Document généré le 2 déc. 2024 16:25

Revue générale de droit

L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique

Mireille D.-Castelli et Marlène Cadorette

Volume 25, numéro 2, juin 1994

URI : https://id.erudit.org/iderudit/1056325ar
DOI : https://doi.org/10.7202/1056325ar

Aller au sommaire du numéro

Éditeur(s)

Éditions Wilson & Lafleur, inc.

ISSN

0035-3086 (imprimé)
2292-2512 (numérique)

Découvrir la revue

Citer cet article

D.-Castelli, M. & Cadorette, M. (1994). L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique. *Revue générale de droit*, *25*(2), 173–216. https://doi.org/10.7202/1056325ar

Résumé de l'article

L'inviolabilité du corps humain, unanimement admise dans nos sociétés, recouvre deux conceptions qui s'opposent quant à sa portée : celle de la protection de l'intégrité corporelle et celle de l'autonomie de la volonté. La tendance actuelle de nos droits tend à faire prévaloir la deuxième conception relativement aux soins. Le but de l'étude est de déterminer s'il en est de même relativement à l'expérimentation humaine.

Après avoir dégagé que les textes internationaux font prévaloir la protection de l'intégrité corporelle sur l'autonomie de la volonté, cette dernière ne pouvant jouer qu'une fois assurée la protection de l'intégrité corporelle, l'étude vérifie l'adéquation des droits internes à ce schéma : droits canadien, québécois, français et anglais sont étudiés dans cette perspective.

Dans ces droits internes tout comme dans les textes internationaux, la notion de bénéfice est préalable à toute possibilité d'expérimentation, quelle que puisse être la volonté du sujet de l'expérimentation.

Cette notion est rendue encore plus exigeante relativement à certains groupes considérés comme vulnérables pour lesquels est exigé le fait que l'expérimentation bénéficie à des personnes du même groupe (c'est le principe de justice).

Ce n'est qu'une fois ces conditions respectées, ayant pour but de protéger l'intégrité de la personne, même contre sa volonté, que pourra jouer l'autonomie et que la personne pourra consentir à l'expérimentation. Mais, là encore, la volonté de protection du corps humain joue, entraînant une protection toute particulière de la liberté et du caractère éclairé du consentement; elle a été ainsi amenée à créer des exigences ou des interdictions particulières (détenus, incapables, etc.).

Cette étude montre très nettement le caractère distinct des dispositions concernant l'expérimentation avec les règles générales concernant les interventions sur son propre corps. Elle révèle aussi des lacunes quant à certains groupes vulnérables : malades et embryons notamment.

Droits d'auteur © Faculté de droit, Section de droit civil, Université d'Ottawa, 1994

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/

DOCTRINE

L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique*

MIREILLE D.-CASTELLI
Professeur titulaire à la Faculté de droit
de l'Université Laval

MARLÈNE CADORETTE
Étudiante à la maîtrise en droit, auxiliaire de recherche,
Faculté de droit de l'Université Laval

RÉSUMÉ

L'inviolabilité du corps humain, unanimement admise dans nos sociétés, recouvre deux conceptions qui s'opposent quant à sa portée : celle de la protection de l'intégrité corporelle et celle de l'autonomie de la volonté. La tendance actuelle de nos droits tend à faire prévaloir la deuxième conception relativement aux soins. Le but de l'étude est de déterminer s'il en est de même relativement à l'expérimentation humaine.
Après avoir dégagé que les textes internationaux font prévaloir la protection de l'intégrité corporelle sur l'autonomie de la volonté, cette dernière ne pouvant jouer qu'une fois assurée la protection de l'intégrité corporelle, l'étude vérifie l'adéquation des droits internes à ce schéma : droits canadien, québécois, français et anglais sont étudiés dans cette perspective.

ABSTRACT

The inviolability of the human body is unanimously accepted in today's society and embodies two opposite conceptions : the protection of corporal integrity and autonomous will. At present, in regards to medical care the law tends to give prevalence to the second conception. The goal of this study is to determine if this is the case of human experimentation.
After having seen that international texts give prevalence to the protection of corporal integrity over autonomy of consent, the latter coming into play only when the protection of corporal integrity is assured, the study verifies the adequacy of internal law : Canadian, Québec, French and English Laws are studied in this perspective.
In these internal law systems, like in international texts the concept of profit prevails over the possibility of experimentation — whatever the will

* Cette recherche a été rendue possible par une subvention de la Fondation du Barreau et du C.R.S.H. auxquels nous tenons à exprimer notre reconnaissance.

Dans ces droits internes tout comme dans les textes internationaux, la notion de bénéfice est préalable à toute possibilité d'expérimentation, quelle que puisse être la volonté du sujet de l'expérimentation.
Cette notion est rendue encore plus exigeante relativement à certains groupes considérés comme vulnérables pour lesquels est exigé le fait que l'expérimentation bénéficie à des personnes du même groupe (c'est le principe de justice).
Ce n'est qu'une fois ces conditions respectées, ayant pour but de protéger l'intégrité de la personne, même contre sa volonté, que pourra jouer l'autonomie et que la personne pourra consentir à l'expérimentation. Mais, là encore, la volonté de protection du corps humain joue, entraînant une protection toute particulière de la liberté et du caractère éclairé du consentement; elle a été ainsi amenée à créer des exigences ou des interdictions particulières (détenus, incapables, etc.).
Cette étude montre très nettement le caractère distinct des dispositions concernant l'expérimentation avec les règles générales concernant les interventions sur son propre corps. Elle révèle aussi des lacunes quant à certains groupes vulnérables : malades et embryons notamment.

of the person subject to the experimentation may be.
This concept has become more stringent relatively to certain groups that are considered vulnerable and for whom it is required that the experimentation profit persons belonging to their group (it's the principle of justice).
Once these conditions are respected, with the objective of protecting human integrity, although it may be against the person's will, autonomy will come into play and the person will be able to consent to the experimentation. Nevertheless, the desire to protect the human body is present and entails a particular protection of freedom and enlightened consent; furthermore it contributed to the creation of requirements or particular prohibitions (prisoners, incapable persons, etc.).
This study distinctly shows the difference between the laws on experimentation and those concerning interventions on our own bodies. It also reveals the lacuna in regards to the vulnerability of certain groups such as the sick and the embryo.

SOMMAIRE

Introduction 175

Section préliminaire. La position internationale 179

A. Les mesures de protection de l'intégrité de la personne : les principes de bienfait et de justice 180

1. Le principe de bienfait : principe général 180
2. Le principe de réciprocité ou de justice particulier aux groupes vulnérables ... 181

B. L'inviolabilité de la personne et le consentement : nécessité et protection, caractère subsidiaire à l'intégrité corporelle 183

C. La distinction entre l'expérimentation thérapeutique et non thérapeutique 183

Section I. La notion de bénéfice et de justice 185

A. Application générale : la notion de bénéfice 185

1. L'évaluation préalable des risques en rapport avec les bénéfices individuels pour les expérimentations thérapeutiques 186
2. L'expérimentation non thérapeutique : le bénéfice pour l'humanité 187
3. La position de la Commission de réforme du droit du Canada 189

B. Cas particulier des groupes vulnérables 191

1. Les incapables : majeurs inaptes et mineurs 191

a) L'expérimentation thérapeutique et le principe de bénéfice direct 191
b) L'expérimentation non thérapeutique 192

(i) L'évaluation des risques 192
(ii) Le principe de justice 194

2. Les embryons 196

Section II. Le consentement 198

A. L'exigence du consentement 199

1. Le consentement éclairé 199

a) Le consentement lors d'un traitement médical 199

(i) Le devoir d'information 199
(ii) Le privilège thérapeutique 200

b) Le consentement lors de l'expérimentation 201

2. Le consentement libre 203

B. Les cas particuliers 205

1. Les détenus 206
2. Les modalités pour les incapables 207

a) Les normes communes 207
b) Les normes spécifiques 209

(i) Aux mineurs 209
(ii) Aux majeurs inaptes 211

Conclusion 212

INTRODUCTION

L'élargissement du champ des connaissances en médecine (greffes, nouvelles techniques de reproduction, nouveaux médicaments) a donné au corps humain un potentiel de disponibilité qui correspond mal à l'application absolue du principe de son intangibilité[1] : ainsi par exemple, il est maintenant devenu inconcevable de se passer des dons de sang et d'organes. L'expérimentation fait partie de ces atteintes au corps humain nécessaires au développement des nouvelles thé-

1. J.-L. BAUDOUIN, « Corps humain et actes juridiques », (1976) 6 *R.D.U.S.* pp. 387-388.

rapeutiques. Ces possibilités récentes d'utiliser le corps humain à des fins scientifiques ont pour conséquence de donner à celui-ci des dimensions qui relèvent plus de l'objet que du sujet[2] et l'être humain semble devenir un objet d'exploitation[3] : l'inviolabilité du corps humain n'existe pas en absolu étant donné les dimensions nouvelles qu'on lui donne[4].

L'expérimentation est un cas qui montre la nécessité de bien comprendre les difficultés relatives à l'interprétation de la portée du principe de l'inviolabilité de la personne humaine.

Nos sociétés posent en dogme le principe de l'inviolabilité du corps humain. Cependant, par-delà cette unanimité, deux attitudes s'opposent quant à sa portée et à sa signification relativement à l'acte médical thérapeutique[5]. La première met l'accent sur la protection de l'intégrité corporelle et mentale, la seconde sur l'autonomie de la volonté.

Selon la première conception, le respect de la vie et l'intégrité de la personne constituent les valeurs que traduit le principe de l'inviolabilité du corps humain et dont la protection constitue la primauté. Appliquée à l'acte thérapeutique, elle correspond à la conception paternaliste de la médecine. Elle offre moins de liberté à l'individu et tend même à lui enlever la possibilité de décider dans certains cas. L'ordre juridique retenant cette façon de concevoir l'inviolabilité de la personne prône l'intangibilité et l'indisponibilité du corps humain : l'intégrité physique de la personne doit être protégée non seulement contre les tiers mais contre la personne elle-même[6]. Ainsi, en cas de refus par un patient d'un acte médical nécessaire au maintien de la vie, un médecin sera justifié de se passer de consentement et de faire un acte conservatoire au mépris de la volonté du patient. Cette vision de l'inviolabilité de la personne correspond à celle d'Albert Mayrand[7].

Selon l'autre façon de concevoir l'inviolabilité du corps humain, le principe de l'autonomie de la personne prévaut sur le premier. Ce principe repose sur l'idée de la primauté de la volonté de la personne[8]. Selon cette conception, une atteinte à l'intégrité corporelle même dans un but thérapeutique ne peut être

---

2. Voir E. DELEURY, « La personne en son corps : l'éclatement du sujet », (1991) 70 *Can. Bar Review*, pp. 448-472.

3. C. LABRUSSE-RIOU, « La vérité dans le droit des personnes », dans *L'Homme, la nature et le droit*, Paris, Christian Bourgeois, 1988, p. 193.

4. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 1.

5. R.P. KOURI et M. OUELLETTE-LAUZON, « Corps humain et libertés individuelles », (1975) 6 *R.D.U.S.* pp. 88-89. Les auteurs en donnent trois dont une se situant entre les deux qui s'opposent.

6. O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient : autodétermination ou paternalisme*, thèse de doctorat, Suisse, Université de Neufchâtel, 1986, p. 18; M.-A. HERMITTE, « Le droit civil du contrat d'expérimentation : Intervention sur le rapport de F. Régnier », dans *Expérimentation biomédicale et Droits de L'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 44.

7. A. MAYRAND, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson et Lafleur Ltée, 1975, p. 48, par. 40 :

> C'est précisément dans le principe de l'inviolabilité de la personne que l'on puise la justification d'une intervention imposée. L'inviolabilité de la personne a pour but sa protection; or les droits doivent être exercés dans le sens de leur finalité. Ce serait fausser le droit à l'intégrité corporelle d'un malade que de lui permettre de l'invoquer pour faire échec à ce qui peut conserver sa vie et, par la même, son intégrité essentielle.

8. M.A. SOMERVILLE, *Le consentement à l'acte médical*, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1980, p. 5.

justifiée que par le consentement de la personne concernée[9]. Cette conception se retrouve dans les ordres juridiques accordant une très grande importance à l'autonomie de la personne et le principe d'autodétermination est retenu par plusieurs pays dans le cadre d'un acte médical conventionnel[10]. Il existe cependant une exception toujours admise : celle de l'urgence.

Pour l'acte à but exclusivement thérapeutique, des pays occidentaux comme la France, les États-Unis et le Canada (Québec) révèlent une nette tendance au glissement vers une autonomie accrue du patient[11] : ainsi, la jurisprudence récente au Québec permet-elle de respecter le choix du malade de mourir ou de se laisser mourir[12].

Ces deux conceptions divergentes de l'inviolabilité du corps humain ont été élaborées relativement aux actes thérapeutiques. Mais elles jouent également pour l'expérimentation humaine. Toutefois, en raison même des caractéristiques de celle-ci, leur portée diffère alors et leur utilisation a, dans ce contexte, un autre but[13].

En effet, appliquée à l'expérimentation biomédicale et de manière absolue, la primauté du principe de l'autonomie impliquerait le consentement du sujet comme seule condition requise à la validité juridique de l'expérience quels que soient les risques courus alors par lui à condition qu'il les connaisse[14]. Aucune autre condition que son consentement libre et éclairé ne serait exigible[15] et par conséquent, aucune autre protection; on en voit donc les dangers dans ce domaine.

Mais, dans le domaine de l'expérimentation apparaît une condition spéciale dont la prise en considération se révèle capitale puisqu'elle détermine le caractère acceptable ou inacceptable de l'expérience projetée. C'est le principe du bienfait escompté. Cette prise en considération du rapport « bénéfice » et « risque » — que nous verrons plus loin — permet, par sa présence, de déterminer la conception la plus appropriée pour protéger et faire respecter l'inviolabilité de la personne humaine dans le cadre de l'expérimentation : c'est celle de l'intégrité du corps humain. Et, alors que le principe de l'autonomie tend à l'emporter relativement aux soins, celui d'intégrité du corps humain prédomine nettement dans le domaine de l'expérimentation où il a préséance sur celui de l'autonomie.

---

9. Cette seconde attitude a été exprimée par P.A. CRÉPEAU dans son article intitulé « Le consentement du mineur en matière de soins et traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit canadien », (1974) 52 *Revue du Barreau canadien*, p. 251, note 10 et est relevé par R.P. KOURI et M. OUELLETTE-LAUZON, *loc. cit.*, note 5.

10. Voir à ce sujet O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient : Autodétermination ou paternalisme*, *supra*, note 6.

11. On doit souligner que cette attitude vise les soins curatifs et ne s'étend pas à l'acceptation d'atteintes qui ne sont pas des traitements (coups et blessures, mutilations, etc.). Voir sur la question, COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT, *Le traitement médical et le droit criminel*, Ottawa, Document de travail 26, 1980, p. 74 : « Le consentement, tout important qu'il soit en matière de traitement n'est que l'une des conditions nécessaires de sa légalité : il n'est pas une condition suffisante ».

12. *Nancy B.* c. *L'hôtel Dieu de Québec*, (1992) R.J.Q. 361 (C.S.); *Manoir de la Pointe Bleue* c. *Corbeil*, (1992) R.J.Q. 712 (C.S.).

13. D. MALÉZA, *Les implications de l'expérimentation scientifique en matière de reproduction humaine : un exemple le clonage (L'exode de la sexualité et du hasard)*, 1988, Mémoire de maîtrise, Université de Sherbrooke, p. 27.

14. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, p. 10.

15. C. LABRUSSE-RIOU, « Expérimentation humaine et éthique », dans *L'homme, la nature et le droit*, *op. cit.*, note 3, p. 152.

Certes, ce dernier apparaît également et il se révèle même essentiel, peut-être encore plus dans ce domaine que dans celui des soins curatifs, pour garantir le respect de la dignité de la personne humaine et éviter qu'une expérience ne soit faite sur une personne contre sa volonté : en effet, alors que les soins médicaux éprouvés portent sur une personne malade, ont un but curatif et des effets connus, l'expérimentation humaine peut fort bien intervenir sur des personnes en parfaite santé, n'avoir souvent aucun but curatif même si elle intervient sur des malades, et même effectuée dans un but curatif, avoir une efficacité et des risques incertains[16]. Toutefois le principe de l'autonomie a alors un rôle subsidiaire à celui de la protection de l'intégrité du corps humain, puisqu'il ne pourra jouer qu'une fois le principe de bienfait respecté.

Cependant, il y a des cas où l'acte médical va concrètement se rapprocher de la recherche scientifique : c'est en cas d'expérimentation médicale à caractère thérapeutique (appelée encore expérimentation thérapeutique, ou soins innovateurs). Mais, en raison même de l'opposition fondamentale de l'approche dans les deux domaines, il devient impératif de savoir auquel des deux domaines l'expérimentation thérapeutique sera rattachée. Cette notion apparaît, soit directement soit indirectement, dans tous les droits et tous les textes étudiés aussi bien nationaux qu'internationaux et, très logiquement, d'une manière générale, à propos de l'évaluation bénéfices/risques et de la détermination du caractère acceptable ou non de l'expérimentation projetée pour la distinguer de l'expérimentation à but exclusivement scientifique.

Les éléments recherchés comme paramètres de la protection de l'intégrité physique, pourront sans doute présenter des visages différents selon les situations envisageables. Ainsi, on peut penser que la protection de l'intégrité corporelle différera selon qu'il s'agit d'un patient qui se soumet à un acte médical, à une thérapie innovatrice, à une expérimentation thérapeutique ou d'un sujet qui se soumet à une expérimentation non thérapeutique.

