

## L'« EXPÉRIMENTATION » ET LES « SOINS INNOVATEURS » : L'ARTICLE 21 C.C.Q. ET LES AFFRES DE L'IMPRÉCISION

Robert P. Kouri et Suzanne Philips-Nootens

Volume 27, numéro 1-2, 1996–1997

URI : <https://id.erudit.org/iderudit/1108129ar>

DOI : <https://doi.org/10.17118/11143/12848>

[Aller au sommaire du numéro](#)

Éditeur(s)

Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke

ISSN

0317-9656 (imprimé)

2561-7087 (numérique)

[Découvrir la revue](#)

Citer cet article

Kouri, R. P. & Philips-Nootens, S. (1996). L'« EXPÉRIMENTATION » ET LES « SOINS INNOVATEURS » : L'ARTICLE 21 C.C.Q. ET LES AFFRES DE L'IMPRÉCISION. *Revue de droit de l'Université de Sherbrooke*, 27(1-2), 89–136. <https://doi.org/10.17118/11143/12848>

Résumé de l'article

L'article 21 du Code civil du Québec, qui énonce certaines règles concernant l'expérimentation médicale, demeure une source de confusion tant pour les juristes que pour les scientifiques car il vise à la fois la réglementation de la thérapie expérimentale, de l'expérimentation purement scientifique et des soins innovateurs, mais sans préciser la portée de ces termes. Les auteurs soulignent que les interventions de ce genre font partie d'un continuum sur lequel elles se situent selon l'objectif principal poursuivi (le traitement de la maladie ou l'acquisition des connaissances), ainsi que selon le degré d'incertitude inhérent à l'acte même. La qualification de l'acte en termes d'expérimentation scientifique, de thérapie expérimentale ou de soins jugés innovateurs est primordiale, car elle détermine les conditions juridiques qui y sont applicables.

**L'«EXPÉRIMENTATION»  
ET LES «SOINS INNOVATEURS» :  
L'ARTICLE 21 C.C.Q.  
ET LES AFFRES DE L'IMPRÉCISION\***

par Robert P. KOURI\*\*  
Suzanne PHILIPS-NOOTENS\*\*\*

*L'article 21 du Code civil du Québec, qui énonce certaines règles concernant l'expérimentation médicale, demeure une source de confusion tant pour les juristes que pour les scientifiques car il vise à la fois la réglementation de la thérapie expérimentale, de l'expérimentation purement scientifique et des soins innovateurs, mais sans préciser la portée de ces termes. Les auteurs soulignent que les interventions de ce genre font partie d'un continuum sur lequel elles se situent selon l'objectif principal poursuivi (le traitement de la maladie ou l'acquisition des connaissances), ainsi que selon le degré d'incertitude inhérent à l'acte même. La qualification de l'acte en termes d'expérimentation scientifique, de thérapie expérimentale ou de soins jugés innovateurs est primordiale, car elle détermine les conditions juridiques qui y sont applicables.*

---

---

\*. Le présent texte a été soumis pour publication le 30 janvier 1998. Les auteurs témoignent leur vive gratitude à M<sup>me</sup> Jocelyne Cliche, Directrice associée à l'administration au Centre de recherche clinique du CUSE, pour sa précieuse collaboration, notamment pour l'information et les références concernant les aspects cliniques de la recherche.

\*\*.

\*\*\*.

*Article 21 of the Quebec Civil Code, which sets out the rules governing medical experimentation, is an ongoing source of confusion for jurists and researchers since it is intended to regulate therapeutic experimentation, purely scientific research and innovative care but without first defining these terms. The writers point out that activities of this nature form part of a health care continuum and their relative positions on this continuum depend upon the primary objective pursued by the health professional, whether the treatment of an illness or the pursuit of knowledge, as well as the degree of uncertainty inherent in the act itself. This determination then entails certain consequences which relate to the legal conditions under which pure research, clinical experimentation or innovative treatment can be undertaken.*

## SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION</b> .....	93
<b>1. Des affres de l'imprécision à l'établissement d'une distinction entre l'expérimentation et les soins innovateurs</b> .....	102
a) Les inconvénients de l'imprécision .....	102
b) La distinction entre l'expérimentation et les soins innovateurs : la démarcation dans un <i>continuum</i> .....	106
<b>2. Les conséquences de la qualification de l'acte à la lumière du droit positif</b> .....	114
a) Les conditions de fond de l'expérimentation .....	114
1° L'évaluation des bienfaits et des risques .....	114
2° L'obtention du consentement libre et éclairé ....	120
b) Les procédures relatives à l'expérimentation .....	128
1° La présentation au comité d'éthique de la recherche .....	129
2° L'autorisation du tribunal si nécessaire .....	130
<b>CONCLUSION</b> .....	132



## INTRODUCTION

Les dispositions du nouveau Code civil concernant l'expérimentation médicale sont l'aboutissement d'une évolution éthique et légale qui a été profondément influencée par plusieurs événements dans l'histoire de la recherche biomédicale ainsi que par la nature même de l'exercice de la médecine.

Jadis, les chercheurs faisaient parfois l'essai de nouveaux médicaments ou vaccinations sur eux-mêmes avant de les administrer aux autres.<sup>1</sup> Une connotation d'héroïsme et d'altruïsme se rattachait donc à ces activités scientifiques.<sup>2</sup> L'histoire a aussi connu des chercheurs qui, par leur savoir, ont pu intervenir et sauver la vie du patient : l'administration du premier vaccin antirabique par Louis Pasteur à Joseph Meister, un enfant mordu par un chien enragé, n'a-t-elle pas servi d'inspiration à plusieurs générations d'entre eux? Par contre, l'humanité a connu également les horreurs perpétrées au nom de la science par les expérimentateurs nazis, ce qui a provoqué l'intervention de la communauté internationale en vue de réprimer de tels abus.<sup>3</sup>

L'expérimentation fait partie du quotidien car, de par sa nature et nonobstant l'intention de la personne qui l'administre, tout acte médical constitue en quelque sorte une expérience à cause des incertitudes plus ou moins importantes entourant l'efficacité de l'intervention et les risques qui s'y rattachent.<sup>4</sup> Il est cependant indispensable d'y discerner des degrés divers.

Sans doute conscient de ces facteurs et en vue de combler le vide législatif entourant une activité courante de la science médicale, le législateur québécois a voulu adopter des règles devant permettre aux scientifiques de contribuer au savoir tout en respectant l'intégrité du patient ou du sujet. À la

- 
1. *Human Experimentation : Federal Laws, Legislative Histories, Regulations and Related Documents*, N.Y., Oceana Publications Inc., 1985 à la p. 3.
  2. N. King, «Experimental Treatment: Oxymoron or Aspiration?», (1995) 25:4 Hastings Center Report 6.
  3. Voir *U.S. c. Karl Brandt et al.*, Nuremberg Military Tribunals, Trials of War Criminals, vol. 2, Washington, D.C., U.S. Printing Office, 1947 à la p. 181.
  4. J. Katz, «Human Experimentation and Human Rights», (1993) 38 Saint Louis University Law Journal 7 à la p. 12.

lecture des articles 20 et 21 du nouveau *Code civil du Québec*,<sup>5</sup> il semble évident qu'en plus des sources mentionnées par le ministre de la Justice dans ses *Commentaires*,<sup>6</sup> c'est-à-dire le livre 1, articles 16 et 17, du *Projet de Code civil* de l'Office de révision du Code civil<sup>7</sup> ainsi que l'article 20 du *Code civil du Bas-Canada*, certains textes internationaux ou étrangers comme la *Déclaration d'Helsinki*,<sup>8</sup> la législation française<sup>9</sup> et le *Belmont Report*<sup>10</sup> ont joué un rôle non négligeable dans l'élaboration du droit positif au Québec.

Si nous suivons l'ordre chronologique, la *Déclaration d'Helsinki*, adoptée par l'Association médicale mondiale en 1964 et subséquemment amendée en 1975, 1983 et 1989, apporte une distinction fondamentale entre la recherche thérapeutique (la recherche clinique) et la recherche non-thérapeutique (la recherche biomédicale non-clinique),<sup>11</sup> tout en reconnaissant

---

5. Voir ci-après.

6. Québec, Commentaires du ministre de la Justice, *Le Code civil du Québec*, Québec, Les Publications du Québec, 1993, t. 1 à la p. 21.

7. Québec, Office de Révision du Code civil, *Rapport sur le Code civil*, vol. 1, *Projet de Code civil*, Québec, Éditeur officiel, 1978.

8. «Déclaration d'Helsinki, Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales portant sur l'être humain», reproduite dans Organisation mondiale de la santé et Conseil des Organisations internationales des Sciences médicales, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, CIOMS, 1982, ainsi que dans Conseil de recherches médicales du Canada, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978 aux pp. 61-64. La version originale de 1964 est également citée en annexe de l'ouvrage de M.-L. Delfosse, *L'expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles, ERPI, 1993 à la p. 302 (annexe 5).

9. *Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988*, J.C.P. 1989. III. 62199.

10. National Commission, *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, DHEW Pub. N° (OS) 78-0012 (1978).

11. *Supra* note 8. M.-L. Delfosse, *supra* note 8 rapporte également la surprenante Circulaire du Ministère de l'Intérieur du Reich allemand du 28 février 1931, intitulée *Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain*, qui édicte, en matière de traitements nouveaux et d'expérimentation, des règles relatives à la protection et à la dignité des patients ou sujets qui sont en tous points conformes aux principes prônés aujourd'hui. Est-ce la dérive et les horreurs qui ont suivi qui ont empêché les auteurs et organismes de reconnaître aux scientifiques allemands la paternité de ces principes?

la possibilité de joindre la recherche biomédicale aux soins médicaux.<sup>12</sup> Elle énonce aussi l'exigence éthique voulant que chaque phase de l'expérimentation soit clairement définie dans un protocole ayant été soumis au préalable à un comité indépendant pour «examen, commentaire et conseil».<sup>13</sup> Non seulement confirme-t-elle le principe du volontariat déjà évoqué par le *Code de Nuremberg*,<sup>14</sup> mais elle souligne également qu'une expérience ne peut être tentée que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque couru par le sujet.<sup>15</sup> On reconnaît aussi la validité de la recherche sur les incapables et les mineurs avec le consentement du représentant ou d'un proche.<sup>16</sup> Dans le cas du mineur doué de discernement, on a affirmé la nécessité d'obtenir le consentement de celui-ci.<sup>17</sup>

En 1971, et suite aux recommandations de l'Office de révision du Code civil, le Québec ajoute au *Code civil du Bas-Canada* de nouvelles dispositions portant, entre autres, sur l'expérimentation.<sup>18</sup> Ainsi, selon le libellé de l'article 20 dudit *Code* tel qu'amendé,

«Le majeur peut... se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

...

---

12. *Supra* note 8, partie 2, article 6. Voir M. A. Vennell, «Medical Research and Treatment : Ethical Standards in the International Context» (1995) 2 *Medical Law International* 1 à la p. 5.

13. *Ibid.* note 8, partie 1, article 2.

14. *Supra* note 3, les principes fondamentaux numéros 1 et 9.

15. *Supra* note 8, partie 1, article 5.

16. *Id.* partie 1, article 11.

17. *Ibid.*

18. *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, L.Q. 1971, c. 84, article 3, sanctionnée le 1<sup>er</sup> décembre 1971.

Le consentement doit être donnée par écrit; il peut être pareillement révoqué.»

Plusieurs observations s'imposent quant à ces modestes dispositions. D'abord seuls les mineurs doués de discernement et les majeurs aptes semblent pouvoir participer à une expérience; la recherche purement scientifique sur les mineurs non doués de discernement ou sur les majeurs inaptes serait donc proscrite.<sup>19</sup> En second lieu, cet article ne vise que l'expérimentation purement scientifique,<sup>20</sup> la recherche clinique étant régie par les règles de droit commun applicables aux soins médicaux ordinaires. Enfin, l'exigence de la prépondérance des bienfaits «qu'on peut espérer» par rapport aux risques est retenue.

En 1978, l'Office de Révision du Code civil dépose son *Projet de Code civil* et, à quelques modifications près, retient les principes énoncés par le *Code civil du Bas-Canada*. L'article 16 du *Projet* se lit comme suit :

«Le majeur peut consentir ... à se soumettre à une expérimentation non thérapeutique, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Le mineur le peut également avec l'autorisation des père et mère ou, à leur défaut, du titulaire de l'autorité parentale et celle du juge, à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

---

19. Cet aspect est souvent méconnu dans le monde de la recherche médicale.

20. W. Bowker, «Experimentation on Humans and Gifts of Tissue : Articles 20-23 of the Civil Code», (1973) 19 *Revue de droit McGill* 161 à la p. 166; J.-L. Baudouin, «L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs», (1981) 26 *Revue de droit McGill* 809 à la p. 819. F. Héleine n'est pas de cet avis : «Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain», (1976) 36 *R. du B.* 2 aux pp. 29-30. Le raisonnement de A. Mayrand dans son livre, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, Wilson & Lafleur, 1975 p. 16, semble irréfutable : «L'article 20 du Code civil vise deux espèces d'atteinte à l'inviolabilité de la personne : l'aliénation d'une partie du corps et le fait de le soumettre à une expérimentation. Dans le premier cas, on donne une partie de son corps; dans le second, on le prête. Dans l'un et l'autre, on pose généralement un geste altruiste. ... L'expérimentation médicale proprement dite poursuit un but scientifique, non pas thérapeutique; elle n'est pas effectuée dans l'intérêt du volontaire qui s'y soumet.»

