Document généré le 2 déc. 2024 16:25

Les Cahiers de droit

L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois

Mathieu Gagné

Volume 42, numéro 4, 2001

URI : https://id.erudit.org/iderudit/043688ar
DOI : https://doi.org/10.7202/043688ar

Aller au sommaire du numéro

Éditeur(s)

Faculté de droit de l'Université Laval

ISSN

0007-974X (imprimé)
1918-8218 (numérique)

Découvrir la revue

Citer cet article

Gagné, M. (2001). L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois. *Les Cahiers de droit*, *42*(4), 1125–1158. https://doi.org/10.7202/043688ar

Résumé de l'article

Depuis plus de 50 ans, des organismes non gouvernementaux et des associations professionnelles ont établi des règles de conduite normatives dans le domaine de l'expérimentation humaine. Ces règles, à caractère bioéthique, sont abondantes et proviennent de sources multiples. Techniquement, il semble que ces règles n'ont qu'une valeur morale. Par conséquent, elles ne peuvent être interprétées de façon absolue et elles constituent plutôt un guide qui peut être modulé au gré des circonstances.

Malgré les distinctions importantes entre la bioéthique et le droit, nous soumettons que celui-ci a conféré aux règles bioéthiques une sanction qui dépasse le champ moral. Non seulement les tendances qui s'en dégagent et le mécanisme de réflexion qui les sous-tende sont récupérés par le droit, mais certaines règles sont intégrées dans le *corpus* juridique par l'entremise de la législation, de la jurisprudence et de la doctrine. Le texte qui suit veut en faire la démonstration. Dans un premier temps, nous examinerons certaines caractéristiques de la bioéthique. Plus particulièrement, ses origines, son champ d'application et certaines règles qui gouvernent l'éthique de la recherche seront étudiés. Dans un second temps, nous analyserons la rencontre du droit avec la bioéthique. Nous étudierons alors la pression exercée sur le droit, les influences de la bioéthique sur la norme légale et l'intégration des règles bioéthiques dans le corpus juridique québécois.

Tous droits réservés © Faculté de droit de l'Université Laval, 2001

Ce document est protégé par la loi sur le droit d'auteur. L'utilisation des services d'Érudit (y compris la reproduction) est assujettie à sa politique d'utilisation que vous pouvez consulter en ligne.

https://apropos.erudit.org/fr/usagers/politique-dutilisation/

Cet article est diffusé et préservé par Érudit.

Érudit est un consortium interuniversitaire sans but lucratif composé de l'Université de Montréal, l'Université Laval et l'Université du Québec à Montréal. Il a pour mission la promotion et la valorisation de la recherche.

https://www.erudit.org/fr/

L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois*

Mathieu GAGNÉ**

Depuis plus de 50 ans, des organismes non gouvernementaux et des associations professionnelles ont établi des règles de conduite normatives dans le domaine de l'expérimentation humaine. Ces règles, à caractère bioéthique, sont abondantes et proviennent de sources multiples. Techniquement, il semble que ces règles n'ont qu'une valeur morale. Par conséquent, elles ne peuvent être interprétées de façon absolue et elles constituent plutôt un guide qui peut être modulé au gré des circonstances.

Malgré les distinctions importantes entre la bioéthique et le droit, nous soumettons que celui-ci a conféré aux règles bioéthiques une sanction qui dépasse le champ moral. Non seulement les tendances qui s'en dégagent et le mécanisme de réflexion qui les sous-tende sont récupérés par le droit, mais certaines règles sont intégrées dans le corpus *juridique par l'entremise de la législation, de la jurisprudence et de la doctrine. Le texte qui suit veut en faire la démonstration. Dans un premier temps, nous examinerons certaines caractéristiques de la bioéthique. Plus particulièrement, ses origines, son champ d'application et certaines règles qui gouvernent l'éthique de la recherche seront étudiés. Dans un second temps, nous analyserons la rencontre du droit avec la bioéthique. Nous étudierons alors la pression exercée sur le droit, les influences de la bioéthique sur la norme légale et l'intégration des règles bioéthiques dans le* corpus *juridique québécois.*

* L'auteur tient à remercier madame Édith Deleury, professeure à la Faculté de droit de l'Université Laval, pour ses conseils.

** Avocat, Grondin, Poudrier, Bernier, Québec.

For more than fifty years, private organizations and professional associations have determined normatives rules in the field of human experimentation. Consequently, bioethical rules are numerous and originate in many sources. Technically, they only seem to have a moral value. As such, they are not to be interpreted in an absolute manner and they are more of a guide that can be modified according to circumstances.

Despite important distinctions between bioethics and law, we submit that the latter has conferred on bioethical rules an authority which transcends the field of morals. Indeed, not only do we see trends emanating from bioethical rules and their underlying premises being assimilated by the law, certain rules are now an integral part of the judicial corpus via legislation, jurisprudence and doctrine. This text aims at demonstrating this premiss. First, we will examine certain aspects of bioethics, particularly its origins, the scope of its application and different rules which govern ethics in research. Secondly, we will analyze the meeting of the law and bioethics. We will examine its impact on the law, the influences of the bioethics on legal standards and the integration of bioethical rules into Quebec's judicial corpus.

Pages

1 La bioéthique 1127
1.1 Les origines et la terminologie 1127
1.1.1 De la médecine traditionnelle à l'expérimentation 1127
1.1.2 De l'expérimentation à la bioéthique 1129
1.2 Les sources et le champ d'application de la bioéthique 1131
1.2.1 Les organismes non gouvernementaux (ONG) et les associations professionnelles (AP) 1131
1.2.2 La notion d'expérimentation et la volonté de savoir 1133
1.3 Les principes bioéthiques et la reconnaissance éthique de l'expérimentation . 1134
1.3.1 Le principe du droit à l'autonomie : le consentement volontaire 1134
1.3.2 Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance : les risques et les bénéfices 1135
2 De la bioéthique au droit 1138
2.1 La pression exercée sur le droit 1138
2.1.1 La pression exercée sur le juriste 1138
2.1.2 La pression exercée sur la législature 1139

2.2 La reconnaissance légale de l'expérimentation et l'influence de la bioéthique 1140
2.2.1 De la légalisation à la libéralisation de l'expérimentation 1140
2.2.2 Le mécanisme de contrôle : le comité d'éthique 1145
2.3 L'intégration des règles bioéthiques dans le *corpus* juridique québécois 1148
2.3.1 Le consentement libre et éclairé 1148
2.3.1.1 Le consentement 1150
2.3.1.2 Le consentement éclairé 1153
2.3.2 La prépondérance entre les risques et les bienfaits 1155
Conclusion 1156

1 La bioéthique

1.1 Les origines et la terminologie

1.1.1 De la médecine traditionnelle à l'expérimentation

Il existe une certaine controverse relativement à l'origine de l'expérimentation humaine. L'objet de cette controverse repose principalement sur la difficulté à distinguer l'acte thérapeutique de l'acte expérimental. D'une part, certains affirment que la médecine a toujours procédé par expérimentation sur les humains. Ainsi, tout traitement comporterait une dimension expérimentale. De plus, l'acquisition de connaissances dépendrait justement des réussites et des échecs essentiellement thérapeutiques du médecin. D'autre part, la majorité des auteurs semblent plutôt d'avis que l'expérimentation provient d'une méthodologie scientifique introduite au début du XIX^e^ siècle. Inspirée des sciences de la nature, cette méthodologie reposerait sur des modalités spécifiques d'acquisition de connaissances et d'information[1]. Notons que la difficulté à distinguer les soins de l'expérimentation constitue un problème toujours actuel[2].

Nonobstant cette controverse, il nous apparaît manifeste que l'expérimentation médicale prend un sens nouveau au cours du XIX^e^ siècle. Elle

1. Pour une analyse détaillée de cette méthodologie, voir M.-L. DELFOSSE, *L'expérimentation médicale sur l'être humain : construire les normes, construire l'éthique*, Bruxelles, ERPI, 1993, p. 25.
2. Voir notamment R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, « L'expérimentation et les soins innovateurs : l'article 21 C.c.Q. et les affres de l'imprécision », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 89, et D.N. WEISSTUB et S.N. Verdun-Jones, « Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique », (1996-97) 27 *R.D.U.S.* 49.

s'écarte de la pratique courante basée sur l'essai thérapeutique qui a pour objet de guérir en innovant et favorise le développement des connaissances plutôt que la pratique thérapeutique. Le caractère d'héroïsme[3] lié à l'expérimentation s'estompe[4]. Une philosophie spécifique se développe. Ainsi, pour connaître les lois et les propriétés de la matière vivante, il faut maintenant « disloquer les organismes vivants pour s'introduire dans leur milieu intérieur [...] Il faut disséquer sur le vif »[5].

Cette nouvelle approche contribue à faire de l'être humain un objet d'expérience. La relation traditionnelle entre le médecin et son patient est ainsi bouleversée. Cette situation est d'autant plus manifeste que la rigueur de cette nouvelle méthode expérimentale requiert de considérer l'objet de recherche dépouillé de sa singularité subjective pour le voir comme un matériel d'expérience[6].

Cette méthodologie expérimentale se développe progressivement sans grande transparence jusqu'au milieu du XX^e siècle. Cependant, après la Seconde Guerre mondiale, on assiste, d'une part, à une importante augmentation des budgets de recherche, laquelle provoque un développement fulgurant de la recherche biomédicale[7]. D'autre part, le contexte social et

---

3. La littérature rapporte de nombreux exemples de savants qui se sont eux-mêmes pris comme cobayes dans le cadre d'expériences : Hunter s'inocula le pus d'un malade affecté de la gonorrhée pour prouver la transmissibilité de cette maladie ; Pierre Curie porta sur le bras un bandage au radium afin de démontrer que ce produit pouvait causer des blessures graves. Voir Pappworth, *Human Guinea Pigs* [;] Experimentation *of Man* (1967), aux pages 78 et suivantes, cité dans J.-L. BAUDOUIN, « L'expérimentation sur les sujets humains : un conflit de valeurs », (1980-81) 26 *McGill L.J.* 810 ; et *Human Experimentation : Federal Laws, Legislative, Histories, Regulation and Related Documents*, New York, Oceana Publications, 1985, p. 3 ; voir aussi N.M.P. KING, « Experimentation Treatment : Oxymoron or Aspiration », *Hastings Center Report*, vol. 25, n° 4, 1995, p. 6.
4. Toutefois, l'héroïsme lié à l'expérimentation représente une caractéristique encore associée aux chercheurs même au XX^e siècle. La règle 5 du *Code de Nuremberg* (ci-après cité : « *Code de Nuremberg* ») constitue, selon nous, une démonstration de cette association : « Aucun essai ne devra être entrepris, s'il comporte un risque de mort ou d'infirmité *sauf peut-être si les médecins eux-mêmes participent à l'essai* » (l'italique est de nous)
5. C. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris, Flammarion, 1984, p. 150.
6. Pour une analyse plus détaillée de cette situation, voir M.L. DELFOSSE, *op. cit.*, note 1, p. 15.
7. G. DURAND, *Introduction générale à la bioéthique : histoire, concepts et outils*, Montréal, Fides, 1999, p. 29 ; F.A. ISAMBERT, *Révolution biologique ou réveil éthique*, coll. « Éthique et biologique, Cahier STS Paris, Éditions du SNR, 1986, p. 1213 ; G. ROCHER, « Le défi éthique dans un contexte social et culturel en mutation », *Philosopher*, vol. 16, 1994, p. 1126.

culturel de l'Amérique est en mutation. Apparaît alors une montée de la classe moyenne marquée par l'individualisme, le désenchantement du monde, la mutation des rapports sociaux, la fragmentation des sphères de la vie et la croissance économique. Ce double phénomène contribue à l'intégration du public aux affaires médicales et à la naissance de la bioéthique.

