

POUR UNE DISTINCTION ENTRE L'EXPÉRIMENTATION THÉRAPEUTIQUE ET L'EXPÉRIMENTATION NON THÉRAPEUTIQUE

par David N. WEISSTUB*
Simon N. VERDUN-JONES**

La distinction claire entre la recherche et le traitement, la thérapie et non thérapie est essentielle à l'identification des responsabilités juridiques et éthiques du médecin-chercheur et les droits et attentes corrélatives du sujet-patient. Ces distinctions n'ont pas toujours été claires, particulièrement en présence de termes tels «soins innovateurs» et «recherche thérapeutique» dans la littérature scientifique. Au mieux, on décrit la recherche comme se situant sur une échelle continue dont les pôles sont l'expérimentation non thérapeutique et le traitement reconnu. Nous discutons également des questions d'éthique reliées aux essais cliniques randomisés et le rôle du médecin-chercheur.

Clear distinctions between research and treatment, therapy and non-therapy, are of vital importance in determining the legal and ethical responsibilities of physicians/researchers, and the corresponding rights and expectations of patients/subjects. These distinctions have not always been clear, particularly given the use of terms such as «innovative therapy» and «therapeutic research» in the scientific literature. Research can best be described as falling along a continuum between non-therapeutic experimentation and accepted treatment, which constitute the poles of reference. Ethical issues pertaining to randomized clinical trials and the role of the physician/researcher are also discussed.

*. Professeur titulaire de la Chaire de psychiatrie légale et d'éthique biomédicale Philippe Pinel de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal.

** Professeur, School of Criminology, Simon Fraser University, British Columbia.

SOMMAIRE

A.	INTRODUCTION	51
	1. Les conséquences juridiques	52
	2. Les conséquences éthiques	55
B.	DÉFINIR LES CONCEPTS FONDAMENTAUX	59
	1. La recherche et l'expérimentation	60
	2. La thérapie innovatrice	64
C.	LA RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE ET NON THÉRAPEU- TIQUE	68
D.	LES ESSAIS CLINIQUES CONTRÔLÉS PAR RANDOMISA- TION : EXEMPLES D'UNE COMBINAISON THÉRAPIE / NON THÉRAPIE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE	78
E.	LES QUESTIONS ÉTHIQUES RÉSULTANT DE LA DISTINC- TION ENTRE LA RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE ET NON THÉRAPEUTIQUE	83
F.	CONCLUSION	85

A. INTRODUCTION

La littérature relative aux dimensions éthiques et juridiques de l'expérimentation biomédicale regorge de références sur la distinction fondamentale entre les procédures *thérapeutiques* et *non thérapeutiques*. La tâche pratique consistant à établir cette distinction dans le contexte des protocoles de recherche particuliers impliquant des sujets humains s'est traditionnellement avérée profondément stimulante. La thèse défendue dans ce chapitre postule que la majeure partie des difficultés liées à cette tâche essentielle pourrait être dissipée en abandonnant le système actuel qui veut qu'une expérimentation biomédicale soit considérée comme essentiellement thérapeutique, ou non thérapeutique, à l'aune d'un seul critère : l'intention exprimée par les chercheurs impliqués. Contrairement à cette idée, nous aimerions soutenir la thèse qu'il faut développer une définition fonctionnelle des expérimentations thérapeutiques et non thérapeutiques. Cette définition devrait reposer sur une évaluation *objective*, conduite par un comité indépendant d'éthique de la recherche, des risques et des bénéfices (le cas échéant) pour les patients ou les sujets concernés. Une telle approche devrait s'avérer d'une grande utilité pour autant qu'elle couvre le large éventail de questions juridiques et éthiques relatives au contexte de l'expérimentation biomédicale.

Pourquoi est-il si important de donner une définition opératoire des expérimentations thérapeutiques et non thérapeutiques? Indubitablement, cette tâche doit toujours être entreprise en tenant compte des conséquences pratiques pouvant résulter de l'implication dans cet exercice critique. Comme l'a remarqué Hoffmaster :

«La façon de poser une question dépend de la perspective que nous avons du problème. Les questions visant à déterminer les considérations opportunes, la valeur qu'il faut leur imputer au regard d'autres considérations diverses et la manière de les extraire d'un amas de considérations concurrentes dépendent essentiellement de la manière dont ces questions sont posées.»¹ [Traduction]

1. B. Hoffmaster, «The Medical Research Council's New Guidelines on Research Involving Human Subjects : Too Much Law, Too Little Ethics» (1989) 10 Health L. Can. 146 à la p. 149.

Les conséquences pratiques de l'instauration d'une nette distinction entre les expérimentations thérapeutiques et non thérapeutiques deviennent particulièrement claires dans les sphères enchevêtrées de l'éthique et du droit.

1. Les conséquences juridiques

Une conséquence juridique cruciale liée à l'identification d'un protocole de recherche comme étant essentiellement non thérapeutique réside dans le fait qu'il existe un obstacle juridique majeur relatif à l'implication des sujets de la recherche dont la capacité d'octroyer un consentement éclairé concernant leur participation est remise en question. Habituellement, de tels sujets appartiennent à un ou plusieurs des groupes suivants, dont les membres ont toujours été considérés comme particulièrement vulnérables : les enfants, les personnes âgées, les malades mentaux, les individus souffrant de troubles du développement et les prisonniers. Il peut également exister de sérieux doutes, et en particulier pour des individus en institution, sur le caractère volontaire de toute décision par laquelle ils manifesteraient leur accord en vue de participer à une expérimentation biomédicale. À l'égard des membres inaptes issus des populations vulnérables, s'appliquent certaines dispositions juridiques canadiennes faisant obstacle à leur participation à des expérimentations non thérapeutiques. Au Canada, on observe en effet - en dehors de la province de Québec² - qu'une grande inquiétude entoure la question de savoir si un consentement valide peut être donné par un tiers-substitut, au nom du patient inapte. Le consentement par un tiers à la participation à une recherche peut être donné si celle-ci peut être considérée comme bénéfique pour la santé de la personne inapte, mais non lorsque la recherche est considérée comme non thérapeutique. En effet, Gerald Robertson a récemment déclaré que «la plupart des auteurs considèrent qu'un curateur ne possède pas l'autorité de consentir à la recherche non thérapeutique»³ [Traduction]. En l'absence d'un avantage thérapeutique éventuel pour le sujet, «on ne peut pas dire qu'il est dans le

2. Voir dans l'ensemble S.N. Verdun-Jones et D.N. Weisstub, «Consent to Human Experimentation in Québec : The Application of the Civil Law Principles of Personal Inviolability to Protect Special Populations» (1995) 18 *International Journal of Law and Psychiatry* 163.

3. G. B. Robertson, *Mental Disability and the Law in Canada*, 2^e éd., Toronto, Carswell, 1994 à la p. 163.

meilleur intérêt du pupille [de participer] et, conséquemment, on doit considérer que le curateur ne possède probablement pas l'autorité de consentir à la procédure même si celle-ci n'entraîne aucun risque de préjudice». ⁴ Robertson déclare que cette approche est confortée par la décision de la Cour Suprême du Canada dans l'affaire *Re Eve*, ⁵ dans laquelle la Cour refusa d'autoriser l'exécution d'une stérilisation non thérapeutique sur une femme souffrant de troubles du développement, en invoquant le fait qu'une telle procédure n'était pas «dans son meilleur intérêt».

Bien qu'il existe un important obstacle légal à l'implication des sujets inaptes dans des expérimentations biomédicales dans les juridictions de *Common Law* du Canada, la situation dans la province de Québec est manifestement différente. L'article 21 du Code Civil ⁶ autorise explicitement l'expérimentation non thérapeutique sur des mineurs et des adultes inaptes, bien que dans des *circonstances très limitées*. Les restrictions imposées à de telles expérimentations sont : (I) qu'on puisse espérer «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»; (II) qu'il y ait une «absence de risque sérieux» pour la santé du sujet; (III) que le décideur substitut approprié (le mandataire, le tuteur, le curateur ou le titulaire de l'autorité parentale, selon le cas) ait accordé son consentement au nom du sujet; (IV) que l'expérimentation soit réalisée «sur un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes [...] 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». Au Québec, les décideurs substitués ont été investis d'une autorité

-
4. *Ibid.* aux pp. 163-64. Robertson énonce qu'il est possible qu'un «curateur soit capable d'autoriser la recherche non thérapeutique, si on applique le test du jugement substitut plutôt que celui des meilleurs intérêts». Toutefois, ceci n'a pas été confirmé par la jurisprudence. La suggestion consistant à appliquer le test du jugement substitut tire son origine de Dickens. Voir B.M. Dickens, «Substitute Consent to Participation of Persons with Alzheimer's Disease in Medical Research : Legal Issues» dans J.M. Berg, H. Karlinski et F.H. Lowy, dir., *Alzheimer's Disease Research : Ethical and Legal Issues*, Toronto, Thomson Professional Publishing, 1991, 60.
 5. *E. c. Eve*, [1986] 2 R.C.S. 388 [ci-après *Re Eve*].
 6. Code civil du Québec, voir dans l'ensemble Verdun-Jones et Weissstüb, *supra* note 2 aux pp. 176-79.

légale leur permettant d'octroyer un consentement au nom de sujets inaptes, pour la participation à des expérimentations non thérapeutiques, à condition que certaines conditions légales soient remplies. Dans les provinces du Canada régies par la *Common law*, une telle autorité n'existe pas.