De plus les sujets peuvent appartenir à des « catégories » différentes : personnes pourvues de la pleine capacité juridique mais aussi incapables, majeurs inaptes et mineurs. Ces derniers requerront peut-être des conditions particulières. Enfin, se pose la question de savoir si des modalités spécifiques ont été apportées aux conditions de validité — ou devraient l'être — pour les cas spéciaux que constituent des détenus et des embryons. L'étude de ces exceptions au régime habituel de la capacité révèle d'ailleurs que les conditions de validité habituelles ne sont pas suffisamment protectrices pour ces situations, surtout en ce qui a trait à l'expérimentation sans visée thérapeutique.

Fondamentalement, toutefois, les diverses dispositions que l'on retrouve visent les mêmes fins : celles de garantir la dignité et la protection de la personne, et les techniques employées se regroupent autour de deux idées : prééminence de la protection de l'intégrité physique et importance du consentement qui se traduisent, la première par les principes de bienfait et de justice et la seconde par l'exigence du consentement[17]. Ce sont ces principes que nous utiliserons comme

16. Sur la différence entre recherche et traitement, voir *in* COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Ottawa, Document de travail 61, 1989, pp. 4 et 5.

17. Ces trois principes révèlent le respect de la personne humaine qui comprend l'inviolabilité de celle-ci. Voir J.-M. THÉVOZ, *Entre nos mains l'embryon*, Genève, Labor et Fides, ©1990, p. 291.

indicateurs du caractère plus ou moins protecteur des dispositions internationales et nationales retenues.

Le principe de bienfait sera abordé avant l'exigence du consentement. En procédant ainsi, nous nous approchons de la réalité de la démarche expérimentale. En effet, avant de pouvoir demander à un sujet de consentir à se soumettre à une expérimentation, le chercheur doit vérifier si les modalités expérimentales sont valables. Il lui faut en premier lieu s'assurer de l'utilité des données scientifiques qu'il recherche[18]. Ensuite, le chercheur devra apprécier sur des animaux les réactions physiologiques du nouveau traitement ou médicament. Après ces procédures préalables et minimales (qui ne feront pas l'objet de notre exposé), viendra le moment pour le chercheur ou le médecin et un comité d'éthique d'évaluer les risques et les bénéfices de l'expérimentation sur l'être humain. Si le sujet fait partie d'un groupe de sujets ayant des caractéristiques particulières (âge, handicap, maladie), des conditions particulières s'ajouteront généralement ayant notamment trait à l'usage des résultats de l'expérimentation : on parlera alors du critère de justice illustré principalement par le cas des incapables. Ce n'est qu'après cette évaluation que le chercheur pourra envisager de procéder à l'expérimentation et soumettre son projet au consentement libre et éclairé du ou des sujets.

C'est dans le cadre d'une démarche de droit comparé que nous vérifierons la protection offerte à la personne sur laquelle est effectuée une recherche médicale. Nous envisagerons la situation non seulement au Québec et au Canada mais aussi dans d'autres pays, sources d'inspiration ou d'influence en raison de leur situation géographique ou des liens historiques qui les unissent à notre pays : Angleterre, France, États-Unis. Mais, préalablement aux droits nationaux, nous verrons les dispositions des textes internationaux puisqu'ils constituent une source d'inspiration commune pour les législateurs nationaux.

SECTION PRÉLIMINAIRE. LA POSITION INTERNATIONALE

Les textes internationaux concernant l'expérimentation se répartissent en deux catégories : les textes de portée mondiale et les textes européens. Les premiers sont les plus anciens et de portée plus générale. Le Code de Nuremberg (1947), premier texte international concernant l'expérimentation humaine[19], fait suite aux abus les plus intolérables faits par les médecins allemands lors de la Seconde Guerre mondiale. La plupart des expériences effectuées sur des sujets non consentants n'avaient aucun fondement scientifique ou médical. Ces expériences ont provoqué chez la majorité des sujets des séquelles psychologiques et corporelles très lourdes allant jusqu'à la mort. Réagissant à ces actes, les juges de Nuremberg, représentant la communauté internationale, émettent les premières directives concernant les expériences pouvant être pratiquées sur des humains[20]. L'autre est la Déclaration d'Helsinki[21], adoptée en juin 1964 par la 18e assemblée

18. *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1981, c. M-9, r. 4, art. 2.03.22.

19. Sa source est le jugement des 19 et 20 août 1947 prononcé à Nuremberg; voir le texte *in* Henry ANRYS, *Les professions médicales et paramédicales dans le marché commun — Champs d'activité, accès, règles professionnelles ainsi que les grands problèmes contemporains d'éthique*, Bruxelles, Maison Ferdinand Larcier Ed., 1971, pp. 509 et s.

20. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, note 16, p. 9.

21. On retrouve le texte de la Déclaration d'Helsinki *in Handbook of Declarations*, The World Medical Association, 1985, p. 39.

médicale mondiale d'Helsinki, amendée en octobre 1975 à Tokyo par la 29e assemblée médicale mondiale, puis à Venise en octobre 1983 par la 35e assemblée médicale mondiale et enfin en septembre 1989 à Hong Kong par la 41e assemblée médicale mondiale.

Les textes européens utilisés sont plus récents et abordent le problème des embryons[22].

Les deux textes mondiaux les plus connus sur l'expérimentation humaine semblent très nettement avoir été écrits dans le but de protéger l'intégrité physique et mentale de la personne et donc se rattachent à la conception qui voit dans le principe de l'inviolabilité une protection de l'intégrité de la personne. Le principe de l'autonomie apparaît dans l'exigence du consentement du sujet à l'expérimentation qui demeure essentiel au respect de l'inviolabilité du corps humain[23]. Mais des modalités préalables sont exigées. Au consentement, sont donc ajoutés des éléments supplémentaires destinés à protéger la dignité humaine. Ces éléments sont l'évaluation des risques et des bénéfices (ou principes de bienfaisance) et le principe de réciprocité dit encore de justice[24]. Ce dernier a pour but non seulement de protéger le futur sujet de l'expérimentation faisant partie d'un groupe vulnérable en limitant les expérimentations auxquelles pourront être soumises les sujets de sa catégorie mais aussi d'apporter un bénéfice à d'autres sujets possédant les mêmes caractères[25].

A. LES MESURES DE PROTECTION DE L'INTÉGRITÉ DE LA PERSONNE : LES PRINCIPES DE BIENFAIT ET DE JUSTICE

Le Code de Nuremberg a été le premier texte à dégager les règles concernant l'expérimentation humaine.

Préalablement à l'expérience, il faut évaluer ses résultats potentiels pratiques pour l'humanité. L'expérimentation sur l'homme ne peut être effectuée que s'il n'y a pas d'autres moyens d'obtenir les résultats[26]. De plus, on exige l'application préalable de l'expérience sur des modèles animaux[27].

1. Le principe du bienfait : principe général

Une première notion étudiée est celle du bienfait. Son but est de prescrire des attitudes visant à ne pas nuire à la personne. De plus, l'expérimentateur

---

22. *Principes provisoires sur les techniques de procréation artificielle humaine et sur certains procédés appliqués aux embryons en liaison avec ces techniques*, Strasbourg, 1986, 23 p.; *Problèmes éthiques et juridiques de la manipulation génétique et de la fécondation humaine artificielle*, Bruxelles, Office des publications officielles des Communautés européennes, 1990, 151 p.; « Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales » adoptée par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *in Rapport sur l'utilisation des embryons et fœtus humains dans la recherche scientifique*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, 1989 (jan.), p. 14.

23. G. DURAND dans *La bioéthique : nature, principes et enjeux*, Paris, Cerf; Montréal, Fides, ©1989, pp. 39-40, dit bien que le respect de la vie et celui de l'autodétermination sont complémentaires.

24. Cette notion de justice se veut l'attitude contraire à l'utilitarisme. Voir *id.*, p. 66.

25. J.-M. THÉVOZ, voir *op. cit.*, note 17, p. 291.

26. Deuxième principe du Code de Nuremberg dans : H. ANRYS, *op. cit.*, note 19, p. 509.

27. Troisième principe du Code de Nuremberg, *ibid.*

verra à « maximaliser les avantages possibles » en ayant soin de réduire les risques à un minimum qui soit acceptable[28].

L'idée de bienfait se trouve dégagée comme principe de base dans le Code de Nuremberg : il n'est pas entendu ici comme un bénéfice personnel à la personne qui se soumet à l'expérimentation puisque le sujet devra être sain[29]. L'expérience doit en plus avoir pour but un résultat pratique pour l'humanité mais les risques ne devront pas « excéder la valeur positive pour l'humanité »[30].

Toutefois, alors que le principe 7 pose comme un absolu le fait que l'on doive « écarter du sujet [...] toute éventualité si mince soit-elle susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort », le principe 4 est beaucoup plus laxiste. Il semble en effet admettre que des dommages soient envisageables puisque tout ce qu'il édicte c'est que « l'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance et tout dommage physique ou mental, non nécessaire ». L'expression « nécessaire » semble montrer qu'en cas de nécessité, l'expérience peut comporter de la souffrance et même des dommages[31]. Par la disposition du principe 7, les juges de Nuremberg ont voulu éviter les expériences inutilement dangereuses mais le principe 4 lui enlève son caractère absolu.

Il y a donc une certaine contradiction entre le principe 4 et le principe 7. Une chose est certaine : l'expérience ne doit pas être pratiquée s'il y a des motifs de croire qu'elle puisse engendrer des invalidités ou la mort du sujet[32].

Le principe de bienfait ou de bénéfice personnel est plus développé dans la Déclaration d'Helsinki. En différenciant l'expérimentation thérapeutique de celle qui ne l'est pas, cette déclaration montre clairement la relativité de la conception de l'exigence de bienfaisance. Une expérimentation n'ayant pas de caractère thérapeutique offre bien peu de bénéfice possible pour le sujet sain. Elle ne donne lieu à un bénéfice que pour la société. Par contre, des bénéfices personnels peuvent être envisageables pour un malade.

Cette déclaration précise de plus que l'évaluation des risques par le chercheur ne se fait pas seulement avant la recherche mais aussi pendant celle-ci. L'arrêt de l'expérimentation est un devoir si sa « poursuite » s'avère dangereuse pour le patient[33].

2. Le principe de réciprocité ou de justice particulier aux groupes vulnérables

Une autre notion très proche de la notion de bienfait est celle de réciprocité ou de justice. Cette notion ne joue que pour des expériences visant un groupe de sujets particuliers et vulnérables. Elle est peu précisée dans les deux textes internationaux étudiés. Elle s'exprime par le fait que les découvertes rendues possibles grâce à un groupe de sujets particuliers par leurs caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap devraient bénéficier d'abord à cette catégorie de

28. J.-M. THÉVOZ, *op. cit.*, note 17, p. 272.
29. *Id.*, p. 263. Cet auteur arrive à cette conclusion même si l'expression « sujets sains » n'apparaît pas dans le texte de Nuremberg. Dans tous les principes de ce texte, on parle de sujet et non de patient.
30. Sixième principe du Code de Nuremberg, *supra*, note 19, p. 510.
31. Le Code de Nuremberg ne précise pas ces situations.
32. Cinquième principe du Code de Nuremberg, *supra*, note 19, p. 510.
33. Principe iii(3) de la Déclaration d'Helsinki, *supra*, note 21.

patients. Cette règle protège le sujet en évitant des expérimentations qui n'ont pas pour but la recherche de données concernant les maladies propres à cette catégorie de sujets. Le groupe ayant les mêmes caractéristiques que le sujet profite de ce critère qui assure un accroissement des connaissances relatives à leur condition. Une expérimentation faite sur des personnes souffrant d'une maladie mentale, par exemple, doit avoir pour but de trouver une cure à la maladie de ces gens et ne pas porter sur une maladie étrangère à celle dont les sujets souffrent. Une telle disposition a pour but d'éviter que des groupes vulnérables ne soient utilisés comme sujet d'expérimentation au profit des autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la recherche[34].

Les risques que doit supporter le sujet ne peuvent dépasser « la valeur positive pour l'humanité »[35]. Par cette idée, on refuse de justifier les risques courus par un sujet pour le profit de l'humanité en général.

Les auteurs de ces deux textes internationaux concernant l'expérimentation n'ont pas élaboré de dispositions propres au cas de l'embryon. Par contre, des organismes internationaux « régionaux » dont le Conseil de l'Europe et le Parlement européen[36] ont dégagé des principes relatifs aux notions de consentement, de bienfait ou bénéfice et de justice à propos de l'embryon. Comme celui-ci n'a pas la capacité, c'est le consentement des donneurs de gamètes que l'on exigera dans tous les cas où des actes seront portés sur un embryon issu de ces gamètes et cela peu importe leur destination[37]. On demande aussi ce consentement lorsqu'un acte expérimental thérapeutique doit être porté sur un embryon *in vitro* destiné à vivre.

De plus, les interventions pratiquées sur des embryons ou fœtus vivants, qu'ils soient ou non à l'intérieur de l'utérus, ne peuvent être effectuées que si un but thérapeutique ou diagnostique sous-tend la recherche effectuée sur l'enfant à naître[38]. Ce principe de bénéfice n'est effectif que pour les embryons destinés à vivre. La notion de réciprocité et de justice peut être traduite par le fait qu'on trouve une certaine justification à l'utilisation des embryons destinés ou non à vivre qui peuvent contribuer « par solidarité » au progrès scientifique pour le bien de leurs congénères et de l'humanité[39]. Cette idée tient pourtant d'un certain utilitarisme mais qui peut avoir un effet protecteur pour le groupe embryon en général. Cependant, on remarquera que le critère de bienfait pour le même groupe (qui est le critère de justice), n'est pas dans ce cas respecté puisque le progrès scientifique justificatif de l'expérience est le bien de l'humanité.

---

34. Principe de base n° 5 et iii(4) de la Déclaration d'Helsinki, *supra*, note 21.

35. Sixième principe du Code de Nuremberg, *supra*, note 19, p. 510.

36. *Problème éthique et juridique de la manipulation génétique et de la fécondation humaine artificielle*, *supra*, note 22, p. 46; *Rapport sur la recherche scientifique relative à l'embryon et au fœtus humains*, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, 1988 (sept.), doc. 5943, p. vii.

37. On pense ici au cas des dons et de l'utilisation des gamètes humains des deux sexes, d'embryons et de fœtus non viables ou surnuméraires comme des embryons à l'origine destinés à la procréation mais finalement restés « inutilisés » par le couple. Voir *Rapport sur la recherche [...]*, *id.*, p. ii, vii, ix et *Procréations artificielle humaine*, Conseil de l'Europe (Aff. Juridique), Strasbourg, 1986, p. 41.

38. Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales », *supra*, note 22, p. 17.

39. *Rapport sur la recherche scientifique [...]*, *supra*, note 36, p. 48.

Les textes internationaux montrent très clairement une acceptation générale de l'activité expérimentale nécessaire à l'avancement des connaissances en médecine. Cependant, ces textes soulignent non moins clairement et de façon explicite que la protection de l'intégrité physique est plus importante que le droit du sujet à l'autodétermination[40]. Ce choix semble amplement justifié; en effet, l'expérimentation comporte des éléments inconnus qui ne seront pas nécessairement bénéfiques au sujet qu'il soit patient ou non, aussi est-il important de prendre à son égard des précautions supplémentaires.

B. L'INVIOLABILITÉ DE LA PERSONNE ET LE CONSENTEMENT : NÉCESSITÉ ET PROTECTION, CARACTÈRE SUBSIDIAIRE À L'INTÉGRITÉ CORPORELLE

Ce n'est qu'une fois ces conditions remplies que pourra intervenir valablement le consentement : il est certes, une condition posée à titre de principe fondamental par le Code de Nuremberg comme nécessaire, mais non une condition suffisante. Le consentement, protection de la personne et de sa dignité, doit être éclairé et avoir été donné librement par le sujet avant l'expérience. Pour cela, la personne doit avoir la capacité légale de consentir[41]. De plus, les responsables de l'expérimentation devront s'assurer que le sujet a été bien informé de la portée de l'expérience faite sur lui. Les renseignements exigés sont la nature, la durée et les buts de l'expérience, les méthodes et moyens employés ainsi que les dangers et risques encourus.

Cette notion de consentement essentiel est reprise par la Déclaration d'Helsinki[42]. Le médecin doit veiller à ce que le patient ait toute son indépendance[43]. Les modalités à suivre en cas d'incapacité légale y sont également établies contrairement au Code de Nuremberg qui limite l'expérimentation aux personnes ayant la capacité. Le consentement devra être obtenu du représentant légal[44].

C. LA DISTINCTION ENTRE L'EXPÉRIMENTATION THÉRAPEUTIQUE ET NON THÉRAPEUTIQUE

Selon les textes internationaux, le chercheur avant même de soumettre le projet d'expérimentation au sujet, devra évaluer les risques et bénéfices que peut retirer la personne se soumettant à l'expérimentation. Il faut cependant faire des distinctions entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique. Cette dernière est menée dans le seul but d'obtenir des connaissances scientifiques. Elle n'est donc pas associée à des soins médicaux et doit être pratiquée sur des personnes volontaires en bonne santé ou sur des patients dont la maladie n'a pas de lien avec l'étude[45].

Dans la définition des recherches thérapeutiques ou recherches médicales associées à des soins médicaux sont comprises les nouvelles méthodes diagnostiques et thérapeutiques. Un médecin sera justifié de les proposer à un malade

---

40. J.K. MASON et R.A. MCCALL SMITH, *Law and Medical Ethics*, 2e éd., London, Butterworths, 1987, p. 254.
41. Premier principe du Code de Nuremberg, *supra*, note 19, p. 509.
42. Principe de base n° 9, *supra*, note 21, p. 39.
43. Principe de base n° 10, *id.*
44. Principe de base n° 11, *id.*
45. Principes iii(1 et 2), *id.*

s'il estime qu'elles présentent un potentiel valable de sauver la vie, guérir le patient ou le soulager de ses souffrances[46]. Cependant, ces nouvelles méthodes devront être soumises à une évaluation sérieuse du rapport risques/bénéfices, et cela, en tenant compte des résultats obtenus avec les méthodes traditionnelles de traitement de l'affection du patient[47]. Bien sûr, l'étude clinique devra être soumise au consentement du patient selon les modalités générales de l'expérimentation[48] mais dans ce cas, le bénéfice justificatif escompté sera celui espéré pour le malade et non celui plus vague et dépersonnalisé de l'humanité. Mais dans certaines circonstances — non précisées dans la Déclaration d'Helsinki (vu l'état de santé du patient) —, un médecin pourra ne pas être obligé de demander un consentement éclairé au sujet-patient selon certaines procédures[49]. Cette dérogation va complètement à l'encontre du principe de l'autodétermination.