1.1.2 De l'expérimentation à la bioéthique

Selon l'éthicien québécois Guy Bourgault, la bioéthique est née du constat de l'incapacité des morales en place à faire face aux situations nouvelles dans le domaine médical[8]. Plusieurs facteurs internes expliquent ce réveil social. Deux événements nous paraissent particulièrement déterminants, en l'occurrence le procès de Nuremberg en 1947 et l'article du docteur Henry K. Beecher publié en 1966. Nous examinerons ces événements avant d'entreprendre l'analyse de la notion.

Dès 1947, le monde est scandalisé d'apprendre les atrocités commises par les nazis lors de la Seconde Guerre mondiale. Celles-ci sont exposées au public lors du procès de Nuremberg. Des médecins nazis s'étaient, en effet, livrés à des expérimentations atroces sur des êtres humains dans des camps de concentration allemands. Ce procès amena l'adoption de dix règles définissant les conditions selon lesquelles des expérimentations sur l'être humain peuvent être permises[9]. L'article du docteur Henry K. Beecher[10], publié en 1966, souleva aussi la consternation dans l'opinion publique. Professeur d'anesthésie à l'Université Harvard, Beecher avait rédigé un court article dans lequel il répertoriait 22 expérimentations qu'il considérait comme non éthiques. L'incidence de cette publication nous paraît déterminante, et ce pour plusieurs raisons. Premièrement, il s'agissait de l'une des premières critiques très sévères à l'encontre de pratiques médicales. Deuxièmement, cette critique provenait d'un membre de la communauté médicale, laquelle était jusqu'alors fort homogène et solidaire. L'éthique médicale corporatiste était indirectement remise en question. Notons que cet article a été publié dans l'une des plus prestigieuses revues de médecine. Troisièmement, il s'agissait d'expérimentations effectuées dans des pays industrialisés en temps de paix. Le public était donc susceptible de se sentir davantage interpellé. Quatrièmement, la critique est

8. G. BOURGAULT, « Qu'est-ce que la bioéthique ? », dans M.-H. PARIZEAU (dir.), *Les fondements de la bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Wesmael, 1992, p. 31.
9. *Code de Nuremberg*, 1947.
10. H.K. BEECHER, « Ethics and Clinical Research », *The New England Journal of Medecine*, vol. 274, 1966, p. 1354-1360.

apparue comme spontanée, sincère et improvisée. Elle n'a pas été perçue comme l'exécution d'un mandat spécifique, comme cela pouvait être le cas lors du procès de Nuremberg.

Les auteurs manifestent une certaine réserve à définir la bioéthique[11]. Outre le caractère disciplinaire de cette notion[12], les principales divergences reposent sur le forum, la méthode d'analyse et le processus de régulation[13].

Rappelons que le terme « bioéthique » est apparu en 1970 dans un article du cancérologue américain Van Rensselaer Potter. Celui-ci en revendique d'ailleurs la paternité[14]. Initialement, le concept englobait un large champ d'application, lequel a rapidement été restreint, notamment sous l'influence de l'Institut d'éthique Kennedy. Il semble maintenant viser uniquement les questions soulevées par le développement des sciences biologiques et leur application en médecine[15].

Malgré les controverses qui caractérisent la bioéthique, nous croyons possible de dégager une certaine tendance dans les définitions proposées par différents auteurs. Ainsi, la bioéthique représente une réflexion multi- et interdisciplinaire sur les problèmes posés par le progrès des sciences biomédicales. Cette réflexion doit permettre, d'une part, de déterminer la conduite à adopter dans un cas particulier et, d'autre part, de définir des règles de conduite qui auraient un impact sur l'ensemble de la société. Ce dernier volet confère à la bioéthique un certain caractère politique et nous intéresse plus particulièrement dans le cadre du présent article. Ces règles de conduite, à caractère social, émanent notamment de plusieurs textes d'organismes non gouvernementaux et d'associations professionnelles. Elles reposent sur cinq grands principes, soit l'autonomie, la bienfaisance, la non-malfaisance, la confidentialité et la justice et elles inspirent le droit dans sa fonction législative.

---

11. J. SARRUT et L. MORICAND-SARRUT, *Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*, Montrouge, Éditions législatives, 1994, s.v. « Bioéthique » ; et E. SGRECCIA, *Manuel de bioéthique, Les fondements de l'éthique biomédicale*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1999, p. 20. Ces auteurs insistent particulièrement sur cette difficulté.
12. Une littérature abondante illustre la controverse sur le fait de considérer la bioéthique comme une discipline. Voir à cet égard G. BOURGAULT, « La bioéthique : son objet, sa méthode, ses questions, ses enjeux », *Éthica*, janvier 1989, p. 74-76.
13. Pour une analyse détaillée de ces divergences, voir G. DURAND, *op. cit.*, note 7, p. 127-133.
14. V.R. POTTER, « Bioethics : The Science of Survival », *Perspectives in Biology and Medecine*, vol. 14, 1979, p.127-153, repris dans V.R. POTTER, *Bioethics : Bridge to the Future*, Englewood Clift, Prentice-Hall, 1971, p. 2.
15. E. SGRECCIA, *op. cit.*, note 11, p. 1 et W.T. REICH (dir.), *Encyclopedia of Bioethic*, 2e éd., New York, MacMillan Pub., 1995, t. 1, s.v. « Bioethics » (Daniel Callahan).

Nous proposons donc une conception large de la bioéthique. D'ailleurs, ce terme nous semble plus approprié que l'« éthique », notamment parce qu'il touche précisément les questions relatives au progrès biomédical. Qui plus est, ces règles et, de façon plus générale, l'approche multi- et interdisciplinaire de nature bioéthique sont récupérées par les organismes gouvernementaux dans l'élaboration de plans d'action, de directives et de différents principes qui, inévitablement, inspireront le droit. Voilà pourquoi il est intéressant pour les juristes d'analyser les règles bioéthiques. D'ailleurs, l'exercice réciproque a déjà été entrepris par les bioéthiciens[16].

1.2 Les sources et le champ d'application de la bioéthique

1.2.1 Les organismes non gouvernementaux (ONG) et les associations professionnelles (AP)

Les premières normes, de nature bioéthique, relatives à l'expérimentation humaine résultent du procès de Nuremberg. Celui-ci a amené l'adoption de dix règles définissant les conditions selon lesquelles des expérimentations sur l'être humain peuvent être tenues. Puis, l'Association médicale mondiale (AMM) a précisé et complété ces normes, en 1964, dans la *Déclaration d'Helsinki*, laquelle a été modifiée à cinq reprises, soit à Tokyo en 1975, à Venise en 1983, à Hong Kong en 1989, à Summerset Ouest en 1996 et à Édimbourg en 2000[17].

À ces textes s'ajoutent ceux qui ont été élaborés par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé, soit, en 1982, les *Directives internationales proposées pour la recherche médicale impliquant les sujets humains*, et, en 1993, les *Directives éthiques internationales pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, qui constituent la révision du texte de 1982[18]. En 1978, la Commission américaine pour la protection des

16. Voir par exemple H. DOUCET, « Droit et éthique en bioéthique », dans *Vers de nouveaux rapports entre l'éthique et le droit*, « Cahiers de recherche éthique 16 », Rimouski, Fides, 1991, p. 131 ; H.P. FORSTER, « Legal Trends in Bioethics », *Journal of Clinical Ethics*, vol. 10, nº 1, 1999, p. 28 ; « Law and Bioethics », dans H. KUHSE et P. SINGER (dir.), *A Companion to Bioethics*, Maiden, Blackwell Publishers, 1998.
17. Nous appellerons ces normes respectivement « Helsinki I », « Helsinki II », « Helsinki III », « Helsinki IV », « Helsinki V » et « Helsinki VI » dans les notes qui suivent.
18. CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, 1982 [version révisée : 1993] (ci-après citées : « Directives internationales »).

sujets humains en fait de recherche biomédicale et comportementale publiait le *Rapport Belmont*[19], lequel, par sa perspective singulière, demeure toujours très influent.

Au Canada, plusieurs organismes gouvernementaux et paragouvernementaux se sont inspirés de cette démarche pour élaborer des politiques et des directives administratives. En 1997, les trois principaux organismes subventionnaires en recherche avec les sujets humains se sont associés afin de ne subventionner que les chercheurs ou organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent sont conformes à l'*Énoncé de politiques des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*[20]. Cette technique de contrôle, par l'entremise d'organismes subventionnaires, d'influence américaine, s'avère un outil très efficace pour assurer le respect des règles bioéthiques. L'énoncé en question est d'ailleurs devenu l'une des principales références en matière d'éthique dans le domaine de l'encadrement de la recherche au Canada. Parallèlement à cette initiative, le Canada a adopté les principes directeurs de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) élaborés par les États-Unis, l'Europe et le Japon. Ces principes directeurs, appelés communément *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*[21], précisent les normes que devraient respecter les chercheurs cliniques qui réalisent des projets en vue d'obtenir d'un organisme de réglementation les autorisations nécessaires afin de commercialiser un nouveau médicament

L'énumération qui précède n'est pas exhaustive. Il existe en effet plusieurs autres textes à caractère bioéthique. Toutefois, les textes mentionnés[22] nous apparaissent suffisamment représentatifs pour être l'objet

---

19. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECT OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report : Ethical Principles for the Protection of Human Subjects in Research*, Washington, DC, U.S. Government Printing Office, 1978.

20. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA (CRM), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG) et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, 1997-1998 (disponible sur le site web suivant : www.nserc.ca).

21. CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Ottawa, Santé Canada, 1997 (disponible sur le site Web suivant : www.hc-sc.gc.ca).

22. Les auteurs hésitent à qualifier ces textes de « textes bioéthiques ». En effet, ils sont plutôt considérés comme des textes déontologiques ou d'éthique consensuelle. Il est toutefois reconnu que ces textes constituent des sources très influentes de la bioéthique. E. SGRECCIA, *op. cit.*, note 7, p. 18-19 et G. DURAND, *op. cit.*, note 7, p. 45-55.

d'une analyse des différentes règles bioéthiques qui y sont consacrées. Une approche globale, inspirée d'une démarche qualitative, sera privilégiée. Ainsi, nous procéderons principalement à une analyse fondée sur l'évolution des règles dans les textes successifs ainsi qu'à un examen de leur mobilité. Pour ce faire, le *Code de Nuremberg* et les diverses versions de la *Déclaration d'Helsinki* seront plus particulièrement examinés.

L'analyse de la mobilité de ces règles dans les textes successifs n'est peut-être pas fondée éthiquement. En effet, la hiérarchie des règles n'est pas formellement reconnue[23]. Selon nous, elle résulte toutefois d'une certaine appréciation ainsi que d'un choix des rédacteurs. Un ordre hiérarchique avait d'ailleurs été proposé dans les Directives internationales.