Une autre *conséquence juridique* majeure, résultant de la qualification d'une recherche comme non thérapeutique, est la rigueur des conditions d'obtention d'un consentement éclairé à la participation. En effet, dans la décision *Halushka c. University of Saskatchewan*,⁷ la Cour d'Appel statua que «le sujet de l'expérimentation médicale a le droit de recevoir une divulgation franche et exhaustive de tous les faits, probabilités et opinions qu'un homme raisonnable serait en mesure de considérer avant d'octroyer son consentement».⁸ On considère que c'est un critère plus rigoureux que celui qui est appliqué dans le contexte du consentement au traitement médical.⁹ En effet, dans l'affaire la plus récente au Québec, *Weiss c. Solomon*,¹⁰ le tribunal suggéra que la norme «la plus élevée possible» de divulgation soit respectée et qu'un sujet de recherche doive être informé de la *possibilité des risques, même les plus minimes*. À ce propos, on devrait observer que, bien que d'un point de vue légal il puisse exister un soi-disant «*privilege thérapeutique*» (lequel permet au médecin de ne pas divulguer l'information qui pourrait être néfaste pour la santé du patient) dans le contexte des traitements *thérapeutiques*, il n'existe apparemment aucune justification pour octroyer un tel privilège dans le contexte de la recherche non thérapeutique.

-
7. [1965], 52 W.W.R. 608 (C.A. Sask.) [ci-après Halushka]. Voir également E.I. Picard, *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*, 2^e éd., Toronto, Carswell, 1984 aux pp. 118-19; L.E. Rozovsky et F.A. Rozovsky, *The Canadian Law of Consent to Treatment*, Toronto, Butterworths, 1990 à la p. 80; G. Sharpe, *The Law & Medicine in Canada*, 2^e éd., Toronto, Butterworths, 1987 aux pp. 79-85. Voir également *Cryderman c. Ringrose*, [1977] 3 W.W.R. 109, conf. par [1978] 3 W.W.R. 481 (Alta. C.A.); *Morrow c. Hôpital Royal Victoria*, [1990] R.R.A. 41 (C.A. Qué.).
 8. Halushka, *ibid.* aux pp. 615-16.
 9. Voir Rozovsky et Rozovsky, *supra* note 7 à la p. 80; Sharpe, *supra* note 7 à la p. 80.
 10. [1989] R.J.Q. 731 (C.S.) [ci-après Weiss]. Voir dans l'ensemble B. Freedman et K.C. Glass, «Weiss v. Solomon : A Case Study in Institutional Responsibility for Clinical Research» (1990) 18:4 *Law, Medicine & Health Care* 395.

2. Les conséquences éthiques

D'un point de vue *éthique*, il est absolument nécessaire d'établir une distinction entre les procédures thérapeutiques et non thérapeutiques, surtout dans les situations où l'on cherche à recruter des membres issus des populations vulnérables (tels les enfants, les malades mentaux, les personnes souffrant de troubles du développement ou les prisonniers) comme sujets d'expérimentations biomédicales. S'il subsiste des doutes à propos de l'aptitude de ces individus à accorder un consentement éclairé, alors il devient remarquablement difficile de trouver une justification plausible pour les impliquer dans des procédures biomédicales qui n'auront aucun avantage pour leur santé. Par conséquent, la distinction entre l'expérimentation thérapeutique et non thérapeutique acquiert une importance de premier ordre dans la formulation de principes éthiques conçus pour garantir que les membres des populations vulnérables ne soient pas recrutés comme sujets d'expérimentations biomédicales, sauf s'il existe des raisons valables de le faire.

Il est évident que nous devons mener des expérimentations biomédicales continues et bien conçues sur des sujets humains;¹¹ si nous ne le faisons pas, nous risquons clairement de perdre des avantages potentiels procurés par de nouveaux médicaments, ou bien «de nous empoisonner nous-mêmes» avec «de nouveaux médicaments insuffisamment testés ou éprouvés» ou avec «de vieux médicaments reconnus mais peu fiables».¹² Toutefois, la société doit prendre bien soin d'examiner la procédure de recrutement des sujets humains volontaires pour les expérimentations biomédicales. Comme le souligne le célèbre *Belmont Report*, le principe éthique fondamental de la justice exige que l'équité soit respectée lorsque nous sélectionnons les sujets pour la participation aux procédures de recherches biomédicales. En particulier, «la justice sociale» exige

-
11. Voir Commission de réforme du droit du Canada, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain* (Document de travail 61), Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1989 à la p. 1 [ci-après CRD Document de travail 61]. Voir également H. Helmchen, «Ethical and Practical Problems in Therapeutic Research in Psychiatry» (1982) 23:16 *Comprehensive Psychiatry* 505 à la p. 505, où il est affirmé que le besoin de sujets humains est particulièrement nécessaire en psychiatrie parce que «des modèles adéquats de la plupart des maladies psychiatriques n'existent pas».
 12. C. Fried, *Medical Experimentation : Personal Integrity and Social Policy*, Amsterdam, North-Holland Publishing, 1974 à la p. 4.

qu'une distinction soit établie entre les groupes de sujets éventuels qui devraient ou ne devraient pas être impliqués dans de tels types de recherches.¹³

Le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM) définit le sujet de recherche comme «un être humain qui assume directement le risque de la recherche» et il ajoute une remarque significative selon laquelle les torts qui pourraient être causés à un tel sujet sont «nombreux et ne se limitent pas aux atteintes corporelles. Ils comprennent aussi la perte de dignité et de l'estime de soi, la culpabilité et le remords ou le sentiment d'être exploité et humilié». ¹⁴ Étant donné les risques inhérents aux expérimentations biomédicales, la question fondamentale qui surgit alors est de savoir s'il est équitable d'impliquer des membres de groupes vulnérables comme éventuels sujets de recherche lorsque de sérieux doutes entourent leur aptitude à supporter les fardeaux et risques inhérents à la participation à de telles expérimentations. La société a en effet toutes les raisons de manifester des réserves à cet égard.¹⁵

Lorsqu'on espère obtenir des bénéfices de la recherche pour les sujets concernés (la recherche thérapeutique), alors sa mise en oeuvre pourrait être justifiée en invoquant des arguments paternalistes : «l'ingérence est justifiée parce qu'elle peut promouvoir le bien-être des sujets eux-mêmes». ¹⁶ En outre, dans de telles circonstances, on reconnaît habituellement qu'un tiers peut accorder son consentement au nom de la personne incapable. Un tel consentement substitut reposera essentiellement sur ce qui apparaît être le meilleur intérêt du sujet et peut manifestement être donné à propos de la participation à la recherche thérapeutique, puisque celle-ci est conçue pour améliorer l'état de santé du sujet. Toutefois, s'il n'est pas possible d'identifier d'éventuels bénéfices au

-
13. National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report : Ethical Principles for the Protection of Human Subjects in Research*, Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1978 à la p. 7 [ci-après *The Belmont Report*].
 14. Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 2^e éd., Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1987 à la p. 7 [ci-après *CRM Lignes directrices*].
 15. Voir *The Belmont Report*, *supra* note 13 à la p. 7.
 16. R. Macklin et S. Sherwin, «Experimenting on Human Subjects : Philosophical Perspectives» (1975) 25 *Case Western Reserve Law Review* 434 à la p. 451. Voir également Hoffmaster, *supra* note 1 à la p. 148.

profit des sujets de la recherche incapables d'accorder un consentement éclairé, il faut alors trouver d'autres justifications pour motiver leur participation aux expérimentations biomédicales.

Il ne suffit pas que les autres personnes puissent éventuellement tirer bénéfice de la participation des personnes inaptes à de telles expérimentations. Même si ces sujets peuvent favoriser le bien-être de la société en contribuant à l'avancement de la médecine et de la science, le fait de les autoriser à participer à de telles activités de recherche équivaldrait néanmoins à profiter de leur position de dépendance afin d'en faire bénéficier les autres, c'est-à-dire ceux qui ne sont pas exposés aux risques.¹⁷ Les personnes qui ne sont pas en mesure d'octroyer un consentement éclairé à la participation sont déjà désavantagées en raison de leur condition et «il semble évident qu'on ne devrait pas les faire souffrir davantage pour le bénéfice de ceux qui sont déjà plus avantagés».¹⁸ [Traduction]

Bien qu'il ne soit pas indiqué ici de se livrer à un examen détaillé des circonstances exceptionnelles qui pourraient justifier au plan éthique le recrutement de personnes inaptes et vulnérables comme sujets d'expérimentations non thérapeutiques, il pourrait s'avérer utile d'identifier les plus significatives d'entre elles. Par exemple, il se pourrait qu'on légitime l'implication de personnes incapables choisies parmi des populations vulnérables là où l'expérimentation non thérapeutique ne peut être menée qu'avec de tels sujets : cette situation pourrait survenir dans le cas où le projet de recherche s'intéresse à la cause même affectant ces sujets (par exemple, une étude des facteurs génétiques relatifs à la démence du type de l'Alzheimer, nécessitant des prises de sang sur des sujets âgés et déments incapables d'octroyer un consentement éclairé). Dans ces circonstances, les bénéfices de la recherche profiteront à ceux qui sont dans la même catégorie que les sujets de la recherche (et il existe de surcroît une possibilité de bénéfices pour les sujets, en bout de ligne, en conséquence des progrès survenus dans la connaissance médicale).¹⁹

17. Voir Macklin et Sherwin, *ibid.* à la p. 463; Hoffmaster, *ibid.* à la p. 149.

18. Voir Macklin et Sherwin, *ibid.* à la p. 467.

19. Voir Macklin et Sherwin, *ibid.* aux pp. 464-65.

On peut trouver une autre justification au recrutement des sujets incapables issus des populations vulnérables dans la mesure où ces sujets avaient préalablement accordé un consentement valide à leur participation à l'expérimentation, à *un moment où ils étaient en mesure de le faire*. Par exemple, des individus reconnus comme souffrant d'une pathologie se manifestant par une détérioration cognitive progressive pourraient choisir de laisser des directives anticipées, dans lesquelles ils auraient formulé leur assentiment à être impliqués - ultérieurement et le cas échéant - dans certains types d'expérimentations biomédicales qui pourraient profiter à d'autres individus se trouvant dans la même condition.²⁰