Les notions de bienfait (ou bénéfice), de justice et de consentement ont un rôle essentiel dans les textes internationaux comme justificatifs de l'expérimentation sur les êtres humains. On y constate que la protection de l'intégrité de la personne constitue le principe directeur qui doit diriger la conduite des expérimentations. Celui de l'autonomie n'est pas absent de ces textes mais il est relégué au second rang car bien qu'il soit essentiel, on ne peut s'en contenter. L'expérimentation n'ayant pas pour but de rendre la santé à une personne, celle-ci doit être protégée contre des atteintes néfastes même si elle est prête à participer à une expérimentation ou le désire. Cette position du droit international, qui privilégie le principe de la protection de l'intégrité physique et mentale de la personne, se retrouve-t-elle aussi dans les droits internes du Québec (Canada), de la France, de l'Angleterre et des États-Unis? Pour le vérifier, nous rechercherons si les notions de bienfait, de justice et de consentement, trouvées dans les textes internationaux, se retrouvent dans ces droits internes[50].

Il convient d'abord de noter que dans ces différents pays, la situation diffère grandement quant à l'origine des dispositions : alors que, des directives ou opinions d'organismes spécifiques (collège des médecins, comités ou conseils) existent dans tous les pays, on ne retrouve des dispositions légales que dans les pays de droit civil; seuls le Québec[51] et la France[52] se sont dotés de dispositions législatives, les États-Unis[53] ayant sur la question des règlements pris en vertu de la loi, et l'Angleterre[54] n'ayant ni loi, ni règlement, mais plutôt des directives du Collège des médecins de Londres.

---

46. Principe ii(1), *id.*

47. Principe ii(2 et 3), *id.*

48. Principes 9, 10, 11 (introductif), *id.*

49. Principe ii(5), *id.*

50. Rappelons qu'en France, la constitution proclame que les traités internationaux souscrits par la France ont une autorité supérieure à celle des lois; toutefois, le conseil constitutionnel a déclaré qu'il n'avait pas compétence pour empêcher la promulgation d'une loi qui ne respecterait pas un tel traité, alors que la Cour de cassation a déjà appliqué un traité dans de telles circonstances : R. DAVID et C. JAUFFRET SPINOSI, *Les grands systèmes de droit contemporains*, 9e éd., Paris, Dalloz, 1988, p. 181.

51. Les articles 20 à 25 du *Code civil du Québec*.

52. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (J.O. 22 décembre 1988).

53. DHHS Title 45 : Code of Federal Regulations; Part 46-Protection of Human Subjects, révisé le 1er octobre 1991.

54. *Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research Involving Human Subjects*, London, The Royal College of Physicians of London, 1990.

La plupart des politiques relatives à l'expérimentation sur l'être humain, si elles opèrent une distinction entre l'expérience à but strictement scientifique et l'expérience thérapeutique ne relèguent pas la seconde au rang des soins ordinaires et prévoient en général des mesures de protection spécifiques pour le patient et des conditions particulières pour son admissibilité même si elles diffèrent de celles jouant pour l'expérience à but purement scientifiques et s'avèrent moins exigeantes.

SECTION I. LA NOTION DE BÉNÉFICE ET DE JUSTICE

Le principe du bienfait ou bénéfice retiré des résultats de l'expérimentation peut se trouver à deux niveaux. Le premier niveau, d'application générale, concerne le sujet capable avec des exigences différentes selon qu'il soit sain ou malade car le caractère de bénéfice n'a pas la même signification lorsqu'on se retrouve devant une expérimentation à caractère thérapeutique ou non thérapeutique.

Le second volet est relatif à l'exigence de protéger les sujets vulnérables en raison de leur âge, de leur handicap ou de leur maladie : ce second niveau correspondant au principe de justice ou de réciprocité déjà vu dans le droit international; un bénéfice devra être possible pour les personnes présentant les mêmes caractéristiques que le ou les sujets. Il peut toutefois y avoir deux façons de considérer le principe de justice : d'une part, le sujet appartenant à un groupe vulnérable ne pourrait être sujet à une expérience dont le but est de trouver des données médicales propres à une maladie qu'on ne retrouve que dans la population en général; d'autre part, on peut interpréter le principe de justice comme interdisant l'expérimentation concernant un problème de santé qui est général et non spécifique au groupe particulier du « protégé ». Ce principe a pour but de protéger le sujet vulnérable des expérimentations abusives tout en permettant à la « catégorie » de personnes ayant les mêmes caractéristiques que lui de bénéficier de l'expérimentation à laquelle il est soumis. Le principe de justice ou de réciprocité sera plus particulièrement étudié lorsque nous traiterons des incapables.

A. APPLICATION GÉNÉRALE : LA NOTION DE BÉNÉFICE

Avant d'aborder la notion de bénéfice, il faut mentionner que cette idée réfère d'abord à un bénéfice personnel et dans ce sens, elle réfère aux expérimentations faites sur des sujets malades. Le bénéfice général touche quant à lui des expérimentations faites sur des sujets sains ou dont la maladie n'a pas de lien avec l'expérimentation. Des pays comme la France[55], l'Angleterre[56] et les États-Unis[57] font expressément référence à la distinction entre recherche thérapeutique qui peut bénéficier au sujet participant et recherche non thérapeutique qui en principe ne bénéficiera pas au sujet. Au Canada, les tribunaux ont distingué entre les thérapies innovatrices et l'expérimentation. Un traitement innovateur est une nouvelle connaissance appliquée dans un but thérapeutique. La thérapie innovatrice offre une possibilité de bénéfice pour le patient dont les réactions au traitement

55. *Supra*, note 52, art. 209-1.

56. *Guidelines on the Practice of Ethics Committees [...]*, *supra*, note 54, p. 5, n° 3.5.

57. DHHS Title 45 : CFR : part 46 : para. 46.111 (a) (2) et voir para. 46.405 et 46.406, révisé le 1er octobre 1991.

intéressent médecins et chercheurs en raison de sa nouveauté. L'expérimentation est un des aspects de la recherche scientifique faite dans le but d'accroître le champ des connaissances en médecine[58] contrairement au traitement qui a pour but de guérir le patient. Dans ce contexte, il est particulièrement étonnant que la Commission de réforme du droit du Canada dans son document sur l'expérimentation biomédicale[59] ait pris le parti de ne pas considérer l'expérimentation thérapeutique dans la définition de l'expérimentation. Le Québec dans son nouveau Code civil ne fait pas expressément la distinction entre les deux types d'expérimentation encore que le fait qu'il exclut dans l'article 21 C.c.Q. les thérapies innovatrices du champ de l'expérimentation au moins quant aux mineurs et aux inaptes indique une tendance à ne pas considérer l'expérimentation thérapeutique comme une expérimentation.

Les pays faisant la distinction entre une expérience à but thérapeutique et celle sans finalité thérapeutique affirment leur désir de dissocier une expérimentation thérapeutique d'un traitement médical ordinaire. Ce faisant, ils accorderont plus de protection au sujet malade.

1. L'évaluation préalable des risques en rapport avec les bénéfices pour les expérimentations thérapeutiques

Pour tous les pays étudiés, l'expérimentation thérapeutique implique qu'il y ait une évaluation préalable des risques en rapport avec les bénéfices que le sujet peut attendre. En général, dans le contexte de la recherche thérapeutique, les risques auxquels le patient peut être exposé lors de l'expérimentation ne peuvent être justifiés que par les bénéfices attendus pour lui-même. Le médecin chercheur et le comité d'éthique accepteront plus de risques si on peut raisonnablement attendre un avantage pour le patient.

Au Canada, il est généralement admis pour la thérapie expérimentale, que plus l'état du patient est grave, plus élevé sera le risque qu'un médecin sera justifié de faire courir au patient[60].

Au Québec, l'article 20 du C.c.Q. (tout comme l'ancien article 20 C.c.B.-C.) exige « que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ». Cela peut signifier pour l'expérimentation thérapeutique, que plus l'avantage espéré sera important pour le patient plus élevés seront les risques considérés comme acceptables. La formulation de cet article pose cependant problème quant à l'interprétation du type de bénéfice attendu d'autant plus que le dernier alinéa de l'article 21 C.c.Q. exclut du champ de l'expérimentation les soins innovateurs où là les bénéfices sont individuels. Nous verrons un peu plus loin pourquoi.

En Angleterre, généralement, seuls les risques minimes sont considérés comme acceptables sauf dans le cas de traitement de maladies graves. Par risque minime, on entend deux situations différentes : la première exige que le niveau de dommage psychologique soit négligeable, l'autre qu'une possibilité de blessure ou

---

58. B. SNEIDERMAN, J.C. OSBORN, H. PHILIP, *Canadian Medical Law : An Introduction for Physicians and other Healthcare Professionals*, Carswell, Toronto, 1989, p. 62. Voir *Zimmer* v. *Ringrose*, (1981) 28 A.R. 69, 16 C.C.L.T. 51; 124, D.L.R. (3d) 215 (Alta C.A.).

59. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16.

60. J.-L. BAUDOUIN, « Expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs », (1980-1981) 26 *McGill Law Journal*, p. 830.

de mort — si elle existe — soit éloignée[61]. Chose étonnante, lorsque la recherche est thérapeutique, il sera ordinairement laissé au patient de déterminer lui-même le rapport bénéfice/risque s'il en a été au préalable informé[62] alors que, de par sa maladie, il présente une vulnérabilité certaine. Cette conception se rattache cependant très nettement et très logiquement à la tendance anglo-saxonne de faire prévaloir le principe d'autonomie de la volonté.

Aux États-Unis, les risques ne sont pas seulement évalués en fonction des bénéfices qu'on attend du traitement mais aussi, s'il y a lieu, en fonction de l'importance des connaissances qu'on peut raisonnablement attendre des résultats[63]. Un auteur est cependant d'avis que la recherche sur un patient ne se justifie que par une proposition risque-bénéfice qui soit favorable au patient[64].

Le législateur français quant à lui exige aussi que les risques ne soient pas hors de proportion avec le bénéfice que l'on attend du traitement expérimental[65].

2. L'expérimentation non thérapeutique : le bénéfice pour l'humanité

Pour tous les pays étudiés, le devoir d'évaluation des risques et des bénéfices, que ce soit pour les adultes ou les incapables doit être assumé par le chercheur et souvent par un comité d'éthique. La notion même de proportionnalité des risques et des avantages semble à première vue référer à une expérience thérapeutique car il semble difficile d'appliquer ce principe à une expérimentation non thérapeutique dans la mesure où le sujet n'en retire aucun avantage personnel. Pour justifier une telle expérience, on parle donc alors de bénéfice pour l'humanité[66]. Cependant, l'évaluation des risques se fait alors en absolu et ceux-ci ne devront pas être sérieux : en principe, on ne devrait donc pas considérer une évaluation du rapport risque/bénéfice pour l'expérimentation non thérapeutique puisqu'il n'y a pas de bénéfice personnel à attendre pour le sujet.

Les pays qui attachent une certaine importance à la notion de bénéfice général pour la population acceptent que de plus grands risques soient considérés comme acceptables, les risques étant alors évalués en fonction de la possibilité d'obtenir de nouvelles connaissances médicales et de leur importance. Les pays qui ne font pas intervenir le bénéfice général pour l'évaluation des risques se contentent de définir un risque dont l'importance ne varie pas en fonction des connaissances nouvelles espérées puisque le seul bénéfice considéré est le bénéfice personnel pour le sujet, lequel n'existe pas dans ce genre d'expérimentation. Le Canada et l'Angleterre se rattachent à cette approche, alors que la France, les États-Unis et le Québec se rattachent à la première.

Au Canada, l'article 45 du *Code criminel* semble de par sa formulation interdire l'expérimentation non thérapeutique invasive car elle n'est pas faite pour

---

61. *Guidelines on the Practice of Committees [...]*, *supra*, note 54, p. 21, n^os^ 11.13 et 11.14.

62. I. KENNEDY et A. GRUBB, *Medical Law : Text and Materials*, London, Butterworths, 1989, p. 880.

63. DHHS Title 45 : Code of Federal Regulations; Part 46 : para. 46.111 a)(2), révisé le 1^er^ octobre 1991.

64. R.J. LEVINE, *Ethics & Regulation of Clinical Research*, 2^e^ éd., Baltimore, Urban & Schwarzenberg, 1986, p. 38.

65. *Supra*, note 52, art. 209-2.

66. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 60, p. 830.

le bien de la personne. Cet article a cependant été interprété par la jurisprudence de façon à ce que l'expérimentation soit possible[67]. En fait, dans *Les lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, le Conseil de recherches médicales du Canada[68] considère qu'un « projet de recherche ne doit être mis à exécution que si les avantages qu'on peut en tirer l'emportent sur les risques qu'on court ». Il précise en outre que « l'évaluation de l'aspect scientifique est un élément indispensable de l'examen éthique » puisque l'avancement des connaissances dépend de la valeur scientifique du projet. De plus, il considère, en se fondant sur un principe d'agir pour le bien-être des personnes, qu'il peut être acceptable que des personnes courent des risques pour le bien de l'humanité[69].

En Angleterre, la possibilité d'un risque dépassant un risque minime rend impossible l'expérimentation sur des sujets en santé[70]. Même si une personne peut légalement prendre quelques risques en se portant volontaire à une expérimentation non thérapeutique, le droit impose certaines limites en raison de l'ordre public[71] et l'on ne tolérera pas qu'une personne accepte de courir des risques pour sa santé si elle ne peut attendre en retour un bénéfice individuel réel.

La France, les États-Unis et le Québec attachent une certaine importance à la notion de bénéfice général pour la population et, de ce fait, considèrent comme admissible des risques plus marqués même en l'absence de tout bénéfice personnel pour le sujet de l'expérience.

Le Québec, de par la formulation retenue dans son Code, semble considérer comme acceptable un risque plus important qu'un risque minime lors d'une expérimentation non thérapeutique. En effet, l'article 20 du *Code civil du Québec* et l'article 20 C.c.B.-C. autorisent de façon générale l'expérimentation sur une personne majeure apte à consentir. L'expérimentation est une des exceptions à l'inviolabilité de la personne prévue à l'article 10 du *Code civil du Québec* et à l'article 19 C.c.B.-C. Encore faut-il « que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer »[72]. L'utilisation du pronom personnel indéfini « on » semble volontairement vague : cette rédaction laisse supposer que l'intérêt en jeu dans l'évaluation du rapport bénéfices/risques peut être celui du sujet mais pas obligatoirement. Cette interprétation est confirmée par la formulation très claire retenue par le *Code civil du Québec*, à propos de certaines expériences sur les incapables et exigeant « un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise ». Ainsi, lorsque le législateur a voulu que l'intérêt personnel de la personne sur laquelle avait lieu l'expérimentation conditionne son admissibilité, il l'a indiqué sans ambiguïté. Dans les autres cas, le bénéfice attendu qui doit être évalué peut donc bien être l'intérêt général. Ceci est d'autant plus vraisemblable — tout au moins dans le *Code civil du Québec* — que le législateur semble avoir exclu les soins innovateurs de la législation visant l'expérimentation (art. 21 *in fine*, *cf. infra* p. 194). L'évaluation des risques pourra donc être fonction du bénéfice général qui découlera de l'expérience.

---

67. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 38.
68. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1987, p. 15.
69. *Id.*, p. 13.
70. *Guidelines on the Practice [...]*, *supra*, note 54, p. 21, n° 11.14.
71. I. KENNEDY et A. GRUBB, *op. cit.*, note 62, p. 889.
72. Article 20 du *Code civil du Québec* et article 20 C.c.B.-C.

Aux États-Unis, aussi, les risques peuvent être évalués en fonction de l'importance des connaissances qu'on peut raisonnablement attendre des résultats[73]. Cette formulation rend acceptables les risques plus grands que minimes pour le sujet d'une expérimentation non thérapeutique.

La France est le pays qui semble aller le plus loin dans l'acceptation des risques dans les expérimentations non thérapeutiques. En effet, elle ne semble pas — tout au moins dans le texte de loi — proportionner le risque encouru au bienfait général escompté. L'article 109-14 de la loi française[74] relatif aux recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe est à la fois plus large et plus précis que les dispositions des droits que nous venons de voir lorsqu'il dit que ces recherches ne « doivent comporter aucun risque prévisible sérieux » pour les sujets. La France va donc bien au-delà du risque minime seul accepté en Angleterre pour ce type d'expérience et n'exige pas sa proportionnalité avec le bénéfice général escompté.

Le bénéfice général consistant en la connaissance tirée de l'expérimentation semble par contre être prise en considération lors de l'évaluation des risques au Québec et aux États-Unis. La France écarte l'importance des découvertes médicales de l'évaluation des risques mais limite ses exigences à l'absence de risque sérieux. L'Angleterre est le pays où la protection du sujet à l'expérimentation non thérapeutique apparaît la plus grande : on y recommande qu'aucun risque plus grand que minime ne soit acceptable.