1.2.2 La notion d'expérimentation et la volonté de savoir

Initialement, il n'était question que d'une forme spécifique d'expérimentation, laquelle se situait à l'opposé de l'acte de soins. En effet, le *Code de Nuremberg* ne considère que l'expérimentation menée uniquement dans un but de recherche et ne présentant pas de bénéfice potentiel pour le sujet. Ainsi, la règle 2 du *Code de Nuremberg* précise que l'essai entrepris doit être susceptible de fournir des résultats importants « pour le bien de la société »[24].

Cette perspective est élargie dans les textes de l'AMM. En effet, la *Déclaration d'Helsinki* stipule que, avant d'entreprendre une expérience, il est nécessaire d'évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles « pour le sujet » ou pour d'autres[25]. L'expérimentation thérapeutique est donc reconnue. D'ailleurs, dès 1964, une section particulière de la *Déclaration d'Helsinki* est réservée aux essais thérapeutiques expérimentaux. Ce faisant, on élargit le champ d'application de la bioéthique. De plus, il devient nécessaire de développer des règles propres à chacune des catégories d'expérimentation.

Ce contexte engage les organismes à circonscrire un critère permettant de distinguer les expérimentations sans bénéfice potentiel pour le patient de celles qui sont susceptibles de lui être bénéfiques. À cet égard, le

---

23. M.L. DELFOSSE, *op. cit.*, note 1, p. 147.
24. Notons que l'emploi du terme « malade » associé au sujet d'expérience pourrait appuyer la prétention contraire ; voir la règle 1 du *Code de Nuremberg*. Cependant, nous sommes d'opinion que ce n'est pas parce que le sujet est « malade » que l'expérience est susceptible de lui être bénéfique.
25. Helsinki VI, règle 16, section « Principes fondamentaux » (la section sera indiquée lorsqu'il ne s'agit pas de la section « Principes fondamentaux » ou « Principes de base »).

Rapport Belmont[26] a largement contribué à l'élaboration d'un tel critère. Manifestement conscient de la complexité de cette démarche, puisque les actes de recherche peuvent présenter des composantes thérapeutiques et que, réciproquement, les actes thérapeutiques peuvent comporter des composantes de nature expérimentale, le *Rapport Belmont* propose une distinction méthodologique liée à la singularité de la science expérimentale par rapport à l'acte de soins. On réfère ainsi à la méthodologie élaborée au cours du XIX^e^ siècle[27]. Le *Rapport Belmont* caractérise donc la recherche par son but cognitif et la méthodologie utilisée.

L'interprétation des principes bioéthiques s'inscrit dans cette tendance à la libéralisation de l'expérimentation.

1.3 Les principes bioéthiques et la reconnaissance éthique de l'expérimentation

1.3.1 Le principe du droit à l'autonomie : le consentement volontaire

Fondé sur le principe du droit à l'autonomie, le consentement volontaire constitue la pierre angulaire du *Code de Nuremberg*. Celui-ci précise, en effet, qu'il est absolument essentiel d'obtenir le consentement volontaire du malade ». Il s'agit de la première règle qui y est édictée. Les atrocités révélées lors du procès de Nuremberg amènent à compléter ce postulat de différentes règles de protection liées à la rigueur scientifique, à la compétence de l'expérimentateur et à la nécessité de l'expérimentation[28]. Ce consentement ne peut être demandé à des sujets inaptes légalement et doit être consenti librement.

Le consentement perd toutefois son caractère prioritaire dans les textes ultérieurs. D'abord, dès 1964, l'exigence du consentement volontaire est réduite lorsque la recherche est combinée à des soins thérapeutiques. Dans ce contexte, le médecin ne doit obtenir le consentement du malade que lorsque son état psychologique le permet[29]. Puis, on introduit le concept de consentement substitué en cas d'incapacité légale ou physique[30]. Enfin, consacré comme première règle du *Code de Nuremberg*, le consentement est progressivement relayé à titre de neuvième, dixième, onzième et douzième règle dans la *Déclaration d'Helsinki*, et ce à partir de 1975.

---

26. Rapport Belmont, précité, note 19.
27. *Infra*, section 1.1.1.
28. *Code de Nuremberg*, règles 2, 3 et 8.
29. Helsinki I, règle 1, section « Application aux essais thérapeutiques ».
30. *Ibid.*

Toutefois, son caractère libre et éclairé est précisé[31]. Premièrement, lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet, le médecin devra prendre des précautions particulières s'il se trouve par rapport à lui dans une situation de dépendance ou de contrainte[32]. À cet égard, notons que, contrairement au *Rapport Belmont*, la *Déclaration d'Helsinki* est muette quant à l'indemnité financière qui peut être octroyée au sujet. Pourtant, l'indemnisation peut, dans certaines circonstances, représenter une certaine forme d'influence ou de contrainte. Deuxièmement, le sujet doit être informé qu'il a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Troisièmement, un protocole expérimental devra préalablement avoir été approuvé par un comité d'éthique indépendant[33]. Quatrièmement, le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit[34]. Cinquièmement, le sujet doit être informé de manière adéquate des objectifs, des méthodes, des bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter[35]. Malgré cette divulgation, certains risques empêchent la tenue des essais.

1.3.2 Les principes de bienfaisance et de non-malfaisance : les risques et les bénéfices

En vertu du *Code de Nuremberg*, l'expérimentation ne présente pas de bénéfice pour le sujet. Dans ce contexte, il est logique que tous les risques ne soient pas autorisés. Ainsi, il faut éviter les contraintes physiques ou morales[36]. Le risque de mort ou d'infirmité empêche aussi la tenue de l'essai[37]. De plus, le niveau de risques doit être proportionnel à l'importance humanitaire du problème[38] et tout doit être mis en œuvre pour éviter des effets secondaires postérieurs[39].

Dans la *Déclaration d'Helsinki*, les risques sont plus tolérés. Notons, par exemple, l'absence de disposition limitant l'expérimentation aux

---

31. Helsinki II, règle 9. Notons que la dernière version de la *Déclaration d'Helsinki* est particulièrement sensible à cette nécessité. À cet effet, voir Helsinki VI, règles 10 et 13-16.
32. Helsinki VI, règle 13 ; et Directives internationales, règles 14-16.
33. Helsinki I, règles 2 et 12 ; Helsinki V, règles 2 et 12.
34. Helsinki II, règle 9.
35. *Ibid.* ; Helsinki III, règle 9 ; Helsinki IV, règle 9 ; Helsinki V, règle 7 ; et Helsinki VI, règle 12.
36. *Code de Nuremberg*, règle 4.
37. L'essai peut toutefois être tenu en présence de risque de mort ou d'infirmité, si les médecins eux-mêmes participent à l'essai. Voir *Code de Nuremberg*, règle 5.
38. *Code de Nuremberg*, règle 6.
39. *Id.*, règle 7.

situations sans risque de mort ou d'infirmité. Toutefois, les règles relatives à l'examen des risques ainsi qu'à la compétence des expérimentateurs se développent et se précisent.

Alors que le *Code de Nuremberg* ne consacre qu'un article à la question des risques et des bénéfices, cinq règles sont retenues dans la dernière version de la *Déclaration d'Helsinki*[40]. Outre l'équilibre nécessaire entre les risques et les bénéfices, cette déclaration précise que les risques doivent être évalués soigneusement avant d'entreprendre une expérimentation[41]. D'ailleurs, un projet de recherche ne pourra être entrepris « que si le médecin est en mesure de prévoir les risques potentiels »[42]. La qualification des expérimentateurs s'avère donc importante non seulement dans l'exécution du protocole, mais aussi dans l'évaluation des risques potentiels qui constituent un élément fondamental à l'obtention du consentement volontaire.

La compétence des intervenants dans le cadre de l'expérimentation humaine constitue une préoccupation présente dès 1947 dans le *Code de Nuremberg*. Toutefois, ce concept sera développé dans les textes ultérieurs et semble avoir été mis en évidence progressivement. Ainsi, le *Code de Nuremberg* énonce que l'essai doit être dirigé par des « personnalités compétentes » avec le plus haut niveau de soins et de compétence[43]. Dès 1975, la *Déclaration d'Helsinki* élargit et complète cette exigence. D'abord, la recherche doit être conforme aux principes scientifiques reconnus et basée sur une expérience en laboratoire ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique[44]. Puis, l'expérience doit être menée par des personnes scientifiquement qualifiées et sous la surveillance de cliniciens compétents. Enfin, la responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée[45]. Consacrée comme huitième règle du *Code de Nuremberg*, la compétence est donc introduite graduellement dans les trois premières règles de la

40. *Id.*, règle 6 ; et Helsinki VI, règle 12 et 16-19.
41. Helsinki II, règle 5 ; Helsinki III, règle 5 ; Helsinki IV, règle 5 ; Helsinki V, règle 5 ; et Helsinki VI, règle16.
42. Helsinki VI, règle 7. Cette règle paraît toutefois moins exigeante dans la dernière version de la *Déclaration d'Helsinki* : voir, à cet égard, Helsinki VI, règle 7 : « le médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante ».
43. *Code de Nuremberg*, règle 8.
44. Helsinki II, règle 1 ; Helsinki III, règle 1 ; Helsinki IV, règle 1 ; Helsinki V, règle 1 ; et Helsinki VI, règle 2 ; voir aussi Helsinki I, règles 1 et 11.
45. Helsinki II, règle 3 ; Helsinki III, règle 3 ; Helsinki IV, règle 3 ; Helsinki V, règle 3 ; et Helsinki VI, règle 15.

Déclaration d'Helsinki[46]. Les Directives internationales stipulent d'ailleurs l'exigence de la compétence dans leur préambule.

En définitive, sous l'empire du *Code de Nuremberg*, le sujet est aux prises avec une science appréciée de manière ambivalente : potentiellement bienfaisante pour la société et potentiellement dangereuse pour le sujet[47]. La protection du sujet constitue donc une assise solide dans le *Code de Nuremberg*. D'ailleurs, seule l'expérimentation non thérapeutique est envisagée. De plus, les personnes légalement incapables ne peuvent y participer. Cette appréciation nous semble moins ambivalente dans les textes ultérieurs. En effet, la science et ses bénéfices sont progressivement reconnus, notamment sous la base du principe de justice. Puisque toute personne doit bénéficier des fruits de la recherche, il est nécessaire qu'elle puisse participer aux expérimentations biomédicales. Cette reconnaissance se manifeste de façon implicite. Premièrement, on introduit l'expérimentation thérapeutique. Deuxièmement, on intègre les « exclus » de la recherche à titre de sujets de recherche, par exemple les mineurs, les inaptes, les résidants de pays sous-développés et autres groupes vulnérables[48]. Troisièmement, l'exigence du consentement est réduite dans certaines situations et le concept du consentement substitué apparaît. Quatrièmement, on tolère plus de risques pour le sujet. La science et ses bénéfices sont également reconnus de façon expresse. Ainsi, le préambule de la version originale de la — *Déclaration d'Helsinki*, dispose qu'« il est essentiel que les résultats de l'expérience en laboratoire soient appliqués à des êtres humains afin de faire progresser la connaissance scientifique et d'aider l'humanité souffrante ». La dernière version de la *Déclaration d'Helsinki* complète ce postulat en conditionnant les progrès de la médecine à l'expérimentation humaine[49], favorisant ainsi sa libéralisation.

