la nature et les conséquences de

⁶⁹¹ Art. 24(2) C.c.Q.

⁶⁹² Commentaires du ministre à l'art. 24 C.c.Q.

⁶⁹³ Art. 21(1) C.c.Q.

l'expérimentation. Cette réserve a donc un impact majeur. La recherche [...] est également exclue dans le cas de patients psychiatriques lourds.⁶⁹⁴

Selon cette interprétation, que nous appellerons test de qualification pour la participation du majeur inapte à l'expérimentation, l'expérimentation ne peut avoir lieu que si le majeur inapte est apte à donner un consentement éclairé en bonne et due forme de même qu'à donner un consentement libre.

Une deuxième interprétation, que nous appellerons test de validation de l'opposition du majeur inapte, exige du majeur inapte la compréhension de la nature et des conséquences de l'expérimentation pour que son opposition soit retenue. La reconnaissance légale de l'opposition du majeur inapte à l'expérimentation est ainsi conditionnelle à la capacité de ce dernier de donner un consentement éclairé en bonne et due forme⁶⁹⁵. Ainsi, pour la professeure Deleury,

Ce que le législateur exige, c'est qu'on respecte le refus que peut opposer la personne qui jouit d'un certain degré d'autonomie. S'il [le législateur] avait entendu exclure certaines catégories de personnes comme sujets de recherche [elle donne notamment comme exemple les "patients psychiatriques sans aucune autonomie"], il l'aurait précisé expressément. Or, tel n'est pas le cas.⁶⁹⁶

Contrairement à la première interprétation, il semble que cette deuxième interprétation autorise le représentant légal à consentir seul si le majeur inapte

⁶⁹⁴ J. GAUTHIER et A. K. PATERSON, *op. cit.*, note 79, p. 12, paragraphe b. En italiques dans le texte.

⁶⁹⁵ Le libellé de l'article 21(1) C.c.Q. se lit comme suit : "en l'absence [...] d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte".

⁶⁹⁶ É. DELEURY et D. GOUBAU, *op. cit.*, note 88, n° 126, p. 123.

n'est pas en mesure de s'opposer parce qu'il est inapte à donner un consentement éclairé adéquat et ce, même s'il est totalement inapte.

Devant ces différentes interprétations, laquelle doit prévaloir et pourquoi ? Il importe que le législateur clarifie le texte de loi, d'autant plus que nous sommes en matière d'expérimentation, et non en matière de soin, et que la personne en cause est un majeur inapte à donner un consentement éclairé.

Section 3 — Critique

Dans le cas particulier du majeur inapte, le législateur québécois ne légifère pas de façon spécifique sur la reconnaissance du consentement d'un majeur inapte à une expérimentation mais sur son opposition.

Les exigences légales liées à la reconnaissance légale de l'opposition du majeur inapte requièrent de ce dernier qu'il soit apte, c'est-à-dire qu'il soit en mesure de donner un consentement éclairé en bonne et due forme. Ainsi, le législateur exige du majeur inapte qu'il comprenne "la nature et les conséquences de l'acte" pour s'opposer. Pourtant, *a priori*, il semble que si le majeur est "inapte", exiger de lui qu'il puisse donner un consentement éclairé en bonne et due forme signifie qu'il serait un majeur non plus inapte mais apte à donner un consentement éclairé, et alors on devrait s'en référer au cadre légal prévu lorsque le majeur est apte⁶⁹⁷. Par contre, cela signifie que législateur reconnaît qu'un majeur inapte puisse être apte à donner un consentement éclairé. Toutefois, même s'il est reconnu apte à consentir, ce majeur inapte peut être vulnérable, au même titre que tout majeur apte.

⁶⁹⁷

Art. 20 C.c.Q.

Mais, qu'arrive-t-il si ce majeur inapte est inapte à donner un consentement éclairé; pourra-t-il légalement s'opposer ? Le législateur québécois le soumet à un test sur sa capacité de s'opposer, faisant en sorte que l'on recrutera comme sujet de recherche le majeur inapte qui ne s'oppose pas. Toutefois, le législateur québécois relie à tel point le consentement libre du majeur inapte à son consentement éclairé que l'on peut parler de fusion en ce que l'un ne peut exister sans l'autre. Il nivelle le degré de reconnaissance de l'aptitude du majeur inapte à consentir en ce qu'il ne reconnaît que son aptitude totale à donner un consentement éclairé, contrairement aux normes éthiques qui recherchent, par exemple, son consentement maximisé lorsqu'il est inapte à donner un consentement éclairé adéquat.

En effet, les *Lignes directrices internationales* prônent à la fois l'importance de maximiser le consentement du majeur inapte et le respect de son refus, sauf exceptions, en même temps qu'elles favorisent le recours à un consentement éclairé substitué du représentant lorsque le sujet de recherche n'a pas la capacité de donner un consentement éclairé adéquat. Cependant, il est à noter que seul le *Rapport préliminaire* requiert clairement l'assentiment du majeur inapte pour la participation de ce dernier à l'expérimentation.

Ce test auquel le législateur québécois soumet le majeur inapte ne reconnaît pas les principes généraux mis de l'avant par le *Code civil du Québec*. Ainsi, de manière générale, il contrecarre le Code civil en ce qui a trait à la représentation du majeur inapte et à ses fondements portant, notamment, sur la reconnaissance du degré d'aptitude du majeur inapte, sur le respect de son autonomie. Incidemment, soumettre le majeur inapte à un test posant des exigences élevées, en regard de la prise en compte de son opposition, est contraire à la reconnaissance, par le *Code civil du Québec* lui-même, du degré d'aptitude du majeur inapte. En effet, cette aptitude peut être partielle ou totale, temporaire

ou permanente. Elle peut aussi être, dans un premier temps, partagée globalement en capacité de gérer ses biens et de prendre soin de sa personne et, selon le cas, dans un deuxième temps, compartimentée de façon encore plus sectorielle.

De plus, l'interprétation des résultats du test sur la capacité du majeur inapte de s'opposer peut faire en sorte que la situation du majeur inapte-sujet de recherche oscille entre le délaissement et l'assujettissement.

En effet, dans le domaine de l'expérimentation auprès d'un majeur inapte, la rédaction de l'article portant sur l'opposition du majeur inapte manque de clarté et le libellé anglais ne nous aide pas davantage⁶⁹⁸. Cette imprécision que l'on retrouve, dans le *Code civil du Québec*, à l'égard de la reconnaissance de l'opposition du majeur inapte à une expérimentation, a donné naissance à au moins deux interprétations, par la doctrine, tel que rapporté dans les normes juridiques.

Par exemple, si on considère ce test comme un test de qualification, cela signifie que pour être retenu comme sujet de recherche, le majeur inapte devra avoir la capacité de s'opposer en se qualifiant au test mais, bien entendu, ne pas s'opposer. De plus, on requiert aussi le consentement de son représentant légal.

Selon cette première interprétation de l'opposition du majeur inapte, au *Code civil du Québec*, si ce majeur inapte échoue au test de qualification, cela pourrait conduire à ce que ce majeur, inapte à donner un consentement éclairé adéquat en bonne et due forme, se retrouve délaissé et orphelin de la recherche, et même dans le cas où la recherche serait avec bénéfice pour ce sujet de recherche inapte.

⁶⁹⁸ “In the absence of objection on his part, provided that he understands the nature and consequences of the act”.

En revanche, ce test sur la capacité du majeur inapte de s'opposer peut aussi être interprété comme un test de validation de l'opposition du majeur inapte sujet de recherche faisant en sorte qu'il sera recruté comme sujet de recherche, par le biais du consentement de son représentant légal, et que son opposition ne sera retenue que s'il réussit au test.

À l'inverse de la première interprétation, selon la deuxième interprétation, si ce même majeur, inapte à donner un consentement éclairé adéquat en bonne et due forme, échoue au test de validation, cela pourrait conduire à ce qu'il soit "soumis" à la recherche, et même dans le cas où la recherche serait sans bénéfice pour ce sujet de recherche inapte. En effet, toute opposition de sa part ne sera pas considérée comme valable s'il ne comprend pas "la nature et les conséquences de l'acte". Pourtant, cette interprétation transgresse les normes éthiques, ces dernières respectant l'opposition du majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat, hormis un cas d'exception à interpréter restrictivement⁶⁹⁹.

De plus, tel que déjà soulevé, comme le libellé de l'article du *Code civil du Québec* n'est pas clair quant à la légalité de la tenue d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte et comme il ne l'interdit pas non plus explicitement, on peut présumer qu'elle peut se dérouler⁷⁰⁰.

⁶⁹⁹ *Supra*, Partie III, chapitre deuxième - Le consentement libre du majeur inapte et les normes éthiques.

⁷⁰⁰ À l'article 21(3) C.c.Q., le législateur ne clarifie pas s'il s'agit d'une expérimentation avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche, encore qu'il soit possible que l'article couvre les deux types d'expérimentation. Voir *supra*, Partie III, chapitre deuxième - Le consentement libre du majeur inapte et les normes éthiques, au sujet de la confusion créée par l'interprétation de l'article 21(3) C.c.Q. quant à la légalité de l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte.

Par conséquent, cela peut faire en sorte qu'un majeur inapte à consentir pourrait être soumis à une expérimentation sans bénéfice pour lui, malgré son opposition, s'il ne rencontre pas les exigences du test de validation de son opposition mises en place par le législateur québécois. Pourtant, les normes éthiques n'autorisent d'outrepasser l'opposition du majeur inapte que dans le cadre d'une expérimentation avec bénéfice et que par exception et elles nous renvoient à la législation nationale à ce sujet. Ne faisant donc pas une telle distinction, le législateur québécois standardise la procédure qu'il fait de l'opposition du majeur inapte à l'expérimentation⁷⁰¹.

Par ailleurs, les différentes interprétations de l'article du *Code civil du Québec*, portant sur l'opposition du majeur inapte à l'expérimentation, servent à démontrer l'urgence pour le législateur de clarifier le libellé de l'article, car même ces interprétations, qui découlent en droite ligne de la lecture du texte de loi actuel, non seulement démontrent la confusion créée par le libellé, mais elles sont aussi diamétralement opposées. De plus, l'une comme l'autre posent problème car elles échouent au test de la conformité aux normes éthiques et même au test de la conformité aux normes juridiques du *Code civil du Québec* lui-même à l'égard de l'ensemble des droits qu'il reconnaît aux majeurs inaptes. Il convient donc de retourner devant le législateur québécois pour qu'il clarifie le texte de loi.

Cette deuxième interprétation du test sur la capacité du majeur inapte de s'opposer, soit le test de validation de son opposition, va aussi à l'encontre du *Code civil du Québec* et de sa propre législation envers les majeurs inaptes lorsqu'elle rend conditionnelle la reconnaissance de l'opposition du majeur inapte en le soumettant à un test de validation, lequel test exige du majeur inapte la capacité de donner un consentement éclairé pour s'opposer alors que le tribunal ne pourrait pas autoriser une telle expérimentation si le majeur inapte s'y

⁷⁰¹ Art. 21(1) C.c.Q.

opposait. Ce test de validation de l'opposition du majeur inapte est donc contestable devant le tribunal, car le seul cas où le tribunal passera outre une opposition d'un majeur inapte est celui du soin requis, excluant l'expérimentation⁷⁰².

Par surcroît, le législateur semble se contredire si l'on accepte une telle exigence pour reconnaître l'opposition à l'expérimentation du majeur inapte, à savoir l'exigence de comprendre la nature et les conséquences de l'expérimentation, puisque l'une des fonctions du représentant légal est le respect des droits et la sauvegarde de l'autonomie du majeur protégé⁷⁰³. Accepter une telle interprétation signifierait que toute prise de décision, relativement à la participation à l'expérimentation d'un majeur inapte, n'aurait plus sa raison d'être puisque le majeur inapte serait voué automatiquement à l'expérimentation, sans besoin de représentation si ce n'est que pour la forme. Mais alors, pourquoi imposer un tel niveau de compréhension de la part d'un "majeur inapte" pour reconnaître son "opposition" ? Doit-on conclure que le *Code civil du Québec*, non seulement outrepassé les normes éthiques mais autorise plus lors d'une expérimentation que lors d'un soin en étant plus exigeant envers un majeur inapte-sujet de recherche, pour reconnaître son opposition à une expérimentation, qu'il ne l'est dans le cas d'une opposition aux soins provenant de ce même majeur, mais dans ce dernier cas, alors qu'il est un majeur inapte-patient? Pour répondre à cette question, nous analyserons en parallèle l'opposition d'un majeur inapte à consentir dans le cadre d'un consentement aux soins et dans le cadre d'un consentement à l'expérimentation.

Ainsi, l'autorisation du tribunal est nécessaire devant le refus catégorique d'un majeur inapte de recevoir un soin, et cette autorisation ne sera accordée que

⁷⁰² Art. 23(2) C.c.Q.

⁷⁰³ Art. 257 C.c.Q.

s'il s'agit d'un soin requis, [lequel soin requis devra être ainsi qualifié par le tribunal], et non pas d'une expérimentation, cette dernière étant à distinguer d'un soin⁷⁰⁴.

Dans le cas d'un consentement aux soins pour un "majeur inapte à donner son consentement", son représentant prendra la décision, dans le respect des principes de base de la représentation⁷⁰⁵. Par contre, l'obtention d'un consentement éclairé substitué du représentant du majeur inapte ne pallie pas au refus catégorique du majeur inapte de recevoir un soin. Ainsi, devant un refus catégorique du majeur inapte, hormis les "soins d'hygiène" ou le "cas d'urgence", on devra obtenir l'autorisation du tribunal que si l'on a d'abord obtenu le consentement substitué du représentant, car le tribunal ne peut pas autoriser ce que le représentant refuse à moins que l'on décide alors de demander aussi l'autorisation du tribunal devant un "refus injustifié" au soin, refus provenant du représentant lui-même⁷⁰⁶.

Dans un premier temps, le fait que "le majeur inapte à consentir refuse catégoriquement de recevoir les soins"⁷⁰⁷ donne ouverture au recours au tribunal pour obtenir une autorisation de traiter, sans que, à cette étape, ces soins ne soient qualifiés par le législateur en "soins requis", "soins non requis" ou autrement⁷⁰⁸.

Ce n'est que dans un deuxième temps, lors de l'audition de la cause devant le tribunal, que ce dernier devra se pencher sur la capacité du majeur visé

⁷⁰⁴ Art. 16 et 23 C.c.Q.

⁷⁰⁵ Art. 15 C.c.Q.

⁷⁰⁶ Art. 16 C.c.Q.

⁷⁰⁷ À l'exception des "soins d'hygiène ou d'un cas d'urgence", tel que prévu par l'article 16 C.c.Q.

⁷⁰⁸ Art. 16 C.c.Q.

pour déterminer s'il est apte ou inapte à consentir à des soins. En effet, il nous semble utile de préciser que le propre de ce recours est la demande d'autorisation au tribunal de traiter un majeur "inapte à consentir", dès lors qu'il exprime un refus catégorique, tel que l'indique le libellé de l'article.

Dans le cas d'un refus catégorique de recevoir un soin, ce refus provenant d'un "majeur inapte à consentir", le tribunal procédera en deux étapes. Il établira d'abord l'aptitude ou l'inaptitude du majeur en cause bien que le recours au tribunal pour autorisation vise le cas d'un "majeur inapte à consentir qui refuse catégoriquement de recevoir les soins". S'il le juge apte, le tribunal n'interviendra pas dans la décision de ce majeur et il n'aura d'autre choix que de respecter le refus de ce majeur inapte mais apte à consentir. En effet, tel que souligné par le juge LeBel, dans la décision *Institut Philippe Pinel de Montréal c. Michel Blais et le Curateur public*:

[I]e respect de l'inviolabilité et de l'intégrité de la personne humaine exige que le critère utilisé pour déterminer si une personne est ou non apte à refuser son consentement à un traitement soit assez strict pour que le recours à un tiers décideur, qu'il s'agisse d'un mandataire ou du tribunal, ne devienne pas une technique pour priver une personne de son droit de refuser un traitement recommandé par ses médecins traitants.⁷⁰⁹

Par contre, si le tribunal conclut à l'inaptitude du majeur en cause, il devra déterminer si les soins, pour lesquels on demande l'autorisation de traiter, correspondent à des soins requis.

Dans le domaine de l'expérimentation et non dans celui des soins, le consentement libre à l'expérimentation est un droit personnel, un droit que l'on

⁷⁰⁹ *Institut Philippe-Pinel de Montréal c. Michel Blais et le Curateur public*, [1991] R.J.Q. 1969, 1974 (C.S.).

peut qualifier de droit *intuitu personae*, parce qu'il est rattaché à la personne qui le donne en ce qu'il lui est exclusif. De ce fait, ce consentement est non susceptible de donner lieu à un consentement libre substitué. En effet, comment le représentant légal pourrait-il prétendre donner un consentement libre substitué à l'expérimentation, en lieu et place du majeur inapte à donner son consentement éclairé et libre en bonne et due forme ? Par quel procédé de substitution, le représentant légal pourrait-il oser exercer, pour ce majeur inapte, le droit au refus, tel que déjà défini, soit initialement et sans motif à invoquer, soit en cours d'expérimentation, en plaidant, dans ce dernier cas, le droit au retrait sans motif à invoquer, ou encore parce que, entre autres, le majeur inapte-sujet de recherche représenté "estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller"⁷¹⁰?

Cela signifie que, par équité, le majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat doit avoir accès aux mêmes droits que le majeur apte, c'est-à-dire le droit de refuser l'expérimentation, de se retirer, de faire valoir l'atteinte de son seuil de résistance. Cela signifie aussi qu'il faut reconnaître au majeur, inapte à donner son consentement éclairé, le droit de donner son assentiment pour une expérimentation, tout comme il faut respecter son dissentiment. En effet, contrairement à un refus catégorique de soin, on ne peut recourir au tribunal pour obtenir une autorisation de soumettre le majeur inapte à consentir à une expérimentation qui s'oppose parce que, tel que vu précédemment, le seul cas où le tribunal donne son autorisation est celui où le majeur est reconnu inapte par le tribunal et qu'en regard d'un soin reconnu par le tribunal comme un soin requis.

⁷¹⁰

Art. 9, *Code de Nuremberg*. Dans le cadre d'une expérimentation, bien que le représentant légal doive donner son consentement librement, il ne s'agit pas d'un consentement libre, en lieu et place du majeur inapte représenté. Il s'agit plutôt du consentement éclairé substitué du représentant légal, au nom du majeur inapte représenté, lequel consentement éclairé substitué doit être donné librement par ce représentant.

Par ailleurs, comment évaluer la capacité du majeur inapte? Autant les normes éthiques que la *Loi Huriet* et le *Code civil du Québec* ne créent pas l'obligation de produire des évaluations médicale et psychosociale relativement à la capacité du majeur inapte de s'opposer ou de donner son assentiment à une expérimentation alors que, tel que démontré, évaluer la capacité du majeur inapte de s'opposer représente parfois un défi fort complexe. On ne retrouve pas non plus l'exclusion, en bonne et due forme, du majeur inapte de la recherche lorsqu'il est inapte à exprimer son opposition.

Pourtant, il importe de faire les distinctions qui s'imposent entre les différents types d'inaptitude comme entre la déficience intellectuelle et les troubles mentaux. Ces inaptitudes peuvent aussi être réversibles ou irréversibles, stables ou dégénératives, prévisibles⁷¹¹ ou imprévisibles⁷¹² et il faut en tenir compte et les distinguer les unes des autres.

Il importe aussi de tenir compte du degré d'aptitude du majeur inapte puisque cela constitue l'essence même des modifications apportées, à l'origine, au *Code civil du Bas-Canada*, en 1990.

Une fois reconnue la nécessité de ce consentement libre maximisé du majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat et libre, est-il suffisant, comme le requiert le législateur québécois de ne retenir que son opposition ? Cette reconnaissance est-elle garante du respect des droits du majeur inapte comme sujet de recherche ? Ne faut-il pas plutôt s'assurer que le majeur, inapte à donner un consentement éclairé adéquat, soit, par ailleurs, apte à donner un consentement libre maximisé et puisse exercer cette capacité pour éviter que la seule prise en

⁷¹¹ Il peut s'agir d'une inaptitude qui se manifeste par des signes avant-coureurs, annonciateurs, de sa venue.

⁷¹² Il peut s'agir d'une inaptitude qui se manifeste à l'improviste.

considération de l'opposition du majeur inapte puisse faire en sorte qu'un majeur inapte à s'opposer ne soit soumis à l'expérimentation? En effet, les droits du majeur inapte-sujet de recherche ne doivent-ils pas se situer entre l'assujettissement et le délaissement?

Bien entendu, dans le cas d'une expérimentation, on ne peut envisager de requérir l'autorisation du tribunal pour outrepasser un refus du majeur inapte. Pourtant, il ne semble pas suffisant de ne retenir que le critère de l'opposition du majeur inapte. En effet, comme le consentement libre du majeur inapte ne peut donner lieu à un consentement substitué, il faut s'assurer que le majeur inapte est apte à exprimer son opposition et apte à l'exercer, et non pas ne retenir l'opposition du majeur inapte que s'il s'oppose.

Par conséquent, on ne doit pas seulement retenir l'opposition du majeur inapte lorsqu'il s'oppose mais s'assurer, à la fois, de sa capacité de s'opposer et de sa capacité d'exercer cette opposition. Ainsi, il serait préférable, par le biais d'évaluations, de s'assurer de la capacité du majeur inapte de donner son consentement libre maximisé, son assentiment, à tout le moins⁷¹³, plutôt que de reconnaître son opposition s'il s'oppose⁷¹⁴. À défaut de quoi, c'est-à-dire à défaut de pouvoir donner son assentiment, le majeur inapte ne peut participer à une expérimentation.

Par ailleurs, le majeur, inapte à donner un consentement éclairé adéquat mais apte à donner son assentiment, peut, lui aussi, au même titre que le majeur apte à consentir, voir son consentement libre maximisé entaché puisque, comme

⁷¹³ Cette façon de faire permet d'éviter de reconnaître, faussement, au majeur inapte, une aptitude à consentir, à donner son assentiment.