3. La position de la Commission de réforme du droit du Canada

La plupart des pays étudiés font une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique et par le fait même différencie un traitement médical ordinaire d'une expérimentation thérapeutique en reconnaissant à un acte médical innovateur sa composante expérimentale. De cette manière, on reconnaît que les conditions de légalité d'une expérimentation thérapeutique ne sont pas les mêmes que celles d'un traitement ordinaire. Cela touche particulièrement la divulgation des risques, donc la validité du consentement. La Commission de réforme du droit du Canada offre une position différente en ce qu'elle ne voit pas comme une expérimentation, celle à caractère thérapeutique. En effet, la Commission définit l'expérimentation comme expérimentation non thérapeutique jugeant le terme « recherche thérapeutique [...] dangereux »[75] : un expérimentateur ne porte pas d'acte thérapeutique. Mais dans les faits, un médecin-chercheur peut très bien faire un acte expérimental dans le but de guérir un patient. Par sa définition de l'expérimentation, la Commission de réforme en vient donc à considérer l'expérience thérapeutique comme un traitement médical ordinaire. Elle ne reconnaît pas les conséquences relatives à la nature expérimentale de l'acte posé dont l'intérêt scientifique venant des chercheurs qui offrent le traitement expérimental (ceux-ci pourraient être portés à divulguer moins de risques pour que le patient accepte de participer à l'étude portant sur une nouvelle thérapie). Pourtant, on peut difficilement nier l'existence de cet intérêt même si on vise avant tout à

73. DHHS Title 45 : Code of Federal Regulations, *supra* note 63.
74. *Supra*, note 52.
75. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 6.

guérir le patient. Il semble donc que la Commission considère l'acte médical non pas en fonction de sa nature mais plutôt en fonction de son objet, de son but. Pourtant une expérimentation thérapeutique demeure une expérimentation avec ses incertitudes et ses espoirs scientifiques malgré le bienfait qu'on espère pour le patient.

Il aurait été nécessaire que la Commission rappelle les conditions de validité du traitement médical ordinaire d'autant plus que sa position de départ présente une certaine ambiguïté dans son document *L'expérimentation biomédicale sur le sujet humain*. En effet, après avoir exclu de la notion d'expérimentation qu'elle retient l'expérience thérapeutique, elle utilise plus tard l'expression « expérimentation thérapeutique »[76]. La Commission ne bannit donc pas totalement l'expression « expérimentation thérapeutique », introduisant ainsi une incertitude sur la portée de ses réflexions qui a des conséquences sur la détermination des conditions de légalité de l'expérimentation. En effet, la Commission considère comme condition à la légalité de l'expérimentation « l'existence d'une proportionnalité acceptable entre les risques qu'assume le sujet de l'expérience et les avantages qu'il peut espérer en tirer »[77]. Mais si l'expérimentation n'est pas thérapeutique, quel avantage pourra retirer le sujet? En fait, avec l'exclusion de l'expérimentation thérapeutique de la définition de l'expérimentation, il faut normalement conclure qu'il ne peut retirer d'avantage personnel à l'expérimentation, le bénéfice scientifique éventuel ne pouvant être que le seul logiquement retenu. Ce dernier peut-il être considéré comme un bénéfice personnel? Selon la Commission de réforme du droit du Canada, oui, puisque le sujet trouvera un certain bénéfice personnel dans l'idée qu'il aura permis l'augmentation du savoir et de la connaissance scientifique[78], « avantage » qui n'est pas inconciliable avec la possibilité de bénéfice personnel pour le sujet laquelle aura cependant un impact quant à l'évaluation des risques. En effet, la Commission considère que le risque s'apprécie selon deux volets. Le premier est l'appréciation de la « gravité objective » du risque. L'expérimentateur devra apprécier les risques de conséquences graves pour le sujet telles des lésions corporelles ou psychologiques ou la mort. En second lieu, il évaluera la probabilité de matérialisation du risque. C'est en prenant en considération ces deux éléments que le chercheur évalue si le risque est acceptable en fonction du bénefice attendu[79].

La Commission de réforme du droit prend cependant soin de mentionner que les conditions de validité doivent toujours avoir pour but de protéger l'intégrité et la vie du sujet et cela même aux dépens de l'avancement des connaissances[80]. Elle estime qu'il serait contraire à l'ordre public de permettre que la possibilité de connaissances scientifiques d'importance justifie une acceptation de l'augmentation des risques[81]. Mais cela ne va-t-il pas en contradiction avec le fait

76. *Id.*, p. 6 et 44. La Commission dit en effet que pour qu'une expérimentation puisse avoir un caractère thérapeutique, elle devait permettre d'avoir un espoir raisonnable qu'un enfant puisse en retirer un avantage.

77. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 35; Voir aussi *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, *supra*, note 68, p. 15.

78. *Id.*, p. 36.

79. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 37.

80. *Id.*, p. 36.

81. *Id.*, p. 37.

que la Commission recommande une proportionnalité acceptable entre les risques que le sujet doit assumer et les avantages que l'on espère tirer de l'expérience[82]?

Aussi, en ce qui concerne les expérimentations non thérapeutiques, au Canada, la Commission de réforme considère que le bénéfice général pourrait être assimilé au bénéfice personnel tout en écartant la possibilité que l'espoir de connaissances extraordinaires puisse permettre une augmentation des risques. La Commission exprime très clairement que le consentement ne suffit pas à l'expérimentation et qu'il faut en plus protéger le sujet contre les dangers que représente l'expérimentation, même contre sa volonté. Ainsi on ne peut faire participer une personne à une expérience médicale qui aurait pour conséquence de lui causer un préjudice grave, quand bien même elle consentirait à l'expérimentation en connaissant ce risque.

B. CAS PARTICULIER DES GROUPES VULNÉRABLES

Des dispositions spécifiques protègent en général les groupes vulnérables en raison de leur incapacité légale ou naturelle ou de leur dépendance : ainsi sont visés très généralement les incapables. Les embryons toutefois n'étant pas assimilés par le droit à des personnes mineures, présentent des problèmes particuliers.

1. Les incapables : majeurs inaptes et mineurs

Le principe de bienfait doit s'appliquer aux incapables. Comme pour les personnes capables, une évaluation des risques devra être faite mais il faudra en plus tenir compte du principe de justice ou de réciprocité. Ce dérivé du principe de bénéfice a été pensé en fonction de personnes vulnérables à cause de leur âge, leur handicap ou leur maladie. Nous disons « dérivé » car le principe de justice a pour but la protection des personnes appartenant à des groupes. Ainsi, les pays soucieux de cette idée prévoiront que des majeurs inaptes ou des mineurs ne participent qu'à des expérimentations relatives à leur état particulier. D'une part, cela assure qu'on ne se servira pas d'une personne pour la facilité qu'on a à la manipuler[83], protégeant ainsi le sujet en évitant que ces groupes ne soient systématiquement utilisés au bénéfice principalement de la population en général et d'autre part, cela assure à la catégorie visée des résultats expérimentaux pouvant leur être utiles.

La formulation des risques acceptés pour les incapables est différente d'un pays à l'autre. Unanimement, on accepte des risques plus grands si l'incapable peut retirer de l'expérimentation un bénéfice personnel assez considérable. Par contre, lors d'une expérimentation non thérapeutique, les notions de risques minimes et risques non sérieux sont utilisées pour déterminer le risque acceptable.

a) L'expérimentation thérapeutique et le principe de bénéfice direct

En général, lorsque l'expérimentation peut engendrer un bénéfice individuel pour la personne incapable, des risques plus grands pourront être considérés.

---

82. *Id.*, p. 65.

83. À ce propos, la Commission de réforme du droit du Canada propose d'exclure de l'activité expérimentale les majeurs inaptes internés lorsque la décision de choisir ces sujets se base sur des raisons de commodité dans l'observation et l'analyse des résultats. Voir *supra*, note 16, p. 47.

Le Conseil de recherches médicales du Canada reconnaît que certaines recherches sur des sujets légalement incapables puissent être faites à l'avantage des sujets de recherches alors que d'autres ne le seront pas[84]. Il semblerait que des risques plus grands que ceux rencontrés dans la vie courante pourraient être acceptés si l'expérimentation n'est pas faite uniquement dans l'intérêt de la recherche médicale[85]. Dans le cas des majeurs inaptes, le Conseil de recherches ne semble pas avoir déterminé de critères précis quant à l'évaluation des risques courus lors d'une expérimentation thérapeutique. Dans un exemple qu'il donne de problèmes particuliers, il précise que dans le cas des recherches sur la maladie d'Alzheimer, il se peut que les patients « soient exposés à des pratiques inconfortables et non dénuées de tout risque » tout en ne retirant pas nécessairement profit des résultats de l'étude[86].

Au Québec, la présence d'un bénéfice pour la santé d'une personne incapable conditionne même la légalité de l'expérience faite sur elle (art. 21, al. 2 C.c.Q.). Cela concerne une expérimentation sur une seule personne et non sur un groupe. La protection posée par le législateur pour éviter une exploitation abusive de cette catégorie de la population est que la personne qui y est soumise puisse en attendre un bénéfice personnel. Cette disposition semble cependant incohérente : en effet, le législateur exclut dans l'alinéa quatre de ce même article les soins innovateurs de la notion d'expérimentation. Dès lors, toute expérimentation thérapeutique risque de se voir qualifiée de soins innovateurs, et d'échapper ainsi à la protection que constituent ces dispositions spéciales.

En France[87], les « malades en situation d'urgence », les mineurs et les majeurs inaptes qu'ils soient ou non en institution, ne peuvent être appelés à faire partie d'une expérimentation que s'il est possible de « s'attendre à un bénéfice direct pour leur santé ».

Le rapport risques/bénéfices est le critère qui est pris en considération aux États-Unis pour rendre compte du principe de bienfait. Des risques plus grands que minimes seront envisageables si on peut s'attendre à un bénéfice individuel pour l'enfant[88].

Le Royal College of Physicians of London[89] relie la situation des personnes incapables à celle des enfants tout comme la doctrine[90] et considère que dans le cas du traitement d'une maladie grave, il sera acceptable pour les études expérimentales de permettre un risque plus élevé que le risque minimum habituellement exigé car un bénéfice plus grand que le risque encouru en est alors attendu.

b) L'expérimentation non thérapeutique

(i) L'évaluation des risques

Le Conseil de recherches du Canada considère qu'on ne devrait « pas exposer les enfants à des risques plus grands que ceux auxquels ils sont exposés dans la vie courante, uniquement dans l'intérêt de la recherche médicale »[91].

84. *Lignes directrices concernant la recherche [...]*, *supra*, note 68, p. 29.
85. *Id.*, p. 30.
86. *Id.*, p. 32.
87. Voir *supra*, note 52, art. 209-6.
88. DHHS Title 45; Code of Federal Regulations; Part 46 : para. 46.405, révisé le 1er octobre 1991.
89. *Supra*, note 54, p. 28 para. 13.7 et p. 21 para. 11.14.
90. I. KENNEDY et A. GRUBB, *op. cit.*, note 62, p. 880.
91. *Lignes directrices concernant la recherche [...]*, *supra*, note 68, p. 30.

Au Québec, il est impossible de faire une expérimentation sur un mineur ou un majeur inapte s'il y a des risques sérieux pour sa santé[92]. Il faut souligner ici l'utilisation de l'expression « risques sérieux » laquelle semble considérer comme acceptables des risques plus élevés que les dispositions des pays qui ne permettent que des risques minimes. Il semble en effet difficile de considérer que les expressions « risques minimes » et « risques non sérieux » s'équivalent. Cette formulation semble moins protectrice et ressemble beaucoup à la position française. Il ressort de la loi française[93] que des expériences sans finalité thérapeutique seront possibles à trois conditions : qu'il n'y ait pas de risque sérieux prévisible pour la santé du sujet, que les recherches aient un potentiel d'utilité médicale à des personnes présentant « les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap » et que les recherches ne puissent se faire sur d'autres personnes.

En Angleterre, le risque accepté pour une expérimentation non thérapeutique sur un incapable est un risque minime[94].

Aux États-Unis une expérimentation sur un enfant est possible si elle ne comporte que des risques minimes[95]. Si on ne s'attend pas à un bénéfice direct pour l'enfant et que des risques plus grands que minimes sont envisagés, il faudra à tout le moins que les résultats de la recherche permettent d'obtenir des connaissances à propos de la condition du sujet[96]. Des dispositions spéciales concernant les majeurs inaptes ne semblent pas avoir été prises dans cette réglementation concernant les risques.

La Commission Belmont propose que la participation d'incapables à des expérimentations non thérapeutiques soit envisageable si le risque est minime[97] : le risque de lésion anticipée dans la recherche ne devra pas alors dépasser, quant à la probabilité et à l'ampleur, ceux ordinairement rencontrés dans la vie de tous les jours ou durant un examen médical de routine[98]. Face à une expérimentation n'ayant pas de caractère thérapeutique, les risques ne devront pas être importants malgré un espoir considérable de bénéfice pour d'autres[99]. Si l'expérimentation est seulement pour le bénéfice d'autres enfants, alors le sujet mineur ne pourra être exposé à des risques sérieux et cela malgré le consentement de la personne ayant l'autorité parentale[100].

La Commission Belmont a fait certaines recommandations en ce qui concerne l'expérimentation sur des personnes souffrant de déficience mentale : elle propose de la légaliser[101] mais en posant comme condition de validité que le risque accepté soit minime[102].

---

92. Le deuxième alinéa de l'article 20 du C.c.B.-C. et premier alinéa de l'article 21 du *Code civil du Québec* exigent l'absence de risques sérieux.

93. *Supra*, note 52, art. 209-6.

94. *Guidelines on the Practice of Ethics Committees [...]*, *supra*, note 54, p. 28 para. 13.11.

95. DHHS Title 45 : Code of Federal Regulations; Part 46 : para. 46.404, révisé le 1er octobre 1991.

96. *Ibid.*

97. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 45.

98. DHHS Title 45 : CRF; Part 46 : para. 46, 102(g), révisé le 1er octobre 1991.

99. D. W. MEYERS, *The Human Body and the Law*, 2e éd., Stanford, Stanford University Press, 1990, pp. 261-262.

100. *Id.*, p. 261.

101. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 48.

102. R. J. LEVINE, *op. cit.*, note 64, p. 258; *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 48.

(ii) Le principe de justice

Le Conseil de recherches médicales du Canada reconnaît dans ses *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* comme principe fondamental le fait de ne pas « faire peser injustement les risques sur les infirmes et sur les personnes défavorisées pour des raisons raciales, économiques ou autres »[103].

Dans le *Code civil du Bas-Canada* le principe de réciprocité n'apparaît pas comme condition pour permettre des expérimentations sur des sujets incapables ou malades : seule apparaît l'exigence d'absence de risques sérieux.

Dans le *Code civil du Québec*, par contre, ce principe est intégré mais pas d'une manière générale. Le législateur distingue en effet deux sortes d'expérimentation : l'expérimentation visant une seule personne, dont nous avons parlé précédemment et auquel cas, on doit en attendre un bénéfice pour sa santé personnelle, et celle visant un groupe de mineurs ou majeurs inaptes, auquel cas apparaît l'exigence du principe de réciprocité.

La notion de justice ou de réciprocité apparaît dans le troisième alinéa de l'article 21 du *Code civil du Québec*. Pour que l'expérimentation faite sur un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes soit possible, on doit en attendre des résultats bénéfiques applicables à « la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation ». Ce critère permet d'éviter d'exploiter un groupe vulnérable en raison de ses caractéristiques particulières. Cette exigence s'applique lorsque l'expérience vise des groupes.

Ainsi, une expérimentation qui offrirait la possibilité de résultats médicaux d'importance mais qui exposerait le mineur ou le majeur inapte à des risques sérieux ne pourrait être entreprise, pas plus d'ailleurs qu'une expérience sans utilité ou avantage même si elle était dépourvue de risques[104]. Mais il n'y a pas que le caractère sérieux du risque qui est évalué. L'enfant et le majeur inapte devront être plus protégés que l'adulte capable des conséquences invalidantes d'une expérimentation car ils n'ont pas toute la capacité « naturelle » et juridique d'évaluer la situation.

Quoique les soins innovateurs ne concernent pas que les seuls mineurs ou majeurs inaptes, ils sont visés de manière spécifique par l'article 21 du *Code civil du Québec* lequel s'adresse à cette catégorie de sujets. Le quatrième alinéa est très clair : les soins innovateurs sont considérés comme des soins ordinaires. Cette définition entraîne donc l'application des conditions de validité du traitement ordinaire et non celles de l'expérimentation qui sont plus protectrices. Ainsi notamment, un tel traitement pourrait être imposé à un incapable malgré son opposition (art. 14, et 16 et 18 *a contrario* C.c.Q.); si cet alinéa s'applique à toutes les personnes, on n'aura plus alors à appliquer le principe de la proportion risques/bienfait exigé par l'article 20. On doit noter ici la position plutôt illogique de ce quatrième alinéa qui de par son emplacement ne devrait viser que les mineurs et majeurs inaptes, alors que de par sa formulation, il semble bien introduire une distinction générale. En effet, cet alinéa parle de la personne « qui s'y soumet »; cette expression est celle employée pour les personnes capables (*cf.* art. 20), alors que lorsqu'il

103. *Supra*, note 68, p. 13.

104. R.P. Kouri, « The Law Governing Human Experimentation in Québec », (1991) 22 *R.D.U.S.* 77-108, p. 94.

est question d'un incapable, le législateur parle des personnes qui y sont « soumises » (art. 21) : seul le passif est utilisé à propos de l'expérimentation dans les cas concernant les incapables, la forme active du verbe étant réservée aux personnes capables. Il semblerait donc que le législateur ait voulu, dans cet alinéa excluant de l'expérimentation les soins innovateurs, viser les personnes capables aussi bien que les incapables. Sa place s'expliquerait alors par l'utilité plus grande d'exclure ces soins du domaine de l'expérimentation pour un incapable, puisque, ainsi on échappe pour eux aux dispositions restrictives concernant l'expérimentation pour cette catégorie de personnes.