La tendance à la libéralisation de l'expérimentation de même que certaines règles bioéthiques seront récupérées par le droit.

---

46. Helsinki I, règles 1 et 2 ; Helsinki II, III, IV et V, règles 1 et 3.
47. M.L. DELFOSSE, *op. cit.*, note 1, p. 148.
48. Les Directives internationales, précitées, note 18, insistent particulièrement sur l'inclusion de différents groupes. Voir, par exemple, les articles 14 et 15 concernant les femmes enceintes, les mères allaitantes, les malades mentaux et déficients mentaux, les autres groupes sociaux vulnérables et les sujets dans les communautés en développement ainsi que les recherches au niveau communautaire ; au Canada, voir plus particulièrement : DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, *Directive sur l'inclusion des femmes dans les essais cliniques*, Ottawa, Santé Canada, 7 avril 1997 ; et DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, *Directive provisoire concernant l'inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques*, Ottawa, Santé Canada, août 1997.
49. Helsinki VI, règle 4, section « Introduction ».

2 De la bioéthique au droit

2.1 La pression exercée sur le droit

L'industrie scientifique exerce une pression constante sur le droit dans le domaine scientifique. Celle-ci se manifeste à deux niveaux : celle qui est exercée sur le juriste et celle qui l'est sur la législature.

2.1.1 La pression exercée sur le juriste

Traditionnellement, le juriste a été amené à représenter ses clients dans le domaine de la responsabilité civile et professionnelle. Comme le souligne Carmen Lavallée[50], le rôle du juriste apparaît alors comme celui d'un technicien du droit. Les nouvelles règles élaborées par la bioéthique, telles que le consentement libre et éclairé, l'évaluation des risques et des bénéfices ainsi que le respect des patients, engendrent une certaine incertitude chez les scientifiques concernant les gestes à poser. Leur réflexe est alors de faire appel aux juristes pour que ceux-ci « disent le droit ». La participation du juriste à des comités d'éthique consiste alors à informer d'autres intervenants des règles juridiques en cause. Le juriste n'est pas engagé dans la recherche d'une solution, mais agit plutôt comme simple consultant. C'est là une fonction avec laquelle le juriste est familiarisé. Celui-ci peut toutefois être mal à l'aise s'il est appelé à jouer un nouveau rôle d'intervenant pour alimenter la réflexion bioéthique. Dans ces circonstances, le juriste doit alors reconnaître que la réflexion est l'apanage de tous les intervenants dans un contexte de multidisciplinarité. Il ne doit plus être considéré comme celui qui interprète la loi. Sa contribution doit ainsi s'avérer plus modeste. Il contribuera alors à faire du droit un partenaire dans les décisions de nature bioéthique.

Ne serait-ce qu'à titre de spécialistes dans la procédure, l'apport des juristes dans le cadre de cette démarche bioéthique est très constructif. Comme le souligne le juge Baudouin, le droit peut apporter rigueur, rationalité et contrôle à une réflexion éthique[51].

Cet exercice de modification du rôle du juriste n'est pas exclusif au droit. Les autres intervenants dans le domaine de la bioéthique doivent aussi s'adapter. Inspirée par Richard McCormick, l'un des théologiens catholiques américains les plus respectés dans le domaine de la bioéthique,

---

50. C. Lavallée, « À la frontière de l'éthique et du droit », (1993) 24 *R.D.U.S.* 1.
51. J.-L. Baudouin, « L'éthique clinique comme champ de la bioéthique : quelques réflexions juridiques », dans M.-H. Parizeau (dir.), *Bioéthique, méthodes et fondement*, Montréal, ACFAS, 1989, p. 44.

la théologie a amorcé ce processus de modernisation en vue de réintégrer la réflexion bioéthique[52] .

2.1.2 La pression exercée sur la législature

Nous sommes conscients de la pression exercée sur le droit par les scientifiques. Ces derniers aspirent notamment à voir leurs réalisations s'inscrire dans la légalité[53]. Cette préoccupation rejoint aussi la plupart des membres de comités ou de groupes de travail bioéthiques, qui peuvent être insécures en l'absence de norme juridique. Cette insécurité nous semble toutefois insuffisante pour initier, de façon précipitée, une démarche de régulation. En effet, à notre avis, la législation n'est pas l'aboutissement obligé de la réflexion bioéthique. Il nous semble que les juristes, particulièrement en matière de bioéthique, doivent apprendre à composer avec des vides juridiques. Cette situation n'est pas sans rappeler la constante opposition entre le positivisme et le droit naturel.

Il nous apparaît plus sage d'insister au préalable sur l'exercice éthique dont la bioéthique doit faire l'objet. Cette démarche initiale est fondamentale. Elle semble trop souvent effectuée de façon hâtive dans le but de produire rapidement des lignes directrices, lesquelles se transformeront bien souvent en législation. Ce phénomène est particulièrement inquiétant en France. C'est d'ailleurs à juste titre que Patrick Verspieren[54] signalait, à propos du Comité national d'éthique français, que celui-ci devrait davantage faire œuvre d'éthique plutôt que législative. Ce comité devrait faire émerger les divers points de vue éthiques dans la société sur un thème donné, y montrer les richesses ainsi que l'impact sur la société et l'avenir de l'humanité. Évidemment, les réflexions bioéthiques peuvent suggérer des repères de comportement. L'essentiel de ces activités nous apparaît toutefois être une réflexion bioéthique multidisciplinaire, laquelle sensibilise et favorise la recherche d'un consensus. Cette dernière est en effet prioritaire puisque la législation, le cas échéant, doit exprimer la philosophie d'une société[55].

---

52. R.A. MCCORMICK, « Theology and Bioethics », *Hastings Center Report*, vol. 19, nº 2, 1989, p. 5 ; et H. DOUCET, « La contribution du théologien en bioéthique dans les fondements de la bioéthique », dans M.-H. PARIZEAU (dir.), *op. cit.*, note 8, p. 49 et 52.
53. G. BOURGAULT, *L'éthique et le droit face aux nouvelles technologies biomédicales : prolégomènes pour une bioéthique*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1990, p. 26.
54. P. VERSPIEREN, « Appréhension des problèmes de la bioéthique », *Après Demain*, vol. 266, 1984, p. 37, cité dans G. DURAND, « Ambiguïté et dérive de l'éthique — Le cas de la bioéthique », (1995) 29 *R.J.T.* 530.
55. Nous faisons ainsi nôtre la position de C. LAVALLÉE, *loc. cit.*, note 50, 58.

L'approche légaliste, dans le domaine de la bioéthique, comporte de nombreux dangers[56]. Parmi ceux-ci, notons le danger rattaché au caractère inattendu des développements dans le domaine biomédical. Des révisions et des reconsidérations doivent être effectuées rapidement en vue de respecter le consensus social. Le mécanisme de révision intégré aux lois françaises sur la bioéthique a justement comme objectif de pallier ce phénomène. Au Québec, les nombreuses modifications des articles 20 et 21 du *Code civil du Québec* en témoignent.

2.2 La reconnaissance légale de l'expérimentation et l'influence de la bioéthique

2.2.1 De la légalisation à la libéralisation de l'expérimentation

Le droit a hésité avant de légaliser formellement l'expérimentation sur l'être humain. Pourtant, dès 1947, cette pratique était reconnue dans le *Code de Nuremberg*. Certains facteurs peuvent expliquer cette hésitation. D'abord, plusieurs auteurs avaient manifesté leur désaccord avec la reconnaissance juridique de ce type d'expérimentation. La doctrine est particulièrement abondante au cours des années 60 et 70[57]. Notons que cette période correspond à l'adoption de l'article 20 du *Code civil du Bas*

---

56. Certains de ces dangers ont été mis en évidence par J.-L. Baudouin et Carmen Lavallée : voir à cet effet, J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 51, et C. LAVALLÉE, *loc. cit.*, note 50, 58.

57. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 812 ; voir aussi A. MAYRANT, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur, 1975 ; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 20 ; CONSEIL DES ARTS DU CANADA, *Rapport du groupe consultatif de déontologie*, Ottawa, 1977 ; M.A. SOMERVILLE, *Le consentement à l'acte médical*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1980 ; « Legal Liability to Volunteers in Testing New Drugs », *Can. Med. Ass. J.*, vol. 88, 1963, p. 745 ; J.G. CASTEL, « Legal Implications of Biomedical Science and Technology in the Twenty First Century », (1973) 51 *Can. Bar Rev.* 119 ; P.-A. CRÉPEAU, « Le consentement du mineur en matière de soins et traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit civil canadien », (1974) 52 *R. du B. can.* 247 ; B.M. DICKENS, « Information for Consent in Human Experimentation », (1974) 24 *U.T.L.J.* 381 ; É. DELEURY, « Le corps humain, personnalité juridique et famille en droit canadien », dans ASSOCIATION HENRI-CAPITANT, *Le corps humain et le droit*, Paris, Jurisprudence générale Dalloz, 1975, p. 57 et suiv. ; É. DELEURY, « Une perspective nouvelle : le sujet reconnu comme objet du droit », (1972) 13 *C. de D.* 529 ; F. HELEINE, « Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain », (1976) 36 *R. du B.* 2 ; R.P. KOURI et OUELLETTE-LAUZON, « Le corps humain et la liberté individuelle en droit canadien », dans ASSOCIATION HENRI-CAPITANT, *op. cit.*, p. 439 et suiv. ; A. LAROUCHE, « Chronique de droit des obligations », (1972) 3 *R.G.D.* 307, et WADDAMS, « Medical Experiments on Human Subjects », (1967) 25 *U.T. Fac. L. Rev.* 25, cités dans J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 812.

Canada[58] ainsi qu'à l'entrée en vigueur de la *Charte des droits et libertés de la personne*[59]. Elle correspond aussi à un certain réveil social et à la révélation de plusieurs expériences éthiquement inacceptables élaborées aux États-Unis, dont certaines ont été dénoncées par le docteur Henry K. Beecher[60]. Puis, le droit se heurtait à d'importantes difficultés dans sa démarche d'appréciation de la recherche. Cette démarche s'avérait pourtant essentielle, notamment en vue d'élaborer la législation. Premièrement, l'absence de politique nationale, en matière de recherche scientifique, contribuait au manque d'uniformité des normes de conduite[61]. Deuxièmement, il existait une certaine conspiration du silence de la part du corps médical et scientifique. La science devait faire preuve de plus de transparence. Enfin, une forte tradition juridique s'opposait à toute expérimentation sur un sujet sain ou sur un malade sans but thérapeutique direct. En France, la jurisprudence pénale jugeait que les expérimentateurs pouvaient, en cas d'accident, être condamnés pour coups et blessures ou administration de substances nuisibles à la santé[62]. La jurisprudence civile était encore plus explicite[63]. En effet, la dignité de la personne s'opposait à toute convention sur le corps. C'est pourquoi les conventions de soins n'étaient licites que dans la mesure du bien du malade[64]. Cette tradition juridique française a manifestement influé sur la doctrine et contribué au manque d'uniformité et à la contradiction de la législation québécoise.