⁷¹⁴ En revanche, cette méthode permet d'éviter de nier, au majeur inapte, une aptitude à s'opposer.

on cherche à obtenir son assentiment, on devrait aussi reconnaître que son assentiment peut lui aussi être entaché. Dans cette dernière situation, la vulnérabilité du sujet de recherche est mixte, c'est-à-dire qu'elle affecte à la fois son consentement éclairé et son consentement libre. Cette vulnérabilité peut même être multiple, dans certains cas, parce que, par exemple, le majeur inapte est vulnérable sous plusieurs aspects, à savoir assisté social, atteint d'une maladie incurable, résidant en établissement etc., ce qui signifie que le représentant légal de ce majeur inapte devra faire preuve d'une plus grande vigilance, car non seulement le majeur inapte qu'il représente est inapte à donner son consentement éclairé et libre en bonne et due forme mais il peut aussi être vulnérable par ailleurs.

Par conséquent, pour donner au majeur inapte la possibilité d'exercer son consentement libre, encore faut-il lui reconnaître la capacité de le faire et lui assurer les moyens de le faire. Ainsi, le majeur inapte doit pouvoir bénéficier, par équité avec le majeur apte, *mutatis mutandis*, et pour éviter qu'il ne soit victime de discrimination, de mesures de protection lui assurant l'expression de la recherche de son consentement libre, dans les mêmes circonstances que pour le majeur apte.

Par exemple, lors du recrutement d'un sujet de recherche majeur inapte, on suggère d'exiger la production d'évaluations médicale et psychosociale, de même que des réévaluations, en cours d'expérimentation, pour démontrer la capacité du majeur inapte, non seulement d'exprimer son assentiment, mais aussi sa capacité de donner son dissentiment. En effet, nous pourrions être en présence d'un majeur inapte qui ne s'opposerait parce qu'il n'aurait pas la capacité de s'opposer. Agir autrement signifierait que l'on nie, au point de départ, ce droit que seul le sujet de recherche est en mesure d'exercer.

Ainsi, s'inspirant des évaluations médicale et psychosociale requises, lors de l'ouverture d'un régime de protection ou de l'homologation d'un mandat en cas d'inaptitude⁷¹⁵, de même que de leur révision obligatoire sous tutelle, tous les trois ans, ou sous curatelle, tous les cinq ans⁷¹⁶, il serait opportun de prévoir la production de telles évaluations pour établir la preuve de la capacité du majeur inapte de donner, soit un consentement éclairé et libre, soit son assentiment ou dissentiment. Il serait aussi opportun de prévoir des réévaluations, à période fixe ou, au besoin, s'il y a des modifications dans la capacité du majeur inapte, en cours d'expérimentation. Cette façon de procéder permettrait de s'assurer autant du continuum dans le consentement que de la capacité du majeur inapte de s'opposer, [à moins que, par le biais de ces évaluations, on ne constate que le majeur est inapte à donner son assentiment ou dissentiment], cette capacité étant garante de la survie du droit de retrait de la part du sujet de recherche, ce dernier devant demeurer apte à pouvoir l'exercer en tout temps.

De plus, ces évaluations serviront à accompagner adéquatement, à la fois la personne inapte et son représentant légal, lors des prises de décision relativement à l'expérimentation.

En effet, il faut toujours se rappeler qu'il est essentiel d'éviter les situations où l'on présume que le majeur inapte acquiesce parce qu'il ne s'oppose pas, parce qu'il garde le silence, alors que, dans les faits, il peut s'agir d'un majeur inapte autant à consentir qu'à s'opposer parce qu'il est inapte à le faire, en

⁷¹⁵ Les évaluations médicale et psychosociale sont des outils de base, déposées à l'appui d'une requête en ouverture d'un régime de protection ou en homologation de mandat en cas d'inaptitude. Elles servent à orienter le tribunal lorsqu'il statue sur la requête, en lui fournissant les éléments nécessaires relativement au degré d'aptitude du majeur inapte et à la manifestation de son inaptitude, dans les faits. Ainsi, le tribunal pourra choisir un régime de protection adéquat voire même _'adapter sur mesure pour le majeur inapte. Voir les art. 259, 276 et 2166 C.c.Q.

⁷¹⁶ Art. 278 C.c.Q.

début d'expérimentation, ou parce qu'il est devenu inapte à le faire, en cours d'expérimentation.

Bref, il ne faudrait pas que le majeur inapte-sujet de recherche soit moins protégé que le majeur inapte-patient car, même dans ce dernier cas, rappelons que le législateur a prévu l'autorisation du tribunal pour outrepasser l'opposition du majeur à consentir à un soin que le tribunal devra juger requis.

CHAPITRE TROISIÈME — LE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ SUBSTITUÉ DU REPRÉSENTANT OU LA QUÊTE DE CRITÈRES DÉCISIONNELS LÉGAUX

Après avoir constaté l'importance du consentement libre du sujet de recherche majeur et la complexité qui entoure l'expression de ce consentement libre, qu'en est-il si le majeur inapte représenté exprime son dissentiment ou encore s'il est inapte à donner son assentiment ou son dissentiment ?

Parce que les normes éthiques nous renvoient au consentement éclairé du représentant du majeur inapte, pour une expérimentation auprès de ce dernier, nous analyserons les critères décisionnels sur lesquels le représentant légal devra faire porter sa décision de consentir ou de refuser que le majeur inapte représenté soit soumis à l'expérimentation. Comme la France n'a pas prévu, dans la *Loi Huriet*, ces critères décisionnels, l'analyse portera seulement sur les critères décisionnels prévus au *Code civil du Québec*.

Il sera tenu compte du besoin de critères décisionnels et de leur utilité, de l'importance d'une harmonisation de l'ensemble de la législation sur les majeurs inaptes, y compris du consentement à l'expérimentation, en distinguant ce dernier du consentement aux soins. Il sera aussi question de critères décisionnels, d'abord

théoriques, lesquels critères doivent ultimement être personnalisés, c'est-à-dire se confondre⁷¹⁷ avec la personne majeur inapte-sujet de recherche, dans toute son entité, et non pas lui être imposés.

La question de la coexistence ou non du consentement libre maximisé du majeur inapte avec le consentement éclairé substitué de son représentant sera examinée, de même que celle du continuum du consentement. De plus, nous évaluerons si des exceptions à ces critères décisionnels peuvent être envisagées.

Section 1 — Normes éthiques

Tel que déjà énoncé, dans le chapitre premier, les normes éthiques recourent au consentement éclairé d'une tierce partie sans énoncer de critères propres à cette représentation du majeur inapte. Par exemple, le *Rapport préliminaire* établit comme règle que:

[I]a recherche avec des personnes inaptes est acceptable sous certaines conditions. Toutefois, le recrutement et la participation de ces sujets ne peuvent se faire que si le chercheur donne au comité d'éthique de la recherche l'assurance qu'il obtiendra l'autorisation des tiers autorisés et que si la recherche protège les intérêts du sujet.⁷¹⁸

Section 2 — Normes juridiques

Ni le *Code civil du Québec*, ni la *Loi Huriel* ne fournissent de critères décisionnels spécifiques pour accompagner le représentant légal, dans sa prise de décision, relativement à une expérimentation auprès du majeur inapte représenté.

⁷¹⁷ *Le Petit Robert* donne les sens suivants à "se confondre", à savoir "se mêler, s'unir; être impossible à distinguer de".

⁷¹⁸ R.12.19 *Rapport préliminaire*.

Section 3 — Critique

Bien que le législateur québécois pose l'exigence du consentement éclairé du majeur inapte pour reconnaître son opposition, il requiert en plus le consentement de son représentant légal. Pourtant, dans la mesure où le majeur est apte à donner son consentement éclairé et libre, même s'il est inapte, par ailleurs, il lui appartient, en exclusivité, donc, à l'exclusion de toute autre personne, y compris de son représentant légal, de consentir ou de refuser, ou encore de se retirer, en cours d'expérimentation.

Par ailleurs, même si un comité d'éthique de la recherche a donné son approbation à une expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, le rôle du comité d'éthique de la recherche doit être distingué de celui du représentant légal d'un majeur inapte nommément qui, lui, doit donner un consentement éclairé substitué, en lieu et place de ce majeur inapte représenté, c'est-à-dire personnaliser son consentement éclairé substitué. En effet, l'approbation éthique et scientifique du protocole de recherche par le comité d'éthique à la recherche ne signifie pas automatiquement l'enrôlement du sujet de recherche inapte. Au contraire, la responsabilité légale de donner un consentement éclairé substitué incombe en exclusivité à son représentant et, à ce titre, la responsabilité du représentant du majeur inapte est à distinguer de celle du comité d'éthique de la recherche, et de celle du chercheur.

Pourtant, on ne peut que s'étonner de constater que le seul qui soit redevable légalement de la décision de consentir ou de refuser de soumettre le majeur inapte à l'expérimentation, c'est le représentant légal alors que le législateur ne lui donne pas les outils nécessaires, soit des critères décisionnels. Par conséquent, le sort du majeur inapte-sujet de recherche repose uniquement entre les mains de son représentant légal qui se retrouve seul pour assumer cette lourde

responsabilité, sans balises, ni réconfort, malgré le poids des décisions à prendre, initialement, et en cours d'expérimentation.

Par opposition au consentement aux soins où l'on retrouve des critères décisionnels⁷¹⁹ pour accompagner le représentant dans sa prise de décision de même que des recours au tribunal, notamment "si le majeur inapte à consentir refuse catégoriquement de recevoir les soins"⁷²⁰, le législateur n'a pas cru bon de prévoir ni critères décisionnels, ni recours spécifiques au tribunal⁷²¹ relativement à un consentement à l'expérimentation. On ne peut que déplorer ce fait car il importe d'établir des critères décisionnels juridiques, spécifiquement pour accompagner le représentant légal, pour le conforter, dans sa prise de décision, à l'égard d'un consentement éclairé substitué à l'expérimentation auprès d'un majeur inapte représenté. En effet, il y va de l'intérêt de tous que le législateur établisse des critères pour l'expérimentation auprès du majeur inapte, étant donné l'importance de la transparence et ce, pour le bien-être et la protection de tous, y compris du représentant légal lui-même.

Ces critères décisionnels peuvent aussi servir de contrôle en ce qui a trait aux décisions prises par le représentant légal relativement à une expérimentation. En effet, le majeur inapte lui-même, ou une personne agissant en son nom, pourrait éventuellement, selon les circonstances, adresser des reproches au représentant légal⁷²². Cette démarche pourrait aussi être entreprise par le Curateur public, en

⁷¹⁹ Art. 12 C.c.Q.

⁷²⁰ Art. 16 et 23 C.c.Q.

⁷²¹ Ce recours au tribunal aurait pu permettre, entre autres, de constater l'aptitude ou l'inaptitude du majeur inapte à consentir ou à donner son assentiment, à moins que le tribunal ne constate que le majeur est totalement inapte.

⁷²² Il pourrait s'agir d'une requête pour destitution, au cours de laquelle le représentant légal aurait à répondre de ses décisions devant le tribunal.

raison de son rôle de surveillance des tutelles et curatelles⁷²³. De ce fait, le besoin de critères décisionnels légaux s'impose pour pouvoir exercer un certain contrôle sur les décisions prises par le représentant légal. En effet, même si le représentant légal est redevable de ses décisions, encore faut-il motiver légalement les reproches qu'on lui adresse d'où l'intérêt de ces critères décisionnels lesquels existent dans le cadre d'un consentement aux soins⁷²⁴.

Dans la quête de tels critères, il semble pertinent, du moins au Québec, qu'au lieu d'interpréter isolément, et de façon compartimentée, le seul article du *Code civil du Québec* portant sur l'expérimentation auprès d'un majeur inapte, nous tentions de favoriser son harmonisation avec l'ensemble des droits déjà reconnus au majeur inapte, par le *Code civil du Québec*⁷²⁵. Puisque l'article portant sur l'expérimentation auprès d'un majeur inapte⁷²⁶ est postérieur à l'ensemble des droits reconnus au majeur inapte⁷²⁷, il importe, à notre avis, qu'il s'harmonise avec ces derniers et, pour ce faire, il faut éviter la rupture entre, d'une part, les normes juridiques portant sur l'expérimentation auprès du majeur inapte et, d'autre part, les principes de base relatifs à la représentation de ce même majeur inapte. Favoriser plutôt la continuité en même temps que s'assurer du respect du principe d'équité, entre un majeur sujet de recherche apte et un majeur sujet de recherche inapte, y

⁷²³ Par exemple, le Curateur public pourrait demander au représentant légal, qui causerait préjudice à un majeur inapte-sujet de recherche, de remédier à la situation, en vertu de l'article 23 de la *Loi sur le Curateur Public*, ou encore demander son remplacement, conformément à l'article 22 de la même *Loi*.

⁷²⁴ Art. 12, 16 et 23 C.c.Q.

⁷²⁵ Tel que déjà vu dans l'introduction générale, *supra*, note 6, en France, Dominique Thouvenin s'objectait à ce que l'on considère de façon exclusive l'application de la *Loi Huriet*, qualifiant ce procédé d'"illusion". De la même façon, il semble opportun de recourir à cette approche, dans le cadre d'une expérimentation auprès d'un majeur inapte, d'autant plus que la législation du *Code civil du Québec* sur l'expérimentation est, non seulement bien mince, mais aussi confuse.

⁷²⁶ Art. 21 C.c.Q., article entré en vigueur le 1er janvier 1994.

compris entre les sujets de recherche inaptes eux-mêmes, semble une approche à préconiser.

De plus, parce que nous cherchons, à partir d'un flou juridique, à créer des critères décisionnels et parce que le législateur a déjà dit le droit en établissant des critères décisionnels pour un consentement aux soins relativement à un majeur inapte⁷²⁸, cette dernière législation nous servira de phare de brume⁷²⁹, en même temps que de baromètre⁷³⁰ pour s'assurer que le majeur inapte-sujet de recherche est, autant, sinon davantage, protégé que le majeur inapte-patient.

Cette manière de procéder permettra de faire ressortir s'il y a concordance ou discordance entre d'une part, les critères décisionnels qui émergeront pour accompagner le représentant légal dans sa prise de décision et, d'autre part, la théorie mise de l'avant par les normes éthiques et le *Code civil du Québec* à l'égard de l'expérimentation auprès d'un majeur inapte.

Ainsi, dans cette quête de critères décisionnels, apparaissent, en premier lieu, des critères décisionnels, que nous qualifierons de théoriques harmonisés⁷³¹, lesquels critères devront ensuite être personnalisés par le représentant légal du majeur inapte pressenti pour l'expérimentation. Voyons d'abord la construction de critères décisionnels théoriques dits harmonisés.

⁷²⁷ Cette législation est entrée en vigueur le 15 avril 1990.

⁷²⁸ Art. 12 C.c.Q.

⁷²⁹ *Le Petit Robert* définit le phare comme "ce qui peut guider, éclairer".

⁷³⁰ *Le Petit Robert* donne la définition suivante de baromètre, au sens figuré : "ce qui est sensible à des variations et permet de les apprécier".

⁷³¹ Nous nous référons à ces critères comme étant des critères harmonisés, c'est-à-dire en harmonie avec l'ensemble des droits reconnus au majeur inapte, par le *Code civil du Québec*.

Le législateur québécois a établi ce que l'on peut qualifier d'articles-racines en ce qu'ils servent de principes de base, relativement à la représentation du majeur inapte. Dès le premier article-racine, le législateur donne le ton en énonçant que la représentation légale du majeur inapte est établie dans son intérêt, pour assurer la protection de sa personne et, en général, l'exercice de ses droits civils et "l'incapacité qui en résulte est établie en sa faveur seulement"⁷³². De plus, la représentation vise à

assurer le bien-être moral [...] en tenant compte de la condition de celui-ci [majeur inapte], de ses besoins et de ses facultés, et des autres circonstances dans lesquelles il se trouve.⁷³³

Le *Code civil du Québec* reconnaît aussi l'intérêt du majeur inapte, le respect de ses droits et la sauvegarde de son autonomie. Et, "dans la mesure du possible et sans délai", le représentant légal doit informer le majeur inapte de toute décision qui le concerne⁷³⁴. De manière générale, le représentant légal doit aussi, "dans la mesure du possible", "maintenir une relation personnelle avec le majeur inapte, obtenir son avis" et le tenir informé⁷³⁵.

Comme il n'existe pas de critères décisionnels auxquels le représentant légal peut se référer, relativement à un consentement à une expérimentation, reportons-nous aux critères d'un consentement aux soins, à savoir

⁷³² Art. 256 C.c.Q.

⁷³³ Art. 260 C.c.Q.

⁷³⁴ Art. 257 C.c.Q.

⁷³⁵ Art. 260 C.c.Q.

[c]elui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse doit agir dans le seul intérêt de cette personne en tenant compte, dans la mesure du possible, des volontés que cette dernière a pu manifester.

S'il exprime un consentement, il doit s'assurer que les soins seront bénéfiques, malgré la gravité et la permanence de certains de leurs effets, qu'il sont opportuns dans les circonstances et que les risques présentés ne sont pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère.⁷³⁶

Ainsi, tenant compte de ces critères décisionnels pour un consentement aux soins, *mutatis mutandis* [parce que nous sommes dans le domaine de l'expérimentation et non dans celui des soins] et tenant compte des principes de base de la représentation, il appert que le représentant légal d'un majeur nommément, inapte à donner son consentement éclairé, ne serait justifié d'envisager l'éventualité que ce majeur inapte représenté soit sujet de recherche qu'en respectant des critères décisionnels compatibles. Ces critères sont cumulatifs, à savoir une expérimentation avec bénéfice pour le sujet inapte et à condition qu'il n'y ait pas de traitement supérieur ou équivalent à cette expérimentation avec bénéfice pour le sujet.

Toutefois, parce ce que le représentant légal n'a habituellement pas les compétences éthiques et scientifiques requises pour apprécier ces deux critères cumulatifs, il devra s'agir d'une recommandation faite par des professionnels compétents⁷³⁷.

Recherchant ces deux critères cumulatifs dans le *Code civil du Québec*, on constate que l'expérimentation avec bénéfice donne lieu à une interprétation élargie

⁷³⁶ Art. 12 C.c.Q.

⁷³⁷ Évidemment, il devra s'agir de professionnels, autres que les chercheurs en cause, pour éviter autant les conflits d'intérêts que les apparences de conflits.

du bénéfice lorsqu'elle se déroule auprès d'une personne inapte⁷³⁸ alors que le législateur québécois demeure silencieux sur la présence ou l'absence de bénéfice lorsque l'expérimentation se déroule auprès d'un groupe de majeurs inaptes⁷³⁹. De plus, dans les deux cas, le législateur n'exige pas qu'il n'y ait pas de traitement supérieur ou équivalent à cette expérimentation avec bénéfice.

En revanche, une fois recommandée par des professionnels compétents, cela ne signifie pas automatiquement que le représentant légal d'un majeur inapte doit consentir à l'expérimentation. En effet, il appartient, dès lors, au représentant légal du majeur inapte de donner son consentement éclairé substitué, en personnalisant cette recommandation comme se rapportant exclusivement à la personne du majeur inapte représenté.

Ainsi, s'inspirant à la fois de l'ensemble des critères de représentation d'un majeur inapte et des critères décisionnels relatifs à un consentement aux soins⁷⁴⁰, [étant entendu que l'on doit transposer ces derniers à un consentement à l'expérimentation], le représentant légal devra, dans un premier temps, tenir compte des volontés du majeur inapte et du "seul intérêt" de ce dernier, et, dans un deuxième temps, s'il y a lieu, évaluer le rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation.

Relativement aux volontés exprimées antérieurement à la survenance de l'inaptitude, les *Lignes directrices internationales* prévoient, en commentaires, que lorsqu'il est prévisible qu'une personne apte perdra la capacité de prendre des décisions valides pour des soins médicaux ("medical care"), [comme dans le cas de

⁷³⁸ Art. 21(2) C.c.Q.

⁷³⁹ Art. 21(3) C.c.Q.

⁷⁴⁰ Art. 12 C.c.Q.

la maladie d'Alzheimer, du VIH et du Sida], cette personne peut prévoir à l'avance, par écrit, les conditions dans lesquelles elle accepterait d'être sujet de recherche alors qu'elle serait devenue incapable de communiquer et désigner ainsi la personne qui consentira, en son nom, en faisant valoir ses volontés exprimées antérieurement⁷⁴¹.

Cependant, certaines réserves s'imposent relativement à l'application d'emblée de telles volontés exprimées dans un mandat en cas d'inaptitude. Ainsi, il faut distinguer entre les volontés pour recevoir des soins⁷⁴² et les volontés pour être sujet de recherche. En effet, bien qu'il importe, dans les deux cas, de mettre à jour les volontés du majeur devenu inapte, au moment jugé opportun, il n'en demeure pas moins que, plus particulièrement dans le domaine de l'expérimentation, il faut tenir compte de l'aptitude du sujet et de son degré d'aptitude, par respect du principe de la liberté de refuser d'être sujet de recherche, soit initialement, soit en

⁷⁴¹ Commentaires à l'art. 6, p. 23, *Lignes directrices internationales*. On retrouve la même recommandation, à l'égard des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, dans J.M. BERG, H. KARLINSKY, F.H. LOWY, J.L. KIRKLAND et H.M.R. MEIER, *loc. cit.*, note 676, p. 344, directive 7, à savoir :

[...] no research intervention should be commenced upon any subject (whether or not competent) who objects to participation in the research, nor continued with any subject who objects to participation in the research, without regard to whether the patient subject earlier provided consent to participation.

Parenthèses dans le texte.