...

Le consentement doit être donné par écrit ; il peut être révoqué par écrit ou, si la révocation est faite en présence de la personne chargée de faire ... l'expérimentation, par déclaration verbale.»

Et l'article 17 ajoute :

«Nul ne peut soumettre un enfant ou un majeur, non doué de discernement, à une expérimentation non thérapeutique qui peut représenter un danger pour sa santé.»

Déjà, quelques modifications appréciables au *Code civil du Bas-Canada* sont évidentes. Le texte du *Projet de Code civil* énonce que la personne non douée de discernement, qu'elle soit majeure ou mineure, peut être soumise à l'expérimentation non thérapeutique, mais à la condition qu'il n'y ait aucun risque pour sa santé.<sup>21</sup>

Toujours en 1978, aux États-Unis, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* dépose le *Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.<sup>22</sup> Bien que ce rapport ait pour but de guider le gouvernement fédéral dans l'élaboration d'une réglementation sur la recherche subventionnée par l'État américain, il jouit d'une grande autorité morale qui transcende les frontières à cause de sa rigueur. Le *Belmont Report* écarte la division binaire entre les actes thérapeutiques et les actes non thérapeutiques pour y substituer la distinction entre la pratique et la recherche, fondée essentiellement sur l'intention du médecin-chercheur lorsque l'acte médical est posé. Il consacre aussi la notion de «soins innovateurs», qui se situent entre les pratiques standard et la recherche clinique ou thérapie expérimentale.

---

21. Office de révision du Code civil, *supra* note 7, vol. II, Commentaires, t. 1 à la p. 29 : «Cet article, de droit nouveau, vise à empêcher qu'une personne non douée de discernement puisse être soumise à une expérimentation susceptible de présenter des risques pour sa santé. *A contrario*, il permet l'expérimentation sans risque, ce que ne semble pas faire l'article 20 du Code civil».

22. *Supra* note 10.

La *Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens*,<sup>23</sup> connue sous le nom de *Projet de loi 20*, est adoptée et sanctionnée le 15 avril 1987, mais elle n'est jamais mise en vigueur. Malgré tout, ses dispositions relatives à l'expérimentation illustrent l'évolution des idées qui se manifeste entre le Code civil du Bas-Canada et le Code civil du Québec. L'article 18 de cette loi énonce que :

«Le majeur peut ... se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré.

Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir ... à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cependant, le refus du mineur de quatorze ans fait obstacle à toute ... expérimentation.»

L'article 20 est également pertinent :

«Le tribunal doit, avant de statuer sur la demande d'autorisation s'assurer que ... les expérimentations sont dans l'intérêt de la personne concernée et qu'ils sont opportuns dans les circonstances; il doit aussi s'assurer que le risque présenté par ces actes n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer ou qu'[elles] sont bénéfiques pour la personne ... .»

Ainsi, à cette étape, le législateur n'autorise que l'expérimentation clinique pour les mineurs et les majeurs inaptes.

En 1988, la loi française N° 88-1130 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales<sup>24</sup> ajoute au *Code de la santé publique*<sup>25</sup> des dispositions permettant dorénavant des recherches sans finalité thérapeutique directe sur les mineurs et les majeurs sous tutelle, à condition qu'elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé, qu'elles soient utiles à des personnes présentant les mêmes

---

23. L.Q. 1987, c.18. Certaines de ses dispositions seront toutefois intégrées dans d'autres lois.

24. *Supra* note 9.

25. *Id.*, Livre II, «Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales».

caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap et qu'elles ne puissent être réalisées autrement.<sup>26</sup>

Avec l'adoption, en décembre 1991, du nouveau *Code civil du Québec* et son entrée en vigueur le premier janvier 1994, le droit québécois reconnaît désormais, de façon formelle ou implicite, sous le vocable très général de «soins», six types d'interventions sur la personne humaine, que l'on peut regrouper en deux grandes catégories : d'une part, les interventions faites dans l'intérêt de la personne même, comprenant les actes médicaux standard requis (prévention, diagnostic, traitement, etc.) ou non requis (esthétique par exemple) par l'état de santé,<sup>27</sup> les soins à visée thérapeutique qualifiés d'innovateurs<sup>28</sup> et la thérapie expérimentale;<sup>29</sup> d'autre part, les interventions effectuées cette fois dans l'intérêt d'autrui : recherche ou expérimentation purement scientifique et don d'organe.<sup>30</sup> Ces distinctions ont notamment pour objectif de fournir une plus grande protection aux personnes vulnérables,<sup>31</sup> surtout lorsque l'intervention pratiquée n'est pas immédiatement requise par leur état de santé.

Les articles 20 et 21 C.c.Q., traitant de l'expérimentation et des soins innovateurs, se lisent comme suit :

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

Art. 21 : «Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.

---

26. *Id.*, article 209-6.

27. Articles 12 à 18 C.c.Q.

28. Mentionnés seulement à l'article 21 al. 4 C.c.Q.

29. Article 21 al. 2 C.c.Q.

30. Articles 19 à 22 C.c.Q. Les articles 23 à 25 énoncent des principes généraux : les éléments et avis que le tribunal doit, lorsqu'il y a lieu, prendre en considération, le consentement écrit, la gratuité du don ou de la participation à l'expérimentation.

31. Voir les Commentaires du ministre de la Justice, *supra* note 6 à la p. 22.

L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin; il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique du centre hospitalier concerné considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.»

Si l'article 20, visant seulement les personnes majeures aptes, ne pose pas de difficulté d'interprétation, l'article 21, lui, traite à la fois de l'expérimentation, de la thérapie expérimentale et des soins innovateurs chez les mineurs et les majeurs inaptes. Le législateur s'est, en règle générale, soucié de définir les termes du *Code civil* susceptibles d'entraîner des conséquences pour les sujets de droit.<sup>32</sup> À l'égard des expressions «expérimentation» et «soins innovateurs» cependant, il a manifesté une réticence regrettable. Le commentaire du ministre de la Justice réduit la distinction entre ces deux termes à une tautologie :

«Sans définir ce qu'est une expérimentation, il [le quatrième alinéa de l'article] précise que les soins innovateurs n'en constituent pas une, tout en laissant au comité d'éthique du centre hospitalier concerné la responsabilité de déterminer

---

32. A.F. Bisson, «Dualité de systèmes et codification civiliste», dans *Conférences sur le nouveau Code civil du Québec*, Cowansville, Les Éditions Yvon Blais inc., 1992, 39 à la p. 48.

ce qui constitue des *soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet*, plutôt qu'une expérimentation.»<sup>33</sup>

Quant à «l'expérimentation qui ne vise qu'une personne», mentionnée à l'alinéa 2, elle a un but au moins partiellement thérapeutique, puisqu'elle doit apporter «un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise», contrairement à l'expérimentation sur un groupe de personnes inaptes qui doit bénéficier à un groupe analogue, mais pas, *a priori*, aux sujets eux-mêmes. Cette expérimentation sur un seul sujet est aussi la seule à requérir l'autorisation d'un tribunal. Les *Commentaires du ministre de la Justice* n'apportent, ici non plus, aucun éclairage utile.<sup>34</sup>

À cause de l'importance des conséquences découlant des distinctions à faire entre ces différentes interventions, l'absence de précision crée un certain nombre d'écueils pour ceux et celles qui participent à une activité qui s'avère expérimentale. Nous nous pencherons en premier lieu sur les difficultés que peut susciter l'imprécision des termes employés par le législateur et sur le défi de tracer des limites précises dans un *continuum*. Nous traiterons ensuite des conséquences juridiques et déontologiques de la qualification de l'acte posé.

---

33. *Supra* note 6 à la p. 22. Ce commentaire du ministre a amené Monique Ouellette à dire, non sans ironie («Des personnes» dans *La Réforme du Code civil*, t. 1, *Personnes, successions, biens*, Ste-Foy, P.U.L., 1993, 11 à la p. 35) : «Qu'est-ce qu'un soin innovateur? Le commentaire, à cet égard, est tout à fait illuminant(!).» De façon plus généreuse, en parlant du cadre juridique entourant les actes concernant la personne, Édith Deleury (dans «Du corps que l'on est au corps que l'on a : Quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains», (1995) 6 *Intern J. of Bioeth./Jal Intern Bioéth.* 230 à la p. 231) affirme que, «Ces nouvelles dispositions ne brillent cependant pas par leur clarté. Elles interrogent parfois par le laxisme qu'autorise leur généralité ou encore, par leur complexité.» Voir également J. Gauthier, A. Patterson, «L'expérimentation», dans la *Collection Code civil du Québec*, Montréal, Association des hôpitaux du Québec, 1993 à la p. 4.

34. *Id.* à la p. 22.

## **1. Des affres de l'imprécision à l'établissement d'une distinction entre l'expérimentation et les soins innovateurs**

Le progrès thérapeutique ne se conçoit évidemment pas sans la recherche. De l'idée d'origine à l'application courante se déroule un *continuum* qui, à partir d'un certain stade, implique successivement l'expérimentation sur l'humain, les premiers essais cliniques, la thérapie nouvelle, et enfin, l'entrée dans les «moeurs médicales», soit la qualification de «soins conformes aux données acquises de la science».<sup>35</sup> Ces différentes étapes ont des implications multiples et bien différentes quant aux répercussions qu'elles peuvent avoir sur les humains, sujets de recherche d'abord puis, finalement, patients à part entière, et ce sont donc les impératifs de protection des personnes qui ont amené ces distinctions, avec les exigences scientifiques, médicales, éthiques et juridiques qui en découlent. D'où l'importance de qualifier avec le plus d'exactitude possible l'intervention en cause, et donc d'éviter autant que possible la confusion dans le vocabulaire employé : celle-ci ne fait que perpétuer la confusion quant au fond, créant ainsi des situations ambiguës, regrettables quand l'objectif est aussi important.

Recherche, expérimentation, thérapie innovatrice, thérapie expérimentale, expérimentation thérapeutique, recherche thérapeutique... où en sommes-nous? Comment le patient-sujet, ou ses proches, peuvent-ils s'y retrouver, particulièrement dans les situations où le médecin traitant est aussi chercheur? Comment le chercheur lui-même peut-il qualifier adéquatement le geste qu'il pose?

### **a) Les inconvénients de l'imprécision**

Le législateur n'ayant pas pris la peine de définir ce qu'il entend par «expérimentation» et «soins innovateurs», on assiste à des interprétations variées, marquées du sceau de la confusion. L'absence de définitions précises se fait sentir d'autant plus que l'application de certaines règles est confiée à des organismes exerçant une discrétion assez étendue et lourde de conséquence. En effet, le *Code civil du Québec* consacre pour la première fois l'existence légale de comités d'éthique. L'article 21 al. 3 C.c.Q. exige l'approbation par eux des

---

35. Selon la formule consacrée par la jurisprudence en matière de responsabilité médicale.

protocoles de recherche impliquant des groupes de personnes inaptes. Ces comités peuvent être, aux termes de l'article, des comités hospitaliers approuvés ou un comité créé par le Ministre à cette fin. À l'article 21 al. 4, la détermination que l'activité médicale poursuivie est considérée comme un soin innovateur semble, en cas de doute, revenir exclusivement au comité d'éthique du centre hospitalier. Mais s'agit-il alors, puisque nous sommes à la frontière de la clinique, du même comité, soit celui de la recherche, ou plutôt du comité d'éthique clinique, lorsque ces deux comités sont distincts dans l'institution?<sup>36</sup> Quelle est la composition de ce comité et quelle compétence exige-t-on de ses membres? Un comité composé uniquement ou majoritairement de chercheurs, par exemple, est-il aussi valable aux yeux de la loi et de la société qu'un comité avec des membres ayant une formation plus hétérogène?<sup>37</sup> La tentation pourrait être grande, pour certains, de qualifier un acte de «soin innovateur» plutôt que de «thérapie expérimentale» car il serait alors possible pour les chercheurs de procéder sans contrainte externe.<sup>38</sup> Il y aurait ainsi rétrécissement ou compression de la phase expérimentale permettant d'aboutir plus rapidement à la phase «innovatrice», peut-être au détriment de la sécurité des personnes. Des situations factuelles très similaires<sup>39</sup> peuvent ainsi mener à des qualifications différentes. Est-il vraiment opportun d'attendre le développement d'une «jurisprudence éthique» sur la question afin de pouvoir préciser l'acception exacte des expressions utilisées par le législateur?

Le législateur prend la peine de souligner que les seuls soins innovateurs dont il est question à l'article 21 al. 4 C.c.Q sont ceux «requis par l'état de santé» de la personne. La discrétion du comité d'éthique ne s'étend donc apparemment pas aux actes non thérapeutiques. Tous les autres soins seraient-ils alors soit des

---

36. M. Ouellette, *supra* note 33 à la p. 36.

37. J. Gauthier, A. Patterson, *supra* note 33 à la p. 6, d'autant plus qu'il s'agit «d'un jugement d'ordre médical». Voir aussi Conseil de Recherches Médicales du Canada, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 2<sup>e</sup> éd., Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1987 à la p. 47.

38. N. King, *supra* note 2 à la p. 9. Voir également M. Castelli, M. Cadorette, «L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique» (1994) 25 R.G.D. 173 à la p. 192; J. Gauthier, A. Patterson, *id.*, où les auteurs parlent de la possibilité de «court-circuiter» le processus régissant les projets d'expérimentation.