Dans le contexte du *traitement*, on accorde une importance croissante au souci de donner la priorité aux souhaits énoncés par un individu apte, même s'il devient ultérieurement inapte. Les souhaits doivent être respectés même si un tiers pourrait considérer que le meilleur intérêt de l'individu ne sera pas servi en les réalisant.²¹ Dans le cas de l'expérimentation biomédicale, il existe également un argument selon lequel il est parfaitement opportun d'autoriser l'implication d'une personne incapable dans de telles activités au cas où cette personne - au moment où elle était capable de le faire - avait clairement exprimé son désir d'y participer. Ceci consacre le droit fondamental de l'individu à *l'autonomie*.²²

Bien qu'il puisse exister un nombre restreint de circonstances dans lesquelles nous pourrions trouver des justifications convaincantes en faveur de l'implication des membres inaptes issus des populations vulnérables dans des

20. Voir A. Moorhouse et D.N. Weisstub, «Advance Directives for Research : Ethical Problems and Responses» (1996) 19 *International Journal of Law and Psychiatry* 107.

21. Voir, par exemple, l'application de l'article 7 de la Charte canadienne des droits et des libertés dans *Fleming c. Reid* (1991), 82 D.L.R. (4^e) 298 (Ont. C.A.). Voir également R.M. Gordon et S.N. Verdun-Jones, *Adult Guardianship Law in Canada*, Scarborough, Carswell, 1995 aux pp. 3-94 à 3-98; *Consent to Treatment Act*, 1992, S.O. 1992, c. 31, art. 13; article 12 C.c.Q.; *Health Care (Consent) and Care Faculty (Admission) Act*, S.B.C. 1993, c. 48, art. 19.

22. Voir M.A. Somerville, «Labels Versus Contents : Variance Between Philosophy, Psychiatry and Law in Concepts Governing Decision-Making» (1994) 39 *McGill Law Journal* 179; B.J. Winick, «On Autonomy : Legal and Psychological Perspectives» (1992) 37 *Vilanova Law Review* 1705.

expérimentations non thérapeutiques, le principe selon lequel ils ne devraient pas être recrutés comme «volontaires» là où l'on peut trouver des sujets potentiels plus aptes à accorder un consentement éclairé semble toutefois être fondamental. Les risques de participation à des expérimentations biomédicales non thérapeutiques ne devraient pas peser sur les épaules de ceux qui sont les moins aptes à les supporter.²³ De plus, même dans les situations où des raisonnements fondés pourraient être invoqués en faveur de l'implication des sujets inaptes dans de telles expérimentations, on doit démontrer que les risques pour leur santé sont seulement *négligeables*.

B. DÉFINIR LES CONCEPTS FONDAMENTAUX

On ne peut douter que la procédure consistant à désigner une expérimentation biomédicale comme non thérapeutique comporte d'importantes conséquences juridiques et éthiques. Toutefois, les décideurs, dont la tâche consiste à établir la distinction entre les procédures thérapeutiques et non thérapeutiques dans le cadre de l'application des principes juridiques et éthiques, doivent affronter un problème de taille. Bien que la distinction conceptuelle entre les deux domaines s'apprécie clairement, elle est très difficile à établir en pratique et ce parce que plusieurs projets de recherche intègrent des éléments appartenant à la fois à la thérapie et à la non-thérapie. Cela rend nécessaire l'instauration d'une procédure permettant de s'assurer que toute proposition de recherche désignée comme «thérapeutique» offre au sujet, *d'un point de vue objectif*, un degré de probabilité raisonnable que les procédures utilisées s'avéreront bénéfiques pour sa santé. En outre, une telle procédure doit protéger le sujet des éventuelles clauses prévoyant son assujettissement à un certain nombre de procédures accessoires conçues pour servir les intérêts du chercheur plutôt que les siens. La poursuite d'un tel objectif exige une évaluation précise et permet assurément de mieux comprendre les raisons pour lesquelles la distinction entre la thérapie et la non-thérapie s'est avérée si difficile à traiter à la fois dans la littérature théorique et dans la pratique. Le point de départ pour le développement d'une telle procédure doit être la clarification des concepts

23. Voir The Belmont Report, *supra* note 13 à la p. 7; Macklin et Sherwin, *supra* note 16 à la p. 467.

fondamentaux afin d'établir des mesures objectives pour la qualification de procédures médicales particulières.

1. La recherche et l'expérimentation

Le terme *recherche* est utilisé de façon interchangeable avec le terme *expérimentation*. Toutefois, la signification et l'application précises de ces deux termes dans la littérature n'ont été ni claires ni conséquentes. Dans certains cas, le mot *recherche* est utilisé comme un concept beaucoup plus général dans lequel l'expérimentation, et l'expérimentation humaine en particulier, est seulement considérée comme une méthode pour conduire la recherche.²⁴ Le terme *recherche* peut être modifié par le qualificatif *biomédical* afin d'indiquer que la recherche a trait à la santé.²⁵ À son tour, la recherche biomédicale a été définie comme incluant non seulement «les études conçues à l'origine pour accroître la base scientifique de l'information sur la physiologie et le développement normal ou anormal», mais également des «études conçues à l'origine pour évaluer la sécurité, l'efficacité ou l'utilité d'un produit, d'une procédure ou d'une intervention médicale».²⁶ Pour les fins de l'analyse développée dans ce chapitre, les deux termes, englobant les notions discutées ci-dessus, seront utilisés.

Dans une large mesure, la recherche et l'expérimentation ont été distinguées des autres procédures médicales et des soins de santé sur la base de l'élément d'*incertitude* qu'elles impliquent.²⁷ De toute évidence, tant la re

-
24. A. Brett et M.A. Grodin, «Ethical Aspects of Human Experimentation in Health Services Research» (1991) 265 *Journal of the American Medical Association* 1854 à la p. 1855.
 25. Council for International Organizations of Medical Science, en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, Genève, CIOMS, 1993 à la p. 11 [ci-après CIOMS Guidelines].
 26. Office for the Protection from Research Risks, National Institutes of Health, *Protecting Human Subjects : Institutional Review Board Guidebook*, Washington, D.C., U.S. Government Printing Office, 1993 à la p. 5-1 [ci-après OPRR Guidebook].
 27. E. Kluge, *Biomedical Ethics in a Canadian Context*, Scarborough, Prentice-Hall Canada, 1992 à la p. 163. Dans un certain sens, même un traitement médical de routine peut être perçu comme un saut potentiel dans l'inconnu, et être par conséquent expérimental puisque les réponses d'un patient ne peuvent jamais être prévues en toute certitude. Voir B.M. Dickens, «What is a Medical Experiment?» (1975) 113:7 *Canadian Medical Association*

cherche que l'expérimentation constituent une exception à la *pratique médicale standard* qui, selon le *Belmont Report*, concerne les «interventions simplement conçues pour accroître le bien-être d'un patient ou d'un client individuel et qui présentent une chance raisonnable de réussir». ²⁸ [Traduction] Tandis que l'objectif de la pratique médicale consiste à [Traduction] «offrir un diagnostic, un traitement préventif ou une thérapie aux individus en particulier», ²⁹ la recherche a été définie de façon générale par la Commission de réforme du droit du Canada comme «une activité scientifique orientée vers l'avancement et la systématisation du savoir, visant le bénéfice de la société tout entière». ³⁰

Par conséquent, la *recherche* implique essentiellement la production de données qui vont au-delà de ce qui est nécessaire pour le bien-être immédiat du patient ³¹ et elle consiste en une «investigation systématique, incluant le développement de la recherche, la mise à l'épreuve et l'évaluation, conçue pour développer ou contribuer à la connaissance universelle». ³² La Commission de réforme du droit du Canada a spécifiquement défini *l'expérimentation* comme le fait de «chercher à accroître la connaissance humaine par un recours systématique à l'expérimentation». C'est une technique ou un processus «permettant de vérifier certains faits en créant des conditions propices à leur réalisation». ³³

Journal 635 à la p. 635; J.-L. Baudouin, «L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs» (1981) 26 *R.D. McGill* 809 à la p. 811; Fried, *supra* note 12 à la p. 25. En effet, Katz a déclaré que «...puisque`une grande incertitude et une grande ignorance sur l'efficacité, le bilan des risques et des avantages sont omniprésents dans la pratique de la médecine, chaque intervention médicale, thérapeutique ou exploratoire constitue, en intention, une expérimentation». Voir J. Katz, «Human Experimentation and Human Rights» (1993) 38 *Saint Louis University Law Journal* 7 à la p. 12. Helmchen a souligné que le traitement psychiatrique, en particulier, peut être considéré expérimental dans le sens qu'il existe souvent de l'incertitude en ce qui concerne la meilleure manière de procéder dans un cas quelconque. Voir Helmchen, *supra* note 11 à la p. 507.

28. Voir The Belmont Report, *supra* note 13 à la p. 3.

29. *Ibid.*

30. Voir CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 4.

31. Voir CRM Lignes directrices, *supra* note 14 à la p. 7.

32. 45 C.F.R. § 46.102(d) (1991).