⁷⁴² De nombreux documents circulent à cet effet qui peuvent s'apparenter, pour certains, à un testament de vie plutôt qu'à un mandat en cas d'inaptitude. A ce sujet, voir : W. MOLLY et V. MEPHAM, *Let me Decide. The Health Care Directive That Speaks for You When You Can't...*, Penguin Books, 1989, 46 p.; *Advance Health Care Directives*, Geriatric Research Group Publications, McMaster University; E. BOETZKES, "Autonomy and Advance Directives", (1993) 12, n° 4, *La Revue canadienne sur le vieillissement* 441-453;

Peter A. SINGER, *Living Will*, University of Toronto, Centre for Bioethics, 1993 (mise à jour 1995), 37 p. Ce modèle de testament de vie a fait l'objet de l'article suivant : "Living Wills : How They Work", Toronto, *The Globe and Mail*, 2 mai 1994, p. A-8.

cours d'expérimentation et par respect aussi du principe d'équité entre le sujet de recherche apte et inapte de même qu'entre les sujets inaptes eux-mêmes.

En conséquence, une clause sur l'expérimentation dans un mandat en cas d'inaptitude représente un défi de taille, autant lors de sa rédaction que lors de son application.

Les auteurs des *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* soulèvent quelques-uns des problèmes rencontrés. Par exemple, ils déplorent la rédaction de clauses formulant des souhaits en termes trop vagues ou trop restrictifs. En effet, comment peut-on légalement prévoir l'imprévisible et accepter qu'un mandant puisse se lier par mandat et "se soumettre" à une expérimentation⁷⁴³? Les auteurs font aussi une mise en garde relativement aux difficultés rencontrées lors de la rédaction et de l'interprétation de telles clauses comme celles de prévoir avec précision la douleur, l'inconfort et les autres effets secondaires reliés à la participation à la recherche⁷⁴⁴.

Consentir à l'avance à être sujet de recherche signifie renoncer à un droit personnel et, par surcroît, un droit non susceptible de substitution. En effet, contrairement, par exemple, à une clause visant les soins où le représentant légal pourra donner son consentement éclairé substitué, en tenant compte des critères décisionnels, (critères pour lesquels des recours au tribunal sont prévus, notamment

⁷⁴³ À ce sujet, dans E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, *loc. cit.*, note 13, 347, on retrouve les commentaires suivants: Considering time may pass between designating an agent and formulating wishes and being judged incompetent and coming under consideration for initial or continued participation as a research subject. [...] In all these respects, the gasps between what was anticipated and what actually prevails will not always be bridged by advance research directives.

⁷⁴⁴ *Id.*, 351.

en cas de refus catégorique de la part du majeur inapte-patient de recevoir un soin⁷⁴⁵), dans le cas de l'expérimentation, il y a impossibilité légale de consentement libre substitué (alors que le consentement libre du sujet constitue la pierre angulaire de l'expérimentation), puisque le sujet de recherche doit toujours demeurer libre de se prêter à la recherche, autant initialement qu'en cours d'expérimentation.

Une telle clause sur l'expérimentation signifie aussi renonce à un droit futur, c'est-à-dire renoncer, à l'avance, à un droit qui ne prendrait effet que dans le futur et, par surcroît, au moment de la survenance de l'inaptitude. Incidemment, comment peut-on envisager d'autoriser, en droit, un majeur apte à renoncer à un droit qui prendrait naissance alors que surviendrait son inaptitude? La question à se poser est donc celle de se demander si un majeur apte peut renoncer, à l'avance, à son droit de refuser une expérimentation, à son droit de se retirer, alors même qu'il serait un sujet de recherche apte, c'est-à-dire même s'il demeurerait apte tout au long de l'expérimentation. Nous croyons que non. Alors, comment peut-on justifier que ce même majeur apte puisse, dans le cadre d'un mandat en cas d'inaptitude, renoncer, pour le futur, c'est-à-dire renoncer à l'avance à son droit d'opposition, voire à son droit de retrait alors qu'il serait devenu inapte ?

Nous nous demandons aussi comment, dans l'application de cette clause, on pourrait opposer une telle renonciation, à un majeur apte devenu depuis inapte? Par exemple, à supposer qu'un majeur devenu inapte ait signé une telle clause alors qu'il était apte, comment pourrait-on, par exemple, le forcer à se soumettre à une expérimentation, le moment venu, alors qu'il s'y opposerait ou serait même inapte à s'y opposer?

⁷⁴⁵

Dans ce cas, avant de statuer quant à savoir si les soins recommandés sont requis, le tribunal doit vérifier l'aptitude ou l'inaptitude du majeur inapte à consentir.

À notre avis, existence ou pas d'une clause sur l'expérimentation en cas d'inaptitude, dans l'éventualité où le majeur devenu inapte est pressenti comme sujet de recherche, son représentant légal doit rechercher les volontés du majeur inapte, au moment de l'expérimentation, y compris procéder à la mise à jour des volontés exprimées antérieurement, par ce majeur devenu inapte, s'il y a lieu.

Par ailleurs, tel que déjà mentionné, même si un comité d'éthique de la recherche a approuvé un protocole de recherche sur les plans éthique et scientifique, cela ne signifie pas que le représentant doit automatiquement y acquiescer. En effet, lors de l'étape du consentement éclairé substitué du représentant légal, c'est-à-dire l'étape de la personnalisation de la recommandation par des professionnels compétents de l'expérimentation avec bénéfice, en même temps que le représentant légal doit prendre en considération le consentement libre maximisé du majeur inapte⁷⁴⁶, il doit aussi évaluer l'expérimentation avec bénéfice proposée et déterminer si elle est justifiée en regard du majeur inapte représenté. Se pose alors la question de savoir quels sont les éléments à considérer pour déterminer si l'expérimentation avec bénéfice est justifiée? Tel que déjà constaté, le législateur québécois est avare de critères décisionnels pour accompagner le représentant légal dans sa prise de décision, en matière d'expérimentation.

Se reportant aux critères décisionnels relativement à un consentement aux soins, ces derniers s'énoncent comme suit :

[s]'il exprime un consentement, il doit s'assurer que les soins seront bénéfiques, malgré la gravité et la permanence de certains de leurs effets, qu'il sont opportuns dans les

⁷⁴⁶

Tel que démontré, cela signifie qu'il faut s'assurer que le majeur inapte est apte à donner son assentiment parce que, notamment, le législateur reconnaît le respect du degré d'aptitude du majeur inapte et parce que l'incapacité de ce dernier est établie en sa faveur.

circonstances et que les risques présentés ne sont pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère.⁷⁴⁷

Bien entendu, parce que nous sommes dans le domaine de l'expérimentation, il s'agit d'adapter à l'expérimentation les critères décisionnels du consentement aux soins tout comme nous l'avons fait relativement au consentement libre maximisé du majeur inapte-sujet de recherche. Ainsi, il importe de retenir l'intention derrière ces critères, à savoir personnaliser le soin recommandé à l'égard du majeur inapte-patient, nommément, ce qui devient, dans le cadre d'une expérimentation, personnaliser l'expérimentation avec bénéfice recommandée, à l'égard du majeur inapte-sujet de recherche pour soit approuver la recommandation, soit la désapprouver.

En matière de consentement aux soins, cette étape correspond à celle où, [dans le cas d'un recours au tribunal pour autorisation de traiter, si le tribunal considère le majeur, visé par la requête, inapte à donner son consentement éclairé], le tribunal n'autorisera pas d'emblée le soin recommandé mais devra procéder à une étape supplémentaire pour déterminer si ce soin recommandé équivaut à un soin requis, car seul un soin requis autorise le tribunal à outrepasser le refus catégorique du majeur inapte à consentir à un soin⁷⁴⁸.

Ainsi, le tribunal évaluera les soins recommandés et déterminera s'ils se qualifient à titre de "soins requis par [l']état de santé [du majeur inapte]", à la lumière de la prise en considération des critères décisionnels de base pour l'administration des soins⁷⁴⁹, notamment. Par ailleurs, ces soins requis ne sont cependant pas définis par le *Code civil du Québec* mais, comme le législateur

⁷⁴⁷ Art. 12(2) C.c.Q.

⁷⁴⁸ Art. 23(2) C.c.Q.

⁷⁴⁹ Art. 12 C.c.Q.

catégorise les soins, on peut présumer que les soins requis excluent toutes les autres catégories de soins, de même que l'expérimentation, peu importe que cette dernière soit avec ou sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte. Suite à cette démarche, si le tribunal en vient à la conclusion qu'il ne s'agit pas d'un soin requis, il devra respecter le refus du majeur inapte ce qui, par transposition du consentement aux soins au consentement à l'expérimentation, signifie qu'il ne peut y avoir d'expérimentation devant un refus catégorique du majeur inapte et même dans le cas où cette expérimentation serait avec bénéfice pour le majeur inapte.

Dans *Douglas Hospital Centre c. Tandy*⁷⁵⁰, l'autorisation de la Cour était requise pour procéder à une tomographie axiale thoracique (scan) et à une biopsie à l'aiguille d'un patient psychiatrique atteint de schizophrénie chronique qui refusait de se soumettre à des examens et que l'on soupçonnait atteint d'un cancer du poumon.

Le tribunal se prononce d'abord sur l'inaptitude de la personne, inaptitude qui n'était pas contestée. Étant reconnue inapte, la Cour évalue les critères décisionnels du consentement aux soins⁷⁵¹ et en vient à la conclusion que des examens visant à poser un diagnostic précis, possiblement d'un cancer du poumon, n'étaient pas, dans les circonstances, ni "bénéfiques", ni "opportuns", eu égard à la crainte panique qu'ils créaient chez le patient même si, par ailleurs, ces soins étaient recommandés par le médecin. Cette cause fait valoir à la fois l'importance d'établir des critères décisionnels mais aussi l'importance de personnaliser ces critères en fonction du majeur inapte représenté confirmant ainsi le fait que des soins recommandés ne sont pas automatiquement des "soins requis".

⁷⁵⁰ [1993] R.J.Q. 1128 (C.S.)

⁷⁵¹ Art. 12 C.c.Q.

Ainsi, en comparaison avec la cause *Tandy*⁷⁵², *mutatis mutandis*⁷⁵³, il s'agit d'évaluer le rapport entre le risque et le bénéfice, dans le cadre d'une expérimentation, et non d'un soin, et de préciser, à l'égard du majeur inapte, nommément, que, non seulement cette expérimentation est avec bénéfice, non seulement il n'y a pas de traitement supérieur ou équivalent à cette expérimentation avec bénéfice, mais, en plus, que cette expérience avec bénéfice apparaît comme justifiée, en tenant compte du tableau clinique général du majeur inapte représenté. En effet, ce n'est pas parce qu'il n'y a pas de traitement supérieur ou équivalent que l'on doit recourir d'emblée à l'expérimentation avec bénéfice, car il peut s'agir d'un cas où il vaut mieux envisager des soins palliatifs, des soins de confort⁷⁵⁴, par exemple.

Rappelons certains normes éthiques, dans l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice, en fonction du cas par cas. Ainsi, en présence d'un sujet de recherche, apte ou inapte, la *Déclaration d'Helsinki* recommande la prudence dans les termes suivants :

[d]roit du sujet à sauvegarder son intégrité [...] Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.⁷⁵⁵

⁷⁵² Précitée, note 750.

⁷⁵³ Cela signifie qu'il faut distinguer entre un soin et une expérimentation de sorte que l'on ne devrait pas autoriser davantage pour une expérimentation que pour un soin, voire même davantage que pour un soin requis.

⁷⁵⁴ Étant entendu que des soins palliatifs, ou de confort, peuvent constituer autant une des autres solutions médicalement acceptables que se qualifier à titre d'expérimentation avec bénéfice.

⁷⁵⁵ Art. I-6 *Déclaration d'Helsinki*.

Le *Rapport préliminaire* réfère à un modèle d'évaluation du risque en regard des dommages mais fait la mise en garde suivante à l'effet que cette grille peut faire obstacle à la prise en compte

[d]'avantages ou [d]'inconvenients difficiles à quantifier (par exemple, peur ou anxiété) et [de] ne retenir que les éléments faciles à quantifier (par exemple taux de morbidité ou de mortalité).

[...] Bref, mal utilisé, ce modèle tendrait à négliger le point de vue du sujet, clé de voûte de ce Guide d'éthique.⁷⁵⁶

Dans le cas spécifique d'un sujet de recherche inapte, les *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects* rappellent l'importance de personnaliser l'appréciation du rapport entre le risque et le bénéfice, d'en faire un cas d'espèce pour chacun des sujets de recherche éventuel, en tenant compte de chacun des patients en cause et du contexte particulier à chacun, par opposition à des définitions détaillées⁷⁵⁷. S'adressant plus particulièrement aux chercheurs, aux représentants et aux membres de comité d'éthique de la recherche, les auteurs font aussi une mise en garde à l'effet qu'un risque généralement classifié comme minimum peut être vu comme sérieux, par certains sujets, tout comme ce que la

⁷⁵⁶ Le *Rapport*, annexe E, réfère à un modèle de grille que l'on retrouve dans: CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, op. cit., note 38. Parenthèses dans le texte.

⁷⁵⁷ Les auteurs prévoient que :

[i]t is inescapable and even desirable that determination of risk level (and its acceptability when balanced with benefit considerations) are matters of judgment rather than detailed definition, judgments which are patient-specific, context-specific, and confirmed after consideration and debate from many points of view at the levels of research design and REB approval.

Parenthèses dans le texte. E. W. KEYSERLINGK, K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUHTIER, *Proposed Guidelines for Dementia Research Subjects*, loc. cit., note 13, 329.

plupart des professionnels considèrent comme un bénéfice peut ne pas en être un, du point de vue des sujets⁷⁵⁸.

Dans la pratique, comment peut-on prendre en considération le tableau clinique général du majeur inapte pressenti? Pour illustrer cette démarche, nous aurons recours à certains exemples pris dans la littérature sur le domaine. Encore une fois, les exemples relèvent des soins mais, à notre avis, la démarche pour l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte doit s'y apparenter, pour les raisons invoquées précédemment, et en faisant les distinctions qui s'imposent.

Par exemple, où se situe la ligne de démarcation entre l'abandon et l'acharnement, autant dans le domaine des soins que dans celui de l'expérimentation avec bénéfice pour le majeur inapte? Le questionnement demeure toujours d'actualité et devient crucial dans le cas de certaines maladies, plus précisément. Ainsi, relativement à l'importance de distinguer entre l'abandon thérapeutique et l'acharnement thérapeutique⁷⁵⁹, certains auteurs précisent que

⁷⁵⁸ *Id.*, 331. Les auteurs font la mise en garde suivante : Investigators, proxies, and REBs should be alert to the possibility that some subjects may feel that a risk widely classified as minimal is actually more serious, or what most professionals would consider a benefit is not one as far as the subjects are concerned.

⁷⁵⁹ Dans le domaine de la gériatrie, certains auteurs englobent aussi l'acharnement diagnostique en ces termes :

[o]n parle souvent d'acharnement thérapeutique [défini dans le même texte comme "toute mesure visant à prolonger la vie alors que l'issue fatale est inéluctable, à plus ou moins brève échéance, et qui procure au malade plus d'inconvénients que de bienfaits"], mais n'est-on pas aussi fréquemment témoin d'acharnement diagnostique?

Martine JEANRENAUD et Suzanne NOOTENS, "Problèmes éthiques et juridiques en gériatrie", dans ARCAND-HÉBERT, *Précis pratique de gériatrie*, Edisem, Maloie, 1987, chapitre 33, p. 485.

[d]’une certaine manière, le dément, dont l’état de dépendance ne peut aller que croissant, ne survit que parce que l’on s’occupe de lui. Confronté à la décision médicale, il risque deux écueils extrêmes : - soit devenir objet de soins, subissant des explorations pour satisfaire des curiosités scientifiques, et des traitements souvent contraignants, prenant chez lui l’allure de véritables tortures; - soit être délaissé par les équipes de soins [...]

Entre ces deux risques, acharnement et abandon thérapeutique, comment trouver une attitude pondérée raisonnée et adaptée?

Chaque situation est unique et résulte de la conjoncture de plusieurs paramètres [...].⁷⁶⁰

Deux autres exemples servent aussi à illustrer l’importance de distinguer dans la pratique entre l’abandon et l’acharnement thérapeutique. Ainsi,

[l]a détérioration des facultés intellectuelles ne devrait pourtant pas en soi faire obstacle à la réadaptation et les personnes âgées qui souffrent de troubles cognitifs ont droit aux mêmes traitements que les autres. Fréquemment, elles souffrent d’affections débilitantes : arthrite, ostéoporose, immobilisation, fractures, incontinence et infections. Dans ces circonstances, il est important de ne rien négliger pour redonner au malade une autonomie aussi grande que possible.⁷⁶¹

Par contre, dans certaines autres situations,

[u]ne mesure aussi banale que le maintien de l’alimentation et de l’hydratation peut devenir extraordinaire chez le dément terminal présentant des troubles de la déglutition,

⁷⁶⁰ D. STRUBEL, H. MASSON et F. KUNTZMANN, *loc. cit.*, note 207, 1.

⁷⁶¹ Donna COHEN et Carl EISDORFER, *Alzheimer. Le long crépuscule - Un guide de ressources pour toute la famille*, Montréal, Éditions de l’homme, 1989, p. 253.

chez lequel elle implique la mise en place d'une sonde gastrique, de solutés, ou même la gastrostomie qui prolongera la vie, mais dans quelles conditions...⁷⁶²

La démarche à entreprendre est celle du cas d'espèce, à savoir que

[...] dans chaque situation, il faut peser les bénéfices thérapeutiques par rapport aux risques encourus, aux contraintes et à l'état du dément et choisir pour tel patient à un moment donné tel type de soins, cette attitude étant susceptible d'être rectifiée en fonction de nouvelles données.⁷⁶³

Et que dire de ce qui demeure inconnu comme la reconnaissance de la douleur, au sens large, les souffrances physiques mais aussi psychologiques, chez un majeur inapte. Cela nous amène à nous questionner sur la reconnaissance de la douleur, en regard par exemple d'un majeur inapte, qui serait soumis à une expérimentation alors qu'il serait inapte à exprimer son seuil de résistance⁷⁶⁴.

Il ne faut pas oublier que, même si on fait valoir qu'il s'agit d'une expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte, notre analyse du *Code civil du Québec* démontre que le bénéfice peut donner lieu à une interprétation large.

De plus, lors de sa prise de décision, non seulement le représentant légal doit personnaliser l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice de

⁷⁶² M. JEANRENAUD et S. NOOTENS, *loc. cit.*, note 759, 485.

⁷⁶³ D. STRUBEL, H. MASSON et F. KUNTZMANN, *loc. cit.*, note 207, 3.

⁷⁶⁴ Sans faire d'analogie, mentionnons que l'on ne reconnaît que depuis quelques années la douleur chez les jeunes enfants. Voir sur ce sujet : Annie GAUVAIN-PIQUARD, "La douleur des jeunes enfants", dans *Les Annales de soins palliatifs*, n° 1, "Les défis", coll. "Amaryllis", Montréal, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 1992, p. 119, aux pages 123-124.

l'expérimentation, en regard du seul et unique majeur inapte représenté, mais il doit aussi tenir compte d'éléments que seul une représentation significative peut permettre comme de respecter la personnalité du majeur inapte représenté dont notamment : sa culture, ses traditions, ses valeurs religieuses et morales⁷⁶⁵.

Si le représentant légal en vient à la conclusion que l'expérimentation avec bénéficiaire est justifiée, il doit obtenir l'assentiment du majeur inapte et ce n'est que de l'effet combiné des deux, de leur coexistence, que prendra naissance le consentement éclairé substitué du représentant légal. En effet, le consentement libre maximisé est le point d'ancrage de cette démarche de la recherche d'un consentement éclairé substitué du représentant légal. Par contre, le refus, le dissentiment, le retrait, l'indication provenant du majeur inapte que son seuil de résistance est atteint, suffit à lui seul pour, soit ne pas retenir le majeur inapte comme sujet de recherche, soit mettre fin à sa participation comme sujet de recherche.

Bien que les normes éthiques réfèrent à l'obtention de l'assentiment du majeur inapte, elles ne sont pas claires, non seulement quant à savoir si l'assentiment du majeur inapte doit être obtenu obligatoirement, en plus du consentement éclairé substitué de son représentant, mais si l'un ou l'autre (c'est-à-dire soit seulement le consentement éclairé substitué du représentant légal, soit seulement l'assentiment du majeur inapte) peut exister séparément et être suffisant pour que le majeur inapte participe à l'expérimentation. Pourtant, il y a intérêt à clarifier car on doit distinguer le domaine de l'expérimentation de celui des soins.

⁷⁶⁵

On peut envisager la situation où, au départ, le représentant légal peut refuser toute expérience, pour des raisons culturelles, religieuses ou autres qui relèvent en exclusivité de la situation du majeur inapte représenté, nommément.

Ainsi, parce que les normes éthiques relient la capacité de donner un consentement libre à celle de donner un consentement éclairé, plaidant d'abondant, nous faisons valoir qu'il faut inverser le paradigme d'un consentement éclairé et libre, lorsque le sujet de recherche est un majeur inapte à donner un consentement éclairé adéquat. En effet, il faut d'abord évaluer si ce majeur, inapte à donner un consentement éclairé adéquat, peut donner un consentement libre maximisé et ce, tout autant au début que tout au long de l'expérimentation.

De plus, vu le continuum du consentement, il faut réévaluer le consentement, autant dans le cadre d'une expérimentation que dans le cadre d'un soin, mais davantage lors d'une expérimentation. Cela signifie que le représentant légal doit réévaluer son consentement éclairé substitué, c'est-à-dire réévaluer le rapport entre le risque et le bénéfice, en cours d'expérimentation, notamment. Cela signifie aussi s'assurer de la capacité du majeur inapte d'exprimer son consentement libre maximisé, y compris son droit de se retirer ou de faire part de l'atteinte de son seuil de résistance, à moins qu'entre temps, il ne soit devenu inapte à l'exprimer. Par conséquent, cette démarche fait ressortir, à nouveau, l'importance d'un représentant légal significatif pour le majeur inapte, c'est-à-dire un représentant en mesure d'assurer une personnalisation des volontés du majeur inapte représenté de même qu'en mesure d'assurer un suivi personnalisé des volontés de ce dernier.