39. M. Ouellette, *supra* note 33 à la p. 36.

soins ordinaires ou standard, soit des actes expérimentaux? Pourtant, il existe des soins innovateurs qui ne sont pas exigés par l'état de santé de la personne comme, par exemple, une nouvelle technique de stérilisation purement contraceptive.<sup>40</sup> S'agit-il d'un oubli? En effet, le critère applicable aux soins innovateurs, exigeant qu'il s'agisse de soins administrés d'abord et avant tout dans l'intérêt de l'individu, semble être respecté même dans le cas des actes non thérapeutiques à caractère personnel.<sup>41</sup>

Le législateur n'a pas défini non plus ce qu'il entend par «expérimentation». Le *Rapport Deschamps*<sup>42</sup> souligne avec inquiétude le fait que certains chercheurs se targuent de cette lacune pour tenter de soustraire aux exigences de la loi ce qu'ils qualifient de «recherche», par opposition à l'expérimentation : «il existe un réel danger que chacun définisse comme bon lui semble le terme expérimentation et qu'il naisse, dans le réseau des établissements de santé, des pratiques et des interprétations différentes d'un établissement à l'autre». <sup>43</sup> Nous ne pouvons qu'endosser la position des auteurs de ce document voulant que «tout projet de recherche en santé portant sur des mineurs ou des majeurs inaptés qui comporte la validation d'une hypothèse en

---

40. *Cryderman c. Ringrose*, [1977] 3 W.W.R. 109 (Alta. Dist. Ct.); [1978] 3 W.W.R. 481, 89 D.L.R. 3d. 32.

41. J.-L. Baudouin se sert de l'expression «égoïste», voir «Les expériences biomédicales humaines : modèles et modalités des systèmes actuels de garantie des droits de la personne», dans J. Iliopoulos-Strangas, dir., *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F. 1988, 62 à la p. 63.

42. Soucieuse de faire le point sur la situation des mécanismes de contrôle de la recherche clinique au Québec, la ministre de la Santé d'alors, M<sup>me</sup> Lucienne Robillard, donnait en 1994 mandat à un comité spécial de se pencher sur différents aspects de la question. Le rapport de ce comité, très complet, présente une analyse des situations et des pratiques en matière de recherche clinique au Québec, des mécanismes d'évaluation nécessaires au maintien de la qualité de la recherche et à la protection des personnes, et il met de l'avant les principes devant orienter les actions en ce domaine : Québec, Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, Québec, 1995 [ci-après cité le *Rapport Deschamps*]. Voir également Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNRBH), «Les aspects éthiques de l'expérimentation auprès des sujets humains : Réinventer le comité d'éthique pour la recherche», (1995) 7:1 Communiqué; S. Verdun-Jones and D. Weisstub, «The Regulation of Biomedical Research Experimentation in Canada : Developing an Effective Apparatus for the Implementation of Ethical Principles in a Scientific Milieu», (1996-97) 28 Ottawa L. Rev. 297.

43. *Le Rapport Deschamps*, id. annexe 6 à la p. 88.

recourant à une méthodologie scientifique rigoureuse devrait être soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux pour approbation». <sup>44</sup> En effet, si l'on considère les définitions données au dictionnaire, tant l'expérimentation que la recherche répondent à ces critères. <sup>45</sup> Dans ses commentaires sous l'article 21 C.c.Q., le Ministre emploie le terme de recherche, ce qui prouve bien qu'il n'a pas l'intention d'exclure celle-ci de sa zone d'application. Cependant, étant donné que cette disposition figure dans le chapitre portant sur l'intégrité de la personne, elle implique selon nous une intervention ou une observation faisant intervenir directement la personne du sujet : en effet, la définition large de «soins», à l'article 11 C.c.Q., parle bien «d'examen, de prélèvements, de traitements ou de toute autre intervention». Le *Rapport Deschamps* précise qu'il existe plusieurs types de recherches en santé. <sup>46</sup> Celles qui nous intéressent directement ici sont la recherche clinique, elle-même divisée en plusieurs catégories, et la recherche pharmacologique, qui, toutes deux, impliquent directement le recours à des personnes humaines. Les recherches portant uniquement sur des dossiers, par exemple, relèveraient du droit au respect de la vie privée et du secret professionnel. <sup>47</sup> Ce dernier type de recherche nécessite aussi l'approbation d'un comité d'éthique (mais non celle du Ministre) en vertu des règles générales relatives à la déontologie de la recherche, et l'autorisation de la Commission d'accès à l'information. <sup>48</sup>

---

44. *Ibid.*

45. Dictionnaire Le Nouveau Petit Robert : Expérience : «le fait de provoquer un phénomène dans l'intention de l'étudier.» Expérimentation : «emploi systématique de l'expérience scientifique.» Recherche : «ensemble des travaux, des activités intellectuelles qui tendent à la découverte de connaissances et de lois nouvelles.» L'expérimentation est donc un aspect particulier de la recherche.

46. Le *Rapport Deschamps*, *supra* note 42 à la p. 30, réfère à la classification du Fonds de recherche en santé du Québec, qui distingue huit types de recherches : *Plan triennal 1993-1996*, Montréal, FRSQ, 1993 aux pp. 40 à 43.

47. Articles 35 et ss C.c.Q., *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12, articles 5 et 9.

48. Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 37 aux pp. 8 et 48. Le terme de recherche est entendu au sens large, *ibid.* à la p. 7. Voir également Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, Hull, Approvisionnements et services Canada, 1997 aux pp. 4-5 (ci-après Les trois Conseils), et la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1, articles 59 et 125.

**b) La distinction entre l'expérimentation et les soins innovateurs : la démarcation dans un *continuum***

L'ambiguïté du vocabulaire et l'absence de précision quant au bénéficiaire du bienfait à l'article 20 C.c.Q.,<sup>49</sup> la confusion constatée à l'article 21 C.c.Q., ne facilitent certes pas la distinction entre la thérapie expérimentale, les soins innovateurs, et la recherche pure. Or, une qualification adéquate est essentielle, puisqu'il en découle des conséquences importantes.<sup>50</sup> Le critère déterminant doit-il relever de la démarche au fond ou de la procédure suivie? Opter pour la deuxième serait confondre la fin et les moyens. Pour la Commission de réforme du droit du Canada,<sup>51</sup> pour la Commission Belmont,<sup>52</sup> tout comme pour Jean-Louis Baudouin<sup>53</sup> et d'autres auteurs,<sup>54</sup> c'est l'objectif principalement poursuivi par le professionnel lors de l'intervention auprès de la personne (objectif auquel s'ajoutera alors le degré d'incertitude inhérent à l'acte) qui doit dicter la qualification du geste : nous souscrivons sans réserve à cette

---

49. Si la personne apte accepte de participer à une expérimentation, elle le fait au bénéfice de la science et de la société : il y a donc dissociation entre le bénéficiaire et le sujet qui assume les risques. S'il s'agit de thérapie expérimentale, le sujet y trouve également son compte. L'article 20 englobe, pour les personnes aptes, les deux situations, alors que celles-ci sont visées, à l'article 21, par les alinéas 2 et 3 respectivement.

50. Voir ci-après, partie 2.

51. Commission de réforme du droit, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Ottawa, 1989 aux pp. 4 à 6.

52. *Rapport Belmont*, *supra* note 10.

53. J.-L. Baudouin, *supra* note 20 aux pp. 841 et ss.

54. D. Cowan, «Innovative Therapy versus Experimentation», (1986) 21 *Tort and Insurance L. J.* 619. Pour G. Tomosy and D. Weisstub, «The Reform of Adult Guardianship Laws : The Case of Non-Therapeutic Experimentation», (1997) 20:1 *International Journal of Law and Psychiatry* 113 aux pp. 114-115, c'est l'analyse du protocole «based on an objective appraisal of the experiment as a whole rather than on the stated intent of the researcher» qui permet de qualifier l'intervention. La nuance n'est probablement qu'apparente : il est vrai que l'objectif poursuivi ne peut pas et ne doit pas toujours se déduire de la seule intention énoncée par le chercheur. Pour ces auteurs, les termes «innovative therapy» et «therapeutic research» ne devraient plus être employés. D. Weisstub et S. Verdun-Jones, «Pour une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique», (1996-97) 27 R.D.U.S. 49 aux pp. 68 et s. Ces auteurs insistent sur les aspects éthiques de la distinction.

position.<sup>55</sup> La thérapie innovatrice, tout comme la thérapie expérimentale, tout enrichissante qu'elle puisse être pour la connaissance scientifique, poursuit au premier chef l'intérêt du patient : il s'agit de tenter d'améliorer son sort, voire de sauver sa vie. L'expérimentation vraie, quant à elle, a pour objectif premier l'acquisition de connaissances nouvelles, et la participation du sujet humain, requise seulement dans la mesure où elle constitue une étape indispensable, s'inscrit dans cette perspective. Le vocabulaire est significatif : le «sujet» remplace le «patient».<sup>56</sup> Le «médecin traitant» devient le «chercheur». Si, à titre secondaire, cette intervention apporte un bénéfice quelconque au sujet lui-même,<sup>57</sup> tant mieux.

Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé définit ainsi les termes : est expérimentale une application «dont les avantages pour la santé sont incertains. De telles applications devraient être réservées à des centres spéciaux et ne devraient être effectuées que dans le cadre de protocoles de recherche approuvés».<sup>58</sup> «Le terme «innovateur» sert à qualifier des interventions qui, bien que réellement efficaces, sont tellement nouvelles que les critères de sélection des sujets et les protocoles de prise en charge ne sont pas encore établis de façon définitive... Elles ne doivent donc être effectuées que dans des hôpitaux universitaires, ...».<sup>59</sup> Enfin, une intervention est «acceptée» lorsque son «efficacité est bien établie» et que «les critères de sélection des sujets et les protocoles de prise en charge sont bien standardisés et acceptés».<sup>60</sup> Le Conseil souligne encore, à juste titre, que ces classifications sont arbitraires et temporaires. Ainsi, une même intervention peut changer de statut suivant les

- 
55. S. Philips-Nootens, «Le transfert génique : thérapie ou expérimentation?», conférence prononcée au Congrès de la Société canadienne de Bioéthique, Montréal, le 19 novembre 1993 [non publié]. Par contre, E. Deleury et D. Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1997, à la p. 137, semblent mettre sur le même pied l'objectif poursuivi et «les moyens employés pour le rencontrer».
56. D. Cowan, *supra* note 54 à la p. 623.
57. On peut penser à un suivi plus intensif, à l'accès à un médicament nouveau, à un espoir particulier d'amélioration...
58. Conseil d'évaluation des technologies de la santé, *Greffe de moelle osseuse : état de la question*, Rapport soumis au Ministre de la Santé et des services sociaux du Québec, Montréal, 1992 à la p. 7 (ci-après le CETS).
59. *Ibid.* Dans le même sens : Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains, *Rapport du Groupe de travail sur la recherche auprès des enfants*, Ottawa, 1992.
60. CETS, *ibid.*

sujets auxquels elle s'adresse, suivant les modalités d'application et suivant l'évolution des connaissances dans le temps.

Les thérapies nouvelles peuvent être des techniques d'interventions chirurgicales, l'utilisation de nouveaux appareils d'investigation ou de traitement, des greffes d'organes, l'administration de médicaments, etc. Une fois dépassé le stade de l'expérimentation sur les animaux de laboratoire,<sup>61</sup> il faut inévitablement en arriver à l'expérimentation sur l'humain : l'espèce a ses caractéristiques propres et les résultats obtenus chez l'animal ne peuvent être intégralement transposés. La Commission de réforme du droit du Canada rappelait à juste titre «la tragique histoire de la thalidomide, pourtant essayée avec succès et sans inconvénient sur les singes»,<sup>62</sup> et dont l'usage chez les femmes enceintes a entraîné, dans les années soixante, la naissance d'enfants atteints de malformations majeures.

Certaines interventions ne feront cependant pas, en raison de leur nature même, l'objet d'une véritable étape expérimentale sur des volontaires sains : pensons aux techniques chirurgicales, aux greffes d'organes, à la radiothérapie... Par contre, pour l'obtention des images diagnostiques, par exemple grâce au scanner, ou à l'usage d'opacifiants à basse osmolarité,<sup>63</sup> rien n'empêche qu'il en soit ainsi.

Les phases aboutissant à la mise en marché des médicaments constituent l'exemple le plus typique de progression continue. Une fois terminées les études sur l'animal, les premiers essais chez l'humain visent avant tout à évaluer la toxicité aiguë, ou l'innocuité, du produit, ou encore son mode d'action.<sup>64</sup> Ils se déroulent avec la collaboration de volontaires sains, ou encore de malades dont l'état est stable. Ils peuvent aussi impliquer des patients gravement atteints, pour

---

61. Cette expérimentation fait elle-même l'objet de nombreuses études, qui ne relèvent pas de notre propos.

62. Commission de réforme du droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 1.

63. Produit de contraste utilisé en radiologie et en cardiologie.

64. B. Spilker, *Guide to Clinical Trials*, Raven Press, New York, 1991; pour la description des phases de la recherche pharmacologique, voir notamment *Rapport Deschamps*, *supra* note 42 à la p. 32 et le Code d'éthique des trois Conseils, *supra* note 48 à la p. V-1.

lesquels les ressources traditionnelles ne peuvent plus rien.<sup>65</sup> Le recours à des volontaires sains peut être inacceptable s'il s'agit de médicaments toxiques, tels que les médicaments pour le traitement du cancer, ou dangereux, tels que certains médicaments cardiaques.