Au Québec, plusieurs dispositions du *Code criminel* touchaient indirectement l'expérimentation. Notons, par exemple, l'euthanasie, le suicide assisté, le cas de voie de fait simple, le meurtre et la négligence criminelle[65]. L'article 45 du *Code criminel*, lequel est toujours en vigueur, était plus explicite. En effet, ledit article assimile l'acte médical chirurgical aux voies de fait. Ce texte protège cependant de toute responsabilité criminelle si l'opération est faite pour le bien du patient et s'il est raisonnable de la pratiquer, eu égard à la santé de la personne ou à toute autre circonstance. De

58. *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, L.Q. 1971, c. 84 (entrée en vigueur le 1er décembre 1971).
59. *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.
60. Voir *infra*.
61. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 814.
62. H. MARGEAT, *La recherche biomédicale*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 1989, p. 181.
63. Pour une énumération de certaines décisions, voir J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 818.
64. Voir l'article 1128 du *Code civil français* : « il n'y a que les choses qui peuvent être l'objet de conventions », et B. EDELMAN, *La personne en danger*, Paris, Presses universitaires de France, 1999, p. 327-331.
65. *Code criminel*, art. 14 et 214-320.

plus, le consentement n'est pas mentionné comme condition à la légalité de l'intervention médicale[66]. Cette disposition pouvait donc être interprétée comme interdisant l'expérimentation non thérapeutique. Ironiquement, le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki* reconnaissaient expressément ce type d'expérimentation. En outre, l'expérimentation se pratiquait déjà depuis plusieurs années au Canada.

C'est en 1971 que le droit civil québécois a formellement légalisé l'expérimentation sur l'être humain[67]. Cette reconnaissance juridique nous apparaît être le fruit de divers phénomènes. D'abord, la bioéthique avait entrepris, depuis plusieurs années, une démarche de libéralisation des expérimentations. Puis, un certain contrôle du législateur était inévitable compte tenu de l'essor de la recherche biomédicale et des sévères critiques adressées à l'encontre des divers acteurs de la recherche biomédicale. Des normes juridiques relatives à la protection des sujets s'avéraient nécessaires. Ensuite, le droit nord-américain manifestait une nette tendance vers l'autonomie de la personne par rapport à son inviolabilité. Se précisait alors une expansion des pouvoirs que l'être humain détenait sur son propre corps. Notons par exemple l'abolition, en 1972, de l'infraction constituée par la tentative de suicide[68] ainsi que le respect du choix du malade dans l'administration des soins[69]. La jurisprudence récente a toutefois davantage circonscrit cette autonomie[70]. Quoique cette tendance ne soit pas aussi présente dans le domaine expérimental[71], elle a manifestement contribué à la reconnaissance de l'expérimentation sur l'être humain. Finalement, la

---

66. Voir à ce sujet : FORTIN, JODOUIN et POPOVITCH, « La sanction et la réparation des atteintes au corps humain en droit canadien », dans ASSOCIATION HENRI-CAPITANT, *op. cit.*, note 57, p. 317 et suiv. ; G. ETHEL, « De certains aspects juridiques du transsexualisme dans le droit québécois », (1975) 6 *»R.D.U.S.* 114, p. 129 et suiv., et COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Human Medical Research in Canada*, par Somerville (1979), p. 303 et suiv., cités dans J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 818.
67. *Code civil du Bas Canada*, art. 20 ; et *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, précitée, note 58.
68. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 834.
69. Cette tendance a d'ailleurs été consacrée par la jurisprudence en 1992 dans les affaires *Nancy B.* c. *L'Hôtel-Dieu de Québec*, [1992] R.J.Q. 361 (C.S.), et *Manoir de la Pointe Bleue* c. *Corbeil*, [1992] R.J.Q. 712 (C.S.).
70. Il semble que les pouvoirs que l'être humain détient sur son corps ne s'étendent pas nécessairement à ceux du tuteur sur le corps de son enfant. Voir à cet effet *R.* c. *Latimer*, [2001] 1 R.C.S. 1.
71. Dans le domaine expérimental, la protection a préséance sur le droit à l'autonomie. Voir : É. DELEURY et D. GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, 2e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997, et supplément, 1999, p. 133 et M. D. CASTELLI et M. CADORETTE, « L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique », (1994) 25 *R.G.D.* 173.

science et l'industrie exerçaient une forte pression sur le droit. Certains auteurs prétendent même que l'association des chercheurs et des industriels serait à l'origine de la légalisation de l'expérimentation humaine[72].

Par l'adoption de l'article 20 du *Code civil du Bas Canada*, nous sommes d'opinion que le législateur reconnaissait implicitement la nécessité d'expérimenter sur l'être humain et initiait ainsi une démarche de libéralisation de ces expérimentations. D'ailleurs, les tribunaux n'ont pas manqué de réitérer la nécessité de procéder à des expérimentations humaines. À titre d'exemple, notons les propos du coroner Malouin, dans l'affaire *Gabriel Lessard*, dont le rapport est pourtant très sévère à l'endroit des expérimentateurs : « malgré tout, le centre de dépistage a fait des travaux majeurs pour faire avancer la science médicale, travaux reconnus médicalement et repris dans le monde par d'autres chercheurs et il est essentiel que ces recherches se poursuivent »[73].

L'expérimentation sur l'être humain est donc devenue indispensable pour améliorer les progrès scientifiques biomédicaux. Or, l'Amérique du Nord attache un grand prix au progrès scientifique[74]. Les sciences sont encouragées parce qu'elles sont synonymes de progrès social. Dans le domaine de la santé, ce progrès se manifeste notamment par les programmes d'élimination ou de contrôle de certaines maladies. Une société en santé est une société active et productive. La pression est donc très forte afin que l'industrie bénéficie des meilleures conditions pour procéder à la mise en marché des produits.

Plusieurs arguments sont invoqués pour libéraliser l'expérimentation. Premièrement, de façon curieuse, les barrières éthiques et légales du marché biomédical nuisent parfois à la qualité des expérimentations. D'une part, le choix des investissements en matière biomédicale et la durée limitée des brevets d'invention alimentent la nécessité de « gagner du temps ». Cela se manifeste malheureusement par une fréquence de plus en plus rapide de l'expérimentation sur l'être humain et par un raccourcissement des expérimentations. D'autre part, le coût de développement est augmenté par les multiples freins légaux, techniques, financiers et éthiques. Une certaine concentration des entreprises est même constatée. Ce contexte incite l'industrie à élaborer des politiques commerciales qui peuvent être dangereuses, dont l'abandon des médicaments utiles, mais peu rentables[75], et la

72. B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 327-331.
73. Rapport d'enquête du coroner Malouin sur le décès de M. Gabriel Lessard, Nicolet, Gouvernement du Québec, 2000, 112, p. 108, conclusion 17.
74. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 838.
75. Ces produits sont aussi appelés « médicaments orphelins ».

publicité non conforme aux résultats scientifiques[76]. Nous sommes toutefois d'opinion qu'une levée excessive des barrières éthiques et légales ne constitue pas une solution à ces problèmes. En effet, un encadrement juridique de la qualité des expérimentations nous apparaît plus approprié. Deuxièmement, l'expérimentation permet d'assurer le suivi médical des sujets, particulièrement en période de restriction budgétaire. Compte tenu de la démarche essentiellement altruiste qui caractérise la participation du sujet de recherche, de la méthodologie particulière qui y est associée ainsi que des risques de confusion entre le rôle du médecin et celui du chercheur, cet argument doit être rejeté. Troisièmement, l'impossibilité d'expérimenter sur certains groupes de sujets empêche ces derniers de profiter des bénéfices de la recherche. Il s'agit d'un argument basé sur le principe de justice, qui s'est avéré efficace en bioéthique. Cet argument serait d'ailleurs l'élément moteur de la libéralisation, par le droit, de l'expérimentation. Les dispositions du *Code civil du Québec* relativement au mineur et au majeur inapte en témoignent.

En 1971, seul le mineur doué de discernement peut se soumettre à une expérimentation. On doit toutefois obtenir le consentement du titulaire de l'autorité paternelle et d'un juge de la Cour supérieure[77]. Cette dernière exigence se révèle particulièrement contraignante puisqu'elle nécessite la considération par le tribunal de divers avis, notamment celui des experts, celui du titulaire de l'autorité parentale et, dans certaines circonstances, celui du sujet et des personnes qui manifestent un intérêt particulier. En 1987, l'Office de révision du Code civil propose que le mineur non doué de discernement et le majeur inapte puissent se soumettre à une expérimentation au même titre que le mineur doué de discernement[78]. Cette demande est finalement acceptée en 1991. On établit alors une distinction entre l'expérimentation qui ne vise qu'une personne et l'expérimentation visant un groupe de personnes. Dans ce dernier cas, l'autorisation du tribunal est retirée. Elle est substituée par l'approbation d'un comité d'éthique[79]. La démarche est ainsi plus expéditive. C'est en 1998 que l'obstacle du tribunal est complètement levé et profite aux expérimentations ne visant qu'un individu[80]. Bref, on constate que le *Code civil du Québec* tend à élargir le concept de « sujet de recherche ».

---

76. B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64.
77. *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, précitée, note 58, art. 20.
78. *Code civil du Québec*, L.Q. 1987, c. 18, art. 18.
79. *Id.*, L.Q. 1991, c. 64, art. 21 (entrée en vigueur le 1er janvier 1994).
80. *Id.*, L.Q. 1998, c. 32, art. 21 (entrée en vigueur le 17 juin 1998).

Malgré la libéralisation de l'expérimentation humaine, son système d'encadrement juridique demeure imprécis. À cet égard, la jurisprudence semble ambivalente. Dans l'affaire *Gomez* c. *Michaud*[81], le tribunal a jugé que le Conseil exécutif des médecins, dentistes et pharmaciens de l'Hôpital universitaire de Québec n'avait pas compétence pour instruire une plainte portant sur des activités de recherche auxquelles une personne a participé. Par conséquent, le comité de discipline formé par le comité exécutif dudit conseil n'a pas compétence pour instruire une pareille plainte. Ainsi, selon cette interprétation, un « sujet de recherche » n'est pas un « usager » au sens de la *Loi sur la santé et les services sociaux*[82]. De plus, un « acte expérimental » n'est pas un « acte médical » au sens de la loi. Ce raisonnement élargit, selon nous, les conséquences de la difficulté à distinguer les soins, l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation proprement dite. Il contribue aussi à scinder le rôle du médecin. Pourtant, comme le précise le coroner Malouin, « le protocole de recherche ne doit pas prendre le dessus sur les critères médicaux » et « le médecin chercheur ne doit pas oublier qu'il est d'abord et avant tout un médecin »[83]. Notons que ces commentaires illustrent la rencontre du droit avec la bioéthique[84].