Cette protection additionnelle à l'évaluation des risques que représente le principe de justice (ou réciprocité) se retrouve dans les trois autres pays étudiés soit la France, les États-Unis et l'Angleterre. En France, l'article 209-6 de la loi du 20 décembre 1988 prévoit entre autres que des expériences sur les « malades en situation d'urgence, les mineurs et les majeurs inaptes seront possibles à condition que les recherches aient un potentiel d'utilité médicale à des personnes présentant « les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap » et que les recherches ne puissent se faire sur d'autres personnes (on pense ici à des sujets capables). En Angleterre, le principe de justice ou de réciprocité est exprimé moins clairement. On suggère que les personnes ayant une maladie mentale ou souffrant d'un handicap mental ne devraient jamais être des sujets de recherches lorsque ces dernières peuvent être valablement faites sur des adultes capables[105]. Les recherches sur ces personnes doivent être restreintes à des expérimentations concernant l'origine et le traitement de la maladie mentale[106].

Dans les règlements américains, un des critères importants pour que l'Institutional Review Board approuve la recherche est que la sélection des sujets soit équitable. Cet organisme doit prendre en compte les buts et les conditions de la recherche tout en voyant au problème spécial de la recherche faite sur des personnes vulnérables comme les enfants, les prisonniers, les majeurs inaptes, les femmes enceintes ou les personnes monétairement désavantagées[107]. Aux États-Unis, le principe de justice se traduit aussi par le fait que la National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research[108] a, en 1977, recommandé que les jeunes enfants ne puissent être sujets de recherches que si des études ont été faites sur des animaux, puis sur des adultes et puis sur des mineurs plus âgés[109].

Il est remarquable que la France et le Québec, les seuls à être dotés d'une législation sur la question, utilisent tous deux la formulation la moins protectrice en n'interdisant l'expérimentation sur de tels groupes qu'en cas de « risques sérieux » alors que les autres l'excluent dès lors que le risque cesse d'être « minime ». Passant des directives non législatives à des dispositions légales impératives, le législateur hésite peut-être à enserrer la recherche nécessaire au progrès médical dans des limites trop contraignantes.

---

105. *Guidelines on the Practice [...]*, *supra*, note 54, p. 21, n° 13.3.

106. *Id.*, p. 28, n° 13.7 (qui reprend les WHO/CIOMS Guidelines).

107. DHHS Title 45 : Code of Federal Regulations; Part 46 : para. 46.111 (A) (3), révisé le 1er octobre 1991.

108. Aussi appelée Commission Belmont, la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research a été formée dans le but de réviser les normes applicables aux expérimentations aux États-Unis.

109. R.J. LEVINE, *op. cit.*, note 64, p. 79.

2. Les embryons

Bien que l'embryon n'ait pas de statut défini dans les dispositions internes des divers pays étudiés, il semble y être considéré comme un sujet humain. En effet, certains textes d'organismes nationaux édictant les lignes directrices de la recherche biomédicale sur l'être humain, incluent l'embryon dans les problèmes que soulève l'expérimentation. C'est le cas des *Lignes directrices concernant la recherche sur les êtres humains*[110] au Canada, des *Guidelines on the Practice of Committees in Medical Research Involving Human Subject*[111] du Royal College of Physicians of London ainsi que de la Commission Belmont pour les fœtus aux États-Unis[112] et du *Comité consultatif national d'éthique* en France[113]. L'embryon y est considéré comme sujet humain bien que son statut ne soit pas clairement défini dans les différents droits nationaux[113a]. Cette reconnaissance de l'embryon humain en tant que sujet impliquerait en principe une protection égale aux autres sujets d'expérimentation. Mais ce n'est pas le cas.

S'il était appliqué à l'embryon comme aux autres groupes vulnérables, le principe de bienfait devrait restreindre les expérimentations possibles à celles ayant un but thérapeutique ou diagnostique, ou, s'il s'agit d'expériences à but strictement scientifique, le principe de justice ferait que les résultats de ces expériences non thérapeutiques devraient bénéficier au même groupe, à condition que les risques courus par les sujets de l'expérimentation ne soient pas trop graves. Ainsi, les recherches devraient porter exclusivement sur les méthodes visant à améliorer le taux de survie des embryons sujets à la procréation artificielle. Le pays qui se limiterait à ces recherches, accorderait à l'embryon une protection se rapprochant de celle de la personne incapable.

Or, une constante se révèle dans tous les pays : si l'embryon implanté dans l'utérus est protégé par le principe de bienfait, il n'en est pas de même pour l'embryon dont on ne projette pas l'implantation et cela, même s'il est vivant au moment où on le considère comme sujet d'expérience. Les législateurs et comités d'éthique des différents pays justifient ainsi cette distinction : le principe de bienfait et l'exigence relative au caractère minime et non sérieux des risques courus n'a pas

---

110. *Supra*, note 68.

111. *Supra*, note 54.

112. *The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, Report and Recommandations : Research on the Fetus*, Washington, D.C., U.S. Dept. of Health, Education and Welfare, 1975.

113. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Éthique et recherche biomédicale*, Rapport 1986, Paris, La documentation française, 1987.

113a. Voir notamment : B. KNOPPERS, « Le statut juridique du fœtus », (1980) 2 *Cahiers de Bioéthique*, 205; Ch. GRAY, « The Notion of Person for Medical Law », (1981) 11 *R.D.U.S.* 341, principalement p. 344 à 348; M. RIVET, « Le droit à la vie ou "l'hominisation" du XX^e siècle : l'éthique et le droit répondent à la science » dans D. TURP et G.-A. BEAUDOIN (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowansville, les Éditions Yvon Blais Inc., 1986, p. 445; M.D.-CASTELLI, « Les manipulations génétiques et le droit », (1988) 19 *R.G.D.* 5, p. 23; *Report of the Working Group on the Legal Status of the Fœtus*, rapport présenté à la Commission de réforme du droit du Canada, 1986; S. PHILIPS-NOOTENS, « Être ou ne pas être ... une personne juridique : variations sur le thème de l'enfant conçu » *in Mélanges G. Brière*, sous la direction de E. CAPARROS, Montréal, Wilson et Lafleur Ltée, 1993, pp. 198-266; P.-A. CRÉPEAU, « L'affaire *Daigle* et la Cour suprême du Canada ou la méconnaissance de la tradition civiliste », *in id.*, pp. 217-281; *Daigle* c. *Tremblay*, (1989) 2 *R.C.S.* 530.

à être appliqué à un embryon qui n'est pas destiné à se développer en un enfant viable. C'est là en effet tout le problème de l'expérimentation sur les embryons surnuméraires. Actuellement, ces embryons ne sont pas protégés. Ces positions sont étranges puisque deux formes de vie absolument semblables se verront dotées de protection différente selon la présence ou l'absence d'un projet parental[114] et relèvent du plus strict utilitarisme. Toutefois, même dans cette logique, il devrait rester place à l'application du principe de justice voulant que l'expérience profite au même groupe dans ce cas, les autres embryons, et non à l'ensemble de l'humanité.

Étonnamment, on ne trouve aucune disposition reflétant précisément le principe de bienfait dans la loi anglaise[115] *Human Fertilisation and Embryology Act* de 1990. L'esprit de cette loi suppose cependant que des embryons susceptibles d'être implantés dans un utérus (donc de se développer et de vivre) ne puissent faire l'objet de recherches autres que celles leur permettant d'avoir de meilleures chances de survie. Par contre, en France, le Comité consultatif national a rédigé ses recommandations dans le but très clair de prévenir les recherches comportant des risques inacceptables[116]. La première recommandation résume assez bien cela. Tout traitement qu'on propose de faire subir à un embryon se doit d'avoir des références à des modèles animaux. On doit avoir de l'information permettant de croire qu'à la suite du traitement, le développement de l'enfant ne sera pas affecté. Ici, on envisage une transplantation mais ce n'est pas toujours le cas. Lorsqu'on n'envisage pas de transplantation, le bilan risques/avantages peut difficilement se faire puisque l'embryon n'est pas destiné à vivre.

La Commission de réforme du droit du Canada ainsi que le Conseil de recherches médicales du Canada ont, quant à eux, nettement posé les assises du principe fondamental de bienfaisance dans leurs avis et recommandations sur le fœtus[117]. Nous croyons qu'il serait nécessaire d'étendre ces recommandations à l'embryon déjà implanté dans l'utérus puisqu'il est destiné à vivre.

Les règlements américains sur la protection des sujets humains protègent le fœtus *in utero*. Une activité expérimentale à son égard sera acceptée si elle ne comporte que des risques minimes[118]. Cette disposition devrait d'après nous être applicable à l'embryon non encore implanté mais destiné à vivre.

* * *

L'évaluation préalable des risques en rapport avec les bénéfices est unanimement acceptée pour les expérimentations thérapeutiques. Ce qui s'applique avant l'expérimentation s'applique pareillement au cours de celle-ci. Pendant toute

---

114. À ce sujet, personne n'ose encore prendre position de façon claire pour protéger l'embryon. La question de l'avortement n'est pas étrangère à cela. En fait, c'est une question de fond soulevant les passions qui n'est pas abordée de façon logique. L'ambiguïté dans laquelle se retrouve le législateur correspond bien aux propres valeurs de fond de la société que sont les origines de la vie humaine. Ce n'est pas le but de ce texte de déterminer la position à privilégier à cet égard. Nous avons tenu à rendre compte du problème de ce type de « sujet » qui n'est pas une personne dans aucun des pays étudiés ici.

115. *Human Fertilisation and Embryology Act 1990* (R.U.), c. 37.

116. *Avis de recherche sur l'embryon*. Comité consultatif national d'éthique, [Arles], Actes Sud, ©1987, p. 99.

117. *L'expérimentation biomédicale [...], supra*, note 16.

118. DHHS Title 45; Code of Federal Regulations; Part 46: para. 46.206, révisé le 1er octobre 1991.

la durée de la recherche, le chercheur devra voir à ce que le sujet ne coure pas de risques déraisonnables par rapport aux bénéfices attendus à l'origine. Un risque minime est en général le seul considéré comme acceptable relativement aux recherches à finalité non thérapeutique. Mais pour rendre vraiment compte de la protection de la dignité et de l'intégrité de la personne, il est nécessaire que les personnes incapables ne puissent participer à aucune expérience sans but thérapeutique lorsqu'elle comporte un risque, même minime. Cela se justifie particulièrement en raison des modalités de consentement qui entourent leur personne puisque ce consentement ne provient pas directement d'eux-mêmes — donc du sujet soumis à l'expérimentation — problème que nous aborderons un peu plus loin.

Cette évaluation des risques se faisant préalablement à la demande du consentement du sujet démontre que ce dernier n'est pas le seul élément considéré. La présence de ce critère préalable a comme conséquence de ne pas laisser au seul patient ou sujet la décision de se soumettre à une expérimentation biomédicale trop dangereuse. De plus, pour les sujets incapables ou malades, on exige que les recherches effectuées bénéficient au groupe particulier auquel appartient le sujet. Cette exigence relative à l'évaluation des risques montre la volonté de la part des législateurs et comités d'éthique de protéger l'intégrité de la personne humaine même contre sa volonté.

Après avoir évalué les risques et bénéfices, le médecin doit voir le sujet et obtenir de lui un consentement libre et éclairé.

Section II. Le consentement

Le *Code civil du Bas-Canada* (art. 19 à 19.4) comme le *Code civil du Québec* (art. 10 et suivants) montrent bien que le principe de l'inviolabilité de la personne n'est pas absolu. Relativement au traitement médical, le législateur a posé en principe la prévalence de l'autonomie de la personne dont la volonté devra être respectée : elle ne pourra être soignée contre sa volonté, mais cette règle peut être écartée dans des situations précises (situation d'urgence ou d'incapacité) où le patient est dans l'impossibilité de donner un consentement valide[119].

Or, relativement à l'expérimentation, si celle-ci requiert préalablement au consentement une évaluation des risques de la part des scientifiques, l'existence d'un consentement libre et éclairé n'en est pas moins une condition essentielle à l'expérimentation surtout lorsqu'elle n'a pas de caractère thérapeutique puisque cette expérimentation va constituer une atteinte à l'intégrité du corps humain.

Les règles relatives à l'exigence du consentement à l'expérimentation ressemblent donc à celles du traitement médical mais avec plus d'intensité. Aussi, contrairement au cas du traitement curatif, lors de l'expérimentation, l'urgence ne peut pas permettre que l'on passe outre au consentement du sujet s'il est inconscient[120]. En effet, l'importance du consentement en matière d'expérimentation est capitale, plus importante encore qu'en matière de soins ordinaires. C'est le respect du principe de l'autonomie qui protège alors la dignité et l'intégrité de la personne humaine[121] contre un usage abusif de son corps dans l'intérêt d'autrui ou de la science qui, de sujet, transformerait l'être humain en objet. C'est ce que suggèrent les différents droits nationaux lorsqu'ils exigent des chercheurs qu'ils obtiennent le

119. R.P. Kouri et M. Ouellette-Lauzon, *loc. cit.*, note 5, p. 91.
120. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 27.
121. M.A. Somerville, *op. cit.*, note 8, p. 30.

consentement de la personne capable ou un assentiment minimum à l'expérimentation chez des personnes n'ayant pas la capacité, en plus du consentement du tuteur ou du curateur.

A. L'EXIGENCE DU CONSENTEMENT

Lors d'une expérimentation, qu'elle soit à caractère thérapeutique ou non, le consentement devra donc exister et être exempt de vice. En absolu, un consentement parfaitement éclairé et libre est celui qu'une personne donne sans avoir fait d'erreur dans sa compréhension de l'information donnée et sans qu'aucune pression n'ait influencé sa volonté, que cette pression ait une origine intellectuelle, morale ou physique[122]. Le caractère de liberté du consentement est essentiel à sa validité. Le consentement peut être vicié s'il y a erreur ou tromperie, coercition ou contrainte. L'expression de ces éléments viciant le consentement n'est pas toujours claire.

1. Le consentement éclairé

La notion de consentement éclairé comporte deux aspects. Celui de la connaissance et celui de l'assentiment[123]. La connaissance suppose que l'information ait été donnée à la personne. Quant à l'assentiment, pour être valable, il nécessite discernement et capacité.

Pour que l'information donnée soit valable, il doit bien sûr ne pas y avoir d'erreur. M.A. Somerville voit deux situations où l'erreur peut se manifester. Elle peut venir du sujet lui-même qui ne comprend pas les explications sans qu'il y ait fausse représentation. L'erreur pourrait aussi venir du chercheur qui donne une mauvaise information, qu'il soit de bonne foi ou non. L'erreur de la part du patient peut aussi être provoquée par de fausses représentations faites par le médecin de façon intentionnelle pour atteindre un but autre que le seul bénéfice du patient[124].

Tous les droits sanctionnent l'erreur dont l'absence est essentielle à la validité du consentement. Or un consentement ne pourra être éclairé que si une information suffisante a été fournie au patient ou au sujet d'expérience et ce niveau d'information exigé diffère selon qu'il s'agit de l'un ou de l'autre. Le niveau d'information exigé pour l'expérimentation est plus élevé que celui requis pour l'acte thérapeutique où le médecin a un devoir d'information moins étendu.

a) Le consentement lors d'un traitement médical

(i) Le devoir d'information

Il apparaît que l'étendue de l'information à donner à un patient lors d'un acte thérapeutique soit la même pour les pays étudiés. Partout, les éléments importants sont le diagnostic et les aspects principaux du traitement dont les risques et les alternatives.

Au Québec, pour un traitement médical, les éléments importants à communiquer au patient sont le diagnostic, les aspects principaux du traitement (dont

122. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 28.
123. O. GUILLOD, *supra*, note 6, p. 29.
124. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 6, p. 29.

les risques) et les alternatives[125]. La Cour suprême du Canada a déterminé quelles informations le médecin doit donner au patient relativement au traitement médical. Ces informations correspondent à celles qu'une personne ordinaire voudrait avoir dans la même situation que le patient : la nature de l'opération, sa gravité ainsi que les risques importants ou inhabituels[126].

Aux États-Unis, le médecin a l'obligation de porter à la connaissance du patient tous les éléments probables qui lui permettront de donner un consentement en toute connaissance de cause[127] et le consentement d'un patient n'est pas valide lorsque le médecin ne répond pas honnêtement à une question claire et précise du patient[128]. En Angleterre, le médecin doit informer son patient du diagnostic et des risques reliés au traitement suggéré sans semble-t-il être obligé d'informer le patient d'une alternative différente au traitement qu'il suggère[129].

(ii) Le privilège thérapeutique

Cette obligation d'information, nécessaire à l'expression d'un consentement éclairé, comporte toutefois une exception : celle du privilège thérapeutique. Celui-ci réfère au droit pour le médecin de ne pas donner toute l'information au patient afin d'éviter de provoquer chez lui une anxiété telle que son état pourrait se détériorer. On estime que l'intérêt objectif du patient doit être placé au-dessus de son droit à une information complète[130]. Cette approche est nettement paternaliste car le médecin décide seul de l'intérêt du malade en ne lui révélant pas une information importante concernant le traitement qu'il doit subir. Ce privilège thérapeutique va à l'encontre du principe de l'autodétermination qui oblige le médecin à révéler les éléments déterminants pour que le patient décide lui-même[131]. La notion de privilège thérapeutique se retrouve dans deux situations : celle où l'intervention est hautement nécessaire pour sauver la vie du patient et celle où elle ne l'est pas. Cette notion est acceptée par toutes les juridictions étudiées.

Au Québec et en France la responsabilité du médecin ne sera pas prise en compte s'il a omis certains éléments d'information qui auraient entraîné le refus de la part du patient d'une action médicale pourtant indiquée et nécessaire[132]. Au Québec, ce sont les tribunaux qui ont admis ce privilège[133]. Aux États-Unis, les tribunaux ont une attitude assez restrictive du privilège thérapeutique; on l'acceptera lorsqu'il aura pour but de limiter une anxiété pathologique du patient s'il connaissait la possibilité d'effets secondaires à un traitement essentiel pour sa vie[134].