La deuxième phase est essentiellement consacrée à l'étude de la toxicité à court terme du médicament et, secondairement, de son efficacité. Elle se pratique auprès d'une population de patients atteints de la maladie à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir.<sup>66</sup> Les méthodes d'utilisation du médicament, doses, etc. se définissent également à ce stade. L'étude de l'efficacité implique souvent le recours à des groupes contrôles, donc l'utilisation de placebos, d'études à simple aveugle ou à double aveugle.<sup>67</sup>

La troisième phase permet d'étudier au premier chef l'efficacité thérapeutique du médicament auprès de patients atteints de la maladie à traiter. Elle précède la mise en marché. Ces études peuvent aussi s'adresser à des groupes spéciaux de patients.<sup>68</sup> C'est à partir des résultats obtenus lors de ces essais que seront établis la posologie, l'étiquetage et le conditionnement du médicament. Après cela seulement, le manufacturier pourra faire sa demande auprès du Bureau des aliments et drogues pour la mise en marché de la drogue

---

65. *Supra* note 48 à la p. V-2. Pour ces patients, il s'agit souvent des phases 1 et 2 combinées, v. les trois Conseils.

66. *Ibid.*

67. Un placebo est «une substance neutre que l'on substitue à un médicament pour contrôler ou susciter les effets psychologiques accompagnant la médication» : Dictionnaire *Le Petit Robert*. Il permet de comparer avec les effets du médicament actif pris par un autre groupe de patients. On parle d'expérimentation en simple aveugle lorsque seul le malade ignore s'il reçoit le médicament actif ou le placebo, et de double aveugle si le malade et le médecin traitant l'ignorent. On parle également de simple insu ou de double insu. Lorsque le choix des sujets et l'intervention ou la prise du médicament est déterminée au hasard par le protocole expérimental, on parle de «randomisation», c'est-à-dire d'échantillonnage aléatoire. La recherche est anonyme lorsqu'on ignore jusqu'à la fin de l'expérience «qui a reçu quel traitement» : Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 37 à la p. 18. Toutes ces méthodes visent à éviter le plus possible que des facteurs extérieurs étrangers (les «biais», anglicisme utilisé dans les textes scientifiques, ou facteurs de distorsion) au processus viennent fausser les résultats. D'autres combinaisons de ces méthodes, plus complexes, existent également.

68. Voir les références citées *supra* note 64.

nouvelle.<sup>69</sup> Cette phase peut cependant comporter encore une répartition aléatoire du médicament et le recours au double insu.

La quatrième phase n'est pas, à proprement parler, une phase expérimentale. Elle consiste à recueillir le plus d'informations complémentaires possible sur le médicament après sa mise en marché (innocuité, complications, effets secondaires, forme d'administration, doses, etc.).<sup>70</sup> Le développement de nouvelles indications pour un médicament oblige à retourner à la phase deux décrite ci-haut, puisqu'il s'agit à présent de l'évaluer pour une maladie autre que celle pour laquelle il a été conçu initialement.

Il faut dès lors se demander à quel moment une intervention auprès du sujet change de statut, quittant le stade expérimental pour accéder à celui de thérapie innovatrice.

Dans la séquence des essais cliniques décrits ci-dessus, il semble clair que les première et seconde phases ne peuvent habituellement constituer des soins innovateurs : en effet, l'administration à des volontaires sains et l'administration à des personnes malades, en simple ou double aveugle, ne peuvent être dictées par l'intérêt immédiat du patient, surtout s'il y a possibilité qu'il reçoive un placebo ou s'il le reçoit effectivement.<sup>71</sup> À cet égard, la Commission de réforme du droit du Canada met en garde, à juste titre, contre l'emploi de l'expression ambiguë de recherche thérapeutique : celle-ci, dit-elle, «peut donner une fausse impression de la réalité et le sujet peut consentir à un acte qu'il croit erronément être pratiqué dans son intérêt immédiat».<sup>72</sup> Par contre, à partir de la troisième phase, on administre un médicament dont l'efficacité a été démontrée pour traiter la maladie dont l'individu est atteint, mais pour lequel subsistent certaines inconnues. Nous sommes dès lors dans la catégorie des

---

69. Nous n'entrons pas ici dans les aspects administratifs de la mise en marché.

70. On parle aussi de programmes de «pharmacovigilance».

71. Par contre pour les trois Conseils, *supra* note 48 aux pp. V-1 et V-4, la seconde phase en est déjà une d'essais cliniques thérapeutiques et la troisième phase peut encore comporter l'administration de placebos.

72. *Supra* note 51 à la p. 6.

traitements nouveaux, innovateurs.<sup>73</sup> Cette qualification peut rester pertinente après la mise en marché, aussi longtemps que le produit n'est pas diffusé et utilisé assez largement pour entrer dans la pratique médicale courante.

À cette séquence «normale», il faut ajouter les médicaments à risque, dont nous avons donné quelques exemples plus haut. Ceux-ci, en raison de leur caractère même, ne peuvent être testés chez l'humain avant d'être administrés directement chez des personnes dont la maladie est très évoluée, ou pour lesquelles la science n'a rien d'autre à offrir, et lorsque le temps presse : cancers avancés, sida, atteintes cardiaques... Aux premier et second stades, le médecin aura besoin d'une dérogation particulière du ministre de la santé et du Bureau des aliments et drogues pour se procurer légalement le médicament en question et l'administrer à son patient.<sup>74</sup> Lorsque de dernier est apte, il suffit de rencontrer les exigences du consentement parfaitement éclairé et de la proportionnalité risques-bienfaits prévue à l'article 20 C.c.Q., seule disposition pouvant inclure la thérapie expérimentale chez ces personnes. Dans le cas du patient inapte, l'alinéa 2 de l'article 21 C.c.Q. doit s'appliquer : l'état d'avancement des connaissances sur le médicament ne permet pas d'en faire un soin innovateur; son utilisation dans l'intérêt immédiat du patient lui confère un caractère

---

73. À condition, évidemment, que le patient n'ait pas reçu un placebo. Pour le CRM, *supra* note 37 à la p. 9, «Dans la mesure où l'innovation vise l'intérêt thérapeutique du patient, le traitement n'est pas assimilé à de la recherche, bien que les résultats puissent présenter un grand intérêt et avoir une utilité considérable». Nous ne pouvons à cet égard partager l'opinion de D. Weisstub et S. Verdun-Jones, *supra* note 54 à la p. 67, lorsqu'ils affirment que les médecins doivent avoir épuisé «tous les traitements orthodoxes avant d'essayer une thérapie innovatrice».

74. Il existe au Ministère une politique des médicaments d'urgence, que le médecin peut alors se procurer directement auprès de la compagnie pharmaceutique. Ou encore, au stade de l'étude clinique contrôlée en phase 3, un patient peut en bénéficier même s'il ne correspond pas aux critères de l'étude pour être inclus dans le groupe. Ces programmes sont dits humanitaires. Voir notamment Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains (1996)7:2 Communiqué aux pp. 8-10. Le protocole doit être approuvé par le comité de pharmacologie et le médecin évalue la tolérance. Il s'agit d'une étude dite «ouverte» sur le plan scientifique : elle ne peut être validée, puisqu'il n'y a pas de groupe contrôle. Lorsque des substances n'ont pas fait leurs preuves sur le plan scientifique et ne sont pas reconnues par le milieu médical, le qualificatif d'expérimental prend alors une toute autre connotation...

thérapeutique. C'est donc bien de thérapie expérimentale qu'il s'agit, et le patient doit, en l'état actuel du droit, être pourvu d'un représentant légal.<sup>75</sup>

Comment qualifier l'essai de nouveaux médicaments en situation d'urgence, chez des patients inaptes en raison d'une crise cardiaque ou d'un état de mal asthmatique, ou encore gravement brûlés, par exemple? Il nous semble évident que de l'expérimentation pure ne peut être pratiquée chez ces personnes : leur vie, ou leur intégrité, est menacée et tout doit être fait pour les sauver. Il n'est pas justifiable, dans une telle situation, d'abandonner un traitement connu, s'il est au moins partiellement bénéfique, au profit d'un traitement plus aléatoire. N'oublions pas que l'alinéa 1 de l'article 21 C.c.Q. pose en prémisses l'absence de risque sérieux pour la santé du sujet-patient. Seul un traitement qualifié d'innovateur, ou même, en désespoir de cause, une thérapie expérimentale, pourrait donc leur être appliqué. D'où l'importance d'une qualification adéquate et d'une compréhension plus poussée du texte de loi par les professionnels de la santé. Ceux-ci, en effet, voient mal comment inclure dans ce type d'essais cliniques les personnes inaptes, pour lesquelles le consentement d'un représentant légal est en principe requis aux termes de l'article 21 alinéa 1 C.c.Q. Or, une crise aiguë frappe le plus souvent une personne jusque là apte et qui n'est donc pas sous régime de protection. Si, comme nous le suggérons, ces essais peuvent, à partir de la troisième phase au moins, être qualifiés de soins innovateurs, ce sont les règles ordinaires du consentement aux soins qui s'appliquent, et un proche peut consentir. Une thérapie expérimentale ne pourrait être envisagée qu'en l'absence de tout traitement bénéfique connu : l'exigence de l'autorisation du tribunal serait alors justifiée,<sup>76</sup> mais non celle relative à la présence d'un représentant légal.

Prenons un dernier exemple, celui de la thérapie génique somatique,<sup>77</sup> qui est nécessairement appliquée au cas par cas, selon la maladie du patient, et

---

75. Voir plus loin, notre critique de cette exigence.

76. Une telle autorisation peut être obtenue très rapidement lorsque la situation l'exige.

77. La thérapie génique somatique vise des cellules de l'organisme autres que les cellules reproductrices. Elle consiste à y insérer «un matériel génétique nouveau chargé de remplir des fonctions que les gènes hérités fautifs sont incapables d'exécuter» : Conseil de recherches médicales du Canada, *Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains, Lignes directrices*, Ottawa, 1990 à la page 10.

le plus souvent, actuellement, chez des enfants. Qualifiée de «soin innovateur», elle procède des règles relatives au traitement médical. S'il s'agit de thérapie expérimentale sur une personne, elle requiert dans chaque cas l'autorisation du tribunal. Pour obtenir cette autorisation, il faut démontrer le bénéfice thérapeutique possible pour le mineur, et, qui plus est, la préséance de ce bénéfice possible, à défaut de quoi elle sera refusée.<sup>78</sup> En effet, toute décision concernant l'enfant doit, au regard du *Code civil*, être prise dans son intérêt et dans le respect de ses droits.<sup>79</sup> Donc la thérapie génique tentée sur un enfant, même et surtout en phase terminale, pratiquée dans un but essentiellement scientifique, et même si on recherche un bénéfice pour d'autres enfants, serait illégale dans la mesure où elle ne rencontre pas le critère d'absence de risque sérieux ou, simplement, lui impose un fardeau additionnel. Pourtant, le Conseil de recherches médicales du Canada estime que, même si l'expression «thérapie génique somatique» est couramment utilisée, le vocable «thérapie» est prématuré et qu'il faut entendre par là «les interventions de recherche visant le transfert de gènes».<sup>80</sup> Il justifie sa position par le fait qu'il s'agit d'un nouveau domaine complexe qui nécessite de la recherche et des équipes scientifiques hautement spécialisées. En conséquence, «les techniques de transfert génique chez les humains devraient être considérées comme de la recherche et [...] toute proposition visant à utiliser ces techniques chez un sujet humain devrait d'abord faire l'objet d'un examen pour en déterminer l'acceptabilité du point de vue éthique comme projet de recherche».<sup>81</sup> Mais le Conseil parle également, un peu plus loin, de l'application de ces lignes directrices à toute demande «fondée sur le principe de l'innovation thérapeutique».<sup>82</sup> Nous pensons que la distinction plus précise entre la qualification au fond et les procédures à suivre permet de résoudre cette contradiction apparente.

L'on voit que la classification du *Code civil*, quelque critiquable ou obscure qu'elle puisse être à certains égards, s'attache à l'objectif principal

---

78. J.-L. Baudouin, «La recherche auprès des enfants : le point de vue du juriste», (1993) 26:2 *Annales CRMCC* 94 à la p. 96. J. Leroux, B.M. Knoppers et J.-C. Gailloux, «Les enfants, les incapables et la génétique» (1991) 36 *Revue de droit McGill* 457 à la p. 504.  
79. Article 33 C.c.Q.  
80. *Supra* note 77 à la p. 10.  
81. *Id.* à la p. 25.  
82. *Ibid.*

poursuivi par l'intervention, à savoir le bénéfice ou l'absence de bénéfice pour le sujet lui-même. Elle nous semble être la seule à même de répondre aux différentes situations cliniques qui se présentent, tout en respectant les objectifs de protection des personnes et d'accessibilité aux soins les plus nouveaux lorsque l'état des patients le justifie.

## **2. Les conséquences de la qualification de l'acte à la lumière du droit positif**

Le législateur renvoie simplement, pour les soins innovateurs, aux règles relatives aux soins ordinaires, tandis qu'il énonce pour toute forme d'expérimentation des règles particulières. Cette dernière se voit également encadrée par les lignes directrices énoncées par les organismes attribuant les subventions de recherche.