Et, est-il besoin de préciser que la partie libre du consentement du majeur inapte doit, non seulement exister, mais elle doit aussi subsister, tout au long de l'expérimentation, si on veut éviter que, non seulement le majeur inapte ne soit pas orphelin de la recherche, en étant exclu, mais qu'à l'inverse, il ne soit pas non plus esclave de la recherche, en y étant soumis alors qu'il est inapte à donner son assentiment, dissentiment, voire même à faire valoir l'atteinte de son seuil de résistance, par exemple?

Une fois ces critères décisionnels harmonisés établis, doit-on prévoir des exceptions ? Par exemple, si le majeur inapte donne son dissentiment, ou encore s'il n'est pas en mesure de donner son assentiment ou dissentiment ?

Procédons, en premier lieu, à l'analyse d'une exception au dissentiment du majeur inapte. Selon les *Lignes directrices internationales*, même s'il n'y a aucune solution de remplacement médicalement acceptable, il ne sera permis d'autoriser d'outrepasser l'opposition du majeur inapte que si la loi en cause autorise d'outrepasser cette opposition⁷⁶⁶.¹ Selon les critères harmonisés au *Code civil du Québec*, dans le cadre d'une expérimentation avec bénéfice (tel que déjà démontré, le seul type d'expérimentation compatible avec l'harmonisation des principes de base de la représentation d'un majeur inapte), on ne peut envisager d'outrepasser l'opposition du majeur inapte à consentir, peu importe que cette expérimentation soit avec ou sans bénéfice⁷⁶⁷ et peu importe qu'il n'y ait aucune solution de remplacement médicalement acceptable. En effet, seul le tribunal peut autoriser d'outrepasser une opposition du majeur inapte et ce dans le seul cadre d'un soin que le tribunal aura lui-même déterminé comme étant un soin requis⁷⁶⁸.

Donc, par respect des principes de base de la représentation du majeur inapte et par équité entre un majeur apte et un majeur inapte, de même qu'entre les majeurs inaptes eux-mêmes, on ne peut forcer une expérimentation, (même avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte), auprès d'un majeur inapte qui s'oppose, c'est-à-dire qui exprime son dissentiment. Comme nous reconnaissons l'aptitude de ce majeur inapte à exprimer son assentiment à une expérimentation, on voit mal

⁷⁶⁶ Commentaires à l'art. 6, p. 22, *Lignes directrices internationales*.

⁷⁶⁷ Le libellé de l'article 21(3) C.c.Q. porte à confusion quant à la légalité de tenir une expérience sans bénéfice pour le sujet de recherche.

⁷⁶⁸ Art. 12, 16 et 30 C.c.Q.

comment on pourrait créer des exceptions ne s'appliquant que dans le cas où le majeur inapte exprime son dissentiment au lieu de son assentiment. Accorder de telles exceptions ne semble pas une argumentation transposable en droit car, d'une part, il s'agirait de reconnaître la capacité du majeur inapte qui exprime son assentiment mais de nier, d'autre part, la capacité de ce même majeur inapte qui exprimerait plutôt son dissentiment. En d'autres mots, cela signifierait que l'on reconnaît l'aptitude du majeur inapte que dans la mesure où il exprime son assentiment seulement.

Quant au sort réservé au majeur totalement inapte, ni les normes éthiques, ni les législations française et québécoise n'abordent spécifiquement le sujet quant à savoir s'il peut être soumis à la recherche. Est-ce à dire que le recours au majeur totalement inapte n'est ni exclu, ni assujéti à des conditions spécifiques et que son sort repose entièrement entre les mains de son représentant ?

De la même façon, invoquant les mêmes motifs, il semble que l'on ne peut soumettre à une expérimentation un majeur inapte à donner son assentiment ou dissentiment, même si l'expérimentation est avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte, parce que le consentement libre maximisé de ce majeur inapte ne peut être obtenu, initialement, non plus qu'il ne peut être maintenu en cours d'expérimentation.

Les normes éthiques font valoir l'importance de ne considérer que le point de vue du sujet mais qu'en est-il lorsque ce sujet de recherche est inapte à exprimer son assentiment et que son représentant doit prendre une décision à l'égard d'une expérimentation?

En présence d'un majeur inapte à exprimer son assentiment, dissentiment, surgissent plusieurs difficultés dont celle de connaître son point de vue, ou encore

de tenter de s'y substituer, en reconnaissant l'expression par le majeur inapte de son droit au refus initial, de son droit au retrait, soit sans motif à invoquer ou encore parce qu'il a atteint son seuil de résistance. De plus, qu'en est-il de la reconnaissance de l'expression, par le majeur inapte, des effets secondaires de l'expérimentation?

Le représentant légal doit tenir compte, dans les critères de personnalisation du consentement éclairé, du fait que la partie libre du consentement de ce majeur inapte demeure à la fois inaccessible et incessible. Il s'agit là d'un droit fondamental du sujet de recherche et, de plus, ce droit est personnel, non susceptible de donner ouverture à la substitution, contrairement au consentement éclairé.

Il semble contradictoire de rechercher, d'une part, le consentement libre maximisé du sujet de recherche inapte et, d'autre part, de créer des exceptions. Le consentement libre du sujet de recherche étant un droit exclusif, un droit fondamental permettant de distinguer entre un soin et une expérimentation, distinction cruciale en présence d'un majeur inapte. De plus, la mise au rancart de la recherche du consentement libre maximisé du majeur inapte ne semble pas justifiée, dans le domaine de l'expérimentation, car soumettre le majeur, inapte à donner son assentiment, à une expérimentation annihilée, sur-le-champ, le droit au refus, de même que le droit au retrait, pour l'avenir.

Quant à recourir à une méthode qui créerait des exceptions en référant exclusivement à l'évaluation du rapport entre un risque et un bénéfice, cela apparaît comme une méthode un peu expéditive. En effet, agissant ainsi, on saute une étape cruciale car on présume légalement que l'on peut forcer le majeur inapte à consentir à se soumettre à la recherche alors qu'à notre avis, nous ne pouvons étayer légalement cette position.

Quant à explorer d'autres avenues ? On peut penser à l'urgence. En France, on retrouve le cas de "recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence" ne permettant pas d'obtenir le consentement du sujet où "seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents" et "l'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche"⁷⁶⁹.

À moins que l'on ne court-circuite la démarche des exceptions, en créant un paradigme particulier pour justifier l'expérimentation auprès d'un majeur, inapte à exprimer son assentiment ou dissentiment, en même temps que pour forcer l'expérimentation, comme en tentant de rapprocher un consentement à l'expérimentation, avec bénéfice, avec un consentement à un soin, par exemple. Il pourrait s'agir de ramener l'expérimentation avec bénéfice à un soin, ou plutôt de créer un genre de fusion entre un soin et une expérimentation, entre un majeur inapte-patient et un majeur inapte-sujet de recherche.

Le législateur québécois s'est permis de recourir à une semblable fusion, dans le cas de l'hébergement, en précisant, en commentaires seulement, dans

⁷⁶⁹ Art. L.209-9, *Loi Huriet*. Cet article a été amendé, le 25 juillet 1994, pour remplacer le consentement "de ses proches" par "des membres de sa famille". Cet amendement n'a pas apporté de solution au problème déjà soulevé dans MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION, *Guide des textes législatifs et réglementaires*, *op. cit.*, note 260, à la page 32, à savoir si, en cas d'urgence, il y a nécessité d'obtenir, sinon le consentement du patient, celui des membres de sa famille. Ainsi, on fait valoir que

[l']impossibilité de recueillir un consentement préalable peut tenir à l'état physique ou psychique de la personne [...] [a]u manque de temps nécessaire pour donner une information [...] au patient qui a besoin de soins immédiats. Dans ce dernier cas, l'impossibilité d'une information et d'un consentement réels préalables semblera s'étendre aussi aux ["membres de la famille", depuis l'amendement de l'article]. Ce sera au comité de se prononcer sur ces points.

l'article définissant les "soins", que le mot soins "couvre également, comme acte préalable, l'hébergement en établissement de santé lorsque la situation l'exige"⁷⁷⁰, sans préciser davantage.

Et, de manière plus directe et plus expéditive, le législateur québécois a aussi eu recours à la fusion expérimentation et soin, en créant l'appellation contrôlée de "soins innovateurs", lesquels soins sont extirpés de l'expérimentation pour être assimilés à des "soins requis"⁷⁷¹. Par surcroît, le législateur ne définit pas le "soin innovateur", ni le "soin requis" pas plus d'ailleurs qu'il ne précise le sens de cette assimilation ce qui soulève une série de questions laissées sans réponse. Par exemple, cette assimilation autorise-t-elle, pour chaque apparition de l'expression "soin requis" au *Code civil du Québec*, la prise en compte de l'expression "soin innovateur" faisant en sorte que, dans le cas d'un soin innovateur, la représentation de fait, le recours au tribunal pour refus catégorique de la part du majeur inapte, etc. soient applicables ? Agissant ainsi, le législateur respecterait-il le principe d'équité entre un majeur apte et un majeur inapte, et entre les majeurs inaptes eux-mêmes, d'autant plus qu'il n'est pas assuré que cette façon de faire ne créerait pas de la discrimination systémique à l'égard des majeurs les plus inaptes ? À moins qu'il ne s'agisse d'une simple figure de style de la part du législateur ?

Que restera-t-il comme expérimentation avec bénéfice, une fois que l'on aura exclu les soins innovateurs, l'urgence et ce, sans même les avoir ni définis, ni encadrés ? Encore une fois, le législateur doit clarifier le libellé de l'article pour éviter, par exemple, que l'on ait recours aux soins innovateurs que pour court-circuiter l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte⁷⁷².

⁷⁷⁰ Commentaires à l'art. 11 C.c.Q.

⁷⁷¹ Art. 21(4) C.c.Q.

⁷⁷² *Ibid.*

Et qu'advient-il de l'expérimentation sans bénéfice? Tel que déjà mentionné, nous n'avons pas retenu l'expérimentation sans bénéfice auprès du majeur inapte. Nous rappelons qu'il y a controverse sur l'expérimentation sans bénéfice, en général, mais aussi, et plus particulièrement, dans le cas du majeur inapte⁷⁷³ et ce, autant en éthique qu'en droit, même si on retrouve des normes éthiques et juridiques sur la tenue d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte.

Ainsi, dans le domaine de l'éthique, en France, rappelant les justifications des recherches sur les causes d'une maladie donnant naissance à des recherches sans intérêt thérapeutique direct pour le sujet de recherche ayant des déficits cognitifs, la professeure Anne Langlois commente ainsi les décisions que les comités d'éthique doivent rendre :

[o]n se représente alors volontiers les comités d'éthique comme étant chargés d'arbitrer les conflits et de protéger les individus, à l'aide d'une balance qui leur permettrait de comparer les risques pour les personnes et les avantages pour la collectivité. Mais existe-t-il une juste mesure ?

Il faudrait aussi que l'on ne mette dans les plateaux de la balance que des choses vraiment comparables; ce qui n'est pas toujours le cas. Comment comparer l'obtention d'un savoir à des risques pour un patient?

Enfin, peut-on supposer que les mains de ceux qui tiennent cette "balance" ne tremblent jamais et que leurs propres représentations de la justice, de la recherche ou des malades ne pèsent pas sur les plateaux⁷⁷⁴?

⁷⁷³ Voir sur la controverse, *supra*, Partie II, chapitre premier, section 2, sous-section 2 - Les catégories mouvantes et la critique.

⁷⁷⁴ La professeure Langlois énumère les justifications qui vont du bien-être général, à l'intérêt de la santé publique, le tout dans une perspective utilitariste. A. LANGLOIS, *loc cit.*, note 107, 17.

Au Québec, contrairement à la *Loi Huriet* qui autorise légalement l'expérimentation sans bénéfice auprès du majeur inapte, le législateur n'est pas clair; sa législation est voilée.

La controverse sur l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte prend aussi comme cible le représentant du majeur inapte. Ainsi, en France, pour la professeure Labrusse-Riou, il est clair qu'un consentement à l'expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte entre en conflit avec le rôle de ce représentant. Elle s'explique en ces termes :

[m]ais nulle part, en droit commun, les représentants de la personne ne sont autorisés à agir, à sa place, dans un intérêt qui n'est pas exclusivement le sien. [Justifié pour autoriser l'essai avec bénéfice personnel, le consentement substitué ne peut l'être, en droit, pour exposer la personne en son corps, à un hypothétique intérêt général]. [...] La solidarité impose-t-elle un tel sacrifice ? Au nom de quoi la médecine ou la science échappent-elles au droit commun? La majorité de leurs représentants n'en demande pas tant!⁷⁷⁵

Au Québec, le professeur Robert Kouri exprimait des réserves, à l'égard d'un article du Projet de loi 20, quant à recourir aux personnes inaptes, dans le cadre d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche inapte, d'autant plus, rappelait-il que les majeurs capables ont un droit de refus absolu [de même que les mineurs âgés de quatorze ans et plus, à l'époque]. Il s'exprimait ainsi :

ces personnes sont laissées à l'arbitraire de leurs entourages. On risque fort de leur imposer une noblesse d'esprit dans l'intérêt d'autrui. Il y aura sans doute une tendance à présumer de leur générosité à l'égard de leurs proches

⁷⁷⁵ C. LABRUSSE-RIOU, *loc. cit.*, note 311, 96. Crochets dans le texte.

parents, d'autant plus que ceux qui prendront la décision ne seront pas ceux qui, en définitive, prendront les risques.⁷⁷⁶

Encore une fois, est-il besoin de rappeler qu'il est crucial que le législateur québécois clarifie sa législation, en regard d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche, puisque, même dans le cas du majeur inapte, le libellé de l'article donne lieu, lui aussi, à des interprétations contradictoires.

CONCLUSION

Pour ce qui est du sort que le législateur québécois réserve aux majeurs inaptes, leur assimilation aux mineurs empêche, à toutes fins pratiques, une législation spécifique applicable exclusivement aux majeurs inaptes. Par contre, la nécessité d'une représentation légale semble justifier pour l'expérimentation, par opposition à une représentation de fait que l'on ne retrouve que, par exception, en cas de soins requis.

De façon plus particulière, lorsque le majeur est inapte, la distinction entre soin et expérimentation devient capitale. Par exemple, en ce qui a trait aux soins pour les majeurs inaptes, par opposition à l'expérimentation, le législateur québécois a créé toutes sortes de catégories de soins, sans définitions, ni balises, dont des "soins requis", des "soins non requis", le cas d'urgence. Certes, des

⁷⁷⁶ Robert KOURI, "Le consentement aux soins médicaux à la lumière du Projet de loi 20", (1987) 18, n° 1 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 27, 42. Le libellé de l'article 18 du Projet de loi 20 se lisait comme suit :

Le majeur peut aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré.

Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir à une aliénation ou à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cependant, le refus du mineur de quatorze ans fait obstacle à toute aliénation ou expérimentation.

Soulignons que cet article a été modifié dans le *Code civil du Québec* et, notamment, en ce qui a trait à l'expérimentation, le législateur assimile le majeur inapte au mineur et ne fait pas de distinction entre les mineurs, selon qu'ils ont quatorze ans ou plus ou moins de quatorze ans, contrairement au consentement aux soins.

définitions auraient pu emmurer les soins à l'heure où la science et la technologie ne cessent de progresser. Cette absence de définitions a certainement l'avantage de permettre d'adapter le droit aux nouvelles technologies et à certains concepts, comme l'acharnement thérapeutique, la qualité de vie, le droit de mourir dans la dignité. De plus, cette imprécision peut permettre de personnaliser les soins, en ce sens qu'un soin doit être apprécié en fonction du patient à qui on se propose de l'offrir.

Par contre, dans le domaine de l'expérimentation, *a priori*, la distinction entre soin et expérimentation s'impose, d'autant plus que le législateur québécois a créé une appellation contrôlée de soins innovateurs. Ces derniers sont extirpés de l'expérimentation pour être assimilés à des soins requis et, encore une fois, sans définition, ni précision sur cette assimilation sauf que, cette fois-ci, cette appellation contrôlée permet de court-circuiter la procédure prévue pour l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte. Il est aussi primordial de distinguer s'il y a ou non un bénéfice pour le sujet de recherche, et davantage s'il est inapte, car il faut s'assurer que les sujets inaptes ne seront pas "soumis" à une expérimentation, en lieu et place des sujets de recherche aptes, ou que des sujets moins inaptes.

Relativement au consentement libre du majeur inapte, lors d'une expérimentation, l'ambiguïté du législateur québécois règne ce qui pose problème allant même jusqu'à engendrer la confusion chez la doctrine. En effet, selon l'interprétation que l'on retient de la doctrine, on est en présence, soit d'un test de qualification pour la participation du majeur inapte à l'expérimentation, soit d'un test de validation de l'opposition du majeur inapte et ce, autant en regard d'une expérimentation avec bénéfice que sans bénéfice pour le sujet puisque le législateur ne clarifie pas.

Après analyse, il appert que le législateur reconnaît davantage l'opposition du majeur inapte-patient que celle du majeur inapte-sujet de recherche et, dans ce dernier cas, il est à se demander s'il y a reconnaissance ou méconnaissance de l'opposition du majeur inapte. Pour corriger cette situation, le législateur devrait préciser que si le majeur inapte est apte à donner son consentement éclairé et libre, la décision de consentir ou de refuser lui appartient en exclusivité, c'est-à-dire sans l'intervention légale de son représentant. De plus, le législateur doit aussi favoriser la coexistence du consentement libre maximisé du majeur inapte et du consentement éclairé substitué de son représentant, de même que le continuum de ce consentement en duo.

Par ailleurs, bien que le législateur ait prévu des critères décisionnels pour le consentement aux soins d'un majeur inapte nommément, il n'en retient aucun pour accompagner le représentant légal dans sa prise de décision à l'égard d'une expérimentation. Cela fait en sorte que le consentement éclairé substitué du représentant légal du majeur inapte ne trouvera sa source que dans la quête de critères décisionnels légaux, en harmonie avec l'ensemble des droits déjà reconnus au majeur inapte par le *Code civil du Québec*. Ainsi, contrairement aux normes éthiques mises en place pour l'expérimentation auprès des majeurs inaptes, le représentant légal, en vertu du *Code civil du Québec*, ne pourra consentir qu'à une expérimentation avec bénéfice pour le majeur inapte

En effet, bien que les normes éthiques posent des exigences pour l'expérimentation auprès d'un majeur inapte, en revanche, par ricochet, ces mêmes exigences deviennent des autorisations de soumettre un majeur inapte à une expérimentation sans bénéfice. Pourtant, en regard du *Code civil du Québec*, autoriser la tenue d'une expérimentation sans bénéfice est contraire à l'ensemble des droits que ce même Code civil reconnaît aux majeurs inaptes ce qui fait en sorte que la législation est discordante. Et, de manière plus générale, est-il besoin

de rappeler qu'il y a controverse en éthique et en droit, en ce qui a trait à la tenue d'une expérimentation sans bénéfice autant auprès d'un majeur apte qu'inapte.

Par ailleurs, les caractéristiques retenues par le *Code civil Québec*, fortement calquées sur celles de la *Loi Huriet*, peuvent faire en sorte de créer de la discrimination systémique, contrairement aux normes éthiques, en ce que le majeur inapte pourrait être soumis à une expérimentation en lieu et place d'un majeur apte (et pour preuve les tiers bénéficiaires anonymes auxquels réfère le législateur n'ont pas à être inaptes) et, par surcroît, même si l'expérimentation est sans bénéfice pour le majeur inapte-sujet de recherche.

De plus, en harmonisant les droits relatifs au majeur inapte selon le *Code civil du Québec*, non seulement le représentant légal ne peut consentir qu'à une expérimentation avec bénéfice pour le majeur inapte représenté, mais, en plus, que dans le cas où il n'y a pas de traitement supérieur ou équivalent à cette expérimentation avec bénéfice pour le sujet. Et rappelons que même si cette expérimentation avec bénéfice est recommandée par des professionnels compétents en la matière, cela ne signifie pas qu'elle s'impose automatiquement et que le majeur inapte doit y être soumis.

Reste à savoir si l'on doit prévoir des exceptions à ces critères décisionnels harmonisés, étant entendu que l'inaptitude du majeur inapte est établie en sa faveur et que, par équité, le sort réservé au majeur inapte-sujet de recherche doit se situer entre l'assujettissement et le délaissement.

CONCLUSION GÉNÉRALE

Depuis la fin des recherches effectuées pour cette thèse en juin 1997 et son dépôt le 10 juin 1998, des modifications ont été apportées à la fois aux normes éthiques canadiennes et au *Code civil du Québec*.

Dans le domaine éthique, il y a eu le *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains* en juillet 1997, suivi de l'*Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, déposé en août 1998⁷⁷⁷. Selon le Conseil de recherches médicales du Canada, les répercussions de ce document seront évaluées à nouveau avant septembre 2001. Toutefois, aux fins de la présente conclusion, la référence aux normes éthiques canadiennes sera celle de la version utilisée pour l'étude, soit celle de mars 1996.

Quant au *Code civil du Québec*, des modifications ont été apportées en ce qui a trait à la participation du majeur inapte à l'expérimentation, et ces modifications sont entrées en vigueur le 17 juin 1998⁷⁷⁸. Par conséquent, l'analyse

⁷⁷⁷ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHE EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHE 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, août 1998. Il est à noter que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH) est devenu le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH).

⁷⁷⁸ Art. 21 et 23 C.c.Q. Soulignons que l'article 21 C.c.Q. en vigueur est différent de celui qui avait été proposé lors de l'Avant-projet de loi intitulé **Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale** et seul l'article en vigueur est retenu pour commentaires en conclusion générale. Les textes des différentes versions de l'article 21 C.c.Q. sont reproduits en annexe.