33. Voir CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 4.

Cowan a combiné avec succès les différents éléments caractérisant la nature de l'activité de recherche selon le modèle suivant :

«(1) une exception à la pratique médicale standard, (2) n'ayant aucune efficacité constatée ou prouvée ou bien n'ayant aucune intention thérapeutique, (3) conçue pour mettre à l'épreuve une hypothèse, et/ou (4) une intention de développer de nouvelles connaissances. Une caractéristique supplémentaire de la recherche permettant de la distinguer de la pratique est l'utilisation de l'être humain comme un sujet plutôt que comme un patient.»³⁴

Le modèle proposé par Cowan met clairement l'accent sur l'importance d'identifier l'*objectif* de l'expérimentation - c'est-à-dire le fait d'établir si celui-ci consiste à traiter un patient, ou bien à étudier les effets d'une procédure sur un sujet. Dans le cas où un médecin administrerait un traitement médical présentant un résultat incertain, mais avec l'intention précise de combattre la maladie affectant le patient, on pourrait alors qualifier l'expérimentation de *thérapeutique*. D'autre part, si une procédure particulière est seulement menée dans l'intention de promouvoir et de faire avancer la connaissance scientifique, l'expérimentation pourrait alors être classée comme *non thérapeutique*.³⁵ La

34. D. H. Cowan, «Innovative Therapy Versus Experimentation» (1985) 21 Tort & Insurance Law Journal 619 aux pp. 622-23.

35. Voir CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 5; Fried, *supra* note 12 à la p. 25. Certains commentateurs ont considéré que l'expérimentation s'appliquait seulement dans le sens non thérapeutique, limitant son application aux expérimentations qui ne procurent pas de bénéfices personnels au sujet et qui sont entreprises dans le seul but d'obtenir une connaissance scientifique. Voir A. Schafer, «The Ethics of the Randomized Clinical Trial» (1982) 307:12 *New England Journal of Medicine* 719. Voir également CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 5. La Commission déclare que le terme *expérimentation* pourrait être considéré comme étant partie de la recherche, et en partie de la thérapie; toutefois, cela laisse supposer que le terme devrait seulement être utilisé dans le sens *non thérapeutique*. Certains analystes ont limité l'utilisation du terme d'une manière encore plus restreinte en le définissant de façon à y inclure seulement les procédures dans lesquelles le sujet n'est pas un patient mais, au contraire, un volontaire en bonne santé ne pouvant espérer tirer aucun bénéfice personnel de sa participation. Voir J.-L. Baudouin, «Biomedical Experimentation on the Mentally Handicapped : Ethical and Legal Dilemmas» (1990) 9:4 *Medicine & the Law* 1052. D'autres commentateurs, cependant, poursuivent une autre voie, arguant qu'il est essentiel de reconnaître que l'expérimentation au sens non thérapeutique pourrait aussi bien être menée sur des patients que sur des volontaires sains. Les patients constituent un réservoir de sujets éventuels et il est important qu'il n'existe pas de suggestion

question de savoir si une expérimentation est *thérapeutique* ou *non thérapeutique* a souvent été fondée sur l'intention énoncée par le chercheur. Malheureusement, un tel système peut engendrer des résultats malencontreux dans les cas où l'intégrité ou le jugement du chercheur est déficient. De plus, les expérimentations comportent souvent des aspects à la fois thérapeutiques et non thérapeutiques.³⁶ Pour ces raisons, nous avançons l'opinion qu'une détermination *objective* du but d'une expérimentation devrait être faite par un comité d'éthique de la recherche et que ce processus devrait s'articuler autour d'une distinction *fonctionnelle*, plutôt qu'absolue, entre l'expérimentation thérapeutique et non thérapeutique.

Bien sûr, notre approche repose sur la prémisse qu'il est possible de procéder à une classification objective du but fondamental d'une expérimentation, soit comme thérapeutique, soit comme non thérapeutique, et que cette tâche pourrait être réalisée sans être fonction de l'intention énoncée par le ou les chercheurs impliqués. Toutefois, il est important de reconnaître l'existence d'un élément *d'incertitude* dans le processus de l'enquête scientifique. Il importera de le prendre en considération chaque fois qu'on s'efforcera de mettre en application une définition fonctionnelle de l'expérimentation ou de la recherche. Du fait de ce qui précède, si une intervention présente un bénéfice thérapeutique utile pour la personne et entre dans les *limites généralement acceptées de la certitude médicale*, cette intervention constitue un traitement. Toutefois, là où il y a *dérogation à la pratique médicale standard*, en soulevant un élément d'incertitude qui dépasse le niveau normalement accepté dans les décisions cliniques, l'intervention devient une *expérimentation* ou une *thérapie*

à l'effet que l'expérimentation menée sur eux puisse être masquée en raison de l'existence de la relation thérapeutique continue avec leurs pourvoyeurs de soins de santé. Voir M.A. Sommerville, «Therapeutic and Non-Therapeutic Medical Procedures - What are the Distinctions?» (1981) 2 Health L. Can. 85 aux pp. 87-88. Pour plus de cohérence, le terme sera utilisé pour dénoter l'expérimentation non thérapeutique qui pourrait être entreprise non seulement avec des volontaires sains, mais aussi avec des sujets qui pourraient entretenir une relation thérapeutique séparée et complètement distincte avec le chercheur.

36. Voir Fried, *ibid.* à la p.25. Voir également l'article 21 C.c.Q. qui se rapporte à «l'expérimentation» qui pourrait être «réalisée sur une seule personne» si «on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de cette personne». L'article 21, par conséquent, stipule que l'expérimentation pourrait être thérapeutique.

innovatrice.³⁷ Que cette expérimentation soit subséquemment caractérisée comme fondamentalement thérapeutique ou non thérapeutique n'obère en rien le fait que l'intervention constitue une procédure incertaine dont le but ou le résultat est de faire avancer le processus de l'enquête scientifique.

2. La thérapie innovatrice

L'expression *thérapie innovatrice* est souvent utilisée dans la littérature et s'applique généralement aux *procédures médicales administrées pour le bénéfice d'un patient, mais dont les résultats sont incertains*. Bien entendu, une thérapie innovatrice pourrait éventuellement devenir un traitement reconnu et un médecin pourrait être obligé de la signaler à l'attention d'un patient susceptible d'en tirer avantage.³⁸

La thérapie innovatrice, contrairement à la recherche, *n'est pas conçue pour mettre à l'épreuve une hypothèse ou développer de nouvelles connaissances* :

«Les thérapies innovatrices représentent habituellement des interventions non contrôlées et souvent individuelles dont l'intention est de gérer ou de résoudre des problèmes cliniques particuliers. Elles ne sont pas habituellement conçues pour mettre à l'épreuve des hypothèses. De plus, elles ne sont pas entreprises dans l'intention d'acquérir de nouvelles connaissances au-delà des besoins du patient. Bien que l'utilisation de thérapies innovatrices puisse mener au développement de nouvelles connaissances, cette conséquence est

-
37. Lorsque des populations spéciales sont concernées, la question de savoir si une intervention constitue une expérimentation ou une thérapie innovatrice doit être résolue à l'aide d'un examen éthique externe. Kluge observe que [Traduction] «ce qui distingue la recherche et l'expérimentation de toutes les autres formes de traitements médicaux et de soins de santé est l'élément d'incertitude qui entoure la nature de l'activité elle-même et l'intention d'éliminer cette incertitude». Il est vrai qu'un degré d'incertitude existe également dans la pratique clinique quotidienne; toutefois, c'est [Traduction] «lorsque cet élément d'incertitude dépasse les normes de la pratique usuelle» que «la situation devient une situation de recherche et d'expérimentation». Voir Kluge, *supra* note 27 aux pp. 162-63.
38. Voir H.L. Prillaman, «A Physician's Duty to Inform of Newly Develop Therapy» (1990) 6 *Journal of Contemporary Health Law & Policy* 43.

secondaire à leur but premier, lequel consiste à avantager les patients.»³⁹ [Traduction]

Les autres définitions ont eu tendance à souligner l'élément critique de l'incertitude du résultat. Par exemple, la Commission de réforme du droit du Canada définit la *thérapie innovatrice* comme «un traitement au véritable sens du mot, c'est-à-dire un acte accompli pour le bénéfice direct et immédiat de celui qui le reçoit, mais qui, sur le plan scientifique, n'a pas encore complètement fait ses preuves».⁴⁰

Toutefois, on ne distingue pas encore clairement si la *thérapie innovatrice* se rapporte seulement à des types spécifiques de procédures médicales qui sont déjà en utilisation dans d'autres contextes thérapeutiques ou bien si elle désigne les nouvelles procédures thérapeutiques en général. Par exemple, Kluge déclare que l'expression *thérapie innovatrice* s'applique explicitement aux [Traduction] «procédures ou aux modalités qui sont déjà connues dans un autre domaine mais qui sont adaptées à un nouveau contexte sans qu'il y ait autant de certitudes qu'il y en a dans leur utilisation standard».⁴¹ D'autre part, Baudouin affirme que le terme devrait s'appliquer plus généralement à toute procédure qui est [Traduction] «administrée au patient à la fois dans l'espoir que cela puisse avoir un effet curatif sur la maladie et avec l'intention de déterminer si elle est ou non vraiment efficace» et, ce, à condition que «l'intention principale soit thérapeutique».⁴²

Toutefois, on a observé que la liberté des médecins de recourir à des thérapies innovatrices est sujette à certaines restrictions. Dickens a soutenu que de telles techniques ou procédures peuvent seulement être utilisées

39. Voir Cowan, *supra* note 34 à la p. 623.

40. Voir CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 4. Voir également P.H. Osborne, «Informed Consent» dans B. Sneiderman, J. C. Irvin et P. H. Osborne, *Canadian Medical Law : An Introduction for Physicians and Other Health Care Professionals*, Toronto, Carswell, 1989, 49 à la p. 62. Pour des définitions jurisprudentielles de la thérapie innovatrice dans les juridictions du Canada régies par le *Common law*, voir *Zimmer c. Ringrose* (1981), 124 D.L.R. (3^e) 215 (Alta. C.A.); *Coughlin c. Kuntz* (1987), 17 B.C.L.R. (2^e) 365 (C.S.), conf. par (1989), 42 B.C.L.R. (2^e) 108 (C.A.).