### **a) Les conditions de fond de l'expérimentation**

Ces conditions touchent essentiellement à l'évaluation des bienfaits attendus de l'intervention et des risques encourus par la personne, ainsi qu'à l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

#### **1° L'évaluation des bienfaits et des risques**

Comme nous l'avons dit plus haut, le législateur a inclus dans l'expression «soins» tous les types d'interventions sur la personne. Les articles 10 et 11 C.c.Q. sont à cet égard d'une portée générale indéniable.<sup>83</sup> L'exigence de la proportionnalité des risques et des bienfaits se retrouve à l'article 12 C.c.Q. traitant du consentement pour autrui, et à l'article 20 C.c.Q. traitant de l'expérimentation chez le majeur apte. L'article 12 serait-il, lui aussi, de portée générale, servant ainsi de base à l'obligation pour le parent ou le représentant légal de respecter ce critère de proportionnalité lorsqu'il consent à une expérimentation sur la personne de son protégé? Nous pensons au contraire que

---

83. Dans ses commentaires sous l'article 11 C.c.Q., article qui sert de corollaire au principe de l'invulnérabilité énoncé à l'article 10 C.c.Q., le ministre de la Justice, *supra* note 6 à la p. 12, affirme que l'expression «soins» est utilisée dans un sens générique pour couvrir toutes espèces d'actes, requis ou non par l'état de santé.

nous entrons là dans le domaine des soins centrés sur la personne, excluant donc l'expérimentation, et ce, à cause de la formulation même de l'article : «Celui qui consent à des soins pour autrui ou qui les refuse est tenu d'agir *dans le seul intérêt de cette personne*».<sup>84</sup> De plus, dans ses *Commentaires*, le Ministre souligne que cet article 12 est inspiré de l'article 19.3 C.c.B.C. Or, sous l'égide de cet ancien code, l'expérimentation chez les personnes inaptes n'était pas reconnue par la loi. La portée générale attribuée au nouvel article 12 C.c.Q. ne peut donc inclure l'expérimentation : cette interprétation est la plus conforme à sa formulation même. C'est donc aux articles spécifiques à l'expérimentation, soit les articles 20 et 21, que nous devons nous référer pour établir en ce domaine les exigences relatives à l'évaluation des bienfaits et des risques.

Le bienfait attendu de l'expérimentation peut être de nature physique, mentale, psychologique, sociale, etc. Mais nous sommes dans le domaine de l'expérimentation, et l'intervention ou la recherche bénéficie au premier chef à d'autres personnes, proches ou lointaines, que le sujet de l'expérience, voire à la science elle-même. Il est regrettable que l'article 20 C.c.Q. et les textes sur le sujet aussi bien que les propositions de la Commission de réforme du droit du Canada reprennent simplement le critère de proportionnalité des bienfaits et des risques sans souligner cet aspect essentiel, qui différencie pourtant l'expérimentation des soins thérapeutiques ou non thérapeutiques centrés sur la personne.<sup>85</sup> Est-ce à dire que l'espoir réel d'un grand bienfait pour l'humanité permettrait de faire courir au sujet des risques très grands? L'ordre public et la déontologie professionnelle, de même que les lignes directrices en la matière s'y opposent évidemment.<sup>86</sup>

Quant à l'article 21 C.c.Q. traitant de l'expérimentation chez les mineurs et les majeurs inaptes, il comporte deux références à un bénéfice ou bienfait. L'alinéa 2 parle de l'expérimentation qui ne vise qu'une personne, ce qui nous semble en soi antinomique dans la mesure où un protocole s'adresse à un groupe plus ou moins grand de sujets puisqu'il s'agit de valider une

---

84. Les italiques sont de nous.

85. Commission de réforme du droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 39.

86. R.P. Kouri, «The Law Governing Human Experimentation in Quebec», (1991) 22 R.D.U.S. 77 à la p. 93. Voir aussi Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 37 à la p. 13.

hypothèse, et celle-ci doit apporter un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise : elle a donc une visée au moins partiellement thérapeutique, et la méthode non éprouvée vise à améliorer le sort de ce patient tout en ouvrant peut-être à la science médicale des perspectives nouvelles. Ce type d'expérimentation à un seul sujet, et lui seul, nécessite l'autorisation du tribunal. L'expérimentation non thérapeutique sur une seule personne mineure ou majeure inapte semble exclue. Nous pensons que, dans le cas où le bienfait direct du sujet n'est pas en jeu, les termes de la loi sont suffisamment clairs pour exiger que l'expérience ait lieu dans le cadre d'un projet de recherche approuvé en se conformant aux dispositions de l'alinéa 3 de l'article.<sup>87</sup>

Lorsqu'on se propose de faire de l'expérimentation sur un groupe de personnes, à première vue on permet l'expérimentation thérapeutique ou même non thérapeutique, mais à condition que cette dernière permette de «...s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap...».<sup>88</sup> Dans le cadre de la thérapie expérimentale cependant, ne serait-il pas possible de présumer qu'un bienfait pour l'individu soit susceptible d'apporter aussi un bienfait pour la santé de ceux et celles présentant les mêmes caractéristiques? Malgré tout, la rédaction du Code civil est formelle et le bénéfice pour la santé de personnes dans des situations semblables semble s'ajouter aux critères déjà mentionnés.

Quant aux risques encourus, en l'absence de qualificatif portant sur leur nature, il semble raisonnable d'y inclure tout risque pour la sécurité physique et mentale du sujet. Le *Belmont Report* va plus loin et y ajoute à titre d'exemples,

---

87. Voir J. Gauthier, A. Patterson, *supra* note 33 à la p. 13. S. Gascon, *L'utilisation médicale et la commercialisation du corps humain*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1993 à la p. 91, n'est pas de cet avis. Selon elle, «... [Si] le mineur ou le majeur inapte comprend la nature et les conséquences de l'acte, il peut s'y opposer et son refus sera respecté. S'il est dépourvu de discernement, l'expérimentation pourra être permise, sans égard à son âge ou à sa déficience mentale, si les autres conditions de l'article 21 du nouveau Code civil sont rencontrées».

88. Cette disposition s'inspire de l'article 1 de la loi française *No 88-1138 Relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, *supra* note 9, ajoutant l'article 209-6 au *Code de la santé publique*.

«legal harm, social harm and economic harm».<sup>89</sup> Les risques peuvent être liés à la situation clinique du patient, à l'arrêt de la médication en cours si l'on pense à l'expérimentation des nouveaux médicaments, au nouveau médicament lui-même qui peut avoir des effets secondaires et entraîner des complications, au remplacement par un placebo, aux critères d'inclusion dans un projet,<sup>90</sup> à la compétence du chercheur, au suivi, à l'arrêt de l'expérimentation en temps utile, ou encore si des faits nouveaux surviennent,<sup>91</sup> à la confidentialité des données, etc.<sup>92</sup> Ils peuvent également consister dans la perte de l'estime de soi qu'une personne peut éprouver suite à des expériences ayant trait à la psychologie, à l'évidence génétique d'une non paternité, à la découverte d'anomalies génétiques, avec toutes les conséquences familiales et sociales qui peuvent en découler, notamment en matière d'assurances et d'emploi, etc.<sup>93</sup>

La gravité du risque se rapporte essentiellement au degré de sévérité de l'atteinte si le risque se réalise, par exemple une lésion corporelle d'une certaine importance, ou au contraire le simple inconfort ou inconvénient considéré comme banal. À l'égard de l'appréciation de la gravité, Jean-Louis Baudouin souligne qu'il serait nécessaire de tenir compte également de la nature durable ou passagère des séquelles désagréables.<sup>94</sup>

Mais le risque ne s'évalue pas seulement en fonction de sa gravité : l'autre facteur, c'est-à-dire la probabilité de sa réalisation,<sup>95</sup> joue également un rôle

- 
89. *Supra* note 10 à la p. 38. La Commission de Réforme du Droit nous parle des «simples inconvénients sociaux» (*supra* note 51 à la p. 36), mais nous devons réitérer que le Document de travail vise l'expérimentation biomédicale non thérapeutique (*ibid.* à la p. 6).
90. Pensons à l'affaire *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731, 48 C.C.L.T. 280 (C.S.), [ci-après cité aux R.J.Q.] à la p. 744, où l'un des reproches adressés par la Cour est précisément d'avoir inclus dans le protocole un patient qui n'aurait pas dû l'être en raison de son état cardiaque, alors que cette information était aisément disponible.
91. La trithérapie (utilisation de trois médicaments combinés) chez les personnes séropositives s'est révélée tellement plus efficace qu'il eût été contraire à l'éthique de poursuivre la recherche avec les autres combinaisons.
92. Voir dans le même sens, le *Rapport Deschamps*, *supra* note 42 à la p. 126.
93. H. Guay, B.M. Knoppers, I. Panisset, «La génétique dans les domaines de l'assurance et de l'emploi», (1992) 52 R. du B. 185. R. Gagné, «De Mendel au génodiagnostic» (1995) 10:10 *Le Clinicien* 143 à la p. 154.
94. J.-L. Baudouin, *supra* note 41 à la p. 75.
95. Commission de Réforme du Droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 3; J.-L. Baudouin, *ibid.*

crucial mais subordonné à la gravité du risque. La Commission de Réforme du Droit illustre bien les rapports entre ces deux facteurs :

«...[U]ne expérience comportant un risque grave (décès ou lésions permanentes) n'est pas acceptable, même si le niveau de probabilité de la matérialisation est faible... Par opposition, la probabilité élevée de réalisation du risque n'y met pas nécessairement obstacle, si celui-ci ne consiste que dans un simple inconvénient, sans danger véritable.»<sup>96</sup>

Une fois la gravité et la fréquence de réalisation du risque analysées, quel niveau est admissible? Les trois Conseils distinguent les risques d'inconvénients et les risques minimes pour définir un «seuil de risque normalement acceptable», en deçà duquel «les éventuels inconvénients auxquels s'expose le participant ne sont pas plus élevés que ceux auxquels celui-ci s'expose quotidiennement».<sup>97</sup> Mais comme ils ajoutent à juste titre, ce test «doit être appliqué avec prudence lorsque le quotidien des participants pressentis comporte déjà des risques»,<sup>98</sup> par exemple pour les populations captives ou vulnérables. De plus, l'appréciation des inconvénients peut varier d'une personne à l'autre. Tout projet se situant au-dessus du seuil doit faire l'objet d'une appréciation beaucoup plus rigoureuse, tant au niveau du consentement éclairé et libre que de la valeur scientifique du projet.<sup>99</sup>

Après qu'un risque soit jugée acceptable compte tenu de sa gravité et sa fréquence, il faudrait que ce risque soit proportionné aux bienfaits espérés, selon les termes de l'article 20 du *Code civil*. Avant même de proposer à quiconque de participer à une expérimentation, le chercheur doit donc en avoir évalué les bienfaits attendus et les risques encourus par le sujet, et ceux-ci ne doivent pas être disproportionnés par rapport aux premiers. À l'article 21 C.c.Q., le législateur va plus loin : il est logique d'énoncer que l'impératif de protection des inaptes justifie des exigences plus grandes que pour la personne apte qui

---

96. Commission de Réforme du Droit du Canada, *id.* à la p. 37. Un chercheur pourrait décider pour lui-même de prendre un risque grave (Pasteur, par exemple), mais ne pourrait faire courir ce risque à un sujet d'expérience, même si celui-ci y consentait : ce serait contraire à l'ordre public.

97. Code d'éthique des trois Conseils, *supra* note 48 à la p. 17 et Annexe E.

98. *Ibid.*

99. *Ibid.*

consent à une expérimentation et en assume donc volontairement les risques. Au critère de proportionnalité s'ajoute alors l'exigence d'une absence de risque sérieux. Ceci amène à conclure au cumul de ces conditions concernant le risque : l'absence de risque sérieux impose un plafonnement à l'ampleur du risque auquel l'expérimentateur peut exposer le sujet, nonobstant le degré de bienfait attendu.<sup>100</sup> Ce seuil pourrait correspondre au «seuil de risque normalement acceptable» défini par les trois Conseils,<sup>101</sup> qui serait nécessairement minime en matière d'expérimentation purement scientifique où le bienfait visé est celui de la société ou de groupes frappés d'une affection similaire à celle du sujet, mais non celui du sujet lui-même. Dès qu'intervient un intérêt personnel direct, comme l'espérance, même ténue, d'une guérison ou simplement d'une amélioration, comme c'est le cas en matière de thérapie expérimentale, un risque plus grand devient admissible<sup>102</sup>. Et les risques tolérés par le droit pour les soins innovateurs seraient encore plus importants, le but de l'acte médical étant dans l'intérêt presque exclusif du patient : le critère de proportionnalité reprend alors sa place.<sup>103</sup>

L'appréciation des risques et les bienfaits nous oblige à reconnaître qu'il s'agit d'un exercice non susceptible d'une pondération précise à cause de la multitude des éléments subjectifs normalement présents lors d'une telle évaluation.<sup>104</sup> À cause de cela, nous voyons difficilement comment une telle appréciation erronée pourrait engager la responsabilité du chercheur ou du soignant en l'absence d'une faute caractérisée de sa part.<sup>105</sup> Cependant, comme c'est le chercheur lui-même qui évalue le risque, il peut, même inconsciemment,

- 
100. R.P. Kouri, *supra* note 86 à la p. 94. Les Commentaires du Ministre, à cet égard sont susceptibles d'induire en erreur. Il dit en effet ceci : «le simple critère de proportionnalité risque-bénéfice est remplacé par un bénéfice pour la santé de la personne concernée» (*supra* note 6 à la p. 22). Or, cette affirmation ne peut viser à l'évidence que l'alinéa 2 de l'article 21 C.c.Q., soit la thérapie expérimentale, et non l'expérimentation en général, un critère différent étant retenu à l'alinéa 3 pour l'expérimentation sur des groupes.
101. *Supra* note 48 à la p.17 et Annexe E.
102. J.-L. Baudouin, *supra* note 41 à la p. 75.
103. Article 12 C.c.Q., auquel renvoie implicitement l'article 21 al. 4 C.c.Q.
104. Commission de réforme du droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 35.
105. Voir également J.-L. Baudouin, dans «L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs», *supra* note 20 à la p. 831.

faire preuve d'optimisme et le sous-évaluer.<sup>106</sup> D'où l'importance pour les comités d'éthique de la recherche de bien jouer leur rôle.<sup>107</sup>

Voyons maintenant une seconde condition de fond, à savoir l'existence d'un consentement libre et éclairé.