à l'égard du majeur apte demeure à jour, puisque cet article n'a pas été modifié et la conclusion générale tiendra compte des modifications apportées à la participation légale du majeur inapte mais de façon non exhaustive⁷⁷⁹.

Ainsi, la conclusion prendra en considération l'article modifié du *Code civil du Québec* sur le majeur inapte⁷⁸⁰. Par ailleurs, dans un souci d'apporter des commentaires pertinents sur l'article modifié relatif au majeur inapte, il nous a semblé essentiel de tenir compte de deux textes qui ont été rédigés à la même époque et dans lesquels on retrouve de l'information complémentaire. Il s'agit du Document de travail produit aux fins des "consultations particulières et auditions publiques" de la Commission des institutions de l'Assemblée nationale du Québec sur l'Avant-projet de loi intitulé **Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale**⁷⁸¹ et du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et

⁷⁷⁹ Rappelons que l'étude portait sur les généralités de l'expérimentation et non pas sur l'expérimentation dans des cas particuliers tels que la génétique ou l'expérimentation en urgence. La conclusion n'en traitera donc pas non plus. Par conséquent, nous ne commenterons pas la nouvelle situation qui fait suite aux modifications de 1998, soit "lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu [...]" car ces notions méritent en soi une autre étude.

⁷⁸⁰ Nous tiendrons compte aussi de l'avis publié dans la *Gazette officielle du Québec* (avis selon la Partie I et non pas un règlement), portant sur les **Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil** [ci-après cité: "Avis"].

⁷⁸¹ Document de travail accompagnant l'Avant-projet de loi sur la recherche médicale, décembre 1997 [ci-après cité: "*Document de travail*"]. Nous avons lu avec grand intérêt tous les mémoires déposés à la Commission des institutions de l'Assemblée nationale du Québec sur l'Avant-projet de loi. Nous en recommandons la lecture à toute partie intéressée, ne serait-ce que pour prendre connaissance des différents points de vue sur la question. Voici la liste des mémoires déposés et entendus: Association canadienne de l'industrie du médicament-Comité Québec - Association des hôpitaux du Québec - Barreau du Québec - Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal - Collège des médecins du Québec - Commission des droits de la personne et des

en intégrité scientifique du ministère de la Santé et des Services Sociaux qui prévoit avoir mis en place un "dispositif complet d'encadrement de la recherche" pour l'an 2000⁷⁸².

La synthèse à jour portera donc en premier lieu sur les deux variables relatives au cadre légal et au consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche, c'est-à-dire les variables expérimentation et sujet de recherche-majeur. Dans ce dernier cas, elle portera plus précisément sur le majeur inapte au sens du *Code civil du Québec*.

Par la suite, nous commenterons les modifications apportées au *Code civil du Québec* sur le comité d'éthique de la recherche, pour conclure de façon globale sur l'expérimentation auprès du majeur selon le *Code civil du Québec*, en proposant quelques pistes de solution.

D'entrée de jeu, on peut déjà préciser que, malgré les modifications apportées au *Code civil du Québec*, la même question se pose toujours, à savoir quel est le cadre légal de l'expérimentation selon le *Code civil du Québec* ? Quelles sont les balises légales permettant de reconnaître les deux variables (selon que le sujet de recherche est apte, inapte ou vulnérable, et selon que l'expérimentation est

droits de la jeunesse - Conseil québécois de la recherche sociale - Curateur public du Québec - Me. Pierre Deschamps - Fonds de la recherche en santé du Québec - Protecteur du citoyen - Réseau des grands brûlés (FRSQ -FPQGB).

Autres mémoires déposés: Comité provincial des malades - Faculté de médecine de l'Université de Montréal - Groupe de discussion en éthique pharmaceutique - Ministère de la Santé et des Services sociaux: projet de normes des fonctionnements des comités d'éthique - M. Jean-Noël Ringuet - Réseau FRSQ (Fonds de la recherche en santé du Québec) de recherche en éthique clinique.

⁷⁸²

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification et de l'évaluation, Gouvernement du Québec, juin 1998, p.6 [ci-après cité: "*Plan d'action*"].

avec bénéfice pour le sujet de recherche ou sans bénéfice pour ce dernier) qui serviront à construire les critères qui ultimement conduiront à l'obtention du consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche, en bonne et due forme et, ce faisant, assureront sa protection ?

Nous n'avons pas trouvé ce cadre légal dans le *Code civil du Québec*, et les modifications de 1998 n'y changent rien. Par conséquent, en l'absence d'un cadre légal en bonne et due forme, il nous semble inutile de prétendre que le sujet est légalement protégé, et inutile aussi de prétendre que l'expérimentation est encadrée légalement.

Dans le cadre de la présente étude, nous avons refait le cheminement du consentement d'un sujet de recherche depuis la théorisation (l'établissement des critères théoriques servant à la construction du consentement éclairé et libre du sujet) jusqu'à sa personnalisation (l'application des critères théoriques aux cas d'espèce) afin de vérifier si le consentement du sujet pouvait se qualifier de consentement éclairé, libre et personnalisé dans le cadre légal mis en place par le *Code civil du Québec*.

À la suite de l'analyse comparative des modalités d'application de la notion de consentement éclairé, libre et personnalisé du majeur-sujet de recherche, il s'est avéré que le consentement obtenu d'un sujet de recherche majeur au Québec, que ce dernier soit apte, inapte ou vulnérable, ne peut être qualifié d'éclairé et de libre en vertu du *Code civil du Québec*. Par conséquent, ce consentement ne peut pas non plus être qualifié de consentement personnalisé. La protection du sujet de recherche se trouve de ce fait affaiblie.

En outre, contrairement à ce que nous avons cru, *a priori*, le problème ne se situe pas uniquement sur le plan de la personnalisation du consentement, c'est-à-

dire lors de l'application des critères à chaque cas d'espèce, mais il surgit déjà loin en amont, à l'étape de l'établissement de critères théoriques des normes qui conduiront ultérieurement à l'obtention du consentement éclairé et libre du sujet.

Ainsi, les normes légales relatives aux éléments fondamentaux pouvant donner naissance au cadre légal de l'expérimentation sont imprécises, et même évasives dans certains cas. De manière générale, comme nous l'avons démontré relativement à la variable expérimentation, la définition de l'expérimentation est indéfinie⁷⁸³. Quant aux catégories d'expérimentation, elles sont à tel point mouvantes que l'on ne peut distinguer légalement l'expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche de l'expérimentation sans bénéfice pour ce dernier. En effet, le bénéfice de l'expérimentation est extensible, et le rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation pour le sujet de recherche est standardisé, en ce sens qu'il demeure le même peu importe que l'expérimentation soit avec bénéfice pour le sujet ou sans bénéfice pour ce dernier.

On constate aussi que chaque appellation (expérimentation, soins innovateurs, risque, bénéfice etc.) a ses particularités, d'où l'importance de les définir: la définition est porteuse non seulement de la procédure à suivre, mais aussi des critères décisionnels qui serviront ultérieurement au comité d'éthique de la recherche, au chercheur et au représentant du majeur inapte, et ultimement à garantir que le consentement du sujet soit éclairé, libre et personnalisé. Pourtant,

⁷⁸³

La définition de l'"expérimentation" est capitale, car déjà il est trop tard lorsque le comité d'éthique de la recherche entre en jeu pour l'approbation du protocole de recherche, la décision ayant déjà été prise de soumettre ou de ne pas soumettre une "expérimentation" à un tel comité. Ne s'agit-il pas alors d'une décision arbitraire puisque rien n'est prévu légalement permettant de préciser ce qu'il faut entendre par une expérimentation dont le protocole de recherche doit être soumis pour approbation ? Et l'appellation des "soins innovateurs" qui sont exclus de l'expérimentation sans que ni l'une ni l'autre de ces appellations ne soient définies ou encadrées légalement ne fait qu'accentuer l'urgence de les définir pour les distinguer.

rien dans les modifications de 1998 ne clarifie les normes légales fondamentales régissant la tenue d'une expérimentation que nous recherchons.

D'ailleurs, même en 1998, lors des consultations particulières sur les modifications de l'article sur le majeur inapte, le milieu de la recherche se demandait toujours ce qu'il fallait entendre par l'appellation de "soins innovateurs". Cela démontre que la confusion persistait toujours, alors que la création légale de ces soins innovateurs remonte à 1994. Le milieu de la recherche s'inquiétait même du fait que

trop d'interventions ne soient vues comme des soins innovateurs, au détriment du concept d'expérimentation et des contrôles prévus.⁷⁸⁴

De plus, on rapporte que

[d]ans la pratique, il n'est pas toujours aisé de tracer la ligne entre le soin innovateur, le traitement expérimental et l'expérimentation, non plus que de qualifier correctement les interventions faites par les médecins. Le plus souvent, le médecin, à la fois clinicien et chercheur, a comme objectif premier, par un traitement encore expérimental, de prodiguer des soins à son patient, tout en ayant souci, comme objectif second, d'effectuer la compilation scientifique des résultats.⁷⁸⁵

Soulignons aussi que les appellations utilisées varient d'un document à l'autre. Ainsi, le *Document de travail* réfère à: "soin innovateur, traitement expérimental et expérimentation"⁷⁸⁶, alors que le *Plan d'action* réfère aux notions suivantes: procédure "acceptée, expérimentale et innovatrice"⁷⁸⁷, et que le *Code civil du Québec* ne retient que "l'expérimentation" et les "soins innovateurs".

⁷⁸⁴ *Document de travail*, précité, note 781, p.4.

⁷⁸⁵ Ibid.

⁷⁸⁶ Ibid.

⁷⁸⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action*, op.

Les modifications à l'article ne clarifient en rien la situation. L'article se lisait comme suit:

[n]e constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.

Et l'article modifié se lit dorénavant comme suit:

[n]e 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.⁷⁸⁸

De plus, le *Plan d'action* mentionne le fait que l'exclusion des soins innovateurs de l'expérimentation relève du comité d'éthique de la recherche⁷⁸⁹ alors que le libellé de l'article du Code civil, tant celui de 1994 que celui de 1998, réfère à un comité d'éthique.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a finalement décidé d'agir.

Ainsi,

afin de guider les comités d'éthique de la recherche et de les doter de balises communes s'agissant de la notion de soin innovateur, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec confie au FRSQ (Fonds de la recherche en santé du Québec), au CQRS (Conseil québécois de la recherche sociale), au Collège des médecins du Québec ainsi qu'au CETS (Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec) le mandat de préciser

cit., note 782, p.25.

⁷⁸⁸ Art. 21, al. 4 C.c.Q.

⁷⁸⁹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action*, *op. cit.*, note 782, p.25.

davantage le concept de soin innovateur dans le cadre de l'application de l'article 21 du Code civil.⁷⁹⁰

Ce mandat confirme que cette appellation de "soin innovateur" n'était pas une appellation contrôlée puisque, même en 1998, nous en étions toujours à la case départ, soit celle de la définition alors que, dans la pratique, on pouvait y avoir recours.

De plus, ce mandat donné par le Ministère pour définir les soins innovateurs ne remet-il pas en question toutes les exclusions des soins innovateurs de l'expérimentation, par les comités d'éthique de la recherche ? La question se pose aussi à l'égard de tous les consentements obtenus des représentants des majeurs inaptes depuis 1994. Et pourtant, il est toujours légal de recourir aux soins innovateurs, même si on ne sait pas au juste de quoi il s'agit légalement.

Quant à la variable sujet de recherche, le législateur ne reconnaît pas les populations vulnérables, sauf les majeurs inaptes. Il n'a donc pas prévu de mesures particulières pour protéger les populations vulnérables, alors que les *Lignes directrices internationales* ont cru bon d'élargir la notion même de populations vulnérables.

De manière générale, on peut affirmer que le sujet de recherche majeur apte, inapte ou vulnérable est mieux protégé en France selon la *Loi Huriet* qu'au Québec selon le *Code civil du Québec*.

On peut aussi conclure que les populations vulnérables, du moins celles que reconnaît la *Loi Huriet*, y compris le majeur inapte, sont mieux protégés en France qu'au Québec et ce, tant lors d'une expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche vulnérable que sans bénéfice pour ce dernier.

⁷⁹⁰

Id., p.26.

Dans les débuts de la maladie, la personne atteinte de la maladie d'Alzheimer, par exemple, est apte à donner un consentement éclairé et libre. Toutefois, même si elle est apte, la maladie dont elle est atteinte la rend vulnérable. Pourtant, comme le législateur québécois ne reconnaît pas d'autres vulnérabilités que celle de l'inaptitude, il n'y a pas d'obligation légale à ce que des mesures de protection supplémentaires soient mises en place pour la protéger. Et les modifications de 1998 ne changent rien à la situation, parce qu'elles ne visent que le majeur inapte.

Alors que la maladie d'Alzheimer poursuit son oeuvre, l'inaptitude arrive à l'improviste et s'installe insidieusement jusqu'à l'inaptitude totale. Parfois, au cours de la maladie, la personne atteinte sera hébergée en centre d'accueil, ce qui, comme il est reconnu dans les normes éthiques, accentue sa vulnérabilité comme sujet de recherche. Et surtout, on ne peut ignorer la plus grande des vulnérabilités, celle d'être enfermé dans une maladie, voire enchaîné à une maladie, comme c'est le cas avec la maladie d'Alzheimer, ce qui ultimement coupe toutes possibilités de communication entre le majeur inapte et le monde extérieur.

On commence à peine à être initié à ce que peut représenter la vie d'une personne atteinte du syndrome de l'enfermement ("locked-in syndrom") parce que certaines personnes atteintes ont pu communiquer⁷⁹¹, mais qu'en est-il des personnes devenues totalement inaptes à cause de la maladie d'Alzheimer qui, si elles sont en bonne santé par ailleurs, survivent à cette maladie qui à elle seule ne les emportera pas ? Comment peut-on transgresser leurs droits, en faire fi, alors que l'on ignore tout de leur situation ? Au nom de qui et de quoi ? Des générations futures et de la solidarité humaine ? Mais alors, de quelle solidarité parle-t-on ? De

⁷⁹¹ Jean-Dominique BAUBY, *Le scaphandre et le papillon*, Paris, Éditions Robert Laffont, 1997.

celle de la personne la plus vulnérable envers la personne la moins vulnérable, ou encore de la personne totalement inapte envers la personne apte ? Dans les circonstances, comment peut-on parler d'équité entre les sujets de recherche-majeurs ?

Au Québec, le législateur protège davantage le majeur apte que le majeur inapte, car il permet que ce dernier soit soumis à l'expérimentation sans imposer le respect du principe d'équité entre les sujets de recherche aptes et inaptes et ce, même si l'expérimentation est sans bénéfice pour le sujet inapte.

Le législateur effectue aussi un net retour en arrière, puisqu'il avait déjà reconnu des droits particuliers aux majeurs inaptes dans sa réforme de 1990, droits dont il n'a pas tenu compte lorsqu'il a légiféré sur leur participation légale à l'expérimentation en 1994. Ainsi, notamment, contrairement à ce qu'il a fait dans sa réforme, le législateur ne distingue pas entre les différentes inaptitudes, ni entre les différents degrés dans l'aptitude ou l'inaptitude, ce qui par conséquent crée une discrimination systémique à l'égard des majeurs inaptes.

Puisque le législateur québécois a lui-même mis en place des normes légales visant à faire respecter les droits des majeurs inaptes en 1990, nous prenions pour acquis qu'il allait les respecter. Mais en 1994, le législateur québécois transgressait ses propres normes légales à l'égard du majeur inapte en ce qui a trait à l'expérimentation auprès de ce dernier, et cette transgression survit aux modifications de 1998. Il légifère en parallèle, sans tenir compte de sa réforme de 1990, en assimilant le sort du majeur inapte-sujet de recherche à celui du mineur-sujet de recherche. Pourtant, le Québec se démarquait par sa réforme sur les droits des majeurs inaptes, du moins en théorie. Maintenant, il accuse une régression évidente en ce qui a trait à la participation légale du majeur inapte à l'expérimentation, car il en fait plutôt une soumission légale. On ne retrouve aucune

concordance, aucune harmonisation avec les droits reconnus aux majeurs inaptes par la réforme de 1990. On n'y retrouve non plus aucune référence, c'est la rupture totale, comme si la réforme avait sombré dans l'oubli.

Alors que les normes légales devraient plutôt être restrictives (parce que le recours à un majeur inapte comme sujet de recherche constitue une mesure d'exception), on constate que la participation légale du majeur inapte à une expérimentation apparaît non pas comme une mesure d'exception, mais plutôt comme une règle. En effet, à la lecture du libellé, il est plus simple de se demander ce que le législateur n'autorise pas que ce qu'il autorise. En effet, tout ou presque semble légal, à tel point que l'on pourrait aller jusqu'à dire que le législateur a opté pour un type de législation-passoire.

Ainsi, les frontières entre le majeur-patient et le majeur-sujet de recherche s'estompent; l'époque où l'on distinguait le soin de l'expérimentation est désormais révolue. On note une certaine tendance à assimiler l'expérimentation à un soin. Mais, cette assimilation ne peut-elle pas conduire à ce que dorénavant l'acharnement expérimental se retrouve côte à côte avec l'acharnement thérapeutique, parce qu'il y aurait eu fusion entre soin et expérimentation ? Ou encore que l'acharnement expérimental prenne la relève de l'acharnement thérapeutique parce que l'on ne peut plus rien offrir à titre de soins de pratique courante⁷⁹² ?

⁷⁹²

Voir à ce sujet Stephen G. POST et Peter J. WHITEHOUSE, "Emerging Antidementia Drugs: A Preliminary Ethical View", (1998) 46, n° 6, *Journal of American Geriatrics Society* 784. Il s'agit d'un article fort intéressant qui illustre l'importance d'agir avec circonspection, lors de situations semblables, en dressant la liste détaillée des différents éléments à prendre en considération et en les commentant. Cet article fait aussi la démonstration de l'importance de personnaliser une décision médicale relative au majeur inapte, parce que les répercussions de cette décision vont bien au-delà du strict domaine médical.

Et cette soumission du majeur inapte à l'expérimentation survit aux modifications apportées au Code civil. Elle se traduit notamment par le non-respect de l'opposition du majeur inapte à consentir, par le fait que l'expérimentation à laquelle il est soumis pourrait tout aussi bien être effectuée auprès d'un majeur apte et par une représentation non encadrée légalement.

Ainsi, ce que l'on peut qualifier de test du respect de l'opposition du majeur inapte-sujet de recherche selon le *Code civil du Québec* requiert un tel niveau d'aptitude qu'à la limite, on peut même douter que toutes les personnes présumées aptes peuvent réussir ce test. L'absence de procédure légale, voire même de recours au tribunal ouvre la voie au pouvoir discrétionnaire et arbitraire. En bref, le majeur inapte-patient est davantage protégé que le majeur inapte-sujet de recherche. En effet, à supposer que nous soyons en présence d'un majeur inapte à consentir qui exprime un refus catégorique de soin, il faudra l'autorisation du tribunal, qui devra constater l'inaptitude du majeur à consentir et, s'il est reconnu inapte, déterminer si le soin proposé correspond à un soin requis. Par contre, dans le cas d'une expérimentation, on pourra passer outre à ce refus catégorique du majeur inapte à consentir à la seule condition d'obtenir le consentement de son représentant. Et, contrairement au consentement aux soins, dans le cas d'une expérimentation, personne n'aura statué légalement, en bonne et due forme, sur l'aptitude ou l'inaptitude du majeur présumé inapte à consentir ou à s'opposer.

Pourtant, on ne pourrait pas justifier légalement le recours à la force pour soumettre un majeur inapte à une expérimentation, même si cette expérimentation pouvait représenter un bénéfice pour ce majeur. En matière d'expérimentation, l'une des caractéristiques n'est-elle pas le volontariat du sujet de recherche par opposition à une soumission du sujet ?

Les modifications apportées au *Code civil du Québec* en 1998 ne changent rien à la situation. Ainsi, le libellé de l'article prévoyait ce qui suit en 1994 :

[u]n mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte [...].

Et le libellé de 1998 reprend presque dans les mêmes termes celui de 1994, à savoir:

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

Quant au bénéfice de l'expérimentation pour le majeur inapte, notre analyse a démontré que tant le majeur inapte que le groupe de majeurs inaptes peuvent être soumis à une expérimentation qui pourrait se dérouler auprès de majeurs aptes, ce qui est contraire au respect du principe d'équité entre les sujets et crée une discrimination systémique. De plus, il pourrait s'agir d'une expérimentation avec bénéfice pour le sujet de recherche inapte ou sans bénéfice pour ce dernier.

Les modifications apportées au *Code civil du Québec* en 1998 ne changent rien à cette situation. L'article, lors de son entrée en vigueur, se lisait comme suit:

[I]l'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes [...] majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier [...] il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Depuis les modifications de 1998, l'article se lit comme suit:

[i]l ne peut en outre être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci laisse espérer, si elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe.

Le législateur a prévu une relève pour pallier le consentement du majeur-sujet de recherche inapte à consentir en autorisant légalement un représentant à consentir à sa place. Ce représentant peut dans certains cas être le Curateur public. Et, contrairement à une représentation personnalisée, alors que le représentant est une personne significative pour le majeur inapte, la représentation du Curateur public est plutôt de type administratif, ce qui ajoute un élément de plus à la vulnérabilité du majeur inapte.

En revanche, alors que l'on pouvait s'attendre à ce qu'une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer, par exemple, soit protégée à mesure que son aptitude décroît, on assiste à la situation inverse. Ainsi, un consentement substitué au nom du majeur inapte peut être justifié en droit, dans certaines circonstances particulières. Par contre, on pourrait difficilement justifier en droit l'amputation de la partie "libre" comprise dans la notion de consentement à l'expérimentation éclairé, libre et personnalisé, dès lors que le majeur est inapte à consentir et, évidemment, on ne pourrait envisager un consentement libre substitué. Pourtant, le libellé de l'article ne dit mot sur la partie libre du consentement du majeur inapte: elle devient lettre morte. De plus, le test qui est infligé au majeur inapte à consentir pour la reconnaissance de son opposition est hors de sa portée puisqu'à la limite, il faut être apte à consentir pour le réussir.