---

125. *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4, art. 2.03.29.
126. *Hopp* c. *Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192 et *Reibl* c. *Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880.
127. O. GUILLOD, *supra*, note 6, p. 145.
128. *Id.*, p. 106.
129. *Sidaway* v. *Bethlem Royal Hospital Governors*, (1985) 1 All E.R. 643 (H.L.).
130. O. GUILLOD, *supra*, note 6, p. 186.
131. J.-K. MASON et R.A. MCCALL SMITH, *op. cit.*, note 40, p. 152.
132. L. POTVIN, *L'obligation de renseignement du médecin. Étude comparée du droit québécois, français et du common law canadien*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc., 1984, pp. 65-66.
133. L'arrêt *Héritiers du docteur Jean Sirois* c. *Brunelle*, [1975] R.J.Q. 779 (C.A.), illustre bien cette situation où le médecin a été justifié de ne pas dire les risques infimes de complications majeures et permanentes. Dans le cas de ce patient, il y avait urgence à procéder à l'artériographie. Surtout, le stress provoqué par cette information aurait pu déclencher une hausse de pression et mettre en danger la vie du patient par une récidive de l'anévrisme.
134. O. GUILLOD, *supra*, note 6, p. 187.

Les tribunaux canadiens, par contre, verront d'un très mauvais œil la limitation de l'information dans un but évident et exclusif d'avoir l'accord du patient à une intervention qui est nécessaire[135]. En Angleterre, il ne semble pas y avoir de jurisprudence traitant du privilège thérapeutique en tant que principe[136]. Cependant, le fait que les tribunaux se basent sur le critère professionnel pour mesurer l'étendue de l'information laisse à penser que l'idée serait acceptée si on en venait à devoir juger sur le sujet[137].

b) Le consentement lors de l'expérimentation

Lors d'une expérimentation, l'expérimentateur doit donner au sujet une information plus étendue encore que lors d'un traitement médical[138]. En fait, l'expérimentateur devrait informer le sujet de tous les risques pouvant survenir lors de l'expérimentation[139]. Donc selon cette affirmation, le privilège thérapeutique ne devrait pas s'appliquer dans le cas d'une expérimentation. Un auteur suggère fortement que des précisions sur le bénéfice personnel et les alternatives soient fournies dans l'information communiquée au patient auquel on demande de participer à une expérimentation à caractère thérapeutique. En effet, s'il existe une méthode traditionnelle susceptible de guérir le patient, celui-ci devra en être informé et pouvoir comparer les éléments importants de la technique expérimentale et de la méthode habituelle[140]. Tout chercheur devra au moins avertir les sujets des risques relatifs à cette recherche ainsi que de ses buts scientifiques[141]. On doit noter cependant que pour une expérimentation strictement scientifique, l'obligation de renseignement est beaucoup plus étendue : tous les risques, lorsqu'ils sont graves doivent être révélés sans que la personne les demande, même s'ils sont improbables[142].

En France, la loi[143] précise le contenu de l'information qui doit être donnée au patient-sujet. Elle exige que le chercheur fasse connaître au patient l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les contraintes et les risques prévisibles ainsi que l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale. De plus, le sujet doit être informé de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement à tout moment. Et en situation d'urgence, il n'est pas possible de faire un traitement expérimental sur un patient-sujet s'il ne lui est pas possible d'exprimer son avis. Le consentement des proches, s'ils sont présents, pourrait cependant être demandé. Toutefois, le chercheur peut « réserver certaines informations liées au diagnostic » lorsque le médecin traitant n'a pas donné au patient son diagnostic pour cause de santé.

Les éléments d'information exigés aux États-Unis sont de la même ampleur que ceux de la France. On demande que soient données au patient-sujet

---

135. *Hopp* c. *Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192.
136. O. GUILLOD, *supra*, note 6, p. 188.
137. *Sidaway* v. *Bethlem Royal Hospital Governors*, *supra*, note 129.
138. A. MAYRAND, *op. cit.*, note 7, p. 35, n° 29; voir *Halushka* c. *University of Saskatchewan*, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.) où comme on avait caché au sujet une partie importante des risques reliés à l'expérimentation, le consentement n'avait donc pu être obtenu validement.
139. M.-A. HERMITTE, *loc. cit.*, note 6, p. 48.
140. B. SNEIDERMAN ET AL., *op. cit.*, note 58, p. 62.
141. R.P. KOURI, *loc. cit.*, note 104, p. 85.
142. *Weiss* c. *Salomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).
143. *Supra*, note 52, art. 209-9.

une explication des procédures médicales et la divulgation des buts de la recherche, une description des inconvénients et des risques raisonnablement prévus, une description des bénéfices qu'on peut raisonnablement attendre, les alternatives possibles qui pourraient bénéficier au patient et enfin une offre de répondre à ses questions. En Californie, on a même rédigé une Charte pour le sujet de l'expérience où il est fait mention des informations qu'il doit avoir obtenues pour donner un consentement valide[144]. Comme en France, on doit aussi indiquer au patient qu'il peut retirer son consentement peu importe le stade de l'expérimentation[145].

En Angleterre, l'information doit porter sur les buts de l'expérimentation, les procédures, les risques, les bénéfices ou leur absence pour le sujet et pour la société. Les responsables de la recherche devront préciser aux patients qu'ils peuvent retirer à tout moment leur consentement[146]. Enfin, dans le cas de recherches ne bénéficiant pas au patient, la règle est de donner le plus d'information possible[147].

Le Conseil de recherches médicales du Canada a, dans ses lignes directrices[148] établi quels renseignements devaient être fournis aux sujets éventuels. On retrouve entre autres la raison d'être de l'étude, les techniques de recherches qui seront utilisées, ce qu'on attend de l'étude tant pour le sujet (bienfait) que pour la société, les risques prévisibles ainsi que les inconvénients éventuels, la durée de la participation du sujet, le droit du sujet de se retirer de l'étude en tout temps. On prévoit des informations supplémentaires pour les sujets qui sont également des patients dont le pronostic sans l'intervention, les autres interventions possibles, les aspects expérimentaux des interventions proposées, les interventions que le patient ne pourra plus obtenir du fait de sa participation à la recherche, une idée des possibilités de réussite et d'échec de toutes les interventions pouvant être offertes et refusées, une idée des risques et des effets indésirables possibles des interventions offertes.

Le Québec est le moins précis sur ce point. Ainsi, tout en exigeant un consentement éclairé (article 24, 1er alinéa), le nouveau *Code civil du Québec* contrairement à la loi française, n'insiste pas sur le contenu de l'information que le chercheur doit donner au sujet. Cependant, les éléments du contenu de cette information ont été élaborés dans le droit québécois par la jurisprudence[149]. Une personne se soumettant à un acte qui n'est pas nécessairement bénéfique pour sa santé, devra recevoir une quantité d'information plus grande que pour un traitement médical thérapeutique habituel encore que la jurisprudence québécoise ne semble pas appliquer cette obligation à la chirurgie esthétique laquelle pourtant ne bénéficie pas toujours directement à la santé de la personne[150]. Mais pour l'expérimentation, le médecin devra donner des informations non seulement sur les risques

144. D. MEYERS, *op. cit.*, note 99, p. 247.

145. Voir *id.*, pp. 245-246.

146. *Guidelines on the Practice [...], supra*, note 54, p. 21, n° 11.10.

147. P.D.G. SKEGG, *Law, Ethics and Medecine*, Oxford, Clarendon Press, 1980 éd. rév. (1984), p. 92.

148. *Supra*, note 68, p. 22.

149. *Gburek* c. *Cohen*, [1988] R.J.Q. 2424 (C.A.); *Engstrom* c. *Courteau*, [1986] R.J.Q. 3048 (C.S.); *Normandin* c. *Crevier*, [1986] R.J.Q. 2495 (C.S.); *Sunne* c. *Shaw*, [1981] C.S. 609; Les deux derniers arrêts concernent plus précisément des traitements nouveaux.

150. L. POTVIN, *op. cit.*, note 132, p. 31.

probables mais aussi sur les risques possibles[151] encore que cette exigence se limite semble-t-il aux expériences non thérapeutiques. Il est regrettable que le législateur n'ait pas exigé clairement que le devoir d'information pour le traitement innovateur soit aussi grand que pour l'expérimentation[152]. Il semblerait en effet nécessaire d'informer le patient du caractère innovateur de la thérapie, des chances de succès, de la nature du traitement en plus des avantages et inconvénients d'une thérapie traditionnelle même si ces éléments ne sont pas précisés dans la loi. Ces informations données au patient lui permettraient tout simplement de pouvoir choisir entre un traitement médical éprouvé et la thérapie innovatrice. La connaissance de l'existence d'un traitement dont on connaît les modalités pourrait être plus rassurante que l'éventualité d'un traitement expérimental n'ayant pas encore fait ses preuves. À noter que le sujet peut retirer son consentement à n'importe quel moment au cours de l'expérience (art. 24, 2e al. C.c.Q.).

Il est largement admis que le consentement du patient doit être basé sur quatre éléments d'information, soit le but de l'expérience, les bénéfices du patient, les risques et les alternatives[153]. Partout le sujet est libre de retirer son consentement à n'importe quel moment de l'expérimentation. Comme il y a une différence assez marquée relativement aux éléments d'information qui doivent être fournis pour que le consentement soit considéré comme éclairé selon qu'il s'agit d'un acte expérimental ou d'un traitement thérapeutique « éprouvé », il est important de situer la thérapie innovatrice (ou traitement expérimental). La quantité et l'intensité de l'information exigées du médecin pour une expérimentation devraient être plus grandes que pour un traitement éprouvé, le patient ayant alors plus d'éléments pour éclairer son consentement. Le patient serait mieux protégé si le traitement expérimental est considéré comme une expérimentation. Telle est d'ailleurs la position de tous les pays étudiés puisque tous font allusion au malade et au bénéfice qu'il peut tirer de l'expérimentation, sauf la Commission de réforme du droit du Canada et peut-être le Québec qui s'éloignent de cette position prudente.

2. Le consentement libre

Le consentement doit non seulement être éclairé, mais il doit aussi être libre. L'absence de liberté, peut avoir pour origine l'impossibilité psychologique pour la personne de refuser : c'est la crainte.

Dans le droit commun des contrats, l'article 1402 C.c.Q. stipule que « la crainte d'une préjudice sérieux pouvant porter atteinte à la personne [...] vicie le consentement donné par elle, lorsque cette crainte est provoquée par la violence ou la menace de l'autre partie ou à sa connaissance ». La crainte vicie le consentement en portant atteinte à son caractère volontaire. Dans un contrat ordinaire, certaines conditions doivent être remplies pour qu'un juge puisse conclure qu'il y a eu vice de consentement par crainte. Celle-ci doit être déterminante, produite par le cocontractant ou un tiers à sa connaissance. De plus, la menace doit être illégitime et

151. Dans *Weiss* c. *Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.) on a jugé que l'expérimentateur, lors d'une expérimentation non thérapeutique, doit dire au sujet tous les risques connus même s'ils sont hautement improbables pour que le consentement soit valide.

152. Voir *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 5; B. SNEIDERMAN, J.C. OSBORN, H. PHILIP, *op. cit.*, note 58, p. 62.

153. J.K. MASON et R.A. MCCALL SMITH, *op. cit.*, note 40, p. 263.

exercée contre le cocontractant ou un tiers[154]. Il est à noter que dans l'évaluation du caractère raisonnable de la crainte, le juge tiendra compte « de l'âge, du développement intellectuel et émotif et de la condition de la victime ». Cette appréciation de la situation personnelle du contractant n'est cependant pas purement subjective puisque la crainte doit avoir des liens avec des faits extérieurs[155].

Pour le patient ou le sujet d'expérimentation, la « violence » ou menace de l'expérimentateur provoquant la crainte chez le sujet n'est pas facile à discerner et — sauf attitude flagrante de l'expérimentateur — considérée comme trop évanescente pour être sanctionnée en droit. Elle tient soit à l'attitude de l'expérimentateur ou du médecin, soit à la position précaire dans laquelle se trouve le sujet qui, la plupart du temps, entraîne chez lui la peur de perdre certains avantages. Ainsi, un étudiant hésitera beaucoup avant de refuser de participer à une expérimentation dirigée par un de ses professeurs. Le sujet-patient craindra de refuser de participer à une expérimentation thérapeutique de peur que son médecin soit moins enclin à le soigner avec attention ou de crainte d'être traité avec brutalité. La contrainte peut aussi provenir de l'insistance du médecin ou de la simple proposition de certains avantages accessoires[156]. Aussi, des précautions devraient être prises pour s'assurer que les patients-sujets à l'expérimentation donnent un consentement vraiment libre. À ces différentes situations, l'article 1403 C.c.Q. pourrait néanmoins être utile pour justifier le vice de consentement.

Le consentement est rarement absolument libre[157]. Le problème de la liberté du consentement peut donc venir de la présentation faite par les responsables de l'expérimentation comme telle mais aussi de personnes extérieures au projet — tels des parents — ou d'éléments particuliers relatifs au sujet lui-même, tel son état psychologique. Aussi, peut-on douter de la réelle liberté de certains types de sujets, ceux qui sont dans une position physique les empêchant de pouvoir donner un consentement libre. C'est le cas d'un malade en phase terminale ou d'un prisonnier, par exemple[158].

Dans le cadre d'une expérimentation à caractère thérapeutique (c'est-à-dire qui vise à tester sur un malade un traitement qu'on croit curatif) le fait d'utiliser les conditions du traitement ordinaire peut alors devenir particulièrement dangereux. En effet, le sujet est dans ce cas un malade espérant une cure et la perception qu'il a des risques relatifs à ce traitement expérimental peut être déformée par cet espoir. Le malade est-il vraiment libre? Selon la gravité de sa maladie et de son désarroi, le consentement donné à une expérimentation n'aura sans doute pas toute l'objectivité de celui donné par un sujet sain. De plus, une personne gravement malade aura moins de résistance à l'insistance d'un médecin proposant un traitement expérimental. Il est d'ailleurs reconnu par la jurisprudence que la preuve d'un état de faiblesse extrême d'un testateur jointe à certaines circonstances (captation) puisse entraîner la nullité d'un testament ne représentant pas véritablement

154. J.-L. BAUDOUIN, *Les obligations*, 4e éd., Cowansville, Les Éditions Yvon Blais Inc., 1993, pp. 130-133.

155. *Id.*, pp. 130 et 131.

156. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, p. 54.

157. *Id.*, p. 41 citant E.D. PELLEGRINO, « Humanism in Human Experimentation : Some Notes on the Investigator's fiduciary role », *Tex. Rep.Bil. and Med.* 32(1) 311 (1974) p. 316; M.-A. HERMITTE, *loc. cit.*, note 6, p. 46.

158. M.-A. HERMITTE, *id.*, p. 46.

ses volontés[159]. Il serait donc nécessaire d'offrir plus de protection à ces gens rendus vulnérables par la maladie.

Une protection supplémentaire serait fournie en exigeant que, pour ce type de traitement, soient appliquées les conditions exigées pour le consentement à l'expérimentation et non pas celles du traitement ordinaire. Pour le traitement médical, on note que beaucoup de pays occidentaux accordent une très grande importance à l'autodétermination du patient à travers l'information que le médecin doit donner au patient[160]. On voit ici toute l'importance de qualifier le traitement innovateur. Est-il un traitement ordinaire ou une expérimentation?

Dans le cas de traitement expérimental, pour protéger la liberté de décision du patient contre toute pression directe ou indirecte, même involontaire, on devrait de plus exiger que le médecin traitant n'ait aucun intérêt relativement à l'expérimentation (tel, qu'il ne fasse pas partie de l'équipe expérimentale), un peu comme on l'exige pour le médecin qui constate la mort en cas de prélèvement d'organes après le décès[161]. Ces précautions s'apparenteraient à celles que traduisent certaines règles de validité de la donation. On peut en effet faire un rapprochement avec le 1er alinéa de l'article 1817 du *Code civil du Québec* où la « donation faite au propriétaire, à l'administrateur ou au salarié d'un établissement de santé ou de services sociaux qui n'est ni le conjoint ni un proche parent du donateur est nulle si elle est faite au temps où le donateur y est soigné ou y reçoit des services ». De même, le consentement donné par un étudiant à son professeur chercheur pourrait s'avérer nul en raison des liens particuliers qui les unissent.

Ainsi si un principe selon lequel le consentement aux États-Unis[162], comme au Québec, en France ou en Angleterre ne doit être vicié ni par le dol, l'erreur, la contrainte ou la coercition[163] est clairement établi, on retrouve une dichotomie très nette entre les mesures destinées à assurer un consentement éclairé qui — sauf peut-être au Québec — sont très précises et très protectrices et l'absence de dispositions spécifiques ayant pour but de garantir l'expression d'un consentement exempt de toute crainte. L'absence de telles dispositions se révèle d'ailleurs d'autant plus grave que le niveau de crainte exigé pour annuler un contrat ordinaire est trop élevé pour protéger la personne lorsqu'il s'agit d'un élément aussi important que son intégrité. Il est pourtant des cas où les législateurs et comités sont intervenus pour protéger des groupes considérés comme plus vulnérables de telles atteintes. Il s'agit des détenus et des incapables.

B. LES CAS PARTICULIERS

Si l'objectif de l'intervention à l'égard de ces deux groupes est toujours la protection de l'intégrité physique, le risque dont on veut les protéger diffère. Dans le cas des détenus, les mesures découlent de la crainte que leur consentement ne puisse être réellement libre; dans le cas des incapables, c'est la volonté d'ac-

159. *La Corporation municipale des Cantons Unis de Stoneham et Tewkesbury* c. *Roch Ouellette*, [1979] 2 R.C.S., p. 172.

160. Voir O. GUILLOD, *supra*, note 6.

161. Article 45 du *Code civil du Québec*.

162. DHHS Title 45; Code of Federal Regulations; Part 46: para. 46.116, révisé le 1er octobre 1991.

163. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, pp. 30-31.

corder une protection supplémentaire contre l'atteinte à l'intégrité physique à des personnes qui ne peuvent consentir elles-mêmes aux actes auxquels elles seront soumises.