## 2° L'obtention du consentement libre et éclairé

Le principe de l'inviolabilité consacré par les articles 10 et 11 C.c.Q., exige le consentement éclairé du patient ou de la personne autorisée à consentir pour lui. La loi est muette cependant quant au contenu de l'obligation d'informer.<sup>108</sup> À cet égard, nous devons nous demander si le contenu varie selon qu'il s'agit de soins innovateurs, de thérapie expérimentale, ou d'expérimentation pure.

Dans le cas des soins innovateurs et de la thérapie expérimentale, nous l'avons dit, l'intervention médicale a une finalité thérapeutique. Il y a donc lieu de s'inspirer des règles concernant le devoir d'informer en matière de soins thérapeutiques, mais amplifiées ou élargies pour tenir compte de l'aspect innovateur des soins à prodiguer : plus l'intervention comporte d'incertitude, plus le devoir d'information est grand, même s'il s'agit d'une intervention pratiquée dans l'intérêt de la personne.<sup>109</sup>

Le médecin doit faire état des alternatives thérapeutiques possibles,<sup>110</sup> ainsi que des bienfaits de chacune. Il doit faire état des risques importants<sup>111</sup> ainsi que des risques particuliers ou inhabituels de l'acte proposé, même si ces derniers

---

106. Commission de réforme du droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 38; M. Castelli, M. Cadorette, *supra* note 38 à la p. 191.

107. *Rapport Deschamps*, *supra* note 42 aux pp. 137 et s.

108. M. Castelli, M. Cadorette, *supra* note 38 à la p. 202.

109. Nous ne pouvons partager à cet égard l'opinion des auteurs M. Castelli et M. Cadorette lorsqu'elles déclarent que «les soins innovateurs sont considérés comme des soins ordinaires» (*ibid.* à la p. 194). Le législateur précise seulement que ces soins «ne constituent pas une expérimentation» (article 21 al. 4 C.c.Q.).

110. *Sunne c. Shaw*, [1981] C.S. 609; *Chouinard c. Landry*, [1987] R. J. Q. 1954 à la p. 1969 (C.A.).

111. «[...] les risques possibles dont les conséquences pourraient bien être considérées comme importantes», M. le Juge en chef Laskin dans *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192 à la p. 209.

ne sont que possibles, lorsque leur réalisation peut entraîner des conséquences graves comme la paralysie ou la mort.<sup>112</sup> Le médecin doit aussi répondre aux questions précises posées par le patient,<sup>113</sup> même si elles se rapportent aux risques que le médecin n'est pas normalement tenu de divulguer. À ces exigences s'ajoutent les informations spécifiques à des soins se situant en dehors de la pratique courante. Ainsi, on est tenu d'aviser le patient que, par définition, ce genre de soins comporte des risques imprévisibles.<sup>114</sup> De plus, s'il s'agit vraiment de thérapie expérimentale,<sup>115</sup> le patient/sujet a droit à tous les renseignements que l'on donne aux participants à une recherche, c'est-à-dire que rien ne peut lui être dissimulé.

L'on sait que la distinction entre les soins innovateurs et la thérapie expérimentale, qui, fondamentalement, dépend de la pondération accordée à l'intérêt du patient ou à la recherche du savoir<sup>116</sup> détermine si l'intervention répond d'abord aux règles concernant les soins plutôt qu'aux règles régissant la recherche clinique.<sup>117</sup> Une différence marquée entre ces deux catégories d'actes a trait au privilège thérapeutique.<sup>118</sup> Dans le cas des soins thérapeutiques

- 
112. *Currie c. Blundell*, (1992) 10 C.C.L.T. (2d) 285 à la p. 301 (C.S.), M. le juge Crépeau; *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880.
113. *Hopp c. Lepp*, *supra* note 111 à la p. 210.
114. D. Cowan, E. Bertsch, «Innovative Therapy : The Responsibility of Hospitals» (1984) 5 J. of Legal Medicine, 219 à la p. 234.
115. M. Castelli et M. Cadorette, *supra* note 38 à la p. 203 trouvent 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».
116. S. Verdun-Jones, D. Weisstub, «Consent to Human Experimentation in Québec : The Application of the Civil Law Principle of Personal Inviolability to Protect Special Populations », (1995) 18 Int. J. of Law and Psychiatry 163 à la p. 179.
117. H. Atlan, «Distinctions nécessaires, l'innovation thérapeutique, l'expérimentation sur l'adulte, l'expérimentation sur l'embryon» dans J. Iliopoulos-Strangas, dir., *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F. 1988, 204 à la p. 207.
118. Selon P. Lesage-Jarjoura, J. Lessard, S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Cowansville, Yvon Blais, 1995 à la p. 129, «Le privilège thérapeutique ... autorise le médecin à dissimuler au malade des informations susceptibles de provoquer une aggravation de son état, une anxiété accrue ou encore un effet néfaste pouvant compromettre le succès de l'intervention ou du traitement».

courants, le Code de déontologie des médecins<sup>119</sup> et la jurisprudence<sup>120</sup> admettent la possibilité de dissimuler certaines informations en vue de protéger le patient. D'aucuns sont hostiles à l'idée même du privilège thérapeutique dès que les soins à administrer ne sont pas réputés normalisés.<sup>121</sup> Cette approche est peut-être trop restrictive, car il est généralement admis qu'une certaine réticence est permise dans des circonstances appropriées. Mais la nature expérimentale du traitement fait disparaître la tolérance de la loi face à un manque de franchise.<sup>122</sup> Selon la Commission de Réforme du Droit du Canada,

«L'expérimentation biomédicale suit sur ce plan des règles semblables à celles qui régissent le traitement médical, à une importante nuance près, cependant. Dans le second cas, l'urgence ou la nécessité peuvent justifier de passer outre à l'exigence du consentement».<sup>123</sup>

Si l'on peut admettre l'idée d'invoquer le privilège thérapeutique dans certaines situations concernant les soins innovateurs, il ne saurait en être ainsi

---

119. *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1981, c. M - 9, r. 4, article 2.03.30 : «À moins dans tous les cas qu'il n'y ait juste cause, le médecin ne doit pas dissimuler un pronostic grave ou fatal à un patient qui en requiert la révélation».

120. *Reibl c. Hughes*, *supra* note 112 à la p. 895; *Brunelle c. Sirois*, [1974] C.S. 105, [1975] C.A. 779.

121. Voir par exemple D. Giesen, «Civil Liability of Physicians for New Methods of Treatment and Experimentation : A Comparative Examination», (1995) 3 *Med. L. R.* 22 à la p. 36 où il affirme, «Since the decision to undergo innovative treatment or therapeutic research must ultimately and always be that of the patient, there is virtually no role in this context for the so-called 'therapeutic privilege', allowing doctors lawfully to withhold information from their patients where to make disclosure of certain risks might be deleterious to the health of the patient or where the latter might be dissuaded from undergoing treatment considered necessary by medical opinion».

122. Paradoxalement, dans la cause américaine de *Karp c. Cooley*, 349 F. Supp 827 (U.S.D.C.; S.D. Texas) (1972) où la famille d'un patient ayant reçu un coeur artificiel avait reproché au médecin la violation de son obligation de renseigner, la Cour semble avoir reconnu au médecin le droit de dissimuler certaines informations qui auraient pu «troubler» (*distress*) le patient (à la p. 834). Réouverture d'enquête refusée 496 F. 2d. 289 (1974); appel à la Cour suprême nié 419 U.S. 845 (1974).

123. Commission de Réforme du Droit du Canada, *supra* note 51 à la p. 27. Au même effet, M. Castelli, M. Cadorette, *supra* note 38 aux pp. 200-201.

en matière de thérapie expérimentale où la recherche du savoir<sup>124</sup> prend une place plus importante,<sup>125</sup> la règle de l'autonomie de la personne et son droit d'être pleinement informée l'emportant dès lors sur l'acquisition des connaissances.<sup>126</sup>

En outre, en comparaison avec la recherche clinique, les exigences entourant le consentement sont moins strictes en matière de soins innovateurs. En effet, le consentement par écrit n'est plus exigé,<sup>127</sup> et l'étendue de l'obligation d'informer n'est pas aussi grande car l'aspect thérapie domine celui de la nouveauté. Ainsi, le devoir de franchise peut comporter certains tempéraments tandis qu'en matière d'expérimentation, la réticence n'est en principe pas admise.<sup>128</sup>

La détermination que les soins sont innovateurs plutôt qu'expérimentaux élimine également la nécessité de l'élaboration d'un protocole de recherche<sup>129</sup> ainsi que la mise en place de contrôles protocolaires. À plus forte raison, lorsque les soins innovateurs sont destinés aux mineurs ou aux majeurs inaptes, l'autorisation du tribunal n'est pas nécessaire et on peut procéder avec le consentement de ceux autorisés à consentir pour ces personnes en situation thérapeutique «normale»<sup>130</sup> ou avec le seul consentement de la personne dans le cas du mineur de quatorze ans.<sup>131</sup>

---

124. S. Verdun-Jones, D. Weisstub, «Consent to Human Experimentation in Québec : The Application of the Civil Law Principle of Personal Inviolability to Protect Special Populations», *loc. cit supra* note 116 à la p. 179.

125. H. Atlan, *supra* note 117 à la p. 207.

126. P. Lesage-Jarjoura, J. Lessard, S. Philips-Nootens, *supra* note 118 à la p. 129 : «L'application [du privilège thérapeutique] ne concerne que le domaine des soins thérapeutiques ou curatifs», et les auteurs mentionnent parmi les conditions d'application «le meilleur intérêt du malade, le caractère d'urgence, ... le caractère non expérimental de l'intervention».

127. Article 25 C.c.Q. *a contrario*.

128. Nous faisons évidemment exception des tests aveugles ou double-aveugles en matière de produits pharmaceutiques.

129. M. Ouellette, *supra* note 33 à la p. 35.

130. Articles 14 al. 1, 15 C.c.Q.

131. Article 14 al. 2 C.c.Q. Voir M. Castelli, M. Cadorette, *supra* note 38 aux pp. 194-195.

Par contre, l'inclusion de l'acte à la catégorie des soins innovateurs a pour effet d'accentuer le fardeau pour le thérapeute (plutôt que chercheur) d'apporter un bénéfice pour la personne, l'aléa étant moins grand.

Qu'en est-il du consentement en matière de recherche? Les sensibilités du patient/sujet doivent aussi entrer en ligne de compte. Donc quant aux éléments d'information susceptibles d'entraîner un refus, il s'agit essentiellement d'aspects de l'expérimentation pouvant offenser les convictions religieuses, morales ou philosophiques de la personne. Afin de respecter la dignité du patient, le chercheur doit explorer activement avec le patient, l'attitude de ce dernier face aux moyens et à la finalité de la recherche clinique envisagée. Même si, aux yeux de la plupart des gens, une recherche serait moralement acceptable, certains pourraient éprouver une certaine répugnance.<sup>132</sup>

L'on sait qu'aucune réticence n'est admise quant à la révélation des risques, le caractère purement altruiste de la démarche, le respect de l'autonomie du sujet et le souci de sa sécurité imposant l'obtention d'un consentement absolument libre et absolument éclairé.<sup>133</sup> Ce grand principe, cependant, peut se heurter aux impératifs de la recherche elle-même. Il existe des circonstances où seuls l'utilisation des placebos,<sup>134</sup> la technique des tests en simple ou double aveugle,<sup>135</sup> ou encore les essais cliniques au hasard<sup>136</sup> permettent d'acquérir les connaissances requises. En d'autres mots, il s'agit d'expériences où la valeur scientifique des données repose sur l'ignorance du sujet et souvent même, du chercheur. Comment concilier ces impératifs avec la sécurité et la liberté du sujet?

---

132. J.-L. Baudouin, *supra* note 20 à la p. 823.

133. Voir *Weiss c. Solomon*, *supra* note 90 à la p. 742. Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 37 à la p. 21; Code d'éthique des trois Conseils, *supra* note 48 aux pp. 13, I-7 et I-8; P. Lesage-Jarjoura, J. Lessard et S. Philips-Nootens, *supra* note 118 à la p. 166; M. Castelli, M. Cadorette, *supra* note 38 à la p. 201.

134. Voir *supra* note 67.

135. Pour éviter la dénaturation des constatations ou des résultats par le sujet (simple aveugle) ou par le sujet et le chercheur (double aveugle).

136. Il s'agit de procédés décrits en anglais par l'expression «randomized clinical trials» où le sujet fait partie du groupe de contrôle, qui reçoit les soins classiques ou parfois ne reçoit aucun soin, ou du groupe devant recevoir des soins expérimentaux. Voir A. Capron, «Human Experimentation» (1986) Biolaw, volume I, 217 aux pp. 237 et ss.