41. Voir Kluge, *supra* note 27 à la p. 164.

42. Voir Baudouin, *supra* note 35 à la p. 1054.

lorsqu'«aucun traitement orthodoxe n'existe pour la condition du patient». Si une thérapie orthodoxe est disponible et que le médecin administre un nouveau traitement pour déterminer s'il sera plus efficace, alors ceci correspond à une *expérimentation* plutôt qu'à une *thérapie innovatrice*.⁴³ Il s'agit d'une distinction importante car, bien que les expérimentations proposées doivent obtenir l'approbation préalable d'un comité d'éthique de la recherche, ceci n'a pas lieu habituellement lorsqu'il est question des thérapies innovatrices. En effet, comme le remarque Helmchen, les thérapies innovatrices échappent souvent au contrôle des comités d'éthique et peuvent être [Traduction] «introduites ou acceptées avant d'être mises à l'épreuve à cause du pouvoir suggestif des expérimentations personnelles, de l'idéologie ou d'un initiateur persuasif, chaleureux et engagé».⁴⁴

Dickens a par conséquent insisté sur le fait que le processus visant à distinguer la thérapie innovatrice de l'expérimentation ne devrait pas être entrepris en essayant d'établir les «intentions premières» du médecin dans l'administration d'un nouveau traitement. Au contraire, le critère devrait être objectif, et l'approche adéquate consisterait à chercher «tous les signes d'un motif d'investigation». Même une expérimentation mineure devrait être exposée à un examen éthique préalable et on ne devrait pas permettre qu'elle puisse être soustraite à un tel examen, étant «dissimulée dans les failles de la thérapie orthodoxe».⁴⁵ Bien entendu, comme l'a démontré McNeill, il existe certains cas où les tribunaux pourraient aller jusqu'à ignorer la déclaration d'intention thérapeutique du médecin. Ces cas surviennent là où une procédure médicale suggérée est très hasardeuse et où l'espoir que le sujet bénéficie de cette procédure est très mince; dans de telles circonstances, un tribunal est susceptible de considérer que la procédure constitue véritablement une expérimentation - même si le médecin peut avoir l'intention d'en faire profiter le patient.⁴⁶

43. Voir Dickens, *supra* note 27 à la p. 636.

44. Voir Helmchen, *supra* note 11 à la p. 509.

45. Voir Dickens, *supra* note 27 à la p. 636. Le Belmont Report propose également que «des procédures radicalement neuves» soient soumises à une proposition de recherche formelle pour qu'elles puissent être examinées afin de déterminer si les procédures sont «inoffensives et efficaces». Voir The Belmont Report, *supra* note 13 à la p. 3.

46. P.M. McNeill, *The Ethics and Politics of Human Experimentation*, Cambridge, Cambridge University Press, 1993 à la p. 127.

Le *Code civil du Québec* signale l'importance de s'assurer que ce ne soit pas le médecin qui fixe une limite entre l'expérimentation et la thérapie innovatrice. L'article 21 qui s'applique aux mineurs et aux adultes inaptes, stipule que «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». ⁴⁷ L'expérimentation dans l'intérêt de la santé d'un individu mineur ou inapte doit recevoir l'approbation d'un tribunal. D'autre part, si la procédure suggérée est définie plus convenablement comme constituant «des soins innovateurs», alors il suffit que le médecin obtienne le consentement du décideur substitut autorisé. ⁴⁸ Toutefois, il est révélateur que le *Code civil* précise que les *comités d'éthique* doivent s'assurer que les soins proposés soient véritablement des «soins innovateurs», par opposition à l'expérimentation.

Nous défendons l'idée qu'une *thérapie innovatrice* devrait être définie soit comme une nouvelle application clinique du savoir médical actuel, soit comme une combinaison de formes usuelles de traitement, ce qui, dans les deux cas, est approprié aux besoins particuliers d'un patient et motivé par l'intention spécifique de le traiter. Il est important que les médecins épuisent tous les traitements orthodoxes avant d'essayer une thérapie innovatrice. Normalement, une divulgation adéquate de la nature de la nouvelle procédure, ainsi que de la disponibilité des autres alternatives valables devrait suffire pour un adulte apte. Toutefois, des membres de populations spéciales pourraient ne pas comprendre la signification de la thérapie innovatrice, ni d'ailleurs être en mesure d'octroyer leur consentement libre et volontaire pour se soumettre à une telle procédure. Par conséquent, par égard aux membres issus des populations spéciales, d'autres restrictions sont nécessaires afin de s'assurer que de telles personnes soient protégées. Nous soutenons que toutes les propositions visant à administrer une *thérapie innovatrice* aux enfants ou aux adultes dont la capacité à consentir pourrait être remise en question devraient, sauf dans les véritables cas d'urgence, être soumises à examen par un comité d'éthique. La procédure devrait être traitée comme une *expérimentation* si le comité d'éthique de la recherche conclut que l'une ou l'autre de ces circonstances se réalise :

47. Art. 21 C.c.Q.

48. Art. 14-15 C.c.Q.

- l'intervention suggérée n'a pas véritablement de chance d'améliorer la santé du patient;
- on n'a pas encore essayé un traitement orthodoxe lié à la condition du patient;
- la motivation du médecin traitant est de nature investigatrice (on pourrait déduire cela de la nature des procédures devant être exécutées en plus de la «thérapie innovatrice» et qui peut, par conséquent, suggérer davantage une expérimentation qu'un traitement);
- le risque est plus que négligeable.

C. LA RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE ET NON THÉRAPEUTIQUE

La façon dont les termes *thérapeutique* et *non thérapeutique* sont définis aura un effet profond sur la nature et l'efficacité des règlements régissant l'expérimentation biomédicale impliquant des populations spéciales. Toutefois, la formulation de définitions partielles dans ce cadre constitue une tâche qui n'est nullement aussi simple qu'elle semble l'être en apparence.

De prime abord, la distinction entre la recherche *thérapeutique* et la recherche *non thérapeutique* ou l'expérimentation semble être assez évidente. L'opinion conventionnelle soutient que la procédure *thérapeutique* peut être généralement définie comme une procédure ayant pour seul objet, aussi bien du point de vue du patient que de celui de la personne appliquant la procédure, le bien-être du patient.⁴⁹ Par opposition, une procédure est *non thérapeutique* lorsque l'objectif essentiel de l'investigateur est de faire progresser la connaissance scientifique en général. Autrement dit, [Traduction] «l'expérimentation est visiblement non thérapeutique lorsqu'elle est accomplie sur une personne dans le seul but d'obtenir de l'information utile pour d'autres

49. Dickens insiste sur le phénomène qui pousse les patients à se plier à un traitement, dans un contexte thérapeutique, lorsqu'ils pensent que l'intervention concernée pourra leur permettre de retrouver la condition considérée comme «saine» pour une personne de leur âge, ou, sinon, de soulager les effets de la condition pathologique afin qu'ils puissent vivre avec elle du mieux qu'ils peuvent. Voir Dickens, *supra* note 27 à la p. 635.

individus, et qu'elle n'a nullement comme objectif de traiter une maladie quelconque dont le sujet pourrait être affecté». ⁵⁰

Malheureusement, l'approche théorique conventionnelle visant à identifier une expérimentation *thérapeutique* ou *non thérapeutique* est insuffisante dans la mesure où elle peut suggérer que les deux catégories s'excluent mutuellement, alors que ce n'est manifestement pas le cas. Bien que certains aspects d'un projet de recherche puissent être conçus pour satisfaire les besoins de santé des sujets-patients impliqués, d'autres aspects sont conçus simplement pour faire progresser la connaissance scientifique. À cette fin, certains tests dépassant les besoins de santé immédiats des sujets-patients seront administrés et pourraient même les exposer à des risques supplémentaires, des inconvénients ou malaises qui ne sont justifiés par aucun bénéfice correspondant. ⁵¹

L'observation selon laquelle la plupart des recherches couvrent un éventail allant de «la pure thérapie» à la «recherche pure» ⁵² témoigne du caractère artificiel d'une distinction antonymique. La recherche contiendra forcément des éléments à la fois thérapeutiques et non thérapeutiques. À la lumière de telles considérations, un certain nombre d'organismes ont recommandé que le terme *recherche thérapeutique* soit banni du vocabulaire

50. Fried, *supra* note 12 à la p. 25. Howard-Jones souligne l'importance de protéger les membres de populations vulnérables face aux implications non opportunes dans l'expérimentation non thérapeutique, en définissant l'essence de la distinction thérapeutique - non thérapeutique dans des termes quelque peu dramatiques. L'objectif primordial de l'expérimentation thérapeutique consiste à examiner si un nouveau traitement influence d'une manière favorable le déroulement d'une maladie. Le seul objectif de l'expérimentation non thérapeutique est d'examiner si un nouveau traitement induit une maladie dans un sujet auparavant en bonne santé. Voir N. Howard-Jones, «Human Experimentation in Historical and Ethical Perspectives» (1982) 16:15 *Social Science and Medicine* 1429 à la p. 1438.