Par conséquent, on peut s'inquiéter du fait que cette procédure de représentation du majeur inapte ne devienne automatique dès lors que l'aptitude du sujet à consentir peut être mise en doute. Par surcroît, comme le législateur n'impose pas le respect du principe du dernier recours et qu'il n'exclut pas de l'expérimentation le majeur totalement inapte à consentir et à s'opposer, ce dernier pourra donc être soumis à l'expérimentation.

Et, bien que le représentant du majeur inapte soit le seul responsable légalement de ce dernier, il n'a pas de critères décisionnels pour le conforter, pour venir à sa rescousse lorsqu'il doit prendre une décision relativement à l'expérimentation, contrairement au consentement aux soins. Il est abandonné à lui-même dans l'exercice de ses responsabilités. Pourtant, si le représentant légal a des devoirs et des obligations, il devrait aussi avoir des droits, dont celui d'être informé.

De manière générale, les normes légales régissant la représentation du majeur inapte en ce qui a trait à sa participation comme sujet de recherche dans le *Code civil du Québec* sont sans commune mesure avec les normes légales que l'on retrouve par ailleurs dans ce même Code civil à l'égard de la représentation du majeur inapte en général. En effet, dans ce cas précis de l'expérimentation, on devrait plutôt parler de l'absence de normes.

Les modifications de 1998 ne changent rien à la situation. Au contraire, non seulement, comme auparavant, le représentant légal prend seul une décision au nom du majeur inapte mais, dorénavant, il doit même décider seul de consentir à ce que le majeur inapte qu'il représente soit soumis à une expérimentation avec bénéfice qui ne viserait que lui, ou de refuser, puisque l'obligation d'obtenir l'autorisation du tribunal a disparu.

Ainsi, lors de son entrée en vigueur, le Code précisait que

[l]e consentement [...] du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

[Pour l]expérimentation qui ne vise qu'une personne [...] l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Et en 1998, seul subsiste le consentement du représentant en ces termes:

[l]e consentement à l'expérimentation est donné, [...], pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur.

Bref, le non-respect des droits reconnus par ailleurs au majeur inapte dans le *Code civil du Québec* en ce qui a trait à sa participation à l'expérimentation crée une iniquité à son égard et, par conséquent, une discrimination systémique à l'égard des majeurs inaptes. De ce fait, il apparaît urgent d'agir pour faire les concordances qui s'imposent.

Après avoir relevé les différents éléments manquant relativement aux deux variables servant à obtenir le consentement du sujet et plus particulièrement sur le sort réservé au majeur inapte, il ressort que l'un de ces éléments porte en particulier sur l'imprécision des normes légales que l'on retrouve au Code civil. Et cette imprécision du législateur ne rend service à personne, et surtout pas au sujet de recherche, dont le sort comme sujet de recherche est ballotté au gré des différentes interprétations. Il appartient en exclusivité au législateur de fixer un cadre légal. Pourquoi ne l'a-t-il pas fait ? Comment prétendre dans de telles conditions avoir légiféré sur l'expérimentation, et surtout, pour quelle(s) raison(s) a-t-on légiféré ? Les normes légales sont à toutes fins utiles inexistantes, puisqu'elles ne permettent pas de distinguer ce qui est légal de ce qui ne l'est pas. Quel contrôle peut-on exercer lorsque les normes légales sont dépouillées de toute colonne vertébrale ?

Et l'imprécision des normes légales fondamentales a pour conséquence qu'on ne peut compter ni sur les normes éthiques, ni sur la doctrine, ni sur la

jurisprudence, car elles n'ont pour objet que de compléter les normes légales qui, elles, sont censées tracer les limites de ce qui est légal ou, à tout le moins, de ce qui est illégal. Cette lacune oblige à interpréter, à prendre pour acquis, ou encore à improviser. Dans les circonstances, on pourrait aller jusqu'à qualifier cette législation de loi-caméléon, puisqu'il est possible de l'interpréter dans toutes les directions, à l'exclusion d'aucune?

Par surcroît, bien que nul n'ait le pouvoir de trancher hormis le législateur, ces différentes interprétations ne sont pas l'apanage d'une personne en particulier. Ainsi, dans une situation donnée, l'interprétation des normes légales pourra provenir, entre autres, de façon exclusive ou concurremment, d'un médecin, d'un chercheur, d'un médecin-chercheur, du majeur-patient ou du majeur-sujet de recherche, du représentant légal du majeur inapte s'il y a lieu, y compris du Curateur public, d'un comité d'éthique de la recherche, d'un organisme professionnel.

De plus, on risque fort de tenter de définir ce que le législateur n'a pas cru bon de définir, de fixer à tel point l'interprétation de ces définitions qu'elles en deviendront sclérosées, et d'oublier qu'à l'origine, le texte de loi reste au contraire vague.

Dans les circonstances, comment peut-on prétendre obtenir un consentement éclairé du sujet ou de son représentant alors que le cadre légal de l'expérimentation pour laquelle ce consentement est recherché est aussi extensible ?

Et comme il s'est avéré que l'on ne peut prétendre que le consentement obtenu du sujet de recherche est personnalisé, éclairé et libre parce que les normes régissant les deux variables qui servent à obtenir un tel consentement sont floues et discordantes, ce problème affecte aussi, par ricochet, toute la démarche y

conduisant. Ce qui remet en question, notamment, la validité de l'approbation du protocole de recherche par le comité d'éthique de la recherche. En effet, comme ces normes servent de référence à toutes les étapes de la démarche conduisant à l'obtention du consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet, même la mise en place de mesures de protection supplémentaires ne suffirait pas à protéger les sujets de recherche, parce qu'elles ne sauraient remédier à l'absence d'un tel consentement.

Par ailleurs, en introduction générale de l'étude, nous avons rapporté que, selon les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada* (qui favorisaient la création de normes éthiques, car elles sont plus adaptables et plus souples dans le domaine de la recherche), le droit devrait constituer une éthique minimale⁷⁹³. Toutefois, au Québec, les conséquences de l'imprécision des normes légales du Code civil font en sorte que les critères essentiels à l'obtention d'un consentement éclairé, libre et personnalisé étant absents, les normes minimales éthiques relativement au consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche majeur sont également absentes et, *a fortiori* les mesures de protection à appliquer lorsque le sujet de recherche est reconnu comme vulnérable.

Il est donc impossible de recourir à l'éthique pour compléter les normes légales si le législateur ne s'est pas d'abord prononcé sur ce qui est légal et sur ce qui ne l'est pas. En effet, l'analyse des normes éthiques a permis de mettre en lumière l'importance d'un cadre légal en bonne et due forme servant à préciser, entre autres, ce qu'il faut entendre par "expérimentation" et "soins innovateurs". Le législateur doit aussi se prononcer sur l'expérimentation sans bénéfice, car il ne

⁷⁹³

Les lignes directrices s'adaptent plus facilement que le droit à l'évolution des valeurs sociales qui ont une incidence sur la recherche, et permettent d'y réagir avec plus de souplesse. En outre, les lignes directrices peuvent exercer une influence au-delà de leur stricte limite, alors que le droit délimite généralement sa sphère d'influence.

Précitées, note 19, p.11.

peut s'esquiver plus longtemps en refusant de se prononcer sur la légalité ou l'illégalité de la tenue d'une telle expérimentation. Il doit donc préciser ce qu'il entend par expérimentation avec bénéfice, sans bénéfice, de même que sur l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice pour le sujet de recherche⁷⁹⁴.

Alors qu'il importe de tenir compte de la situation du majeur-sujet de recherche pour déterminer s'il est apte, inapte ou vulnérable afin de respecter, entre autres, le principe du dernier recours pour les populations vulnérables, notre analyse a permis de conclure à l'iniquité, à la discrimination systémique et donc, en général, au non-respect des droits des sujets de recherche vulnérables. En effet, le législateur ne retient pas ces distinctions fondamentales.

Cette ambiguïté des normes théoriques amplifie la difficulté, déjà complexe à elle seule, de passer à l'étape de la personnalisation de ces normes, soit leur application pour obtenir le consentement du sujet. Le défi est de taille car, bien entendu, il n'y a pas d'homogénéité chez les sujets de recherche, non plus que chez les populations vulnérables, ni chez les majeurs inaptes.

En ce qui a trait au rôle des comités d'éthique de la recherche à l'égard de l'expérimentation auprès des majeurs inaptes, les modifications de 1998 ont fait en sorte que le fonctionnement de ces comités est dorénavant régi légalement, notamment l'approbation et le suivi du protocole de recherche.

794

Rappelons qu'il y a controverse en éthique et en droit sur la tenue d'une expérimentation sans bénéfice pour le sujet de recherche et en particulier lorsqu'il s'agit d'un majeur inapte à donner un consentement éclairé et libre en bonne et due forme. *Supra*, Partie II, chapitre premier, section 2, sous-section 2 - Les catégories mouvantes et Partie III - Le représentant du majeur inapte et le cadre légal de sa prise de décision.

Ainsi, l'*Avis* précise que l'on doit retrouver au sein des membres des comités, entre autres, les personnes suivantes: une personne spécialisée en éthique, une en droit ("cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement") et "au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement" ("cette personne pourrait être le Curateur public ou son représentant")⁷⁹⁵.

L'*Avis* statue sur les conflits d'intérêt au sein des membres du comité⁷⁹⁶. Par contre, rappelons que le *Rapport Deschamps* soulignait que "la présence très majoritaire au sein des comités d'éthique de la recherche de personnes qui travaillent dans la même institution pose un problème particulier de promiscuité"⁷⁹⁷ et malheureusement, ce problème risque de subsister, car aucune mesure n'a été prévue, ni pour corriger, ni pour éviter cette situation.

L'*Avis* prévoit le maintien du comité d'éthique de la recherche central,

[p]our l'ensemble des chercheurs dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, le ministre maintient le comité d'éthique de la recherche central déjà en place auprès du FRSQ [Fonds de la recherche en santé du Québec] et lui fixe certaines conditions d'exercice;[...]⁷⁹⁸

Soulignons qu'il n'y a pas de mention à cet effet ni dans le libellé de l'article 21 C.c.Q. de 1994, ni dans celui de 1998. Il est précisé que ce comité central est soumis aux mêmes normes que les comités locaux.

⁷⁹⁵ *Avis*, précité, note 780, art. 2.

⁷⁹⁶ *Id.*, art. 10.

⁷⁹⁷ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Rapport Deschamps*, *op. cit.*, note 89, p.91.

⁷⁹⁸ *Avis*, précité, note 780, art. 11.

En ce qui a trait à la nomination des membres des comités d'éthique de la recherche, tant pour la nomination faite par les membres du conseil d'administration de l'établissement⁷⁹⁹ que pour la nomination des membres du comité d'éthique de la recherche central faite par le ministre, il serait souhaitable d'établir légalement et en bonne et due forme une procédure de mises en nomination et de révocation des membres.

À propos des normes qui régissent les comités d'éthique de la recherche, le ministère de la Santé et des Services sociaux souligne que: "dans la mesure où elles représentent des limites incontournables quant il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec"⁸⁰⁰. Cependant, à l'exception du comité d'éthique de la recherche central, on se demande ce qu'il faut entendre par "tous les autres comités d'éthique de la recherche". Par exemple, dans le cas des majeurs aptes, le Code civil n'a pas prévu de comité d'éthique de la recherche et on peut s'interroger sur l'effet d'entraînement prévu et se demander pourquoi les articles 20 et 21 C.c.Q. n'indiquent pas clairement que tout protocole auprès d'un sujet de recherche humain doit faire l'objet d'une approbation et d'un suivi obligatoires par un comité d'éthique de la recherche ?

Et depuis les modifications de 1998 au Code civil, que l'expérimentation se déroule auprès d'un majeur inapte ou d'un groupe de majeurs inaptes, un "comité d'éthique" doit approuver le projet de recherche et le suivre. Ainsi,

⁷⁹⁹ Id., art. 5.

⁸⁰⁰ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action*, op. cit., note 782, p.21.

[u]ne telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*.⁸⁰¹

Tout comme le libellé de l'article, le *Plan d'action* confond comité d'éthique et comité d'éthique de la recherche, bien qu'il les distingue. Pourtant, les normes sur le fonctionnement interne du comité d'éthique s'intitulent: "**Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil**".

Le législateur québécois a donc laissé tomber l'approbation du projet de recherche par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Le *Document de travail* justifie cette décision en ces termes:

le processus d'approbation fut choisi pour tenir compte de l'absence de réglementation sur la formation et le rôle des comités d'éthique dans les centres hospitaliers et de la nécessité de faire contrepoids à l'assouplissement envisagé et au non-recours au tribunal.⁸⁰²

Le *Document de travail* fait aussi la critique de ce processus en mentionnant que

[l]'approbation donné par le ministre vise essentiellement à avaliser les décisions des comités [...] le ministre ne peut disposer de tous les éléments de contrôle nécessaires à l'exercice de cette responsabilité [...]. Le processus est lourd et coûteux, en temps et en ressources, et il a pour effet de retarder le début des recherches.⁸⁰³

801 Art. 21, al.2 C.c.Q.

802 *Document de travail*, précité, note 781, p.2.

803 Id., p.3.

Par ailleurs, on ne trouve toujours pas de mesures portant sur un droit d'appel d'une décision d'un comité d'éthique de la recherche non plus que de mesures pour éviter le magasinage de comités.

De plus, bien que le Code civil encadre le comité d'éthique de la recherche, lui confie des responsabilités, il faut préciser que selon les normes éthiques, l'approbation du comité d'éthique de la recherche ne porte que sur les plans éthique et scientifique de la recherche et non pas sur le plan légal et l'*Avis* réfère aussi à "[l']examen éthique"⁸⁰⁴. Pourtant, en ce qui a trait à l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice par exemple, l'*Avis* réfère à une nouvelle norme soit celle de "déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne". L'*Avis* ne fait donc pas référence ni aux normes éthiques, ni aux normes du Code civil qui d'ailleurs transgressent les normes éthiques.

Il est aussi intéressant de constater que l'*Avis* reprend ce lien d'interprétation large que l'on retrouve au Code civil entre un groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche et un bénéfice pour des tiers anonymes et cette fois-ci le législateur a même enchâssé ce lien dans l'*Avis* bien que cette norme du Code civil transgresse les normes éthiques⁸⁰⁵.

Devant cette confusion des normes, que doit faire le comité d'éthique de la recherche ? Suivre les normes éthiques ? Suivre les normes légales sur l'expérimentation au Code civil bien que ces dernières transgressent les normes

⁸⁰⁴ *Avis*, précité, note 780, art. 8.

⁸⁰⁵ *Ibid.* Nous faisons référence à un lien d'interprétation large parce que l'expérimentation peut être sans bénéfice pour le groupe de majeurs inaptes-sujets de recherche. De plus, contrairement aux normes éthiques, l'expérimentation auprès d'un groupe de majeurs inaptes, tout comme celle auprès d'un majeur inapte, pourrait tout aussi bien se dérouler auprès de majeurs aptes.

éthiques ? Ou encore suivre les nouvelles normes de l'*Avis* ? En revanche, comme le *Code civil du Québec* n'a pas enchâssé les normes éthiques et qu'il n'y réfère pas, il est à se demander, de manière plus globale, quelles normes doivent appliquer les différents acteurs (comité d'éthique de la recherche, chercheur ou encore représentant du majeur inapte s'il y a lieu) visés par la démarche devant éventuellement conduire au consentement du sujet de recherche ? De plus, il ne faut pas oublier que, dans tous les cas, ces normes transgressent les critères décisionnels harmonisés que nous proposons pour faire la concordance entre la participation légale du majeur inapte au *Code civil du Québec* et les droits qui lui ont par ailleurs été reconnus par le législateur québécois en 1990.

Dans les circonstances, n'est-il pas aussi impératif que tous les différents acteurs suivent les mêmes catégories de normes ? Par exemple, imaginons que le comité d'éthique de la recherche approuve une expérimentation sans bénéfice pour un majeur inapte à consentir, conformément aux normes éthiques. Par contre, le représentant de ce même majeur inapte ne pourrait approuver une expérimentation sans bénéfice parce que cela est contraire aux critères décisionnels harmonisés que l'on devrait retrouver au *Code civil du Québec* favorisant le seul intérêt du majeur inapte. Soulignons que dans ce cas-ci, il est intéressant de constater que la discordance se fait à l'inverse, c'est-à-dire que ce sont les normes éthiques qui transgressent les critères décisionnels harmonisés. En effet, la quête de ces critères décisionnels a mis en évidence que les normes éthiques sur l'expérimentation auprès du majeur inapte échouent au test de l'harmonisation de ces normes avec la représentation du majeur inapte au *Code civil du Québec*. Force est de constater que les normes suivies par le comité d'éthique de la recherche (prise de décision en fonction de la collectivité des sujets de recherche) et les devoirs et obligations du représentant envers le majeur inapte qu'il représente (prise de décision en fonction du seul intérêt de ce majeur inapte) sont parfois irréconciliables.

Comment s'y retrouver ? Comment peut-on d'une part, concilier les normes éthiques et légales et d'autre part, harmoniser les normes légales au *Code civil du Québec* en ce qui a trait au majeur inapte? De façon générale, cette discordance entre les normes éthiques et le *Code civil du Québec* est irréconciliable puisque les exigences du Code civil en ce qui a trait à l'évaluation du rapport entre le risque et le bénéfice de l'expérimentation pour le majeur-sujet de recherche, par exemple, sont en deçà des normes éthiques. Dans les circonstances, comment pourrait-on référer aux normes éthiques pour compléter le Code civil si ce dernier les transgresse?

Et les modifications apportées en 1998 ne changent rien au problème de confusion entre les normes auxquelles doivent se référer les différents acteurs puisque le *Code civil du Québec* transgresse toujours les normes éthiques. Le problème reste donc entier. Mais la question première n'est-elle pas de se demander qui fera valoir toutes les distinctions et nuances pertinentes auprès du comité d'éthique de la recherche, du chercheur, du sujet de recherche ou de son représentant s'il y a lieu, voire auprès du législateur lui-même ?

Après analyse et tenant compte des modifications apportées au *Code civil du Québec*, il semble donc que la législation sur l'expérimentation au *Code civil du Québec* est une législation de complaisance, laxiste et hésitante. On légifère sur la voie d'évitement, laissant la voie libre à l'expérimentation. En effet, on peut douter des intentions d'un législateur quand le filet de sécurité qu'il tend est troué par l'imprécision de ses normes.

Mentionnons que le ministère de la Santé et des Services sociaux souligne, en introduction de son *Plan d'action*, que

[1]Le système de recherche [...] doit toutefois relever des défis importants. Le contexte d'exécution de la recherche se modifie rapidement. C'est un

contexte marqué entre autres caractéristiques, par la concurrence accrue pour l'obtention de fonds, par l'importance grandissante du financement privé⁸⁰⁶, par l'exigence constante de performances scientifiques toujours à l'avant-garde et par la demande croissante d'application des résultats obtenus. Ces nouvelles conditions auxquelles la recherche est soumise influent inévitablement sur les façons de l'encadrer.⁸⁰⁷

Pourtant, les défis auxquels réfèrent le *Plan d'action* ne sont pas à l'abri des conflits d'intérêts. Ainsi, une Étude du Conseil de la santé et du bien-être fait une mise en garde relativement au conflit d'intérêts dans les termes suivants:

"[...] des conflits d'intérêts guettent tant les chercheurs que les comités d'éthique de la recherche et les institutions qui, vu la présente conjoncture économique, sont souvent à la recherche de sources de revenu. [...] On craint de voir plusieurs facteurs tels l'appât du gain, le désir d'avancement professionnel ou encore le lien que peut avoir un médecin-chercheur avec une compagnie de recherche ou autre, guider certains actes au point de compromettre l'exercice des devoirs et obligations qu'ont les professionnels envers leurs patients."⁸⁰⁸

806 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Plan d'action*, *op. cit.*, note 782, p.27. Le Ministère reconnaît "la place de plus en plus grande qu'occupe le financement privé dans la recherche" et la nécessité "de pousser un cran plus loin la réflexion du Ministère et de ses partenaires".

807 Id., p.1.

808 MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être: besoin d'intervention ?*, Conseil de la santé et du bien-être, Comité présidé par Me Édith Deleury, Québec, Gouvernement du Québec, déposé en juin 1997, p.83 [ci-après cité: "*Étude du Conseil de la santé et du bien-être*"]. Le groupe de travail rappelle que dans le compte rendu de l'*Atelier de 1995*, il est mentionné que: "[l'] établissement risque d'être partie à un conflit d'intérêts, vu qu'il peut bénéficier financièrement (frais généraux) ou autrement (prestige) d'un protocole approuvé". Parenthèses dans le texte. CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH), *Atelier de 1995*, *loc. cit.*, note 14, 15.

Il est intéressant de constater aussi que le milieu de la recherche a parfois devancé l'autorisation légale à l'égard du majeur inapte. En effet, le *Document de travail* rapporte que

[c]ertains ont pu tirer du silence antérieur de la loi des conclusions selon lesquelles le majeur inapte pouvait être soumis à une expérimentation, et ceux-là auront donc vu un resserrement dans les nouvelles règles plutôt qu'une ouverture.⁸⁰⁹

Ne sommes-nous pas en présence d'une législation rapiécée de protections de carton-pâte dont les populations vulnérables font les frais et tout particulièrement les plus vulnérables et les plus facilement exploitables, soit les majeurs inaptes ? Ne devient-il pas légitime, dans les circonstances, de se demander ce qu'il advient de la protection du sujet de recherche, abandonné à lui-même de même que de son représentant s'il y a lieu, étant donné le désengagement législatif qui autorise plus qu'il n'interdit ?