Les mesures prises dans les deux cas reflètent donc cette différence de motivation.

1. Les détenus

Les prisonniers sont un autre exemple de cas où il est difficile d'avoir la certitude que le consentement donné est exempt de crainte. Le consentement donné par les détenus peut facilement ne pas être totalement libre en raison même de leur état de détention. Implicitement, on a pu leur faire miroiter la possibilité de certains avantages ou les convaincre qu'ils ont une dette envers la société qu'ils peuvent ainsi payer.

Au niveau international, la Déclaration d'Helsinki proposait dans son projet initial que les prisonniers soient exclus de la participation à des expérimentations, mais, le texte final ne comporte plus cette interdiction[164]. Postérieurement, d'autres textes internationaux ont toutefois semblé interdire ce type d'expérimentation. C'est le cas des Nations Unies[165] à l'Assemblée générale du 18 décembre 1982 et du Conseil de l'Europe[166].

Au Québec, le *Règlement sur les établissements de détention*[167] interdit l'expérimentation sur des prisonniers. Dans son document portant sur le consentement à l'acte médical, M.A. Somerville, aborde cette question et estime qu'on ne peut retenir une prohibition complète[168]. Pour elle, l'expérimentation sur des prisonniers ne doit être interdite que si elle est fondée sur des raisons de commodités[169]. Toutefois, une protection plus grande devrait être donnée au détenu, protection qui s'exprimerait par la possibilité pour ce dernier de s'adresser à un tribunal afin de protéger son droit à l'inviolabilité[170].

En France, la loi interdit de façon générale, toute expérimentation sur une personne privée de liberté (que ce soit par une décision judiciaire ou administrative)[171], mais non l'expérimentation à caractère thérapeutique[172]. Pour que cette

---

164. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 11.

165. Voir les « Principles of Medical Ethics Relevant to the Role of Health Personnel, Particularly Physicians, in the Protection of Prisoners and Detainees Against Torture, and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment » publiés *in Resolutions and Decisions Adopted by the General Assembly During the First part of its Thirty-seventh session* (From 21 September to 21 December 1982), United Nations Press Release, Department of Public Information, New York, 1983, pp. 410-413.

166. La règle 22 de la résolution 73-5 du 12 février 1987 stipule que « (l)es détenus ne peuvent être soumis à des expériences médicales ou scientifiques pouvant porter atteinte à l'intégrité de leur personne physique ou morale ». Voir CONSEIL DE L'EUROPE, *Collection des recommandations, résolutions et déclarations du Comité des Ministres portant sur les droits de l'Homme.(1949-1987)*, Strasbourg, 1989, pp. 24-38.

167. R.R.Q., 1981, ch. 26, r. 1, art. 21.

168. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 43.

169. *Id.*, pp. 46-47.

170. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, p. 109.

171. Voir *supra*, note 52, art. 209-5; J.-M. AUBY, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *J.C.P.* 1989, Chron. 3384.

172. *Supra*, note 52, art. 206-5.

dernière soit possible, un « bénéfice direct et majeur pour la santé » de la personne détenue se prêtant à l'expérimentation devra cependant être attendu.

En Angleterre, bien que l'expérimentation sur les prisonniers ne semble pas interdite, on ne la pratique pas[173].

Les États-Unis ont l'attitude la moins protectrice et semblent beaucoup plus permissifs à ce sujet. L'expérimentation chez les détenus s'y fait de façon générale[174]. On explique cet « utilitarisme » par le fait que le prisonnier a une dette envers la société qu'il peut rembourser en participant à des expérimentations[175].

Ainsi, à l'exception des États-Unis, on constate une grande réticence à permettre l'expérimentation sur des personnes détenues dans tous les pays étudiés. Cette attitude « protectionniste » à l'égard des prisonniers tranche fortement sur le laxisme concernant les grands malades.

2. Les modalités pour les incapables

Les personnes incapables, par définition, n'ont pas une autonomie absolue. Pour une cause naturelle ou juridique, ces personnes ne peuvent exprimer leur consentement[176]. Cependant, certaines, dont les mineurs doués de discernement, sont capables d'exprimer leur avis. Cet avis est l'expression d'une autonomie relative qu'il est souhaitable de respecter en permettant à l'incapable de prendre part à la « vie juridique »[177]. Ces personnes ne pouvant, de par leur état, exprimer un consentement totalement éclairé et ne disposant pas d'une totale autonomie, une protection plus importante devra leur être donnée. Celle-ci est particulièrement importante lorsqu'elle concerne l'inviolabilité de leur personne à travers le respect de l'intégrité physique. Des mesures de protection supplémentaires devront donc être prises pour assurer une meilleure garantie du respect de leur intégrité.

Si la participation à une expérimentation thérapeutique se justifie par le bienfait qu'elle peut procurer au sujet, celle n'ayant pas de caractère thérapeutique semble moins légitime. L'incapable qui n'a pas le discernement voulu ne peut désirer faire un geste de solidarité envers l'humanité ou peut ne pas mesurer la portée pour lui-même de ce à quoi il s'engage. Ainsi, certains estiment que la recherche non thérapeutique sur l'incapable ne pourrait se justifier que s'il est impossible d'acquérir ces connaissances en faisant la recherche sur des personnes capables[178].

Relativement aux incapables, existent un certain nombre de normes communes, qui peuvent s'appliquer à l'égard de tous les incapables, et d'autres spécifiques soit aux mineurs soit aux majeurs inaptes.

a) Les normes communes

Le Québec, dans l'article 21 du C.c.Q. consacre la montée du respect de l'autonomie de la personne quant à son intégrité physique en insérant une prise

---

173. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 42.
174. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, p. 113.
175. M.-A. HERMITTE, *loc. cit.*, note 6, p. 38.
176. *Id.*, p. 45.
177. Voir E. DELEURY, « La protection des incapables et la réforme du Code civil », (1987) 18 *R.D.U.S.*, p. 65.
178. I. KENNEDY et A. GRUBB, *op. cit.*, note 62, p. 889.

en considération de la volonté de l'incapable sous la forme du respect de son refus. Ainsi, malgré le consentement de son représentant légal, l'incapable pourra refuser de participer à l'expérience et faire ainsi respecter son droit à l'intégrité physique.

Cet article 21 C.c.Q. fait aussi état d'autres conditions particulières exigées pour faire une expérimentation sur une personne incapable (mineur ou majeur inapte) : outre l'absence d'opposition de sa part, il exige l'absence de risque sérieux pour sa santé, le consentement du tuteur ou curateur et l'autorisation préalable judiciaire ou administrative selon le type d'expérimentation envisagée. La condition relative au consentement du tuteur ou du curateur est certes une « barrière [...] à l'autonomie corporelle »[179] mais absolument essentielle à la protection de l'intégrité physique de la personne incapable dans le cas d'une acceptation de sa part. Mais on doit noter que le *Code civil du Québec* introduit une différence de protection qu'il convient de souligner selon que l'expérimentation vise une personne ou un groupe.

Si l'expérimentation vise une personne, elle ne peut avoir lieu que si la personne qui y est soumise peut en attendre un bénéfice personnel. De plus, le législateur exige l'autorisation du tribunal[180]. Par contre, lorsque l'expérimentation porte sur des groupes de personnes, on n'exige alors que l'approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux lequel s'appuie sur l'avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou créé par lui[181]. La protection des groupes étant administrative, est beaucoup moins grande que celle offerte à l'unique sujet d'une expérimentation, qui elle, est judiciaire. Cette protection est alors d'autant plus faible que pour des expérimentations sur des groupes, on n'exige pas que les personnes qui y sont soumises puissent normalement en retirer un bénéfice personnel (comme dans le premier cas) mais qu'il suffit que le bienfait attendu bénéficie simplement à d'autres personnes présentant les mêmes caractéristiques (art. 21 al. 3 C.c.Q.).

Si ces mesures accordent une protection satisfaisante à l'intégrité physique de l'incapable surtout par l'obligation de respecter son refus, la portée de ces dispositions est toutefois fort diminuée par l'exclusion des soins innovateurs des mesures couvertes. Ainsi par le biais de la décision du Comité d'éthique du centre hospitalier de considérer l'expérimentation comme soins innovateurs, l'incapable perdra la protection et du respect de son refus dans tous les cas (art. 16 pour les mineurs de plus de quatorze ans et les majeurs inaptes et 23 al. 2 *a contrario* pour les mineurs de moins de quatorze ans) et de l'autorisation du tribunal pour un mineur de moins de quatorze ans puisque ces soins considérés comme des soins curatifs requis par sa santé peuvent lui être imposés par le titulaire de l'autorité parentale sans intervention des tribunaux (art. 14 al. 1 C.c.Q.).

La Commission de réforme du droit du Canada propose que le sujet puisse donner son approbation lorsqu'il a assez de discernement pour le faire. Le consentement du représentant légal devra toutefois être obligatoire. Les mêmes règles s'appliquent à l'enfant[182]. La position est donc respectueuse de l'intégrité corporelle de ces incapables. Toutefois, il convient de remarquer que, en raison de la notion d'expérimentation retenue par la Commission (expérimentation non thérapeutique), la portée en est au moins aussi réduite que celle de l'article 21 C.c.Q.

---

179. R.P. KOURI et M. OUELLETTE, *loc. cit.*, note 5, p. 103.
180. Deuxième alinéa de l'article 21 du *Code civil du Québec*.
181. Troisième alinéa de l'article 21 du *Code civil du Québec*.
182. *L'expérimentation biomédiale [...]*, *supra*, note 16, p. 48.

D'autre part on peut remarquer que la Commission, en acceptant que des expérimentations sans finalité thérapeutique soient faites sur des personnes incapables d'exprimer un consentement pleinement libre et éclairé, accorde la primauté de l'activité expérimentale sur le bien-être et la santé de la personne[183].

Aux États-Unis, un tiers, parent ou tuteur, peut donner le consentement nécessaire à une expérimentation sur un incapable sans discernement même si cet acte porte atteinte à l'intégrité physique de la personne[184].

L'Angleterre applique sensiblement les mêmes règles aux majeurs inaptes et aux enfants : une expérimentation sur un majeur inapte n'est possible que si l'accord de la famille immédiate a été donné[185]. Pour la participation à une expérimentation non thérapeutique, le consentement éclairé (explication sur les buts de l'expérience, des risques possibles et des inconforts) d'un parent ou du tuteur est absolument nécessaire[186]. Toutefois, un patient qui refuse ou est incapable de refuser ne devrait pas faire l'objet d'expérimentation ou ne devrait pas continuer à en faire partie[187].

La législation française prévoit certaines dispositions pour les majeurs inaptes et les mineurs. Pour les recherches autres que celles à finalité thérapeutique directe, le consentement est donné « par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles »[188]. Nous verrons plus loin que le chercheur devra voir à ce que le sujet puisse exprimer sa volonté.

Alors qu'au Québec, le refus exprimé par l'incapable doit être respecté, les trois autres pays introduisent une différence selon qu'il s'agit de mineur ou de majeur incapable.

b) Les normes spécifiques

(i) Aux mineurs

Au Québec, le législateur exigera pour les mineurs l'autorisation du titulaire de l'autorité parentale, ainsi que celle du tribunal dans certaines circonstances[189]. Le *Code civil du Québec* unifie les conditions relatives aux mineurs et aux majeurs inaptes. Antérieurement, le droit introduisait une différence entre les mineurs doués de discernement et les majeurs incapables : lorsque le mineur avait un certain discernement, son assentiment devrait être obtenu[190]. Ainsi, lorsque ces conditions étaient réunies (outre le consentement du titulaire de l'autorité parentale, et l'autorisation de la Cour supérieure), l'expérimentation était possible en l'absence de risques sérieux pour la santé de l'enfant. L'article 20 C.c.B.-C., *a contrario*, interdisait par contre sans possibilité de dérogation, l'expérimentation sur la personne incapable de discernement[191]. L'article 21 C.c.Q. met certes l'accent sur

183. Voir E. DELEURY, *loc. cit.*, note 2, p. 454.
184. C. BYK, « L'expérimentation biomédicale sur l'être humain », (1990) 3 *Journal International de Bioéthique*, p. 168.
185. *Guidelines on the Practice [...]*, *supra*, note 54, p. 28, n° 13.8.
186. *Id.*, p. 27, n° 13.3.
187. *Id.*, p. 28, n° 13.11.
188. *Supra*, note 52, art. 209-10.
189. Article 20 du C.c.B.-C. et article 21 du *Code civil du Québec*.
190. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 46.
191. *Id.*, p. 49.

l'absence d'opposition de la part du mineur tout en référant à sa compréhension de la nature et des conséquences de l'acte expérimental mais permet l'expérimentation sur l'enfant non doué de discernement.

La Commission de réforme du droit du Canada, considère que l'expérimentation à finalité thérapeutique permettant d'espérer un bénéfice pour l'enfant est « légitime et légale, aux conditions ordinaires », si on veut procurer à l'enfant un bénéfice individuel[192]. Le Conseil de recherches médicales du Canada précise bien que dans le cas de recherches non thérapeutiques, le désir d'un enfant de ne pas participer devra être respecté même si ses parents ont accepté[193].

En France, ce sera aussi le titulaire de l'autorité parentale qui sera habilité à consentir pour les mineurs non émancipés[194] selon les règles ordinaires (information des objectifs, méthodologie, durée, contraintes et risques attachés à la recherche). Il faudra cependant, en plus, rechercher l'expression de la volonté du sujet envisagé s'il est mineur, un refus de ce dernier empêchant le début ou la poursuite de l'expérimentation.

Aux États-Unis, on considère que l'absence d'autonomie des enfants requiert une protection accrue de leur intégrité physique[195] et la Commission Belmont suggère fortement que l'assentiment d'un enfant âgé de plus de sept ans soit nécessaire dans le cas d'une expérimentation non thérapeutique[196].

En Angleterre, des auteurs reconnaissent que si un mineur a la capacité de comprendre ce qu'implique la recherche, il lui sera possible de donner un consentement valide à une expérimentation non thérapeutique. L'habileté d'un enfant à décider dépendra de sa compréhension et de sa maturité, les recherches non thérapeutiques requérant sûrement un degré plus grand de compréhension[197]. De plus, outre le consentement des parents, lorsque cela est possible, il faudra obtenir l'assentiment de l'enfant qui aura été informé des inconforts possibles ainsi que des désagréments consécutifs à l'expérience[198]. Le College of Physicians of London considère que le mot *treatment* du *Family Law Reform Act*, 1969 donnant la possibilité de consentir seul à un traitement médical entre l'âge de 16 et 18 ans, inclut probablement la recherche thérapeutique mais non la recherche non thérapeutique pour laquelle, en deçà de dix-huit ans, le consentement d'un parent devra toujours être obtenu en plus de l'assentiment du sujet[199]. Un auteur estime que les mineurs de plus de sept ans sont parfaitement capables de comprendre qu'ils peuvent aider les médecins à guérir les autres s'ils prennent part à l'expérience et que même si la compréhension de l'enfant de toutes les implications de la recherche ne sera certainement pas complète, « l'essence du consentement » pourra être atteinte[200]. Enfin, selon une certaine jurisprudence, pour utiliser un traitement expérimental inusité sur un enfant malade, il faudrait demander l'autorisation d'une cour[201].

---

192. *Id.*, p. 44.
193. *Lignes directrices concernant [...]*, *supra*, note 68, pp. 30-31.
194. *Supra*, note 52, art. 209-10.
195. R.J. LEVINE, « Children as Research Subjects », dans *Children and Health Care : Moral and Social Issues*, Boston, éd. par Loretta M. Kopelman et John C. Moskop, Kluwer Academic Publishers, ©1986, p. 76.
196. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 45.
197. I. KENNEDY et A. GRUBB, *op. cit.*, note 62, p. 884.
198. *Guidelines on the Practice of Ethics...*, *supra*, note 54, p. 27, n° 13.4.
199. *Id.*, p. 27, n° 13.1.
200. J.K. MASON et R.A. MCCALL SMITH, *op. cit.*, note 40, p. 271.
201. D. MEYERS, *op. cit.*, note 99, p. 259.

(ii) Aux majeurs inaptes

Au Québec, une expérimentation sera possible sur un majeur inapte s'il n'y a pas d'opposition de sa part lorsqu'il comprend la nature et les conséquences de l'acte et que le mandataire, tuteur ou curateur a donné son consentement (art. 21, 1er al. C.c.Q.). L'exigence de l'assentiment du sujet inapte et du consentement d'un tiers (mandataire, tuteur ou curateur) se retrouve dans les autres pays étudiés.

Pour les recherches présentant plus qu'un risque minime et concernant les incapables institutionnalisés, la Commission Belmont aux États-Unis recommande de rechercher l'assentiment de la personne pressentie comme sujet potentiel à l'expérimentation. Dans le cas où une personne n'est pas capable de donner son assentiment, alors il faudra rechercher la permission de son représentant légal dans le cas où la personne a été judiciairement déclarée incapable ou l'autorisation du tribunal[202].

Lorsqu'une personne souffrant d'une maladie mentale ou d'un handicap n'est pas en mesure de donner son assentiment à une expérimentation, le droit anglais ne semble pas prévoir la possibilité qu'une autre personne puisse consentir pour elle[203]. Cependant, dans *F.* v. *West Berkshire Health Authority*[204], on a établi, dans un cas de traitement ordinaire et non d'expérimentation, qu'un médecin pouvait « procéder » sans consentement puisqu'il agissait dans le meilleur intérêt de la personne. Les parents devaient cependant avoir été consultés. Même si la Cour n'a pas étendu l'application de cette idée à l'expérimentation, le Royal College of Physicians of London considère que cela pourrait s'appliquer à la recherche thérapeutique puisque cette « permission » suppose un traitement choisi dans l'intérêt du patient par le médecin-chercheur[205].