51. Voir Schafer, *supra* note 35; Fried, *supra* note 12 à la p. 26. On a suggéré que l'expérimentation non thérapeutique pourrait contenir des éléments qui sont thérapeutiques pour le sujet qui y participe. Par exemple, de tels sujets pourraient devenir le point de mire de l'attention médicale auquel ils n'auraient pas autrement accès; voir, par exemple, Fried, *ibid.* Toutefois, cet «effet secondaire» de la participation ne pourrait justifier le recrutement de membres de populations vulnérables et, en réalité, pourrait soulever de graves questions sur le niveau et la qualité des soins médicaux que reçoivent ces individus dans le déroulement normal des événements.

52. Voir Sommerville, *supra* note 35 aux pp. 88-89.

médical.⁵³ En effet, la Commission de réforme du droit du Canada a fait valoir que l'utilisation du terme pourrait être «dangereuse» dans la mesure où elle pourrait faire en sorte qu'un protocole échappe aux exigences rigoureuses qui régissent le consentement et la divulgation des risques s'appliquant à la recherche, à la différence des traitements médicaux standard :

«Dans cette perspective, qualifier un acte de *recherche thérapeutique* est inexact et dangereux. Inexact parce que le mot «thérapeutique» est alors entendu dans un sens large et dérivé : la recherche peut mener éventuellement à une thérapie, mais son *but premier* reste l'avancement des connaissances et non la guérison ou le soulagement du sujet de l'expérimentation; dangereux parce que le rôle principal de l'expérimentateur est celui d'un chercheur et non d'un thérapeute. En associant les deux mots, on peut induire une fausse perception de la réalité et le sujet peut consentir à un acte qu'il croit, erronément [sic], être pratiqué dans son intérêt immédiat.»⁵⁴

Plus récemment, on a vu dans la littérature théorique l'émergence d'une propension à utiliser l'expression *recherche clinique* au lieu de *recherche thérapeutique*. L'utilisation de ce terme témoigne clairement du fait qu'une telle recherche met en jeu des procédures qui sont à la fois thérapeutiques et non thérapeutiques pour le sujet-patient individuel. Comme le souligne le Conseil des organisations internationales des sciences médicales, il y aura, dans toutes les recherches cliniques, des éléments du protocole qui ne sont pas conçus à des fins diagnostiques, prophylactiques, ou thérapeutiques pour le sujet-patient individuel (par exemple l'administration de placebos et l'exécution de tests qui dépassent les exigences strictes des soins médicaux).⁵⁵

Malheureusement, un simple changement de terminologie ne résout aucun des problèmes pratiques auxquels doivent faire face ceux qui sont impliqués dans la tâche de la réglementation de l'expérimentation biomédicale. Au contraire, c'est la manière suivant laquelle de tels termes sont *appliqués*,

53. Voir The Belmont Report, *supra* note 13 aux pp. 2-4; CRM Lignes directrices, *supra* note 14 à la p. 9.

54. Voir CRD Document de travail 61, *supra* note 11 à la p. 6.

55. Voir CIOMS Guidelines, *supra* note 25 à la p. 11.

ainsi que le raisonnement sous-tendant leur application, qui requièrent notre attention. En déclarant qu'une procédure est une expérimentation plutôt qu'une thérapie innovatrice, un comité d'éthique de la recherche devrait *déclarer* que le but du protocole est ou bien essentiellement *thérapeutique*, ou bien essentiellement *non thérapeutique*. Ces termes devraient être perçus comme des étiquettes qui reconnaissent le caractère artificiel de la distinction puriste «thérapie versus non-thérapie» et prendre en considération l'idée que les protocoles expérimentaux peuvent inclure à la fois des procédures thérapeutiques et non thérapeutiques.⁵⁶ Toute classification doit indiquer quelle est l'extrémité du spectre - allant du «traitement pur» à la «recherche pure» - qui se rapproche le plus d'une expérimentation donnée, et indiquer de cette manière quel régime régulateur (accompagné de critères juridiques et éthiques) s'applique.

Un comité d'éthique de la recherche peut évaluer un protocole soumis à la classification thérapeutique / non thérapeutique à partir de la perspective du chercheur, d'un sujet-patient ou d'une tierce personne objective. Cette perspective du chercheur, utilisée pour déterminer le but premier d'une expérimentation, peut seulement être mesurée grâce à l'intention énoncée par cet individu : pourvoir un traitement ou bien faire avancer la connaissance scientifique. Comme on le verra plus loin, la perspective du chercheur pourrait être compromise en raison d'un éventuel conflit d'intérêts dans certaines situations. L'objectif du chercheur devrait devenir clair après un examen externe de l'expérimentation, lequel doit inclure une évaluation objective de sa valeur thérapeutique, et indépendante de l'opinion du chercheur.

56. Un comité d'éthique de la recherche, devant se prononcer sur la définition de ce qui constitue une recherche thérapeutique, pourrait aborder la question de trois manières : (I) la recherche est seulement thérapeutique de façon générale; (II) la recherche est seulement thérapeutique dans le sens où elle tourne autour du sujet/patient expérimental; (III) la recherche est premièrement thérapeutique dans le sens où elle tourne autour du sujet/patient expérimental - mais également autour de certains objectifs qui sont non thérapeutiques. Des distinctions semblables peuvent être appliquées à la détermination de ce qui constitue la recherche non thérapeutique. En effet, la plupart des définitions de ces termes trouvées dans la littérature peuvent être regroupées dans cette classification analytique.

D'après la perspective du sujet-patient, une procédure non thérapeutique sert certains intérêts autres que la préservation de la santé.⁵⁷ Comme le propose Dickens, là où l'on se trouve en situation d'expérimentation pure, alors la participation du sujet pourrait à vrai dire [Traduction] «paraître servir certains intérêts de l'investigateur plutôt que les siens, mais son consentement éclairé à la participation reposera sur sa motivation philanthropique ou commerciale».⁵⁸ Le fait qu'une telle participation serve les intérêts des autres est précisément la raison pour laquelle l'expérimentation non thérapeutique est si problématique lorsqu'il existe des doutes quant à la capacité des sujets concernés à octroyer un consentement éclairé en leur propre nom. Pour de tels sujets, le fait de parler d'une motivation «philanthropique ou commerciale» n'a pas grand sens. Une telle considération pourrait toutefois s'avérer importante pour un décideur substitut agissant au nom d'un tel individu et, par conséquent, on ne devrait pas l'ignorer entièrement. De la même manière, la motivation d'un sujet-patient à participer à la recherche dans le cadre d'une expérimentation thérapeutique est évidente et influencerait d'une façon importante la décision d'un décideur substitut.⁵⁹ Dans chaque situation, en utilisant la perspective du sujet-patient, on demanderait au comité d'éthique de la recherche de porter un jugement de valeur qu'il serait incapable de faire, ne connaissant pas personnellement le sujet.⁶⁰ Ainsi, il est très discutabile qu'une perspective véritablement représentative du point de vue du sujet-patient puisse être appliquée.

Tout système visant à classer une expérimentation comme *thérapeutique* ou *non thérapeutique* doit chercher à réconcilier le désir fondamental de protection du sujet de la recherche avec le besoin constant d'être sensible aux défis actuels auxquels les investigateurs doivent faire face. En effet, pour ces

57. Voir Kluge, *supra* note 27 à la p. 166; Dickens, *supra* note 27.

58. Voir Dickens, *ibid.* L'influence potentielle d'une telle motivation atteint son apogée là où il n'existe aucune possibilité d'un bénéfice thérapeutique quelconque. Lorsqu'on se rapproche de ce que nous pourrions qualifier de thérapeutique (soit premièrement ou bien secondairement), alors la motivation commerciale ou philanthropique devient d'une moindre importance.

59. *Ibid.*

60. Toutefois, la présence d'une directive de recherche aiderait beaucoup un comité d'éthique de la recherche à appliquer la perspective du sujet-patient particulier. Cependant, l'évaluation subjective des protocoles expérimentaux à partir de la perspective du sujet est une tâche impossible.

derniers, la simplicité et l'efficacité administrative seront toujours des considérations importantes. Du fait que les perspectives des chercheurs aussi bien que celles des sujets-patients sont d'entrée de jeu subjectives, elles ne sont pas d'une grande utilité pratique pour les comités d'éthique de la recherche. En revanche, le fait de déterminer si le but premier d'une expérimentation est thérapeutique ou non thérapeutique devrait être fondé sur les mérites des procédures elles-mêmes et devrait aisément apparaître objectivement. À cet égard, Kluge suggère que la distinction soit fixée de la manière suivante :

«En premier lieu, il devrait exister une corrélation objective entre l'espoir que l'on peut escompter d'un effet thérapeutique et l'expérimentation. Par conséquent, si un protocole particulier est jugé opportun pour une condition particulière; si, de plus, il a pour intention explicite de privilégier les effets thérapeutiques pour le patient et si, finalement, il est assorti de données valides permettant d'escompter une action thérapeutique significative, alors l'expérimentation pourrait être considérée thérapeutique.»⁶¹ [Traduction]

La première exigence de ce modèle concerne l'«adéquation» d'une expérimentation, laquelle doit prendre en considération l'état spécifique du sujet de recherche. Cette adéquation devrait être une exigence catégorique. Dans le cas d'une expérimentation permise sur des membres de populations vulnérables, on doit s'assurer qu'il existe une relation «appropriée» entre la nature de la connaissance scientifique que l'on peut escompter de l'expérimentation et les conditions ou les circonstances particulières affectant directement les sujets éventuels ou la classe d'individus vulnérables auxquels ils appartiennent. À cette étape de l'enquête, les comités d'éthique de la recherche fixeront leur attention sur la notion d'«adéquation» comme simple moyen d'identifier le but premier d'une expérimentation spécifique; la question de savoir si l'expérimentation sera considérée en dernière analyse comme moralement permise est une question qui ne peut recevoir de réponse qu'à partir de l'examen d'un certain nombre de facteurs supplémentaires.