2.2.2 Le mécanisme de contrôle : le comité d'éthique

La création des comités d'éthique est l'apanage de la bioéthique. D'ailleurs, la nature même de ceux-ci, notamment leur caractère multi- et interdisciplinaire, la visée des réflexions ainsi que la méthode d'analyse représentent des singularités de la bioéthique. Au Québec, le premier comité d'éthique à la recherche a été mis en place en 1967[85]. Inspiré par cette démarche, le législateur québécois a intégré l'existence de ces comités dans le Code civil en 1991[86]. Dans le cadre d'un plan d'action ministériel, ces comités ont été dotés d'une certaine structure. Plus particulièrement, des normes relatives à leur mandat, à leur composition, à la nomination de leurs membres, à l'examen et au suivi des protocoles ainsi qu'aux conflits

81. *Gomez* c. *Michaud*, [2000] R.J.Q. 834. Cette décision a été portée en appel. L'audition a été tenue les 10 et 11 octobre 2001. Au moment de la rédaction de cet article, la Cour d'appel du Québec n'avait pas rendu sa décision (suivi en appel : 200-09-003042-006).
82. *Loi sur la santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.
83. *Op. cit.*, note 73, p. 108, conclusion 16.
84. Voir Helsinki VI, règle 3.
85. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PLANIFICATION ET DE L'ÉVALUATION, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 1998, p. 13.
86. *Supra*, note 79.

d'intérêts ont été adoptées[87]. La juridiction de ces comités demeure cependant limitée. Ainsi, les comités d'éthique institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux doivent approuver et assurer le suivi des protocoles de recherche qui visent les mineurs et les majeurs inaptes. Bien que cette juridiction soit limitée, le comité jouit d'une large appréciation. En effet, il devra notamment déterminer s'il est question d'expérimentation ou de soins innovateurs requis par l'état de santé d'une personne qui y est soumise, si les risques pour l'état de santé du sujet sont sérieux et s'il s'agit de soins ou d'expérimentation. À cet égard, notons que les auteurs québécois privilégient la distinction méthodologique adoptée par le *Rapport Belmont* entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique[88]. En pratique, toutefois, la juridiction du comité d'éthique est élargie à l'expérimentation sur le majeur. En effet, la plupart des organismes subventionnaires dans le domaine de la recherche biomédicale ont pris l'initiative d'instaurer leur propre comité d'éthique[89]. De plus, en intégrant « les bonnes pratiques cliniques[90] », à titre de norme de qualité éthique et scientifique, Santé Canada fait de l'approbation des comités d'éthique une exigence nécessaire à l'exécution des tests de phases cliniques préalables à la mise en marché d'un médicament. Cet encadrement complète donc celui du Code civil. Qui plus est, les normes régissant les diverses catégories de comités d'éthique tendent à s'uniformiser et même à se confondre. À preuve, cet extrait du plan d'action ministériel : « Les normes s'appliquent de façon obligatoire au comité d'éthique désigné par le ministre [...] Elles devraient aussi avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique et de recherche au Québec. »[91]

En fait, les comités d'éthique représentent l'ultime garde-fou quant à la valeur éthique et scientifique des expérimentations[92]. Leur prolifération est même interprétée comme une démission politique. Deux principales

87. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PLANIFICATION ET DE L'ÉVALUATION, *op. cit.*, note 85, p. 20-26.
88. D.N.WEISSTUB et S.N. VERDUN-JONES, *loc. cit.*, note 2, 51.
89. Voir notamment CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA (CRM), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG) et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (CRSH), *op. cit.*, note 20, chap. 1.
90. CONFÉRENCE INTERNATIONALE SUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHIQUES RELATIVES À L'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES À USAGE HUMAIN, *op. cit.*, note 21, section 3 et *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, (2001) 135 Gaz. Can. II, 1re page (nº 13, juin 2001), art. C.05.010d).
91. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PLANIFICATION ET DE L'ÉVALUATION, *op. cit.*, note 85, p. 21.
92. B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 337.

inquiétudes méritent d'être soulignées. Premièrement, non seulement doivent-ils approuver les protocoles de recherche, mais ils sont également responsables de leur suivi[93]. Les ressources financières et techniques dont disposent ces comités se révèlent cependant limitées. Ainsi, assurer le suivi des protocoles est souvent impossible. Deuxièmement, nous estimons que l'interdisciplinarité des membres est primordiale. Celle-ci illustre le caractère essentiellement bioéthique des réflexions qui s'y déroulent et assure une certaine perspective. Malheureusement, les non-scientifiques sont beaucoup moins représentés. Cette problématique, dans la composition des comités d'éthique, semble d'ailleurs toucher la plupart des pays industrialisés[94]. Selon Bernard Edelman, les scientifiques s'attribuent l'éthique biomédicale et deviennent ainsi juge et partie[95].

On ne peut négliger la portée des avis des comités d'éthique. Il semble que la responsabilité de ces comités peut être engagée dans certaines circonstances. En effet, l'avis qu'un comité transmet pourrait engager sa responsabilité ou celle de l'établissement dont il émane, et ce dans le cas d'une approbation injustifiée qui cause un préjudice à un sujet ou, inversement, à la suite d'un refus injustifié qui cause un préjudice au promoteur. Le lien de causalité demeure toutefois difficile à établir. Notons enfin que, même si l'avis du comité d'éthique est purement consultatif, celui-ci est souvent perçu comme un « feu vert » ou, inversement, comme une interdiction[96]. Cette approbation dépasse donc le champ moral[97].

C'est au Québec qu'a été rendue la première décision sur la responsabilité des comités d'éthique[98]. Ainsi, la Cour supérieure a reconnu la responsabilité d'un hôpital dont le comité d'éthique avait approuvé un protocole dans lequel la description des risques était insuffisante. Cette décision est d'autant plus intéressante qu'il ne s'agissait pas d'un comité d'éthique désigné par le ministre au sens de l'article 21 du Code civil. En effet, ledit comité ne disposait d'aucune reconnaissance légale.

---

93. Voir *Weiss* c. *Solomon*, [1989] R.J.Q. 731, et DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PLANIFICATION ET DE L'ÉVALUATION, *op. cit.*, note 85, norme 9.
94. Voir : J.-N. MISSA, *Le devoir d'expérimenter : études philosophiques, éthiques et juridiques sur la recherche biomédicale*, Bruxelles, DeBoeck Université, 1996, p. 151 ; B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 339, et L. FERRY, *Traditions ou argumentation ? Des comités de « sages » aux comités de délibération*, coll. « Pouvoirs, n° 56 », Paris, PUF, 1991, p. 17, cités dans J.-N. MISSA, *op. cit.*, p. 151.
95. B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 339.
96. Voir J.-N. MISSA, *op. cit.*, note 94, p. 182.
97. R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 2, 130.
98. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93.

En définitive, en intégrant les comités d'éthique dans le Code civil, le droit incorpore un mécanisme et un mode de réflexion de nature bioéthique, lequel remplace l'autorisation des tribunaux. De plus, la législation[99] et les tribunaux[100] reconnaissent implicitement les différents comités d'éthique, et ce sans distinction. Cette reconnaissance se manifeste également dans la législation. En effet, le *Règlement sur les aliments et drogues* a récemment été modifié afin que les essais cliniques assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* soient menés en conformité avec un protocole approuvé par un comité d'éthique indépendant[101]. En outre, Santé Canada examine présentement la mise en œuvre d'un régime d'accréditation des comités d'éthique en collaboration avec les instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres partenaires de la communauté canadienne de recherche clinique.

Non seulement le droit incorpore les organismes de contrôle de type bioéthique, mais certaines règles bioéthiques sont directement intégrées dans le *corpus* juridique.

2.3 L'intégration des règles bioéthiques dans le *corpus* juridique québécois

À l'instar de la bioéthique, la conception libérale de la recherche amène le droit à circonscrire différents principes en vue de protéger les sujets de recherche, soit notamment, l'exigence du consentement libre et éclairé ainsi que l'examen de la prépondérance entre les risques et les bienfaits de l'expérimentation.

2.3.1 Le consentement libre et éclairé

Les critères du consentement ont d'abord été élaborés dans le contexte de l'acte de soins. Le droit québécois a principalement subi l'influence des États-Unis[102] et de la common law à cet égard[103]. À vrai dire, les tribu-

---

99. *Loi sur la santé et les services sociaux pour les autochtones cris*, c. S-5, art. 7 ; *Loi sur la santé et les services sociaux*, c. S-4.2, art. 19.1 ; *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous caution*, L.C. 1992, c. 20, art. 88.
100. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93.
101. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues*, *op. cit.*, note 90, art. C.05.010d).
102. E. I. PICARD and G. ROBERTSON, *Legal Liability of Doctors in Hospitals*, 3e éd., Scarborough, Carswell, 1996, p. 119.
103. R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins : le regard du législateur et des tribunaux civils*, Sherbrooke, Éditions Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, 1999, p. 196.

naux ont procédé en deux étapes. Ainsi, dès le début du XX^e siècle, la nécessité d'obtenir le consentement du patient est examinée[104]. Son caractère éclairé et, par conséquent, le contenu de l'information à communiquer apparaissent au milieu du XX^e siècle[105].

Au Québec, la première cause qui introduit la question du consentement dans le cadre de l'acte médical est l'affaire *Parnell* c. *Springle*[106] en 1899. La jurisprudence du début du XX^e siècle est toutefois hésitante à reconnaître ce principe. Deux décisions témoignent de cette hésitation. Dans l'affaire *Chevalier* c. *Girard*[107], un patient refusait de payer les honoraires du chirurgien pour une intervention à laquelle il n'avait pas consenti. La Cour, dans un *obiter dictum*, estime que le chirurgien pouvait procéder sans le consentement du patient puisqu'il s'agissait d'une simple opération des hémorroïdes[108]. Près de quinze années plus tard, cette hésitation est toujours présente. Ainsi, dans l'affaire *Caron* c. *Gagnon*[109], un chirurgien était poursuivi pour avoir procédé à l'ablation d'un ovaire sans le consentement de la patiente. Le juge affirme : « Cependant, malgré le droit qui peut être exercé en pareil cas, il y a des douleurs morales qu'on ne peut guérir avec de l'argent et dont il vaut mieux quelquefois ne pas exposer ou étaler les causes devant le public »[110]. À tout le moins, ces décisions permettent de mettre en perspective les mœurs contemporaines.

La nature éclairée du consentement apparaît pour la première fois dans l'affaire *Mlle Bordier* c. *S.*[111]. La notion est détaillée par la suite[112]. D'ailleurs, malgré une certaine résistance de la Cour d'appel du Québec[113],

---

104. *Mohr* v. *Williams*, 104 N.W. 12 (Supreme Court of Minnesota) 1905 ; *Pratt* v. *Davis*, 79 N.E. 562 (Supreme Court of Illinois) 1906 ; *Schloendorff* v. *Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (Court of Appeal of New York) 1914, cités dans R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 103.
105. *Natanson* v. *Klein*, 350 P. 2d. 1093 (Supreme Court of Kansas) 1960 ; *Salgo* v. *Leblanc, Stanford Junior*, University Board of Trustees, 317, 2nd, 170 (District of California) 1957 ; *Mulloy* v. *Hop Sang*, [1935] 1 W.R. 714 (C.A. Alberta) ; *Murray* v. *McMurchy*, [1949], 2 D.L.R. 442, (1949) 1 WWR 989 (S.C.B.C.) ; *Marshall* v. *Curry*, [1933] D.L.R. 260 (S.C.N.S.) ; *Hopp* c. *Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192 ; *Reibl* c. *Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880, cités dans R. P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 103.
106. *Parnell* c. *Springle*, [1899] 5 R. de J. 74 (C.S.).
107. *Chevalier* c. *Girard*, [1915] 48 C.S. 211.
108. *Id.*, p. 218.
109. *Caron* c. *Gagnon*, [1930] 68 C.S. 155.
110. *Id.*, p. 160.
111. *Mlle Brodier* c. *S.*, [1934] 72 C.S. 316.
112. *Dame Dufresne* c. *X.*, [1961] C.S. 119.
113. *Dodds* c. *Schierz*, [1986] R.J.Q. 2623 (C.A.) ; voir aussi l'opinion du juge LeBel dans *Chouinard* c. *Landry*, [1987] R.J.Q. 1954 (C.A.), permission d'appeler à la Cour suprême refusée, n° 20660.

il semble que les principes dégagés par la common law dans les affaires *Hopp*[114] et *Reibl*[115] doivent être appliqués au Québec[116].