Et de manière générale, bien que l'on ait légiféré au *Code civil du Québec* sur l'expérimentation auprès du majeur, on ne retrouve toujours pas de cadre légal en bonne et due forme. Dans les circonstances, ne pourrait-on pas avancer que le droit, à toutes fins utiles, a été écarté de l'expérimentation auprès du majeur-sujet de recherche ?

Dans quel autre domaine du droit accepterions-nous un tel laisser-aller ? Par exemple, peut-on imaginer une législation prétendant encadrer, contrôler la circulation alors qu'il n'y aurait pas de précision ni sur les personnes visées par la législation (automobilistes, camionneurs, piétons ...) ni sur ce qui ferait l'objet de la législation (autoroutes, routes secondaires, grandes artères, centre-ville...) ? En revanche, sur le terrain, la présence de préposés à la circulation serait assurée sans pourtant qu'il n'y ait de panneaux de signalisation, de feux de circulation, de limites

⁸⁰⁹ *Document de travail*, précité, note 781, p. 2.

de vitesse... Or, c'est exactement la méthode choisie par le législateur québécois dans le domaine de l'expérimentation auprès des personnes majeures, y compris auprès des majeurs inaptes et même totalement inaptes.

Par ailleurs, le public est de plus en plus sollicité pour participer à des projets de recherche. À ce sujet, les trois Conseils de recherches du Canada rapportent que:

*[s]'il n'y a pas d'obligation sociale de participer à la recherche, pas plus qu'il n'y a de service obligatoire pour tous à la recherche, il existe néanmoins une pression sociale croissante, qui favorise le développement de la recherche et sollicite l'altruisme des individus. La demande de consentement est importante, car elle détermine l'acceptation ou le refus du sujet pressenti pour une recherche.*⁸¹⁰

Il est permis de se questionner sur les répercussions de cette pression sociale sur la population, en général, et plus particulièrement sur les populations vulnérables qui ne constituent plus l'exception mais la règle puisque l'on ne cesse de découvrir des catégories assimilables aux catégories officiellement reconnues. Et qu'en est-il de cette pression lorsqu'elle s'exerce sur des majeurs inaptes et leur représentant s'il y a lieu ?

Dans les circonstances et de manière générale, comment peut-on assurer la protection du sujet de recherche apte, inapte ou vulnérable ? En tout premier lieu, il serait fortement recommandé que le *Code civil du Québec* enchâsse les normes éthiques, soit directement comme il l'a fait pour la *Charte des droits et libertés de la personne*, soit indirectement en y référant. Un tel enchâssement s'impose non seulement dans un souci de clarifier les normes mais pour assurer un minimum

⁸¹⁰ 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, *Rapport préliminaire, op. cit.*, note 24, p.1-10. En italiques dans le texte.

éthique et pour tendre vers une certaine concordance entre les normes éthiques et les normes légales. Toutefois, pour le majeur inapte, il y a urgence que le législateur harmonise la législation prévue au *Code civil du Québec*.

Nous favorisons aussi la primauté du droit sur l'éthique. Pour atteindre cet objectif, le Code civil doit créer un cadre légal, en bonne et due forme, régissant toute la démarche de l'obtention du consentement éclairé et libre, depuis l'établissement des critères théoriques (théorisation) jusqu'à leur application aux cas d'espèce (personnalisation), c'est-à-dire l'obtention du consentement du sujet. En précisant ces normes, le législateur habilite en même temps les différents acteurs à s'acquitter de leur tâche, à assumer leurs responsabilités en bonne et due forme.

Pour tous les motifs invoqués, le consentement éclairé, libre et personnalisé du sujet de recherche demeure capital. Et, ce consentement obtenu en bonne et due forme, dans le respect des droits du sujet de recherche, favorise par ricochet le respect du principe d'équité entre les sujets de recherche.

Reconnaître les droits du sujet de recherche ne commence-t-il pas par celui de l'informer de ses droits en lui donnant des explications détaillées et compréhensibles ? Agissant de la sorte, on peut même aspirer à faire échec à la vulnérabilité (au sens large du terme) du sujet de recherche provenant de sources diverses parce qu'il serait informé, voire même informé sur sa propre vulnérabilité et les droits qui lui sont dévolus. À la limite, cela pourrait conduire à ce que le sujet lui-même puisse revendiquer ses droits à titre de "consommateur averti". Et l'*Étude du Conseil de la santé et du bien-être* abonde dans le même sens, dans les termes suivants:

[l]'amélioration des pratiques en matière de recrutement et d'obtention du consentement est un autre enjeu d'importance. Il faut revoir ces activités en fonction d'une responsabilisation des intervenants et d'une meilleure protection des sujets.[...] Il faut

s'interroger quant aux moyens à offrir aux individus pour qu'ils puissent eux-mêmes se protéger des abus potentiels.⁸¹¹

Et de manière plus globale, il ne faut pas perdre de vue que toute la question de l'expérimentation auprès du sujet humain et de son cadre normatif doit faire l'objet d'un débat de société et non pas de décisions en circuit fermé d'autant plus que les répercussions de la législation se propagent bien au-delà des frontières. Ainsi,

[I]e Conseil de l'Europe et d'autres organisations internationales ont constaté à plusieurs reprises que les sujets principaux de la biomédecine - à savoir l'Homme et la science - sont universels. Il convient dès lors que la législation et les politiques y relatives aient également une dimension universelle. S'il en était autrement, l'absence ou la faiblesse de la régulation et de la politique d'un pays pourrait affaiblir celle d'un autre pays.⁸¹²

⁸¹¹ MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Étude du Conseil de la santé et du bien-être*, op. cit., note 808, p.85.

⁸¹² CONSEIL DE L'EUROPE, *Proposition d'une convention pour la protection de la personne humaine à l'égard des sciences biomédicales*, 17ème Conférence des ministres européens de la Justice, tenue à Istanbul du 5 au 7 juin 1990, Document préparé par le Secrétaire Général, Strasbourg 1990, p.1. Le Conseil définit la biomédecine comme "des applications combinées de la biologie, de la biochimie et de la médecine" et ajoute que "le débat sur les aspects politiques et juridiques de la biomédecine a donné lieu à une nouvelle discipline dénommée bioéthique".

TABLE DE LA LÉGISLATION

Texte fédéral

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]

Textes québécois

Charte des droits et libertés de la personne, L.R.Q., c. C-12

Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64

Loi sur le curateur public, L.R.Q., c.C-81

Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c.S-4.2

Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives, Projet de loi 432, L.Q. 1998, c.32

Textes français

Loi no. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Journal officiel de la République française, 22 décembre 1988, p. 16032

Loi no. 90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, Journal officiel de la République française, 25 janvier 1990, p. 1009

Loi no. 90-549 du 2 juillet 1990 modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi no. 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Journal officiel de la République française, 5 juillet 1990, p. 7856

Décret no. 90-872 du 27 septembre 1990 portant application de la loi no. 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le Code de la santé publique, Journal officiel de la République française, 29 septembre 1990, p. 11862

Loi no. 94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Journal officiel de la République française, 26 juillet 1994, p.10747

Documents internationaux

Code de Nuremberg, 1947

Déclaration d'Helsinki, Association Médicale Mondiale, 1964, 1975, 1983 et 1989

Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains et commentaires, Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, 1993

TABLE DES JUGEMENTS

Douglas Hospital Center c. Tandy, [1993] R.J.Q. 1128 (C.S.)

Halushka c. University of Saskatchewan, (1966) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask.)

Hopp c. Lepp, [1980] 2 R.C.S. 192

Institut Philippe-Pinel de Montréal c. Michel Blais et le Curateur public, [1991] R.J.Q. 1969 (C.S.)

Parenteau c. Drolet, [1994] R.J.Q. 689 (C.A.)

Reibl c. Hughes, [1980] 2 R.C.S. 880

Weiss c. Solomon, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.)

BIBLIOGRAPHIE

Monographies

AMBROSELLI, C., *L'éthique médicale*, coll. "Que sais-je?", Paris, Presses Universitaires de France, 1988, 128 p.

Les Annales de soins palliatifs, n° 1, "Les défis", coll. "Amaryllis", Montréal, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 1992, 186p.

AUPETIT, H., *La maladie d'Alzheimer au quotidien*, coll. "La santé au quotidien", Paris, éd. Odile Jacob, 1991, 190 p.

BANKOWSKI, Z. et R. J. LEVINE (ed.), *Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines - Proceedings of the XXVIth CIOMS Conference, Genève, Suisse, du 5 au 7 février 1992*, Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 1993, 228 p.

BASTIEN, I., *L'expérimentation chez les malades mentaux : l'adéquation du Code civil du Québec*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, 189 p.

BAUBY, J.-D., *Le scaphandre et le papillon*, Paris, Éditions Robert Laffont, 1997, 137 p.

BERG, J.M., H. KARLINSKY et F.H. LOWY (dir.), *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1991, 366 p.

BERNARD, J., *De la biologie à l'éthique*, coll. "Pluriel", Paris, Butchet-Castel, 1990, 310 p.

BRASSARD, H., *La maladie d'Alzheimer et l'accompagnement légal*, Montréal, Projet Image, Recherche Alzheimer, 1993, 36 p. (also available in English : *Alzheimer's Disease and Legal Support*).

Cahiers de la Fondation nationale de Gérontologie, 59, "Protection juridique des personnes âgées", 3^m colloque de la Commission "Droits et Libertés des personnes âgées" tenu le 22 mars 1991, coll. "Gérontologie et société", Paris, Fondation nationale de Gérontologie, 1991, 96 p.

n^o spécial, "Protection juridique des personnes âgées: des expériences concrètes", 4^{ième} colloque de la Commission "Droits et Libertés des personnes âgées", tenu le 27 novembre 1992, coll. "Gérontologie et société", Paris, Fondation nationale de Gérontologie, 1993, 104 p.

CENTRE DE BIOÉTHIQUE, INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES DE MONTRÉAL, *L'éthique clinique dans le labyrinthe des situations impossibles*, colloque tenu le 1^{er} mai 1993, Montréal, 166 p.

Un monde de différence: l'éthique des soins de santé et les communautés culturelles, colloque tenu le 4 novembre 1989, Montréal, 230 p.

La qualité de vie des malades âgés: comment s'y retrouver?, colloque tenu le 5 mai 1990, Montréal, 313 p.

CHALIFOUX, D. et J. LeMAY, *Le consentement aux soins requis par l'état de santé*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, 31 p.

CLARFIELD, M., *Conférence canadienne pour un consensus sur l'évaluation de la démence (1989)*, tenu à Montréal du 5 au 6 octobre 1989, Conférence canadienne pour un consensus sur l'évaluation de la démence, 1991, 38 p.

CLARNETTE, R.M. et D.M. MOLLOY *Advance Health Care Directives*, Geriatric Research Group Publications, McMaster University (série d'articles)

COHEN, D. et C. EISDORFER, *Alzheimer. Le long crépuscule - Un guide de ressources pour toute la famille*, Montréal, Éditions de l'Homme, 1989, 362 p.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Débat "Éthique et Droit", Rapport 1989*, Paris, La Documentation française, 1990.

Éthique et connaissance - Une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale, Paris, La Documentation française, 1990, 83 p.

Recherche biomédicale et respect de la personne humaine - Explication d'une démarche, Paris, La Documentation française, 1987, 78 p.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Le consentement à l'acte médical*, document d'étude, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1980, 214 p.

L'expérimentation biomédicale sur l'être humain, document de travail n° 61, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1989, 73 p.

Pour un conseil consultatif canadien d'éthique biomédicale, document d'étude, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1990, 62 p.

Les techniques de modification du comportement et le droit pénal, document de travail n° 43, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1985, 56 p.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'être humain*, rapport n° 6, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1978.

Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, 2e éd., Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987, 67 p.

Pour une éthique internationale en recherche sur des sujets humains, Actes du colloque international de bioéthique tenu à Ottawa, du 5 au 10 avril 1987, Ottawa, 1988, 93 p.

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, *Guide d'éthique de la recherche avec des*

sujets humains, Rapport préliminaire préparé par le Groupe de travail des trois Conseils, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, mars 1996.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *L'examen éthique au Canada: Faits saillants d'un atelier national*, résumé d'un atelier tenu à Ottawa, du 10 au 11 avril 1989, 23 p.

CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *Réflexions sur la recherche auprès des enfants*, Ottawa, décembre 1993, 67 p.

Le défi bioéthique - La médecine entre l'espoir et la crainte, 120, Série "Mutations", Paris, Autrement, 1991, 198 p.

DE LA SABLONNIÈRE, L., *Le consentement aux soins non requis par l'état de santé*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, 8 p.

DELEURY, É. et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994, 651 p.

DELPÉRÉE, N., *La Protection des droits et des libertés de citoyens âgés. Droit et gérontologie*, Bordeaux, La Nef, 1991, 237 p. (thèse de doctorat en droit)

Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologies, recherches biomédicales sur l'homme, Paris, éd. Législatives.

- ESCHWÈGE, E., G. BOUVENOT, F. DOYON et A. LACROUX (dir.), *Essais thérapeutiques - Mode d'emploi*, 1ère éd., Paris, éd. INSERM, 1990, 276 p.
- FAGOT-LARGEAULT, A., *L'homme bio-éthique pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, coll. "Recherches interdisciplinaires", Paris, éd. Maloine, 1985, 248 p.
- GAUTHIER, J. et A.K. PATERSON, *L'expérimentation*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993, 14 p.
- GAUTHIER, S. (dir.), *Clinical Diagnosis and Management of Alzheimer's Disease*, Martin Dunitz, London, 1996, 372 p.
- GENDREAU, C., *Le droit du patient psychiatrique de consentir à un traitement, élaboration d'une norme internationale*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, 342 p.
- GLASS, K.C., *Elderly Persons and Decision Making in a Medical Context: Challenging Canadian Law*, thèse de doctorat, Montréal, Faculty of Graduate Studies and Research, Université McGill, 1992, 460 p. (inédit).
- GROMB, S., *Le droit de l'expérimentation sur l'homme - droit français - règles supranationales*, Paris, Litec, 1992, 299 p.
- HOERNI, B. et M. BÉNÉZECH, *L'information en médecine - Évolution sociale, juridique, éthique*, Paris, Masson, 1994, 135 p.

Journal international de bioéthique, vol. 4, numéro hors série, "La loi du 20 décembre 1988 relative à la recherche biomédicale chez l'homme : comité de protection ou comité d'éthique ?", 1993.

vol. 5, numéro hors série, «Compte rendu de la conférence nationale des CCPPRB (21 avril 1994) - Les comités de protection des personnes dans le cadre de la recherche biomédicale: bilan et perspectives", 1994.

LAMOUR, Y., *L'âge de déraison - Maladie d'Alzheimer et vieillissement du cerveau*, coll. "Scientifique, Synthèse", Paris, Plon, 1990, 226 p.

Law, Medicine and Health Care, vol. 18, "Law and Aging", A Journal of the American Society of Law and Medicine, 1990.

LENOIR, N., *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*, t.I, coll. "rapports officiels", Rapport au Premier ministre, Paris, La Documentation française, 1991, 237 p.

Aux frontières de la vie: paroles d'éthique, t. II, coll. "rapports officiels", Rapport au premier ministre, Paris, La Documentation française, 1991, 477 p.

MATTEI, J.F., *La vie en questions: pour une éthique biomédicale*, coll. "rapports officiels", Rapport au Premier ministre, Paris, La Documentation française, 1994, 230 p.

MAYRAND, A., *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1975.

MICHAUD, J. et P. VERSPIEREN (dir.), *États végétatifs chroniques - Répercussions humaines - Aspects médicaux, juridiques et éthiques*, Paris, éd. École nationale de la santé publique, 1991, 167 p.

MINISTÈRE DE LA JUSTICE, *Commentaires du ministre de la Justice - Le Code civil du Québec*, t.I, Québec, Publications du Québec, 1993.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Les comités d'éthique au Québec - Guide des ressources en centres hospitaliers*, Groupe de recherche en éthique médicale (GREM), Université Laval, Québec, Gouvernement du Québec, 1991, 139 p.

Enjeux éthiques dans le secteur de la santé et du bien-être: besoin d'intervention ?, Conseil de la santé et du bien-être, Comité présidé par Me Édith Deleury, Québec, Gouvernement du Québec, juin 1997, 188 p.

Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Direction générale de la planification et de l'évaluation, Gouvernement du Québec, juin 1998, 27 p.

Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, Comité présidé par Me Pierre Deschamps, 1995, 158 p.

Vers un nouvel équilibre des âges, Rapport du groupe d'experts sur les personnes âgées, Québec, Direction des communications, Gouvernement du Québec, 1991, 99 p.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION,
République française, *Protection des personnes dans la recherche biomédicale - Textes législatifs, réglementaires et internationaux*, t. I, Paris, Direction des Journaux officiels, 1991, 91 p.

Protection des personnes dans la recherche biomédicale - Guide des textes législatifs et réglementaires, t. II, Paris, Direction des Journaux officiels, 1991, 112 p.

MOLLY, W. et V. MEPHAM, *Let Me Decide - The Health Care Directive That Speaks for You When You Can't ...*, Penguin Books, 1989, 46 p.

PARIZEAU, M.-H., *Hôpital et Éthique - Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Presses de l'Université Laval, 1995, 254 p.

Le refus catégorique, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993.

RIGAUX, N., *Raison et déraison - Discours médical et démence sénile*, coll. "Oxalis", Bruxelles, éd. De Boeck Université, 1992, 224 p.

ROY, D.J., J.R. WILLIAMS, B. M DICKENS. et J.-L. BAUDOIN, *La bioéthique : ses fondements et ses controverses*, St-Laurent (Québec), Éditions du Renouveau Pédagogique, 1995, 548 p.

SAURY, R., *L'éthique médicale et sa formulation juridique - Approche médico-juridique des grands problèmes d'Éthique : de la nécessité de la Loi*, Montpellier, Sauramps médical, 1991, 155 p.

Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Le droit des aînés* (1992), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1992, 281 p.

Le droit des personnes inaptes (1992), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1992, 121 p.

SINGER, P.A., *Living Will*, University of Toronto, Centre for Bioethics, 1993 (mise à jour 1995), 37 p.

WHITE, J., *Les personnes âgées et le droit - 1986 prix Charles-Coderre pour l'avancement du droit social*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1987, 339 p.

Articles

ASSISTANCE PUBLIQUE — HOPITAUX DE PARIS, "Nouveaux textes de lois: implications pour la recherche biomédicale", (1994) 4 *Délégation à la recherche clinique*

AUBY, J.-M., "La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales", (1989) I *La Semaine Juridique* 3384

BASSET, P., B. HAMON, P. PASSARELLI, J. BOUTRELLE et C. HOHN, "Soins palliatifs, démence et déments" dans *Les Annales de soins palliatifs*, n° 1, "Les défis", coll. "Amaryllis", Montréal, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 1992, pp.95-101.

BAUDOIN, J.-L., "L'expérimentation sur l'être humain: aperçu de la législation canadienne et québécoise, questions éthiques sous-jacentes", dans DURAND, G. et C. PERROTIN (dir.), *Contribution à la réflexion bioéthique - Dialogue France-Québec*, coll. "vie, santé et valeurs", Montréal, Fides, 1991, pp. 91-102.

"L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs", (1981) 26 *McGill Law Journal* 809-846

"Quelques réflexions générales sur la normativité, l'éthique et le droit dans le cadre clinique", conférence prononcée lors du III^{ème} Congrès annuel de la Société canadienne de bioéthique, tenu à Québec (Québec), du 23 au 24 novembre 1990

BERESFORD, E.B., "Uncertainty and the Shaping of Medical Decisions", July-August, (1991) *Hastings Centre Report* 6-11

BERG, J.M., H. KARLINSKY, F.H. LOWY, J.L. KIRKLAND et H.M.R. MEIER, "Ethical and Legal Guidelines For Alzheimer's Disease Research: Progress, Problems And Current Recommendations", dans J. M. BERG, H. KARLINSKY et F.H. LOWY (dir.), *Alzheimer's Disease Research: Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1991, 366 p.

BLANCHARD, F., DESBONNET, F., "Trouver un sens derrière l'apparent non-sens", (1993) 2 n^o 86 *Gérontologie* 10-15

BOETZKES, E., "Autonomy and Advance Directives", (1993) 12 n^o 4 *La Revue canadienne sur le vieillissement* 441-453

BOISSEL, J.-P., "Le nouvel environnement des essais thérapeutiques en France", (1992) 320 *Gestions hospitalières* 704-709

BRASSARD, H., "The Alzheimer's Disease Patient: A Challenge for the Law", conférence prononcée lors du 9th International Meeting and Conference Alzheimer Disease International, tenu à Toronto, du 20 au 22 septembre 1993

"Alzheimer's Research ? Yes, But Human Rights First !", conférence prononcée en séance plénière lors du 10th International Meeting and Conference Alzheimer Disease International, tenu à Edimbourg, Écosse, septembre 1994

"Le consentement aux soins d'une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer", conférence prononcée en séance plénière lors de l'Assemblée annuelle de la Fédération Alzheimer du Québec, tenue à Québec, juin 1996

"Le défi d'un droit adapté", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Le droit des personnes inaptes (1992)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1992, pp. 91-121.

"L'indemnisation des personnes inaptes, victimes de violence sexuelle", dans *Violence et coexistence humaine*, Actes du IIe Congrès mondial de L'Association internationale d'échanges scientifiques sur la violence et la coexistence humaine (ASEVICO), tenu à Montréal du 12 au 17 juillet 1992, Éditions Montmorency, 1995, pp. 164-173.

"Legal Support of the Alzheimer Patients", conférence prononcée lors du 8th International Meeting and Conference Alzheimer Disease International, tenu à Bruxelles, Belgique, du 24-27 septembre 1992

"La *Loi sur le curateur public* : une loi centrée sur la personne", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Congrès annuel du Barreau du Québec (1991)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, pp. 617-653.

"Réflexions sur le sort des aînés inaptes depuis l'avènement de la *Loi sur le curateur public*", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Le droit des aînés (1992)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, mai 1992, pp. 167-209.