En poursuivant une évaluation générale du but d'un protocole de recherche spécifique, le comité d'éthique de la recherche doit identifier le type

61. Voir Kluge, *supra* note 27 à la p. 166.

de connaissance visée par le chercheur et les éventuels bénéfices thérapeutiques au profit des sujets. La prise en compte de considérations particulières serait certainement opportune pour la poursuite de ce processus. Ces considérations pourraient être les suivantes :

- L'objectif de l'expérimentation consiste-t-il à comprendre la maladie en termes généraux, à mesurer l'efficacité de plusieurs dosages d'un médicament ou à identifier les effets secondaires potentiels d'une thérapie en particulier?
- La procédure, dans l'ensemble, est-elle appropriée en termes cliniques et, si oui, à quel degré?
- Existe-t-il un avantage thérapeutique direct ou indirect?
- Un tel bénéfice se présente-t-il d'une manière majeure ou mineure et, si oui, provient-il de l'expérimentation ou bien est-il fortuit?
- Dans quelle mesure les divers éléments du protocole sont-ils compatibles avec l'objectif scientifique de l'expérimentation?

Toute détermination de la question de savoir si une expérimentation est d'emblée thérapeutique ou non thérapeutique doit prendre en considération les effets potentiels sur les sujets de la recherche eux-mêmes.⁶² Afin de justifier la qualification d'une expérimentation comme étant d'emblée *thérapeutique* par nature, il est important que les sujets puissent s'attendre à recevoir un bénéfice raisonnablement prévisible et susceptible d'être mesuré objectivement. Cette attente aurait tendance, dans la plupart des situations, à restreindre la dénomination d'une expérimentation comme *thérapeutique* aux seuls protocoles impliquant des *thérapies* (et dans certains cas, des mesures de diagnostic), là où

62. En effet, le bénéfice pour le sujet constitue l'essence de la distinction entre le thérapeutique et le non thérapeutique définie par la Law Commission (Royaume-Uni). Voir R.-U., *The Law Commission, Mental Incapacity*, Londres, HMSO, 1995 aux pp. 96-97 [ci-après *Mental Incapacity*].

l'on pourrait raisonnablement escompter un gain thérapeutique.⁶³ Toutefois, il est également essentiel qu'un comité d'éthique de la recherche se concentre sur la question du *caractère immédiat de l'application* du bénéfice thérapeutique pour les sujets individuels de la recherche : en d'autres termes, le comité devrait se demander dans quelle mesure le bénéfice anticipé est susceptible d'avoir des effets *immédiats* sur les sujets et s'il est *directement* relié à l'intervention thérapeutique proposée. L'adoption de cette approche par les comités d'éthique de la recherche devrait empêcher les chercheurs de faire valoir un lien qui ne serait en fait que vague, entre leurs protocoles et des applications cliniques à venir, comme s'il s'agissait d'une justification de la classification d'une expérimentation considérée comme étant d'emblée *thérapeutique*.

L'évaluation du comité d'éthique de la recherche du «caractère immédiat de l'application» doit être guidée par des données scientifiques acceptables. Ce faisant, le comité peut également s'assurer de la validité de toute revendication d'un bénéfice thérapeutique potentiel. Puisque la classification d'une expérimentation, comme étant thérapeutique ou non thérapeutique, affectera en profondeur les dimensions juridiques et éthiques qui entrent en ligne de compte, on doit se conformer à une norme élevée avant qu'une expérimentation ne soit classée comme *thérapeutique*. Comme on l'a constaté plus haut, l'élément d'incertitude est, par définition, inhérent à toutes les expérimentations. Toutefois, les bénéfices thérapeutiques «possibles», «hypothétiques» ou «spéculatifs» ne devraient pas être suffisants dans le présent contexte. Un bénéfice thérapeutique devrait plutôt être «vraisemblable», «probable» ou «raisonnablement prévisible». Si cette norme ne peut être atteinte, alors l'expérimentation doit être classée comme *non thérapeutique*. Il est important de souligner que ce n'est pas le but ou l'objectif visé d'une expérimentation, mais plutôt son effet raisonnablement anticipé sur les sujets de recherche, qui devrait influencer les comités d'éthique de la recherche lorsqu'ils procèdent à cette évaluation cruciale.

Finalement, en supposant que les sujets potentiels puissent vraiment espérer un bénéfice thérapeutique immédiat et raisonnablement prévisible, alors

63. Par conséquent, cette approche exclurait les procédures conçues pour offrir rien de moins qu'une compréhension fondamentale du processus de la maladie.

le comité d'éthique de la recherche doit encore évaluer et apprécier les objectifs concurrents des expérimentations biomédicales, à savoir faire progresser la connaissance scientifique ou traiter un patient en particulier. La force du bénéfice thérapeutique attendu doit être mesurée par rapport à la somme des autres procédures spécifiées dans le protocole expérimental. Cette étape ne doit pas être confondue avec le processus consistant à équilibrer les bénéfices et les risques. Bien entendu, un risque important pourrait rendre moins souhaitable une procédure proposée; toutefois, la présence d'un degré inhabituel de risque ne diminue d'aucune manière le potentiel thérapeutique de cette procédure. À ce stade du processus visant à évaluer exactement où se situe une expérimentation sur le spectre allant de la «recherche pure» à la «thérapie pure», le comité d'éthique de la recherche doit porter son attention sur la nature de la relation de réciprocité entre les procédures fortuites, non thérapeutiques ou de diagnostic, d'une part, et les procédures (vraisemblablement) thérapeutiques d'autre part. Il lui faut également comparer l'importance relative de ces deux types de procédures. Il est important, finalement, que cette tâche soit accomplie dans un cadre plus large qui détermine la manière dont toutes ces différentes procédures se rapportent aux objectifs thérapeutiques et aux objectifs de recherche d'une expérimentation *prise dans son ensemble*.

En général, les comités d'éthique de la recherche devraient exiger que le nombre de procédures et de diagnostics fortuits soit limité. La présence d'un nombre excessif de procédures fortuites, qui ne sont pas véritablement rendues obligatoires par l'objectif thérapeutique, aura tendance à indiquer qu'une expérimentation se soucie davantage du processus de l'enquête scientifique que du traitement des patients et qu'elle doit, en conséquence, être considérée d'emblée comme *non thérapeutique*. De la même manière, une intervention dont les effets thérapeutiques seraient sans rapport aucun avec le but scientifique de l'expérimentation aurait tendance à conduire à la même conclusion, sauf si les procédures non thérapeutiques étaient à ce point d'une nature fortuite qu'elles ne pourraient s'interposer dans le traitement objectif du protocole.⁶⁴

64. L'hypothèse suivante est présentée pour illustrer ce processus. Une expérimentation conçue pour étudier les effets d'un médicament anti-inflammatoire reconnu pour le soulagement des symptômes associés à la démence du type de l'Alzheimer est soumise à l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche. Le comité découvre que le médicament, bien qu'il soit lui-même un agent thérapeutique reconnu, ne possède pas l'effet thérapeutique raisonnablement

La dernière question que doit aborder un comité d'éthique de la recherche dans le cadre de ce processus concerne la pesée respective des risques inhérents aux procédures non thérapeutiques incluses dans l'expérimentation, et du degré de bénéfice thérapeutique escompté. Si, sur la base des critères mentionnés ci-dessus, l'expérimentation est jugée d'emblée *non thérapeutique*, alors l'évaluation des risques devient une partie du processus d'identification de la permissivité éthique de l'expérimentation.

Si, toutefois, une expérimentation a vraisemblablement comme objectif premier le «traitement», tous les risques qui vont au-delà de ceux qui sont normalement associés à l'intervention thérapeutique en question deviennent difficiles à justifier et pourraient donc compromettre la valeur thérapeutique de l'expérimentation *en entier*. Les comités d'éthique de la recherche devraient porter une attention particulière aux aspects d'un protocole de recherche thérapeutique qui soumettraient des participants à des tests et à des procédures allant au-delà des stricts besoins de leur santé. Là où les membres d'une population vulnérable sont impliqués, les éléments non thérapeutiques devraient

prévisible de soulagement des symptômes manifestés par les malades atteints de la maladie d'Alzheimer. Le médicament est administré sur une base régulière, selon un dosage normal. Seules les procédures fortuites impliquent des prises de sang occasionnelles et des observations du comportement. L'étude doit être menée sur des personnes âgées qui souffrent également d'arthrite. Dans un tel cas, un sujet pourrait recevoir un bénéfice thérapeutique immédiat et valide de sa participation à une telle expérimentation : un soulagement des douleurs arthritiques. Toutefois, ce bénéfice n'a pas de rapport avec l'objectif de la recherche. Comment un comité d'éthique de la recherche devrait-il procéder? Les objectifs thérapeutiques et non thérapeutiques sont clairs. L'exigence d'un bénéfice thérapeutique valide et immédiat pour le sujet est également satisfait. Dans ce cas, les procédures non thérapeutiques sont véritablement fortuites (avec une certaine préoccupation rattachée à la fréquence et à la quantité de sang recueilli) et n'éclipsent ou n'interviennent d'aucune manière sur la qualité et l'efficacité du traitement. Par conséquent, l'expérimentation devrait être classée comme *thérapeutique* car elle comporte un bénéfice thérapeutique identifiable. Si, d'autre part, une dose en dessous de la normale est administrée, ayant pour résultat que la quantité est insuffisante pour obtenir un véritable effet sur les douleurs arthritiques du patient, alors le bénéfice thérapeutique de l'expérimentation pour le sujet disparaîtrait, en dépit de la valeur thérapeutique du médicament lui-même. L'objectif premier ne serait plus thérapeutique et l'expérimentation -comprise dans sa globalité- serait classée comme *non thérapeutique*. De la même manière, si une dose supérieure à la normale est administrée, d'une manière telle que le sujet est exposé au risque d'effets secondaires associés au médicament, alors l'objectif thérapeutique n'est plus au premier plan, et cela démontre que l'objectif premier de l'expérimentation est vraiment *non thérapeutique*.