Le consentement à l'expérimentation est apprécié beaucoup plus tard par la jurisprudence québécoise. En effet, ce n'est qu'en 1989 dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*[117], qu'il fera l'objet d'une analyse détaillée. Nous analyserons donc ci-dessous le caractère libre et éclairé du consentement à l'expérimentation.

2.3.1.1 Le consentement libre

Trois situations peuvent affecter le caractère libre du consentement : la crainte, l'erreur et la lésion[118]. Compte tenu des diverses manifestations qui la caractérisent, nous nous limiterons à analyser la première situation. Ainsi, la crainte est susceptible de se présenter sous forme d'influences ou de pressions exercées sur le sujet. Celles-ci peuvent provenir de la relation médecin-patient, des circonstances dans lesquelles se trouve le sujet ou du contexte économique.

Le sujet et, plus particulièrement, le sujet malade, peut se trouver dans une situation d'infériorité compte tenu de son état ainsi que du déséquilibre des connaissances[119] entre le médecin et le patient. L'influence psychologique et physique est donc non négligeable. En raison de cette vulnérabilité, il y a lieu d'éviter que la relation de confiance entre le médecin et son patient soit utilisée par le premier pour obtenir le consentement du second dans le cadre d'une expérimentation. L'évaluation de l'obtention du consentement imposée au comité d'éthique et développée par différentes règles bioéthiques[120] a donc été intégrée au *Code civil du Québec*, du moins en ce qui concerne l'expérimentation chez les mineurs et les majeurs inaptes. Cette évaluation peut contribuer à limiter les risques d'influences indues.

La référence des patients s'inscrit dans la pratique quotidienne de la médecine. Ainsi, les médecins dirigent leurs patients à des collègues afin que ceux-ci participent à des programmes de recherche. Outre qu'il élargit

---

114. *Hopp* c. *Lepp*, précité, note 105.
115. *Reibl* c. *Hughes*, précité, note 105.
116. R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 103, p. 211.
117. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93.
118. *Code civil du Québec*, art. 1399 et suiv.
119. J.-C. LOMBOIS, *De l'influence de la santé sur l'existence des droits civils*, Paris, L.G.D.J., 1963, p. 154 ; J. KATZ, *The Silence Word of Doctor and Patient*, New York, The Free Press, 1984, p. 142.
120. Helsinki II, règle 20.

l'influence que le médecin traitant est susceptible d'exercer, ce phénomène amène une certaine confusion quant à l'intermédiaire qui obtiendra le consentement du sujet et, par conséquent, celui qui transmettra l'information nécessaire à son obtention. L'affaire *Weiss* c. *Solomon* illustre cette problématique[121]. M. Weiss est décédé lors d'une angiographie à la fluorescine qu'il avait accepté de subir dans le cadre d'un programme de recherche mené par le docteur Kabuck. M. Weiss avait été référé à celui-ci par son médecin traitant, le docteur Solomon, qui devait procéder à une chirurgie de correction d'une cataracte dont souffrait M. Weiss. Le docteur Solomon était donc responsable du recrutement des sujets, mais il n'avait aucun contrôle sur l'exécution du protocole de recherche. Quoique telle n'était pas son obligation, il a tout de même exposé à M. Weiss les risques liés à l'expérimentation. Ce contexte alimente, à notre avis, la confusion du patient. De plus, même si cela n'a pas été mis en preuve, il est possible de penser que, nonobstant le désir de « rendre service », M. Weiss était conscient que le docteur Solomon devait procéder à une chirurgie nécessaire pour traiter sa cataracte. Il aurait pu être délicat d'irriter le docteur Solomon ou de porter atteinte à leur relation. De nombreuses études démontrent d'ailleurs que le sujet a naturellement tendance à obéir à ce qu'il perçoit comme étant le souhait des médecins, de peur de se mettre en contradiction avec son milieu et de rendre plus pénible encore son séjour à l'hôpital[122].

L'affaire *Weiss* c. *Solomon*[123] témoigne également d'un certain conflit de rôles auquel le droit est confronté. Alors que la médecine traditionnelle ne faisait que soigner et ne cherchait pas à provoquer les phénomènes médicaux, la médecine moderne s'est doublée d'un savant. On attend de celui-ci davantage que la simple administration de soins. Il devient un investigateur qui doit publier le résultat de ses recherches[124]. Quant au patient, il est devenu un sujet d'expérience. Techniquement, son intérêt devra être considéré lorsqu'il sollicite des soins thérapeutiques. Toutefois, dans une expérimentation, il contribuera plutôt à promouvoir l'intérêt de la science. Malheureusement, ces intérêts peuvent parfois être contradictoires. En effet, le caractère altruiste de l'expérimentation thérapeutique contraste

121. Voir *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93, et R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 103, p. 233.

122. O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient : autodétermination ou paternalisme ?*, Neufchâtel, Éditions Ides et Calendes, 1986, p. 115 ; C. W. LIDZ et A. MEISEL (dir.), *Informed, Consent and the Structure of Medical Care*, President's Commission, t. 2, 1982, p. 317 suiv.

123. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93.

124. Voir J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 841.

avec l'acte intéressé et essentiellement égoïste de la participation à un traitement médical. Une analogie intéressante a d'ailleurs été opérée avec le sacrifice humain anciennement fait pour apaiser la colère des dieux[125]. Cette caractéristique risque de déshumaniser la personne qui devient un sujet d'expérience et d'occasionner une perte de personnalité[126]. En vue de limiter les conséquences de cette contradiction, certains risques doivent être considérés par le droit[127]. Il est notamment nécessaire d'éviter que le rôle du thérapeute serve à promouvoir celui de l'expérimentateur. D'ailleurs, ce conflit de rôles est d'autant plus inquiétant que l'acte de soins est souvent confondu avec l'expérimentation, et réciproquement. Il existe, en effet, plusieurs situations intermédiaires qui combinent soins et recherches[128].

La pression peut également résulter des circonstances dans lesquelles se trouve un individu. Il en est ainsi notamment des personnes vivant en institution psychiatrique, des prisonniers, des membres des forces armées, des immigrants, des étudiants et des employés. Leur situation a fait l'objet d'une littérature abondante[129]. Des aspirations inhérentes à leur situation peuvent, en effet, affecter le caractère libre du consentement, en l'occurrence la guérison, la liberté, la promotion de grade, la citoyenneté ainsi que la réussite scolaire et sociale. La législation est intervenue afin de régir certaines de ces circonstances. Ainsi, la loi carcérale fédérale autorise l'expérimentation chez le détenu, mais chaque cas est sujet à l'analyse d'un comité indépendant[130]. Au Québec, le règlement adopté en vertu de la *Loi sur les services correctionnels*[131] prévoit qu'une personne incarcérée ne peut être soumise à des expérimentations médicales et scientifiques pouvant porter atteinte à son intégrité physique ou mentale[132].

Enfin, des considérations économiques peuvent avoir une influence sur le consentement. En ce sens, les textes bioéthiques considèrent majoritairement que la contribution financière ayant pour objet d'indem-

---

125. P.A. FREUND, *Experimentation with Human Subjects*, New York, G. Braziller, 1969, p. 1 et suiv.
126. FLETCHER, *Realties of Patient Consent to Medical Research in Biomedical Ethics and the Law*, 1976, p. 261 et suiv.
127. Le juge Jean-Louis Baudouin a mis en évidence certains de ces risques en 1980 et ceux-ci nous apparaissent toujours actuels. Voir J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 3, 852.
128. J.-N. MISSA, *op. cit.*, note 94.
129. Pour un examen de cette littérature, voir *Norberg* c. *Wynrib*, [1992] 2 R.C.S. 226.
130. Compte tenu du libellé de la loi, il serait possible de prétendre que seule l'expérimentation thérapeutique est autorisée, art. 88 (4). *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous caution*, L.C., 1992, c. 20.
131. *Loi sur les services correctionnels*, L.R.Q., c. S-4.01.
132. *Règlement sur les établissements de détention*, R.R.Q., 1981, c. S-4.01, r. 1, art. 21.

niser le sujet des contraintes subies ne doit pas constituer un incident. Cette perception est partagée par le droit. Ainsi, depuis 1994, le *Code civil* précise que l'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies[133]. Parallèlement à cette perception, un courant doctrinal minoritaire favorise la libéralisation de l'indemnisation[134]. On note alors que certaines expériences non strictement médicales bénéficient d'une connotation positive refusée aux expérimentations biomédicales, ces dernières étant plutôt qualifiées de dévalorisantes, de souffrantes et de torturantes. L'obligation de réduire les risques autoriserait à considérer la participation de sujets sains à une expérimentation comme un travail. Cette perspective se heurte toutefois à de nombreuses difficultés, telles que la substitution de la législation de la santé par la législation sur le travail et le caractère hors commerce du corps humain.

2.3.1.2 Le consentement éclairé

Plusieurs dispositions législatives et réglementaires consacrent l'exigence du consentement éclairé[135]. Alors que ce dernier doit de « préférence » être obtenu par écrit sous l'égide de la *Déclaration d'Helsinki*[136], le Code civil fait de l'écrit une obligation[137]. Quant à l'appréciation de son caractère libre et éclairé, dans le domaine des soins thérapeutiques, la Cour suprême a retenu la norme du patient raisonnable[138]. Le devoir du médecin d'obtenir ce consentement est même étendu lorsqu'il s'agit d'une expérimentation non thérapeutique. Notons que, dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon*[139], le juge Deblois s'est expressément fondé sur la *Déclaration d'Helsinki* afin d'introduire l'obligation du médecin de divulguer tous les risques potentiels liés à l'expérimentation, et ce même si ceux-ci sont rares ou éloignés[140]. Toutefois, la médecine expérimentale comporte une certaine part d'inattendu. Ainsi, comment est-il possible d'informer exactement le

133. *Code civil du Québec*, précité, note 79, art. 25, al. 2.
134. Pour un examen de ce courant minoritaire, voir J.-N. MISSA, *op. cit.*, note 94.
135. *Code civil du Québec*, art. 10 et 11 ; *Loi sur la santé et les services sociaux*, précitée, note 99, art. 9 ; *Charte des droits et libertés de la personne*, précitée, note 59, art. 2 ; *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4, art. 2.03.28-2.03.29.
136. Helsinki II, règle 9.
137. *Code civil du Québec*, art. 24.
138. *Hopp* c. *Lepp*, précité, note 105 ; *Reibl* c. *Hughes*, précité, note 105.
139. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93.
140. Voir aussi l'affaire *Haluska* v. *University of Sasketchewan*, (1953) D.L.R. 436 (Sasketchewan C.A.).

sujet alors que le chercheur ne peut savoir réellement ce qui va se passer[141] ?