En France, on considère que les personnes souffrant de troubles mentaux peuvent avoir une certaine compréhension des implications de la recherche et être capables de se faire une idée sur leur désir d'y prendre part. Il faut donc respecter leurs réticences à participer à une expérimentation. Lors de recherches à caractère thérapeutique ne présentant pas de risques prévisibles sérieux, le consentement doit être obtenu du tuteur du majeur inapte. Lorsque le majeur sous tutelle est apte à exprimer sa volonté, son consentement devra être recherché[206].

Ainsi, partout les incapables (mineurs et majeurs inaptes) peuvent donc être soumis à des expérimentations ayant une finalité thérapeutique ou non. Cependant, lorsque l'expérimentation n'a pas de but curatif pour l'incapable, les législateurs et autorités scientifiques (dans le cas de l'Angleterre) exigent des conditions assez rigoureuses : il faut que l'expérience soit impossible à réaliser sur une personne capable et que le risque soit minime ou inexistant[207]. Les chercheurs devront en plus, dans la mesure du possible, solliciter l'assentiment de la personne. Des auteurs insistent d'ailleurs sur cet aspect : on devrait consulter le sujet et lui

---

202. R. J. LEVINE, *op. cit.*, note 64, p. 268.

203. *Guidelines on the Practice of Ethics...*, *supra*, note 54, p. 28, n° 13.10.

204. [1989] 2 All E.R. 545 (H.L.).

205. *Guidelines on the Practice of Ethics Committees [...]*, *supra*, note 54, p. 28, para. 13-10.

206. *Supra*, note 52, dernier alinéa de l'art. 209-10.

207. J.-L. BAUDOUIN, « Les expérimentations biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne », dans *Expérimentation biomédicale et Droits de l'Homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 73.

laisser manifester, si cela est possible, son assentiment[208]. Ce principe déroge à la règle générale voulant que le représentant de l'incapable décide pour lui. Il s'explique par le fait qu'il semble anormal que des tiers puissent décider seuls d'actes qui porteront sur un autre, même s'il est incapable, lorsque cet acte n'est pas pour son bénéfice personnel. Il faut enfin souligner le danger potentiel pour l'intégrité de l'incapable qui découle de l'octroi à un tiers du droit de décider pour lui sans permission judiciaire obligatoire car le cran d'arrêt à ces expérimentations que constitue le refus de la personne incapable, n'est possible que pour celle ayant un certain discernement.

* * *

Ainsi même si le consentement est particulièrement important, la recherche biomédicale sur l'être humain ne se justifiera qu'avec la présence obligatoire d'autres facteurs[209] et ce consentement nécessaire n'est pas suffisant pour assurer la validité juridique de l'activité expérimentale[210]. Dans le cas d'un acte potentiellement dangereux ne bénéficiant pas directement à la personne, le consentement ne peut seul suffire à la validité de l'expérimentation. Se contenter uniquement du principe de l'autodétermination irait à l'encontre de la dignité humaine[211].

Conclusion

Dans les dispositions étudiées, l'expérimentation requiert plus que le consentement libre et éclairé du sujet et le principe de bienfait y est utilisé pour protéger la personne, le risque étant évalué en fonction du bénéfice. Ainsi, en matière d'expérimentation, l'inviolabilité de la personne humaine fait prédominer l'intégrité physique et mentale — donc la santé — du sujet sur son autonomie. Ce résultat ne peut être atteint par le seul consentement libre et éclairé du sujet, qui correspondrait au principe de l'autonomie et c'est le regroupement des notions de bénéfice (et de justice) et de consentement qui va garantir le respect de la dignité humaine.

De plus, dans toutes les dispositions concernant l'expérimentation, ces différents textes révèlent non seulement la prédominance très nette de la protection de l'intégrité du corps humain mais un souci constant de protéger tout particulièrement les personnes jugées vulnérables dont on pense qu'un consentement pourrait être trop facilement obtenu pour opérer une expérimentation sur eux. Ces mesures visent les incapables, dans la mesure où ce ne sont pas alors les sujets de l'expérimentation mais un représentant qui normalement va consentir pour eux. Le désir d'éviter qu'ils ne soient soumis à de telles expérimentations sans consentement réel de leur part amène alors deux types de protection : la mise en jeu du principe de bénéfice direct ou de justice que l'on retrouve dans tous les pays, et qui est destinée à limiter les cas où l'on fera appel à eux comme sujet d'expérimentation, et, dans les pays les plus sensibilisés à ce risque d'exploitation, la tendance à ne

208. T. Leroux, M.B. Knoppers et J.-C. Galloux, « Les enfants, les incapables et la génétique », (1990-1991) 36 *McGill Law Journal*, p. 472.

209. M.A. Somerville, *op. cit.*, note 8, p. 36.

210. *Id.*, p. 37.

211. G. Loiseau, « Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps », (1992) 37 *McGill Law Journal*, p. 992.

pas se contenter du consentement du représentant de l'incapable, mais aussi à exiger, en plus des mesures de protection additionnelles (autorisation du tribunal par exemple dans le *Code civil du Québec*), que l'incapable accepte de participer à l'expérimentation, ou tout au moins ne s'y oppose pas lorsqu'il est capable d'exprimer sa volonté[212].

On retrouve la même motivation à l'égard des prisonniers. La crainte que leur consentement ne provienne de pressions, ou de considérations extérieures au strict désir de participer à l'expérimentation (tel le désir de racheter leur comportement à l'égard de la société) explique alors les dispositions spécialement protectrices dont ils font l'objet. Ainsi, diverses dispositions les concernant visent à préserver une « pureté » du consentement beaucoup plus poussée relativement à l'expérimentation que dans le droit ordinaire.

Outre les embryons non destinés à être implantés dans un utérus, et que droits et organismes excluent de toute protection comme ne constituant pas des personnes, il est pourtant une catégorie de sujets qui ne fait pas l'objet de dispositions particulières destinées à assurer leur protection. Ce sont les malades. Ils constituent pourtant une catégorie particulièrement vulnérable, plus même que d'autres catégories protégées tels les prisonniers. De par leur état, ils se trouvent dans un état de grande dépendance psychologique — quand ce n'est pas physique — avec le personnel médical et les médecins notamment, ainsi que l'a fort bien vu M.A. Somerville[213]. Plus aisés à solliciter pour des expériences que des personnes valides (on les a « sous la main »), il leur est beaucoup plus difficile d'opposer un refus à leur médecin.

Or, au mieux, ils seront considérés comme des sujets sains, sans plus de protection qu'eux lorsqu'il s'agit d'expérience sans relations avec leur maladie[214]. Au pire, on considérera que toute expérimentation thérapeutique ne constitue qu'un traitement. C'est, hélas, la position de la Commission de réforme du droit du Canada.

Pourtant, à leur égard, le plus gros risque concerne les traitements expérimentaux ou expériences thérapeutiques. Tout traitement, certes, avant d'être éprouvé et d'avoir des résultats prévisibles, est nécessairement expérimental. Il présente toutefois à ce stade un élément d'incertitude important : on espère qu'il aura un résultat meilleur que les traitements traditionnels, sans toutefois en être certain ni en connaître les probabilités de réussite, ou les diverses complications. Au Canada on tend à les considérer comme des traitements ordinaires. Pourtant le terme même de thérapie innovatrice indique que les données scientifiques de ce traitement ne sont pas toutes connues[215] et l'expérimentation de ce traitement ne vise pas le seul bénéfice du malade.

Tous les textes envisagent directement ou indirectement les expériences thérapeutiques.

Ainsi, au niveau international, la distinction apparaît dans la Déclaration d'Helsinki, pour préciser les modalités de l'évaluation risques-bénéfices notamment en regard des traitements éprouvés. Mais dans certaines circonstances, rappelons que la distinction est utilisée pour permettre à un médecin de ne pas être obligé de demander un consentement éclairé au sujet-patient selon certaines procé-

212. Article 21 du *Code civil du Québec*.
213. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, pp. 53-54.
214. *Cf.*, France par ex.; voir sur la question, J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 207, p. 64.
215. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 5.

dures[216]. Cette dérogation, qui va à l'encontre du principe de l'autodétermination, semble inacceptable dans les cas de traitement expérimental en raison des risques inconnus inhérents à toute expérimentation et devrait n'être possible que pour un traitement médical classique dans un cas d'urgence.

Dans les divers pays étudiés la distinction intervient aussi. Toutefois, le plus souvent, c'est de manière indirecte que l'on y fait allusion, en précisant que l'évaluation risques-bénéfices est alors modifiée et permet d'augmenter le taux de risques courus en fonction de la gravité de la maladie et de la gravité du pronostic selon les méthodes courantes.

La différence d'approche existant entre les deux démarches (expérimentation et traitement) a plusieurs fois été soulignée pour indiquer leur caractère antinomique.

La recherche est une activité scientifique ayant comme objectif d'accroître les connaissances dans un domaine précis. Elle bénéficie à tous. Elle est caractérisée par une méthode rigoureuse fixée d'avance. La préoccupation principale du chercheur est le succès scientifique du projet. Au contraire, le traitement a pour but l'amélioration du bien-être de la personne. Il est administré selon les besoins individuels du patient[217].

Le but dans lequel le geste est posé est l'élément clé de la distinction entre le traitement et l'expérimentation[218].

L'expérimentation purement scientifique réfère à un objet d'expérience alors que l'innovation thérapeutique réfère à un patient qu'il faut soigner qui n'est pas un objet d'expérience mais un sujet. La finalité première est le bien-être du patient, l'augmentation des connaissances étant reléguée au second rang[219].

Mais il est certain, qu'« un même acte peut être à la fois, mais à des degrés divers, dans l'intérêt du sujet et dans celui de la science [...]. Le droit qui préfère les termes binaires [...] se trouve alors embarrassé »[220].

Se basant sur ces motifs, la Commission de réforme du droit du Canada a exclu les expérimentations thérapeutiques du champ de ses recommandations concernant l'expérimentation[221], les laissant dans le seul domaine du traitement médical. Cette position est hautement criticable. En effet dans beaucoup de cas, les thérapies nouvelles ou innovatrices comportent un aspect véritablement expérimental quant à l'incertitude des résultats, mais aussi quant au but poursuivi par celui qui « teste » le traitement — et s'il est justifié de garder la nuance entre expérimentation thérapeutique et non thérapeutique, il convient d'accorder au patient participant à une expérimentation thérapeutique une protection accrue d'autant plus que ces patients constituent un groupe fort vulnérable (rendant difficile la certitude d'obtenir un consentement réel en raison du manque de « clarté » de sa volonté et du fait qu'ils sont faciles à influencer, un consentement véritablement perçu par le patient comme libre en raison de sa dépendance à l'égard des médecins).

---

216. Principe ii(5) de la Déclaration d'Helsinki, *supra*, note 21.

217. *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, *supra*, note 16, pp. 4 et 5.

218. J.-L. BAUDOUIN, « L'expérimentation sur les humains, un conflit de valeurs », (1980-1981) 26 *McGill Law Journal* 809, p. 811.

219. H. ATLAN, « Distinctions nécessaires : l'innovation thérapeutique, l'expérimentation sur l'adulte, l'expérimentation sur l'embryon », *in Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F., 1988, p. 207.

220. J.-L. BAUDOUIN, *loc. cit.*, note 207, p. 64.

221. *L'expérimentation biomédicale [...]*, *supra*, note 16, p. 6.

Les thérapies innovatrices se rapprochent trop de l'expérimentation en raison de leur incertitude pour les laisser réglementer par les seules dispositions concernant le traitement médical traditionnel. Les assimiler à une expérimentation, semble plus protecteur pour le patient-sujet. Cette qualification est importante car elle a des conséquences pratiques.

En effet, les règles régissant traitement médical et expérimentation sont différentes surtout en ce qui concerne l'information et les risques. Il peut être particulièrement dangereux pour le patient d'appliquer à une thérapie expérimentale les conditions de validité d'un traitement connu. Il faut alors au contraire, offrir au patient une protection accrue qui soit celle offerte au sujet de l'expérimentation.

La situation d'une personne dont les chances de survie sont très réduites illustre le problème des thérapies innovatrices. En dernier recours, le médecin essaie un produit qui n'a pas passé par toutes les étapes habituelles de la recherche expérimentale. Comme les risques sont plus difficiles à évaluer pour une thérapie expérimentale, le médecin ne peut savoir s'il sauvera son patient même s'il l'espère, ce dernier perdra les améliorations d'état procurées par le traitement traditionnel ou même si son état ne sera pas aggravé par le traitement. Si le patient a droit à un espoir nouveau de guérison par une thérapie innovatrice, il faut s'assurer que l'acte porté sur lui aura été précédé des conditions nécessaires à la protection de sa dignité humaine. Cet objectif sera mieux atteint par l'application des conditions de validité de l'expérimentation que par celles d'un traitement ordinaire. En effet, l'application des conditions de validité d'une expérimentation entraîne une évaluation plus poussée des risques et bénéfices pour le patient, et de la considération des caractéristiques particulières de ce dernier, l'exigence d'une plus grande information pour que son consentement puisse être considéré comme éclairé et une plus grande attention à son caractère libre.

La plupart des politiques relatives à l'expérimentation sur l'être humain, si elles opèrent une distinction entre l'expérience à but strictement scientifique et l'expérience thérapeutique ne relèguent pas la seconde au rang des soins ordinaires et prévoient en général des mesures de protection spécifiques pour le patient et des conditions particulières pour son admissibilité même si elles diffèrent de celles jouant pour l'expérience à but purement scientifique et s'avèrent moins exigeantes.

Si l'on exclut les soins innovateurs des dispositions spécifiques à l'expérimentation, non seulement les malades ne se trouvent pas à bénéficier d'une protection spéciale, comme les personnes appartenant à d'autres groupes vulnérables, mais ils ne bénéficient même pas de celle protégeant tout sujet à une expérimentation ordinaire.

Certes, on peut considérer que leur consentement sera éclairé en raison de l'obligation de renseignement du médecin. Cependant, on doit se rappeler que la jurisprudence n'exige la divulgation de tous les risques même les plus faibles, dès lors qu'ils sont graves, que pour la partie expérimentation scientifique[222] et non pour le traitement lui-même, bien que, pour un traitement expérimental les résultats soient alors plus incertains que ceux d'un traitement éprouvé. Il semble anormal également qu'aucune disposition légale n'impose dans un tel cas de faire part au malade des traitements traditionnels et de leurs avantages et inconvénients par rapport au traitement expérimental proposé, tout comme il semble anormal que puisse être invoqué le privilège thérapeutique pour justifier la rétention d'informations qui

222. *Weiss* c. *Salomon*, *supra*, note 151.

auraient normalement dû être données au malade[223] alors que cette conséquence découle nécessairement de l'exclusion des soins innovateurs de la définition d'expérimentation. Même si l'on estime que le privilège thérapeutique « ne s'applique que très rarement à la recherche thérapeutique »[224], est-il normal que l'on puisse même l'envisager dans un tel cas?

Pourquoi en refusant de conjuguer les obligations du médecin à celles du chercheur, permet-on en fait de retenir des renseignements aussi essentiels que l'objectif global de l'expérimentation thérapeutique, le but poursuivi par cette recherche et même la provenance des fonds utilisés, renseignements ainsi qu'exige par exemple la Food and Drugs Administration aux U.S.A. et qui semble particulièrement importante dans le cas d'une expérimentation thérapeutique puisque l'intérêt financier du commanditaire peut sembler au patient un facteur de nature à l'inciter à la méfiance? De tels renseignements sont pourtant essentiels[225].

Enfin, il semblerait judicieux de protéger la réalité et la liberté la plus complète du consentement du malade de participer à une expérimentation (ou de la refuser, car c'est ce qu'il redoutera de faire) en établissant une mesure destinée à assurer qu'aucune apparence de contrainte même supposée, ne pèse sur lui. À cette fin, la mesure semble simple : en s'inspirant des dispositions du Code civil relatives au prélèvement d'organes sur un cadavre[226] qui exigent l'absence d'intérêt des médecins constatant le décès par leur non participation à l'intervention, il devrait être exigé que le médecin traitant et l'équipe soignante n'aient aucun intérêt dans l'expérience ou le traitement expérimental proposé, et notamment qu'ils ne fassent ni les uns ni les autres partie de l'équipe de recherche. Cette absence d'intérêt rendrait plus plausible une information impartiale et surtout la liberté réelle de décision du malade ou de sa famille.

Certes, souvent ce sont les malades qui font pression pour bénéficier des techniques et traitements les plus avancés, avant même que ceux-ci ne soient parfaitement éprouvés; toutefois, même dans ce cas on devrait veiller à ce que leur consentement soit parfaitement informé, notamment quant à l'incertitude des résultats, et aux résultats des traitements éprouvés. De plus, il ne faut pas oublier, que si cette situation est vraie dans le cas de maladies incurables, il n'en va sans doute pas de même dans les autres cas. Aussi, une protection adéquate, plus poussée encore que celle de l'expérimentation à but exclusivement scientifique devrait être donnée à cette population en état de grande vulnérabilité.

Si la situation des malades est claire et constitue de manière évidente un « trou » dans la protection accordée aux personnes vulnérables contre les expérimentations abusives, il n'en va pas de même dans le cas des embryons. Quant à juger de l'absence de toute protection accordée aux embryons non destinés à être implantés et de la distinction faite entre ceux-ci et les autres, l'appréciation d'une telle règle doit être basée sur les principes fondamentaux de notre société. Porter sur cet aspect un jugement nécessite, sauf à verser dans l'opinion préconstituée ainsi que l'ont fait la plupart des points de vue émis sur la question, une démonstration trop complexe pour être faite ici et trop fondamentale pour qu'on en puisse faire l'économie et qui sera l'objet d'un autre aspect de la recherche amorcée.

---

223. M.A. SOMERVILLE, *op. cit.*, note 8, p. 17.
224. *Ibid.*
225. *Id.*, pp. 21-22.
226. Article 45 du *Code civil du Québec*.