Jean-Louis Baudouin avait écrit en 1988 que le problème de la fraude à l'égard du sujet inhérent aux expériences en aveugle et double aveugle n'était pas encore réglé mais il semblait admettre la validité de ce genre d'activité :

«C'est ... avec beaucoup de prudence et de réticence que le droit doit admettre ces hypothèse, puisqu'il est effectivement impossible, alors, de satisfaire aux exigences du consentement».<sup>137</sup>

En dépit de l'inconfort que l'on ressent lorsqu'il y a lieu de dissimuler la vérité, les impératifs scientifiques exigent qu'exceptionnellement, le devoir de franchise envers le patient/sujet soit suspendu. De plus, il importe de déterminer les conditions dans lesquelles une dérogation au principe serait admise, surtout en l'absence d'indications législatives ou jurisprudentielles.

Tout en se disant en accord avec les normes proposées par le Conseil de Recherches Médicales du Canada,<sup>138</sup> la Commission de réforme du droit du Canada a, dans son document de travail, proposé cinq conditions :

«Il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de la recherche, la recherche ne comporte pas de risque pour le sujet, aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu, les recherches sont d'une importance scientifique considérable et enfin, il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire.»<sup>139</sup>

À l'égard de ces exigences, il y a lieu de souligner certains aspects. D'abord, sur l'absence de moyens d'atteindre l'objectif de la recherche autrement que par la tromperie, il doit s'agir de la seule façon d'obtenir des données fiables, et non d'une situation où la révélation de la réalité gênerait ou incommoderait le chercheur.<sup>140</sup> Ensuite, quant à l'importance scientifique de la recherche ainsi

---

137. J.-L. Baudouin, *supra* note 41 à la p. 74. Notons que cette affirmation pourrait s'appliquer également aux expériences avec placebos et aux essais cliniques au hasard, l'adoption du Code civil depuis la publication de son opinion n'ayant rien changé à cet égard.

138. *Supra* note 51 aux pp. 27-28.

139. *Supra* note 51 à la p. 30.

140. *Rapport Belmont, supra* note 10 à la p. 36.

qu'à l'absence de risques pour le sujet, il ne serait jamais acceptable d'administrer un placebo lorsqu'un traitement efficace existe déjà.<sup>141</sup> Qui plus est, lorsqu'un traitement se révèle nettement supérieur à un autre, ou encore est susceptible d'améliorer l'état de ceux qui font partie d'un groupe de contrôle au cours des essais cliniques, le chercheur doit suspendre le projet de recherche et faire bénéficier tous les patients-sujets des avantages de la thérapie la plus efficace.<sup>142</sup>

En somme, il importe de souligner que même si la réticence est admise dans ces conditions, et qu'elle semble être généralement conforme aux principes de la bioéthique, ceux-ci ne demeurent que des indices, et rien de plus, tant que le législateur ou la Cour ne consacrent pas leur application.

Lorsque le sujet qui doit participer à l'expérimentation est un mineur ou un majeur inapte, les informations menant au consentement éclairé s'adresseront à son représentant légal qui, selon le *Code* actuel, est seul habilité à le donner ou à refuser la participation de son protégé au projet de recherche. L'alinéa 1 de l'article 21 C.c.Q. mentionne spécifiquement le mandataire, tuteur ou curateur.<sup>143</sup> L'enfant mineur étant toujours sujet à l'autorité parentale, sa situation ne pose pas de problème. Par contre, toute recherche pure faite actuellement auprès de majeurs inaptes avec le seul consentement des proches, comme en matière de soins, se pratique en réalité dans l'illégalité. Certains milieux de recherche sont conscients de cette situation, d'autres pas, et des pressions sont actuellement exercées auprès du ministre de la Justice afin que cette disposition soit modifiée.<sup>144</sup> On peut se demander en effet, à juste titre, en quoi l'exigence d'un représentant légal protège mieux la personne que les

---

141. A. Capron, *supra* note 136 à la p. 238.

142. D. Giesen, *supra* note 121 à la p. 38. D'ailleurs, selon P. De Deyn, R. D'Hooge, «Placebos in Clinical Practice and Research», (1996) 22 *Journal of Medical Ethics* 140 à la p. 142 : «Withholding treatment of proven efficacy clearly violates the therapist's commitment to individual patient welfare».

143. Ajoutons qu'il doit évidemment s'agir d'un mandataire ou d'un tuteur ayant juridiction sur la personne et non pas seulement sur les biens (articles 285, 2131 C.c.Q.). De plus, s'il s'agit d'un mandat, celui-ci doit avoir été homologué (article 2166 C.c.Q.). Pour le curateur, la question ne se pose pas, car il est toujours nommé à la personne et aux biens de l'incapable (article 281 C.c.Q.)

144. Voir d'ailleurs à cet égard l'avant-projet de loi dont nous parlons en conclusion.

proches ne pourraient le faire. N'est-ce pas plutôt au niveau du contrôle de la qualité du projet, du suivi et, surtout, d'une évaluation adéquate et objective du risque que cette protection peut le mieux s'exercer? Rappelons que le critère est ici l'absence «de risque sérieux pour sa santé», critère plus exigeant que la seule proportionnalité des risques et des bienfaits applicable aux personnes aptes.<sup>145</sup>

Précisons enfin que le consentement du représentant légal ne permet pas de passer outre à l'opposition du mineur ou du majeur inapte, mais toutefois assez lucide pour comprendre «la nature et les conséquences de l'acte».<sup>146</sup> Si cette mesure souligne le respect de l'autonomie du mineur doué d'un certain

- 
145. Le chercheur, le médecin ou encore le médecin-chercheur peut engager sa responsabilité à n'importe quel stade de la démarche et pour les motifs généralement reconnus en droit de la responsabilité civile. Mentionnons plus précisément ici une mauvaise appréciation des risques et des bienfaits, voire une minimisation volontaire des risques, le défaut d'obtenir un consentement libre et éclairé, une négligence dans les actes posés lors de l'expérience ou des soins innovateurs, un protocole de recherche déficient, ou non respecté, etc. Dans la cause québécoise de *Weiss c. Solomon*, *supra* note 90 à la p. 741, concernant la responsabilité du chercheur et de l'institution où il travaillait dans une affaire d'expérimentation purement scientifique, la Cour avait imposé au médecin responsable du protocole de recherche le devoir de «... s'assurer du respect, de la sécurité et de l'intégrité du participant tout au long de l'expérimentation...». Se servir de méthodes innovatrices ou expérimentales constituerait un manquement aux obligations professionnelles s'il existait déjà une thérapie reconnue qui offrirait une aussi grande probabilité d'efficacité mais à un niveau de risque inférieur : D. Giesen, *supra* note 121 à la p. 29. Dans les cas où l'utilisation de soins innovateurs ou même de la thérapie expérimentale serait appropriée compte tenu des circonstances, le médecin/chercheur qui ne se conformerait pas au critère objectif du médecin raisonnablement prudent et diligent engagerait également sa responsabilité. L'intérêt du patient devant être la préoccupation première du médecin (*Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-, r. 4, articles 2.03.17 et 2.03.23), ce dernier serait tenu de s'abstenir de poser des actes non consacrés par la science médicale actuelle. Il est intéressant à cet égard de prendre note de l'arrêt français *Gomez*, rendu par la Cour administrative d'appel de Lyon le 21 décembre 1990 (commenté par R.-M. Medouze, «L'arrêt *Gomez*, ou la naissance d'une responsabilité sans faute dans les hôpitaux publics pour risque d'utilisation de thérapie nouvelle», (1991) 27 Rev. Droit sanit. et soc. 258), où la Cour a affirmé, «Considérant que l'utilisation d'une thérapie nouvelle créée, lorsque ses conséquences ne sont pas encore connues, un risque spécial pour les malades qui en sont l'objet; que lorsque le recours à une telle thérapeutique ne s'impose pas pour des raisons vitales, les complications exceptionnelles et anormalement graves qui en sont la conséquence directe engagent même en l'absence de faute, la responsabilité du service public hospitalier». Le commentateur laisse entendre que, compte tenu des circonstances, la Cour aurait pu retenir la responsabilité pour faute (à la p. 265).
146. Article 21 al. 2 C.c.Q.

discernement et du majeur inapte placé sous régime de protection mais conservant une certaine lucidité, il est néanmoins difficile d'y voir, comme le font les Commentaires du Ministre,<sup>147</sup> une mesure de protection des personnes plus vulnérables, car les personnes qui n'ont même plus, ou n'ont jamais eu, ce discernement sont probablement encore plus vulnérables et rien n'empêche de passer outre à leur opposition.

## **b) Les procédures relatives à l'expérimentation**

Toute recherche structurée suppose qu'un protocole soit soumis au comité d'éthique de la recherche pour approbation. Le *Code civil* impose également l'autorisation du tribunal dans certains cas.

### **1° La présentation au comité d'éthique de la recherche**

À la différence des soins innovateurs, la thérapie expérimentale, sauf, probablement, celle qui ne vise qu'une personne, exige normalement, tout comme la recherche purement scientifique, l'élaboration d'un protocole de recherche. La présentation de ce protocole et son approbation par un comité d'éthique local, puis par l'organisme attribuant les subventions, constituent non seulement une exigence afin d'obtenir des fonds de recherche, mais également un élément fondamental d'une démarche scientifiquement rigoureuse.<sup>148</sup>

La sécurité des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est au cœur de deux arrêts portant sur la participation des sujets et qui méritent d'être signalés. Le premier, décidé en France par le Tribunal de grand instance de Paris,<sup>149</sup> concernait une société pharmaceutique procédant à l'essai d'un médicament développé en vue de soigner le sida. La demande reprochait à la défenderesse d'avoir exclu du groupe de volontaires recevant le médicament, une patiente qui ne répondait pas aux critères fixés par le protocole. Le protocole en question énonçait comme condition d'admissibilité que les patients soient «...résistants aux autres traitements autorisés ou incapables de les supporter».

---

147. *Supra* note 6 à la p. 22.

148. Conseil de recherches médicales, *supra* note 37 à la p. 49. Code d'éthique des trois Conseils, *supra* note 48 aux pp. II-5 et II-6.

149. T.g.i. Paris 1<sup>er</sup> ch. 4 octobre 1995, D.S. 1996. J. 28.

Déboutant le demandeur, le tribunal a jugé que le protocole devait être «... d'interprétation stricte dans l'intérêt même des patients, s'agissant d'essais thérapeutiques d'un produit n'ayant pas encore reçu l'autorisation de mise sur le marché;...».<sup>150</sup>

La deuxième cause, québécoise cette fois, est celle de *Weiss c. Solomon*,<sup>151</sup> où la victime participait à un projet d'expérimentation de gouttes ophtalmiques comportant la nécessité de subir trois angiogrammes à la fluorescéine. Quelques instants après avoir reçu l'injection de ce produit, le sujet décédait d'une fibrillation ventriculaire. M. Weiss souffrait d'une cardiomyopathie hypertrophique importante. Outre la responsabilité du chercheur lui-même, la Cour supérieure a retenu celle de l'hôpital qui, par son comité de déontologie, avait approuvé le protocole de recherche lacunaire car il «... aurait dû être plus sélectif de façon à écarter tout patient ayant des contre-indications à l'angiographie à la fluorescéine».<sup>152</sup>

Ainsi, l'exigence éthique de l'élaboration d'un protocole expérimental<sup>153</sup> et son approbation dépasse le champ moral et est dorénavant susceptible de faire l'objet de la sanction des tribunaux. L'existence des comités de la recherche est destinée avant tout à protéger les sujets humains participants, et ces comités doivent véritablement jouer leur rôle, sans complaisance indue à l'égard des chercheurs. L'affaire *Weiss*, susmentionnée, est la première au Québec, et à notre connaissance au Canada, à condamner une institution pour le manque de vigilance de son comité. Si le comité lui-même, ou ses membres, n'a pas été condamné personnellement, il s'agit tout de même d'un changement très significatif à cet égard.

## 2° L'autorisation du tribunal si nécessaire

Aux termes de l'article 21 alinéa 2, seule la thérapie expérimentale visant une personne unique requiert l'autorisation du tribunal. Celle-ci n'est donc jamais exigée pour l'expérimentation sur des groupes de personnes inaptes, et encore

---

150. *Id.* à la p. 29.

151. *Supra* note 90.

152. *Id.* à la p. 744.

153. *Déclaration d'Helsinki, supra* note 8, Principes de base, article 2.

moins pour des traitements innovateurs, sauf, ici, en cas de refus catégorique du patient inapte.<sup>154</sup>

Le tribunal appelé à statuer sur une demande de thérapie expérimentale<sup>155</sup> prendra, selon les circonstances, outre l'avis des experts médicaux, celui du titulaire de l'autorité parentale ou du représentant légal et du conseil de tutelle, s'il en est.<sup>156</sup> Il peut aussi prendre l'avis de toute personne manifestant pour l'inapte un intérêt particulier.<sup>157</sup> De plus, il doit prendre l'avis de la personne inapte elle-même, et le refus de celle-ci fait obstacle à l'intervention, selon les termes de l'article 23 C.c.Q. Curieusement, le refus mentionné à cet article n'est accompagné d'aucun qualificatif. Un refus « ordinaire » suffirait donc. Mais l'article ajoute également : « à moins qu'il ne s'agisse de soins requis par son état de santé ». Or, nous l'avons vu, la thérapie expérimentale doit apporter « un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise ». Dès lors, si le sujet ne veut pas y être soumis, faut-il qu'il comprenne « la nature et les conséquences de l'acte », selon l'alinéa 1 de l'article 21, ou le simple refus prévu à l'article 23 C.c.Q. est-il suffisant? Compte tenu du contexte particulier des thérapies expérimentales, de la souffrance qui peut les accompagner, de l'incertitude presque totale des résultats, le juge témoignera sans doute de la plus grande prudence avant de passer outre au refus de la personne qui, elle, doit assumer tout le poids de ladite intervention et ce, même si cet article lui permet de le faire pour les soins requis par l'état de santé. Par contre, force est de constater que la personne, mineure ou majeure, trop inapte pour pouvoir exprimer un tel refus, ne jouit pas de la même protection.