"Le testament biologique: document piégé ?", conférence prononcée lors du Congrès annuel du Barreau canadien, tenu à Montréal, du 2 au 3 mai 1994

BYK, C., "Bioéthique (Loi, jurisprudence et avis des instances d'éthique)", (1993) I *La Semaine Juridique* 3692

"Recherche médicale et droits de l'homme - Une approche européenne", (1993) I *La Semaine Juridique* 3719

CARON, M., "Le droit à l'intégrité de la personne dans le nouveau droit du Québec", conférence prononcée lors du Congrès annuel de l'Association du Barreau canadien, division du Québec, le 5 mai 1983, Commission des droits de la personne du Québec, 19 p.

CASTELLI, M. D. et CADORETTE, M., "L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne: autodétermination ou protection de l'intégrité physique", (1994) 25 *Revue générale de droit* 173-216

CHANTEUR, M. et R. HANSKENS, "La recherche est aussi notre métier", (1992) 320 *Gestions hospitalières* 710-716

CHARNEY, A., "Avez-vous vu Claude?", août (1988) *L'actualité* 37-43

COCKING, O., "Medical Experimentation, Informed Consent and Using People", (1994) 8 n° 4 *Bioethics* 293-311

COHEN, H. et D. COHEN, "La surconsommation des psychotropes chez les personnes âgées", (1993) 6 n° 2 *Frontières* 10-13

CONSEIL DE L'EUROPE, *Proposition d'une convention pour la protection de la personne humaine à l'égard des sciences biomédicales*, 17^m Conférence des ministres européens de la Justice, tenue à Istanbul du 5 au 7 juin 1990, Document préparé par le Secrétaire Général.

CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS (CNBRH), "Compte rendu de l'atelier national sur "Les aspects éthiques de l'expérimentation auprès des sujets humains: Réinventer le comité d'éthique pour la recherche", tenu à Ottawa du 5 au 6 mars 1995, (1996) 7 n° 1 *Communiqué* 5-35

"Documents de ressources sur les conflits d'intérêts" (1995) 6 n° 2 *Communiqué* 5-20

"Protéger et promouvoir le sujet de recherche: un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada", (1995) 6 n° 1 *Communiqué* 3-34

DEMAREZ, J.-P., "Les Comités de protection des personnes dans la loi française relative à l'expérimentation biomédicale sur l'être humain", (1991) 2 n° 3 *Journal international de bioéthique* 171-177

DESCHAMPS, P., "Le protocole de recherche clinique: les bases de l'évaluation éthique", conférence prononcée lors d'un colloque conjoint de l'Association québécoise de droit comparé et de l'Association des hôpitaux du Québec intitulé: L'EXPÉRIMENTATION EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997

DRICKAMER, M.A. et M.S. LACHS, "Should Patients With Alzheimer's Disease be told their Diagnosis?", (1992) 336 n° 14 *The New England Journal of Medicine* 947-951

EDELMAN, B., "Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle", (1991) 22 *La recherche* 1056-1065

"La recherche biomédicale dans l'économie de marché", (1991) 30ème Cahier Chronique XL *Recueil Dalloz Sirey* 203-208

ESPER, C., "Les problèmes posés par le recueil du consentement aux soins des incapables majeurs", dans *Gérontologie et société*, 59, "Protection juridique des personnes âgées", Paris, Cahiers de la Fondation nationale de Gérontologie 1992, pp. 60-64.

FAGOT-LARGEAULT, A., "Le consentement éclairé. Historique du concept de consentement", (1994) 6 *Éditions Techniques - Médecine et Droit* 55-56

"Les essais thérapeutiques en psychiatrie: le consentement libre et éclairé" dans ESCHWÈGE, E., G. BOUVENOT, F. DOYON et A. LACROUX (dir.), *Essais thérapeutiques - Mode d'emploi*, Paris, éd. INSERM, 1990, pp.257-261

"Psychiatrie: droit à la recherche, droits du patient", dans Françoise Brisset-Vigneau (dir.), "Le défi bioéthique - La médecine entre l'espoir et la crainte", (1991) 120 série "Mutations", Paris, *Autrement*, pp. 119-132.

GAUDEMET, Y., "Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB) - Le bilan juridique", (1993) 8 *La Semaine Juridique* 3653

GAUVAIN-PIQUARD, A., "La douleur des jeunes enfants", dans *Les Annales de soins palliatifs*, n° 1, "Les défis", coll. "Amaryllis", Montréal, Centre de bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 1992, pp. 119-124.

FREEDMAN, B. et C. K. GLASS, "Weiss c. Solomon : A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Research", (1990) 18:4 *Law, Medicine and Health Care* 395-403

GEFFROY, C., "La protection tutélaire des majeurs en matière personnelle", (1993) I *La Semaine Juridique* 3724

- GLASS, K.C., "Éthique et rationnement des soins de santé en fonction de l'âge du patient", dans Conseil consultatif national sur le troisième âge, (13) *Question éthiques et vieillissement*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1993, pp.73-87.
- GLASS, K. C. et B. FREEDMAN, "Legal Liability for Injury to Research Subjects", (1991) 14:2 *Clin. Invest. Med.* 176-180
- GLASS, K.C. et M.A. SOMERVILLE, "Informed Consent To Medical Research On Persons With Alzheimer's Disease : Ethical and Legal Parameters" dans J.M. BERG, H. KARLINSKY et F.H. LOWY (dir.), *Alzheimer's Disease Research: Ethical and Legal Issues*, Toronto, Carswell, 1991, pp. 30-60.
- HOMMEL, P. et L.-I. WANG, "Trends in Guardianship Reform : Implications for the Medical and Legal Professions", (1990) 18:3 *Law, Medicine and Health Care* 213-226
- JEANRENAUD, M. et S. NOOTENS, "Problèmes éthiques et juridiques en gériatrie", dans ARCAND-HÉBERT, *Précis pratique de gériatrie*, Edisem, Maloine, 1987, chapitre 33.
- KEYSERLINGK, E. W., K. GLASS, S. KOGAN et S. GAUTHIER, "Proposed Guidelines for the Participation of Persons with Dementia as Research Subjects", (1995) 38 n° 2 *Perspectives in Biology and Medicine* 319-362
- KLASSEN, G.A., "La bioéthique des essais cliniques", (1993) 4 n° 2 *Communiqué* 1-2

KNOPPERS, B.-M., "Inviolabilité de la personne et responsabilité hospitalière à la lumière du nouveau Code civil du Québec: quand le prisme législatif sclérose la pratique médicale?", conférence prononcée lors d'un colloque de l'Institut canadien intitulé: LA RESPONSABILITÉ HOSPITALIÈRE - MAXIMISER LA PROTECTION, MINIMISER L'EXPOSITION, 25 mars 1994

KOURI, R., "Le consentement aux soins médicaux à la lumière du Projet de loi 20", (1987) 18 n° 1 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 27-45

"L'influence de la Cour suprême sur l'obligation de renseigner en droit médical québécois", (1984) 5 t. 44 *Revue du Barreau* 851-868

LABRUSSE-RIOU, C., "L'enjeu des qualifications : la survie juridique de la personne", 13 avril (1991) *Droits - Revue française de théorie juridique* 19-30

"Médecine et droit : des toiles de Pénélope?", dans Tierce-Médecine, *Comités d'éthique à travers le monde*, série annuelle, INSERM, 1989, pp.94-98

"Point de vue sur le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé", dans DURAND, G. et C. PERROTIN (dir.), *Contribution à la réflexion bioéthique - Dialogue France-Québec*, coll. "vie, santé et valeurs", Montréal, Fides, 1991, pp. 13-22.

LAMBERT, P., "The values History : An Innovation in Surrogate Medical Decision-Making", (1990) 18:3 *Law Medicine and Health Care* 202-212.

LANGLOIS, A., "Évaluation des risques et bénéfices dans une recherche à visée cognitive", (1989) supplément au n^o 3, *Le concours médical*

"Des "profanes" dans les comités d'éthique", décembre (1991) *Laennec* 6-10

LENOIR, N., "Éthique et législation en matière biomédicale", (1992) 28 *Cahiers du Mouvement Universel de la Responsabilité Scientifique, Sciences et Devenir de l'Homme — Responsabilité scientifique et bioéthique* 7-20

LEROUX, T., "Le consentement à l'expérimentation", conférence prononcée lors d'un colloque conjoint de l'Association québécoise de droit comparé et de l'Association des hôpitaux du Québec intitulé: L'EXPÉRIMENTATION EN ÉTABLISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997

"Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois" dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Développements récents en droit de la santé* (1991), Éditions Yvon Blais, 1991, p.153.

LESAGE-JARJOURA, P., "Le consentement à l'acte médical", mai (1992) *Le clinicien* 161-171

LEVINE, R.J., "Clarifier les concepts de l'éthique de la recherche", dans *Cahiers de bioéthique*, t. 4, "Médecine et expérimentation", Québec, Presses de l'Université Laval, 1982, pp.251-266.

LO, B., "Assessing Decision-Making Capacity", (1990) 18:3 *Law, Medicine and Health Care* 193-201

LUSSIER, S., "Responsabilité hospitalière et refus de traitement", conférence prononcée lors d'un colloque de L'Institut canadien intitulé: LA RESPONSABILITÉ HOSPITALIÈRE - MAXIMISER LA PROTECTION, MINIMISER L'EXPOSITION, 25 mars 1994

LYNCH, A., "L'éthique de la recherche auprès de sujets âgés", dans Conseil consultatif national sur le troisième âge, (13) *Questions éthiques et vieillissement*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1993, pp.89-102.

MARINER, W. K., "Distinguishing "Exploitable" from "Vulnerable" Populations : When Consent Is Not the Issue", dans Z. BANKOWSKI et R.J. LEVINE (ed.), *Ethics and Research on Human Subjects. International Guidelines - Proceedings of the XXVIth CIOMS Conference, Genève, Suisse, du 5 au 7 février 1992*, Genève, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIMOS), 1993, pp.44-55

MÉMETEAU, G., "Volonté du malade opposé à l'intérêt du malade. Provocation à une réflexion hérétique", (1988) 18 *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke* 265

MÉNARD, J.-P., "Les aînés et le droit de la santé", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Le droit des aînés (1992)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1992, pp.241-281.

"L'exercice des droits par les personnes inaptes", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, *Le droit des personnes inaptes (1992)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1992, pp.61-90.

"Les nouvelles règles relatives au consentement aux soins médicaux", dans Service de la formation permanente, Barreau du Québec, Congrès annuel du Barreau du Québec (1991), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, pp.667-693.

MICHAUD, J., M. PIERSON et D. THOUVENIN, "Richesse et complexité d'une loi", janvier-mars (1991) *Revue française des affaires sociales* 13-25

MORRISSON, D., "Existe-t-il des questions ou critères médicaux pour déterminer l'aptitude à consentir ou à refuser un traitement ?", dans *Le refus catégorique*, coll. "Code civil du Québec", Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993.

OUELLETTE, M., "Livre premier : Des personnes" dans LE BARREAU DU QUÉBEC et LA CHAMBRE DES NOTAIRES DU QUÉBEC, *La réforme du Code civil - Personnes, successions, biens*, t.1, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1993, pp. 11-147.

PEPPER-SMITH, R., "Consent to a Competency Assessment", (1992) 15 *International Journal of Law and Psychiatry* 13-23

- POST, S.G. et P.J. WHITEHOUSE, "Emerging Antidementia Drugs: A Preliminary Ethical View", (1998) 46 n° 6 *Journal of American Geriatrics Society* 784-787
- PROULX, D., "La discrimination fondée sur le handicap : étude comparée de la Charte québécoise", (1996) 56 n° 3 *Revue du Barreau* 317-436
- QUENNEVILLE, D., "L'utilisation de médicaments à des fins expérimentales: jusqu'où peut-on aller?", conférence prononcée lors d'un colloque conjoint de l'Association québécoise de droit comparé et de l'Association des hôpitaux du Québec intitulé: L'EXPÉRIMENTATION EN ÉTALISSEMENT DE SOINS DE SANTÉ, Montréal, 30 janvier 1997
- ROBERTSON, J.A., "Second Thoughts on Living Wills", November-December (1991) *Hastings Centre Report* 6-9
- RUTMAN, D. et M. SILBERFELD, "Competency to Choose Place of residence : a Case Study", (1991) 7 n° 2 *Humane Medicine* 119-122
- STRUBEL, D, H. MASSON et F. KUNTZMANN, "Les limites des traitements chez les déments", conférence prononcée lors d'une réunion commune des Sociétés de gérontologie et de psychiatrie de l'Est (A.G.E. Actualités gérontologiques de l'Est), portant sur [LA] DÉMENCE ET [L']ÉTHIQUE, Strasbourg, 26 mars 1988
- SYNNOTT, C. et J. FARLEY, "Le défi des soins palliatifs en centre d'hébergement et de soins de longue durée", dans *Les Annales de soins palliatifs*, n° 1, "Les défis", coll. "Amaryllis", Montréal, Centre de

bioéthique, Institut de recherches cliniques de Montréal, 1992, pp.107-113.

THÉVOZ, J.-M., "Du cobaye au partenaire. Éthique de l'expérimentation sur l'être humain", (1992) 68 *Ouvertures* 15-20

THOUVENIN, D., "L'influence de la "Loi Huriet" sur l'organisation de la recherche, (1992) 320 *Gestions hospitalières* 697-703

"Le rôle du consentement dans la pratique médicale", (1994) 6, *Éditions Techniques - Médecine et Droit* 57-59

"Values History Form, Suggestions for use", (1992) 11 n° 5 *Orthopaedic Nursing* 41-49

VERSPIEREN, P., "Le "bien commun", légitimation de l'expérimentation sur l'homme", (1991) 61 no.3 *Acta Medica Catholica* 185-196

"Recherche biomédicale sur l'être humain et comités d'éthique", conférence prononcée lors d'un colloque de l'Association européenne des Centres d'éthique médicale, Pécs, Hongrie, du 6 au 9 octobre 1994

WANG, A., "Éthique de la recherche dans la démence sénile", conférence prononcée lors d'une réunion commune des Sociétés de gérontologie et de psychiatrie de l'Est (A.G.E. Actualités gérontologiques de l'Est), portant sur [LA] DÉMENCE ET [L']ÉTHIQUE, Strasbourg, 26 mars 1988

WARNER, E., "Should you tell your patients the truth ?", (1983) 129 *Canadian Medical Association Journal* 278-280

WEIL, S., "Communication sur l'éthique bio-médicale", Conseil des Ministres,
Paris, 5 janvier 1994

Articles de journaux

"Les maladies font-elles de la discrimination? Des médecins optent de plus en plus pour des traitements différents selon l'appartenance raciale du patient", article paru dans le *New York Times*, rapporté dans *Le Devoir*, Montréal, 26 septembre 1990

BRASSARD, H., "Les abus sexuels contre les handicapés. Proies faciles pour les prédateurs de la jungle urbaine et institutionnelle. Le point de vue d'une juriste", *Le Devoir*, Montréal, 31 juillet 1992, p.13

CLARFIELD, M., "Dementia: how to tell when it can be treated", Toronto, *The Globe and Mail*, 1er octobre 1993, p. A-11

LIPOVENKO, D., "Research council revising ethics guidelines. Rapid scientific advances keep raising new issues, such as the use of vulnerable elderly people in medical studies", Toronto, *The Globe and Mail*, 5 août 1995, p. A-4

NAU, J.-Y., "Afin de renforcer sa crédibilité internationale l'Agence du médicament institue de nouvelles règles déontologiques", Paris, *Le Monde*, 21 décembre 1994, p. 13

SINGER, P.A., "Living Wills: How They Work", Toronto, *The Globe and Mail*, 2 mai 1994, p. A-8

SKELTON, J., "Against the dying of the light", Toronto, *The Globe And Mail*, 24 juin 1991, p. H-20

TESTART, J., "Éthique n'est pas technique", Paris, *Le Monde diplomatique*, novembre 1995, p. 32

TOTH, F., "Recherche médicale: l'obligation de bien renseigner les patients est fondamentale", Montréal, *La Presse*, 26 mars 1994

VINCENT, C. "La psychologie en quête d'une loi. Conçue pour réglementer l'expérimentation humaine, la loi Huriet-Sérusclat se révèle inadaptée à certaines recherches", Paris, *Le Monde*, 18 février 1993

ANNEXE A
ARTICLES DU CODE CIVIL DU QUÉBEC ET
COMMENTAIRES DU MINISTRE DE LA JUSTICE

Art. 20. Une personne majeure, apte à consentir, peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec les bienfaits qu'on peut raisonnablement en espérer.
Sources : C.C.B.C. : article 20; O.R.C.C. : L. 1er, articles 16, 17.

Commentaire

Cette disposition reprend substantiellement l'article 20 C.C.B.C.

Art. 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique du

centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin; il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.

Sources : C.C.B.C. : article 20; O.R.C.C. : L. 1er, articles 16, 17.

Commentaire

Cet article modifie substantiellement l'article 20 C.C.B.C. Le consentement du représentant du majeur inapte et du mineur, de même que l'autorisation du tribunal, demeurent.

Cet article comporte cependant des restrictions nouvelles. Ainsi, l'expérimentation n'est pas possible si la personne, bien que mineure ou majeure inapte à consentir de façon générale, comprend la nature et les conséquences de l'acte et s'y oppose. De plus le simple critère de proportionnalité risque-bénéfice est remplacé par un bénéfice pour la santé de la personne concernée. Ces deux mesures visent à protéger davantage ces personnes plus vulnérables et plus susceptibles d'être victimes d'abus.

Cet article introduit par ailleurs une nouvelle règle concernant les projets de recherche visant non pas une personne, mais un groupe. Afin de tenir compte de la pratique de la recherche médicale et de permettre l'amélioration de la qualité de vie des mineurs et des majeurs inaptes handicapés ou atteints de

maladies mentales entre autres, l'article permet la recherche médicale à deux conditions : qu'elle bénéficie au groupe de personnes atteintes de la maladie visée et que le projet soit approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux sur l'avis d'un comité d'éthique. Ce comité pourra être soit celui du centre hospitalier où la recherche se déroulera, soit celui d'un autre centre afin d'accroître le caractère impartial de l'avis, soit celui d'un comité créé spécifiquement pour aviser le ministre. Cette règle nouvelle vise à améliorer les chances de guérison ou, à tout le moins, à accroître la qualité de vie des personnes visées, tout en assurant une évaluation indépendante des projets de recherche.

Le quatrième alinéa est de droit nouveau. Sans définir ce qu'est une expérimentation, il précise que les soins innovateurs n'en constituent pas une, tout en laissant au comité d'éthique du centre hospitalier concerné la responsabilité de déterminer ce qui constitue des *soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet*, plutôt qu'une expérimentation. Ainsi, seront plus adéquatement protégés les mineurs et les majeurs inaptes.

Avant-projet de loi - Loi modifiant le Code civil du Québec en matière de recherche médicale (1997)

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

Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de

l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

Art. 21. Toute expérimentation qui vise une personne mineure ou majeure apte à consentir, ou un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine. De plus, elle doit laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

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

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne que s'y soumet.

Projet de loi n° 432 (1998, chapitre 32), Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives, présenté le 13 mai 1998, principe adopté le 27 mai 1998, adopté le 12 juin 1998 et sanctionné le 17 juin 1998.

Notes explicatives. Ce projet de loi modifie l'article 21 du Code civil pour habiliter plus de personnes à consentir, pour une personne majeure subitement inapte, à une expérimentation qui, en raison du court délai dans lequel elle doit être effectuée, ne permet pas de lui attribuer un représentant légal en temps utile.

De plus, il transfère aux comités d'éthique, désignées ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux, l'approbation des expérimentations concernant les mineurs ou les majeurs inaptes qui relève actuellement du tribunal ou du ministre.

Art. 21. Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

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

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

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

ANNEXE B

LOI HURIET — FRANCE

LIVRE II bis

PROTECTION DES PERSONNES QUI SE PRÉSENTENT À DES RECHERCHES BIOMÉDICALES

(L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er})

Art. L. 209-1 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 35-1, 36-1 et 37). — Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ».

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

TITRE I^{er}

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Art. L. 209-2 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}). — Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Art. L. 209-3 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 1^{er}). — Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches ;
- dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

(L. n° 91-73, 18 janv. 1991, art. 2.) Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Art. L. 209-4 (L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 2). — Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

Art. L. 209-5 (L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 3). — Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 333 et L. 342 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Art. L. 209-6 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 4). — Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

Art. L. 209-7 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II et III, 38-I à III; L. n° 94-630; 25 juill. 1994, art. 5). — Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

TITRE II

DU CONSENTEMENT

Art. L. 209-9 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 40; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 6). — Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-12 du présent code ;
- le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instauré par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Art. L. 209-10 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-III; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 7). — Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :

— le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-9 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

— le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

TITRE III

DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

Art. L. 209-11 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1° ; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 41, 42 et 48 ; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 8) (1). — Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région. Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Un décret en Conseil d'État fixe les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'État dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'État et les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du Code pénal (1), de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

(1) Nouveau C. pén., art. 226-13 et 226-14.

Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Art. L. 209-12 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1° ; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 43 ; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 9). — Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article.

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants, leur information avant et pendant la durée de la recherche et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique à l'autorité administrative compétente tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet à l'autorité administrative compétente une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par l'autorité administrative compétente.

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en œuvre.

Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche. Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 209-13 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1° ; L. n° 93-5, 4 janv. 1993, art. 16-1). — Les médecins inspecteurs de la santé et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application.

TITRE IV
DISPOSITIONS PARTICULIÈRES AUX RECHERCHES
SANS BÉNÉFICE INDIVIDUEL DIRECT

(Intitulé modifié, L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II)

Art. L. 209-14 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 11). — Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Art. L. 209-15 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II; L. n° 94-630, 25 juill. 1994, art. 12). — Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur peut verser à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article.

Art. L. 209-17 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II). — Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

Art. L. 209-18 (L. n° 88-1138, 20 déc. 1988, art. 1^{er}; L. n° 90-86, 23 janv. 1990, art. 36-II). — Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par le ministre chargé de la santé.