Certaines règles bioéthiques permettent de remédier à cette incertitude[142]. En ce qui concerne la législation québécoise, le critère du bon médecin prudent et diligent découlant des articles 1457 et 1458 du Code civil, les étapes nécessaires à la mise en marché des produits pharmaceutiques et l'examen des protocoles de recherche par des comités d'éthique[143] pourraient contribuer à limiter les conséquences de l'ignorance des risques.

La transmission de l'information est toutefois altérée par deux réalités de la pratique médicale. D'une part, il y a, à l'heure actuelle, une dangereuse standardisation dans l'obtention du consentement. Certaines études constatent ce phénomène inquiétant[144]. Pourtant, les règles élaborées par les textes internationaux à caractère bioéthique semblent sensibles à cette situation. La législation québécoise demeure toutefois muette sur la question. Quant à la jurisprudence, elle condamne certaines pratiques. Ainsi, la déclaration écrite du sujet selon laquelle il a eu toutes les chances de poser les questions nécessaires n'est pas pertinente dans l'appréciation de l'obtention du consentement[145]. De plus, la seule remise d'un écrit n'est pas une preuve en soi de l'exécution correcte de l'obligation d'informer[146]. D'autre part, certains chercheurs ont des intérêts conflictuels dans la réalisation des protocoles de recherche. Il en est ainsi notamment lorsqu'ils sont actionnaires, consultants ou membres du conseil d'administration de firmes qui font la promotion des produits faisant l'objet des protocoles de recherche[147]. À cet égard, la *Déclaration d'Helsinki* dispose que le sujet doit être informé de manière appropriée du financement, du risque de conflit d'intérêts et de l'appartenance de l'investigateur à un établissement, et ce, avant de consentir à une expérimentation[148]. Ces données doivent aussi apparaître dans la publication de la recherche[149]. Le *Code de déontologie des médecins* est plus général. Il impose aux médecins le devoir de sauvegarder en tout temps leur indépendance professionnelle et d'éviter toute

141. Voir en ce sens B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 337.
142. Voir, par exemple, Helsinki V, règles 6-9 et 11.
143. *Code civil du Québec*, art. 21, et *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.
144. FLETCHER, *op. cit.*, note 126, p. 261 et suiv.
145. *Weiss* c. *Solomon*, précité, note 93, 742.
146. *Doddge* c. *Shierz*, [1981] C.S. 589.
147. M.R. NATOWICZ et J.S. ALPER, «Genetic Screening: Triumphs, Problems and Controversics», *Journal of Public Health Policy*, vol. 12, 1991, p. 485.
148. Helsinki VI, règle 22.
149. *Id.*, VI, règle 27.

situation de conflit d'intérêts[150]. Le droit semble toutefois se distinguer de la bioéthique en ce qu'une activité déontologiquement douteuse ne pourrait être validée par sa divulgation[151].

2.3.2 La prépondérance entre les risques et les bienfaits

Le Code civil énonce qu'une personne majeure apte peut se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque encouru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'elle peut raisonnablement en espérer[152]. Quant aux mineurs ou aux majeurs inaptes, l'expérimentation ne doit pas comporter de risques sérieux pour leur santé. Dans ce dernier cas, l'expérimentation ne semble possible que dans l'hypothèse où elle laisse espérer des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe qui participe à l'expérimentation[153]. Sur ce dernier point, le Code civil est plus restrictif que la *Déclaration d'Helsinki*. Compte tenu de l'absence de risque sérieux, l'exigence du rapport risques-bénéfices élaboré dans les textes bioéthiques nous apparaît moins significative en ce qui concerne les mineurs et les majeurs inaptes[154]. Toutefois, il est permis de douter qu'une expérimentation sans risque sérieux pour ces derniers apparaisse justifiée sur le plan juridique, si les bénéfices pour le groupe de personnes désigné sont trop éloignés.

Il semble que le bienfait attendu de l'expérimentation peut être de nature physique, mentale, psychologique et sociale. Quant au risque, en l'absence de qualification du législateur, il paraît raisonnable d'y inclure tout risque pour la sécurité physique ou mentale du sujet. En ce sens, les divers auteurs se réfèrent aux critères élaborés dans le *Rapport Belmont*[155]. Les tests de dépistage génétique et la création de cartes génétiques posent particulièrement problème[156]. En effet, la découverte d'anomalies génétiques avec les conséquences qui peuvent en découler, notamment en

150. *Code de déontologie des médecins*, précité, note 135, art. 2.03.49.
151. R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *op. cit.*, note 103, p. 272 ; E. PICARD et G. ROBERTSON, *op. cit.*, note 102 ; *contra* : voir l'opinion du juge LeBel dans *Henderson* c. *Johnston*, [1956] O.R. 789.
152. *Code civil du Québec*, art. 20.
153. *Code civil du Québec*, art. 21.
154. Nous sommes d'avis que l'article 12 du *Code civil du Québec* ne vise que les soins et non l'expérimentation. Nous rejoignons ainsi l'opinion de R.P. KOURI et S. PHILIPS-NOOTENS, *loc. cit.*, note 2, 115.
155. *Id.*, 117 et D.N. WEISSTUB et S.N. VERDUN-JONES, *loc. cit.*, note 2, 49.
156. Pour de l'information normative en matière de génétique humaine, voir le site internet suivant : www.humgen.umontreal.ca.

matière d'assurance et d'emploi, pourrait représenter un exemple de risque encouru[157].

Ainsi, l'expérimentation non thérapeutique est un geste essentiellement altruiste. Celui-ci repose sur l'idée du sacrifice. D'une part, le chercheur et le promoteur ont acquis une certitude, soit l'efficacité ou non d'un produit ou d'une technique[158]. D'autre part, tous les risques sont pour le sujet qui, par ailleurs, ne jouit d'aucun bénéfice direct[159]. Nietzsche soumettait d'ailleurs que nous sommes peut-être arrivés à « l'idée de l'humanité qui se sacrifie non point sur l'hôtel de la vérité mais sur l'hôtel du savoir »[160].

Conclusion

L'expérimentation sur l'être humain prend un nouveau sens au cours du XIX^e^ siècle, lequel contribue à faire de celui-ci un sujet d'expérience. Cette science se développe sans grande transparence jusqu'au milieu du XX^e^ siècle. Après la Seconde Guerre mondiale, on assiste au développement fulgurant de la recherche, à un certain réveil social ainsi qu'à la naissance de la bioéthique. Différents textes à caractère bioéthique sont alors adoptés, dont le *Code de Nuremberg* en 1947, lequel est remplacé par la *Déclaration d'Helsinki* en 1964 et ses versions révisées. L'analyse de ces textes s'avère particulièrement intéressante. Premièrement, la notion d'« expérimentation » est progressivement libéralisée pour inclure l'expérimentation thérapeutique. Ce contexte alimente cependant la confusion entre les soins et l'expérimentation. Deuxièmement, le consentement perd sa marque prioritaire. Toutefois, le caractère éclairé de celui-ci est précisé. Troisièmement, les risques pour le sujet sont de plus en plus tolérés. Ils doivent cependant être dénoncés préalablement à sa participation à l'expérimentation. Quatrièmement, la compétence et la qualification des expérimentateurs sont mises en évidence progressivement. Bref, on constate une tendance générale à reconnaître et à libéraliser la recherche biomédicale.

Le droit adopte la même tendance à partir de 1971. D'ailleurs, la légalisation de l'expérimentation humaine semble avoir été perçue comme une

157. Voir en ce sens H. GUAY, B.M. KNOPPERS et I. PANISSET, « La génétique dans le domaine de l'assurance et de l'emploi », (1992) 52 *R. du B.* 185, et R. GAGNÉ, « De Mendel au génodiagnostic », *Le Clinicien*, vol. 10, n° 10, 1995, p. 154.

158. Sur le plan scientifique, il serait plus juste de prétendre que le chercheur et le promoteur n'ont fait que vérifier une hypothèse.

159. B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 329.

160. F. NIETZSCHE, *Aurore*, § 505, cité dans B. EDELMAN, *op. cit.*, note 64, p. 340.

reconnaissance de sa nécessité. Dans ce contexte, une démarche de libéralisation de la recherche a graduellement été entreprise, notamment par l'élargissement du concept de « sujet de recherche ». Il est toutefois inquiétant de constater que, malgré ce phénomène, le système d'encadrement de la recherche est mal défini. La jurisprudence est particulièrement ambivalente et même contradictoire. Cette ambivalence alimente malheureusement le conflit entre le rôle du médecin et celui du chercheur.

L'intégration des comités d'éthique dans le Code civil témoigne de l'importance qu'accorde le droit à la bioéthique. En effet, il lui emprunte son mécanisme de contrôle. Les plus catégoriques diront que l'on substitue une réflexion bioéthique au raisonnement juridique. Certes, il ressort de l'historique législatif que l'approbation du comité d'éthique remplace l'autorisation du tribunal. Qui plus est, le droit reconnaît les différentes catégories de comités d'éthique, et ce sans distinction. D'ailleurs, une intervention du législateur en vue de leur uniformisation nous apparaît imminente.

Les normes légales visant la protection des sujets de recherche illustrent non seulement le phénomène de la libéralisation de la recherche et l'emprunt d'un mécanisme de réflexion du type bioéthique, mais également l'intégration de certaines règles bioéthiques dans le *corpus* juridique. Premièrement, le droit adapte certaines règles de droit commun de façon à introduire des préoccupations liées à l'expérimentation biomédicale. Ainsi, les dispositions du *Code civil du Québec* relatives aux vices de consentement régissent les situations d'influence et de contrainte. Deuxièmement, la majorité des dispositions propres à l'expérimentation humaine s'inscrivent dans la tendance de la réflexion bioéthique. Notons, par exemple, le consentement libre et éclairé, l'indemnisation financière, le mécanisme d'évaluation des risques et des bienfaits de l'expérimentation et l'approbation préalable de protocoles de recherche par un comité d'éthique. Quoique le traitement légal de ces questions puisse différer de l'appréciation qu'en fait la bioéthique, les principes de base et le raisonnement sont similaires. Troisièmement, en présence de vides juridiques, la jurisprudence confère aux règles bioéthiques une valeur légale. La norme de divulgation des risques potentiels introduite dans l'affaire *Weiss* c. *Solomon* en témoigne. La doctrine abonde dans le même sens. En effet, plusieurs auteurs se fondent expressément sur des règles bioéthiques afin d'établir la norme juridique applicable. Ils font référence, par exemple, aux critères élaborés dans le *Rapport Belmont* quant aux risques à considérer dans l'examen de la prépondérance entre les risques et les bienfaits d'une expérimentation ainsi que pour la distinction entre l'expérimentation thérapeutique et

l'expérimentation non thérapeutique. Quatrièmement, les normes bioéthiques et juridiques tendent à s'uniformiser et même à se confondre. Les commentaires du ministre de la Santé et des Services sociaux dans son plan d'action ainsi que ceux du coroner Malouin dans l'affaire du décès de M. Gabriel Lessard illustrent bien ce phénomène.