Dans l'évaluation que le tribunal doit faire pour une telle demande, l'absence de risque sérieux doit en principe être établie, si l'on se fie à l'article 21 alinéa 1, qui énonce les conditions de base applicables à tous. À cet égard, une interrogation surgit cependant. Si le contexte de la thérapie expérimentale

---

154. Article 16 C.c.Q.

155. De telles demandes sont introduites par requête et seul un juge peut les entendre : l'article 774 C.P.C. précise bien que le greffier ne peut agir. Voir également, pour les significations requises et l'obligation de procéder ensuite dans un délai de six mois, les articles 776 et 777 C.P.C.

156. Article 23 C.c.Q. Lorsque les parents sont tuteurs légaux et que le patrimoine de l'enfant est de moins de 25 000 \$, il n'y a pas de conseil de tutelle : articles 209 et 223 C.c.Q.

157. *Ibid.*

viser le plus souvent à sauver la vie d'une personne pour laquelle la science n'offre plus d'autre ressource, est-il encore opportun de parler de « l'absence de risque sérieux pour sa santé »? Une telle condition semble plutôt irréaliste dans les circonstances, et c'est la proportionnalité des risques, souffrances, inconvénients encourus par le sujet inapte, et des bienfaits attendus pour lui avant tout qui devrait redevenir ici le critère de décision. Nous soumettons l'idée que l'absence de risque sérieux s'applique seulement à l'expérimentation pure, et non à la thérapie expérimentale, sinon celle-ci, qui est d'ores et déjà exceptionnelle, ne pourrait presque jamais trouver place.

La distinction entre le thérapeutique et l'expérimental est donc fondamentale. Il faut se demander aussi dans quelle mesure elle est peut-être trop simpliste pour rencontrer pleinement l'objectif de protection des personnes vulnérables. Autrement dit, faut-il se résigner à la position binaire thérapie-expérimentation?

## CONCLUSION

Pour régir cette zone de transition entre la recherche et les soins courants chez les personnes inaptes, deux préoccupations doivent, nous l'avons dit, prédominer : la protection de ces personnes contre des abus éventuels, mais aussi l'accessibilité pour elles aux soins innovateurs, voire à la thérapie expérimentale.

Rien n'empêche de soumettre, en raison de leur nouveauté même, des thérapies innovatrices aux procédures propres à la recherche préalablement à leur mise en oeuvre. Certaines le sont d'office parce qu'elles ont été qualifiées de recherche, tandis que d'autres y échappent complètement, dans le domaine de la chirurgie particulièrement.

Le législateur québécois fait un pas dans cette direction en posant, à l'article 21 alinéa 4 C.c.Q., le principe de la qualification de l'intervention par le comité d'éthique du centre hospitalier. Toutes les thérapies dites innovatrices doivent-elles franchir cette étape? Une réponse négative s'impose, selon nous. Certaines sont à un stade plus avancé que d'autres, ou encore sont déjà appliquées ailleurs, et ne seront donc pas présentées au comité. La proposition de Cowan de soumettre aux procédures propres à la recherche les thérapies qui s'écartent considérablement de la pratique courante et qui sont associées à des risques

significatifs<sup>158</sup> nous semble la plus appropriée . En effet, pour reprendre la notion de *continuum*, le vocable même de soins innovateurs peut à son tour englober des réalités bien diverses. Les projets de traitements qui doivent être présentés au comité d'éthique devraient rencontrer les mêmes exigences que les projets de recherche, à savoir une justification de l'application de la thérapie innovatrice au patient, un niveau d'information équivalent à celui de la recherche de façon à respecter les exigences du consentement éclairé et libre par les proches, la collecte rigoureuse des données scientifiques qui peuvent permettre d'évaluer les effets positifs et négatifs de cette thérapie, dans la mesure toutefois où cette collecte de données n'ajoute pas un fardeau additionnel au patient inapte : elle doit se faire dans le cadre de mesures médicalement nécessaires.

L'expérimentation qui ne vise qu'une personne, que nous avons qualifiée de thérapie expérimentale, doit être soumise à une démarche similaire, à savoir l'approbation préalable du comité d'éthique de la recherche, les pairs étant les mieux placés pour en faire une évaluation adéquate et éclairer le tribunal, qui doit ensuite approuver l'intervention. Ce contrôle protège en dernier ressort le patient contre les décisions de comités qui pourraient être trop favorables aux médecins-chercheurs.

En soustrayant les soins innovateurs aux obligations propres à l'expérimentation, le législateur les renvoie, tel que déjà dit, aux règles relatives aux soins courants. Une conséquence très pratique est qu'à défaut de mandataire ou de représentant légal, les proches peuvent consentir à ce type de soins.<sup>159</sup> Il n'en va pas de même pour une thérapie expérimentale : l'article 21 C.c.Q. exige un mandataire ou un représentant légal. Or, à partir du moment où il est démontré que le recours à une telle intervention est dans l'intérêt de la personne, que la perspective d'un bienfait possible pour elle justifie les risques encourus,<sup>160</sup>

---

158. D. Cowan, *supra* note 54 à la p. 628. L'auteur y ajoute l'utilisation de ressources substantielles. Voir également Conseil de recherches médicales du Canada, *supra* note 77 à la p. 38; Conseil national de la bioéthique en recherche sur les sujets humains, *supra* note 59.

159. Rappelons que l'obligation de renseigner, qui s'adresse ici aux proches, doit être modulée selon la nouveauté de l'intervention : plus cette dernière est grande, plus importante est aussi la première.

160. Voir ce que nous avons dit plus haut de ce critère par opposition à l'absence de risque sérieux pour l'article 21 al. 2 C.c.Q.

que l'approbation du tribunal est requise, pourquoi exiger la présence d'un représentant légal? Ceci ne peut avoir pour effet que de retarder indûment la mise en oeuvre de mesures de la dernière chance, si tel est le cas, et si la personne n'est pas déjà pourvue d'un tel représentant. Ainsi les majeurs inaptes se trouvent-ils défavorisés par rapport à tous autres, y compris les enfants, toujours nantis, quant à eux, d'un titulaire de l'autorité parentale. Il suffirait, pour les fins de la représentation en justice, que le tribunal nomme un procureur ou un tuteur *ad hoc*, ainsi que le permet le *Code de procédure civile*.<sup>161</sup>

Cette exigence de la présence d'un représentant légal est d'ailleurs hautement contestable, selon nous, non seulement pour l'ensemble de l'article 21 C.c.Q., mais pour tous les autres domaines dans lesquels le législateur l'a exigée au chapitre de l'intégrité de la personne, qu'il s'agisse des soins non requis par l'état de santé ou encore de l'examen psychiatrique et de la garde en établissement. Dans la recherche en particulier, cette exigence, si elle était appliquée, ce qui est sans doute loin d'être le cas, exclurait bon nombre, pour ne pas dire la plupart, des personnes âgées des protocoles de recherche.<sup>162</sup> De plus, en quoi la présence d'un représentant légal plutôt que des proches garantit-elle à la personne inapte une meilleure protection? Avec la réforme des régimes de protection des majeurs, le législateur s'est sans doute imaginé que presque toutes les personnes âgées en besoin de protection feraient effectivement l'objet de telles mesures. La réalité est sans doute loin de lui donner raison. On pourrait alléguer aussi que les proches sont trop influençables dans des situations souvent déchirantes pour eux. Cet argument néglige le fait que ce sont presque toujours ces mêmes proches qui sont nommés représentants légaux, pour autant qu'ils manifestent un intérêt pour le patient : la sanction judiciaire n'y change donc rien.

---

161. Articles 394.1 et 394.2 C.P.C. Tout comme il pourrait le faire si quelqu'un contestait la décision du représentant pour le motif qu'elle n'est pas dictée par le meilleur intérêt de l'inapte.

162. Voir dans le même sens le *Rapport Deschamps*, *supra* note 42 à la p. 88, Annexe 6. Le Ministre, qui approuve actuellement les projets de recherche impliquant des groupes de personnes inaptes, s'assure-t-il toujours que celles-ci sont effectivement dotées d'un représentant légal?

Le moins que l'on puisse dire de l'article 21 C.c.Q., c'est qu'il est insatisfaisant à bien des égards. Prétendant traiter du même souffle des situations bien différentes, il sème la confusion par son manque de précision et son défaut de qualification adéquate des interventions visées, sans faire la preuve de l'opportunité de plusieurs de ses exigences au plan de la protection des personnes. Bien plus, en requérant, pour faire obstacle à l'expérimentation chez les mineurs et les majeurs inaptes, une compréhension par eux de la nature et des conséquences de l'acte, il les prive du droit de simple refus ou même du refus catégorique reconnu en d'autres circonstances, y compris aux personnes atteintes de maladie mentale.

Dans un domaine touchant de façon aussi fondamentale à l'intégrité des personnes, les patients et leur famille, les médecins, chercheurs, juristes ont le droit d'attendre du législateur des orientations claires et logiques. Il faut cependant se garder de toute modification précipitée qui, prétendant répondre à des situations ponctuelles, n'aboutirait qu'à créer d'autres ambiguïtés.

C'est pourtant ce que s'apprête à faire le législateur : en décembre 1997 est déposé un avant-projet intitulé *Loi modifiant le Code civil en matière de recherche médicale*.<sup>163</sup> Les dispositions pertinentes sont ainsi formulées :

«1. L'article 20 du Code civil du Québec (1991, chapitre 64) est modifié par l'ajout, à la fin, de l'alinéa suivant :

«Un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence de risque sérieux pour sa santé et d'opposition de sa part s'il comprend la nature et les conséquences de l'acte; le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du mandataire, tuteur ou curateur est nécessaire.»

**21.** Toute expérimentation qui vise une personne mineur ou majeure inapte à consentir, ou un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, doit être

---

163. Deuxième session, 35<sup>e</sup> législature, décembre 1997. Deux autres articles apportent des modifications de concordance aux articles 776 et 777 du *Code de procédure civile*.

effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, désigné ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dans les conditions que celui-ci détermine. De plus, elle doit laisser espérer un bénéfice pour la personne concernée ou, s'il s'agit d'un groupe, pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation.

Lorsque le projet de recherche est de nature biomédicale et qu'il suppose d'être mis en oeuvre dans des situations d'urgence, le comité peut, lors de l'approbation du projet, prévoir que si le majeur qui est soumis à l'expérimentation est, en raison de conditions subites et temporaires, inapte à exprimer un consentement, celui-ci peut être donné par la personne habilitée à consentir pour lui aux soins requis par son état de santé.

Ne constituent pas une expérimentation les soins que le comité d'éthique considère comme des soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet.

3. L'article 23 de ce Code est modifié par le remplacement, dans le premier membre de phrase du premier alinéa, des mots «relative à des soins, à l'aliénation d'une partie du corps ou à une expérimentation,» par les mots «relative à des soins ou à l'aliénation d'une partie du corps,»

L'on constate qu'aucun élément nouveau ne permet de qualifier plus adéquatement l'intervention impliquant le mineur ou le majeur inapte. L'expérimentation ne visant qu'une personne doit désormais être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique, tout comme l'expérimentation impliquant un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes. Ainsi disparaît la nécessité du recours au tribunal actuellement prévue par l'article 21 al. 2 C.c.Q., et avec elle, un niveau de protection supérieur contre les abus possibles en matière de thérapie expérimentale : celle-ci pourra être pratiquée,

sur la seule décision du comité d'éthique, chez une personne trop inapte pour comprendre «la nature et les conséquences de l'acte», et dont l'opposition deviendra donc négligeable.<sup>164</sup> Le regroupement de ces problématiques différentes en un même paragraphe ne contribue certes pas à la clarté du texte.

L'avant-projet aborde également la question de l'expérimentation en situation d'urgence, dont nous avons contesté la qualification, ou, à défaut de primauté thérapeutique, la légitimité.<sup>165</sup> Dans cette situation seulement, le législateur renonce à exiger le consentement d'un représentant légal pour accepter celui de la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé.

Dans l'ensemble donc, le législateur est bien loin, selon nous, de régler les questions les plus fondamentales suscitées par de telles interventions auprès des personnes vulnérables.

Deux impératifs doivent prévaloir : la protection des personnes mineures et majeures inaptes contre tout abus dans l'expérimentation proprement dite ou dans la thérapie expérimentale d'une part, et d'autre part, une réelle accessibilité pour eux à cette dernière de même qu'aux soins les plus innovateurs, dès qu'il en va de leur intérêt immédiat.

---

164. Le refus de subir une thérapie expérimentale s'apparente à la cessation de traitement. Lorsqu'il est saisi d'une telle demande, le tribunal évalue la qualité de vie et les chances de survie de la personne protégée en regard des souffrances et inconvénients du traitement proposé. À titre d'exemple, dans l'arrêt *Couture-Jacquet c. Montreal Children's Hospital*, [1986] R.J.Q. 1221 (C.A.), les médecins voulaient recourir, en désespoir de cause, à un traitement expérimental : le tribunal a jugé que cela n'était pas dans l'intérêt de l'enfant.

165. Voir plus haut, partie 1, b).