être limités à ce qui est nécessaire pour l'intégrité scientifique de la recherche et, en aucun cas, ces éléments non thérapeutiques ne devraient présenter un risque pour la santé du sujet ou occasionner un désagrément ou un malaise. En d'autres termes, tous les risques associés aux procédures non thérapeutiques d'une *expérimentation thérapeutique* doivent être négligeables. À défaut, la procédure doit être classée comme non thérapeutique.

D. LES ESSAIS CLINIQUES CONTRÔLÉS PAR RANDOMISATION : EXEMPLES D'UNE COMBINAISON THÉRAPIE / NON THÉRAPIE DANS LA RECHERCHE CLINIQUE

Les *essais cliniques contrôlés par randomisation* constituent un excellent exemple démontrant jusqu'à quel point la recherche et la pratique clinique peuvent finir par s'entrelacer, avec comme conséquence l'inclusion d'éléments thérapeutiques et non thérapeutiques dans des procédures administrées aux patients-sujets. Les essais cliniques contrôlés par randomisation, généralement perçus comme «la règle d'or pour l'évaluation des agents thérapeutiques»,⁶⁵ supposent une conception de la recherche qui veut qu'on affecte aléatoirement le patient-sujet à une catégorie de traitement, celle-ci pouvant se révéler être une thérapie alternative, ou encore, le cas échéant, un placebo.⁶⁶

Ils illustrent aussi parfaitement l'hypothèse qui veut que la distinction thérapeutique / non thérapeutique puisse être brouillée par les différentes gradations existant entre les fins purement expérimentales et les fins purement thérapeutiques du spectre. Le problème est que les chercheurs ont nécessairement des objectifs mixtes. Bien qu'un objectif essentiel de la

65. R. J. Levine, «Uncertainty in Clinical Research» (1988) 16:3-4 *Law, Medicine & Health Care* 174 à la p. 174. Voir également R.K. Whyte, «Clinical Trials, Consent and the Doctor-Patient Contact» (1994) 15:2 *Health Law in Canada* 49. En ce qui concerne un résultat plutôt controversé remettant en question l'hypothèse de «l'équilibre clinique», ou la neutralité du médecin-chercheur dans les essais contrôlés par randomisation, d'où présomption de manque d'objectivité et de parti pris dans ces essais; voir M.C. Klein *et al.*, «Physicians' Beliefs and Behaviour During a Randomized Controlled Trial of Episiotomy: Consequences for Women in Their Care» (1995) 153 *Canadian Medical Association Journal* 769.

66. Voir Fried, *supra* note 12 à la p. 7.

recherche thérapeutique consiste à avantager le patient-sujet, il existe également d'autres objectifs, tels le désir de contribuer à la connaissance scientifique, ou encore le gain financier escomptable pour les investigateurs ou l'unité de recherche. Le but scientifique pourrait servir à cautionner la mise en oeuvre de procédures qui ne sont pas strictement nécessaires pour la santé du patient-sujet individuel et qui pourraient donc l'exposer à des risques, des inconvénients et des malaises supplémentaires.⁶⁷

D'un autre côté, on pourrait certes soutenir que la participation à un essai clinique contrôlé par randomisation procure au patient-sujet le traitement nécessaire pour sa guérison. Cependant, le fait que le traitement ne puisse être adapté aux besoins précis du patient laisse croire que son bien-être n'est pas la seule préoccupation de l'investigateur et suggère que les intérêts du chercheur - plutôt que ceux du patient - puissent jouer un rôle dominant en déterminant la nature des procédures qui sont administrées pendant le déroulement de la recherche.⁶⁸ Katz, par exemple, estime que les conflits d'intérêts influencent la conduite de tous les essais cliniques contrôlés par randomisation :

«Dans la conduite de tels essais cliniques, les conflits entre les intérêts des patients et ceux de la science sont constamment présents et trop rapidement mis de côté en considérant les patients-sujets moins comme des sujets que comme des patients pouvant seulement bénéficier de la participation aux essais cliniques.»⁶⁹ [Traduction]

En approfondissant cette notion, Schafer a brossé un vivant tableau des inévitables dilemmes éthiques auxquels doivent faire face les médecins impliqués dans les essais cliniques. D'une part, ils doivent entreprendre, avant de retenir le patient comme sujet, une évaluation portant sur la meilleure stratégie pour cet individu en particulier - et ne pas sacrifier essentiellement les intérêts de ce patient sur l'autel de la science au cas où cette stratégie n'est pas adoptée. D'autre part, si les médecins tiennent compte de cette exigence, alors ils pourraient bien accroître la possibilité de parti pris dans la sélection ou

67. Voir Schafer, *supra* note 35 à la p. 720.

68. *Ibid.*

69. Voir Katz, *supra* note 27 à la p. 17.

l'élimination de nombreux patients du groupe des sujets de recherche éventuels.⁷⁰

Plusieurs commentateurs ont abordé les problèmes soulevés par les essais cliniques contrôlés par randomisation. En particulier, on a fait de sérieuses tentatives en vue de garantir que l'impact des éléments non thérapeutiques de tels essais soit réduit au minimum. Par exemple, on a souligné l'importance qu'un groupe de contrôle d'un essai clinique contrôlé par randomisation ne puisse jamais être constitué de patients auxquels on a refusé un traitement présentant des bénéfices connus afin de faire avancer les objectifs de l'étude.⁷¹ En outre, on a soutenu que, «dans des conditions idéales», on ne devrait pas recourir à la randomisation sauf s'il existe une situation où l'on rencontre une véritable divergence d'opinions concernant les mérites relatifs des thérapies à évaluer : cela garantit que «personne n'est privé *ex ante* de la meilleure thérapie».⁷² On a suggéré par ailleurs que les essais cliniques contrôlés par randomisation pourraient n'être considérés véritablement thérapeutiques que lorsque les traitements impliqués sont tous reconnus comme étant des traitements orthodoxes pour une condition médicale particulière affectant les patients-sujets.⁷³ D'autres commentateurs ont insisté sur le fait que la participation à un essai clinique contrôlé par randomisation ne devrait pas être considérée comme thérapeutique sauf si elle est précédée par une enquête

70. Voir Schafer, *supra* note 35 à la p. 720.

71. Voir Howard-Jones, *supra* note 50 à la p. 1438.

72. Voir Fried, *supra* note 12 à la p. 8. Toutefois la difficulté avec cette approche est que les médecins auront certainement dans la pratique une préférence pour tel ou tel type de traitement, souvent basée sur des affinités personnelles et subjectives plutôt que scientifiques. Vraisemblablement, la plupart des patients-sujets n'accepteraient pas de participer à un essai clinique contrôlé par randomisation s'ils savaient qu'ils pourraient recevoir une forme de traitement qui est différente de celle qui est favorisée par le médecin. À cet égard, Schafer (1982) a remarqué qu'il [Traduction] «est généralement peu éthique de chercher le consentement de sujets éventuels pour un essai randomisé sans leur dire comment leur traitement sera sélectionné». Il poursuit pour suggérer que des lignes directrices doivent être développées pour indiquer le moment où il est moralement permis à un médecin de retenir de l'information sur ses préférences de traitement pour le patient-sujet. Voir Schafer, *supra* note 35 à la p. 722.

73. Voir Dickens, *supra* note 27 à la p. 636.

détaillée de la part du médecin-chercheur, en vue de déterminer le meilleur programme de traitement disponible pour cet individu en particulier.⁷⁴

Les dilemmes éthiques qui surviennent en raison de la juxtaposition des éléments thérapeutiques et non thérapeutiques dans le même protocole sont patents lorsque l'essai clinique contrôlé par randomisation implique l'administration d'un placebo comme une des «thérapies» alternatives. Dans la mesure où un placebo, par définition, ne produit pas d'effet biologique et, comme tel, ne devrait pas avoir d'impact sur le processus physiologique de la maladie, on a formulé la suggestion qu'une telle utilisation écarterait les essais cliniques contrôlés par randomisation du domaine de la recherche thérapeutique.⁷⁵ En réalité, Rothman et Michels affirment que l'utilisation de placebos dans les essais cliniques contrôlés par randomisation n'est pas seulement inutile du point de vue scientifique, mais qu'elle peut donner des résultats outranciers en offrant une appréciation exagérée de la portée des conclusions, sujettes à de grandes erreurs statistiques. En outre, ces deux auteurs indiquent que l'utilisation de placebos dans des essais cliniques contrôlés par randomisation vont à l'encontre des dispositions de la *Déclaration d'Helsinki* en privant les patients-sujets «des méthodes thérapeutiques et des diagnostics les mieux éprouvés».⁷⁶ D'autre part, on a soutenu qu'un placebo ne devrait jamais être administré lorsque des thérapies standard sont disponibles pour traiter les sujets.⁷⁷ Howard-Jones, par exemple, affirme que le groupe de contrôle des sujets ne devrait jamais être privé des bénéfices thérapeutiques d'un traitement reconnu, sauf s'il est raisonnable de croire qu'un nouveau traitement sera meilleur ou qu'il aura à tout le moins la même efficacité. L'administration d'un placebo à un groupe de contrôle serait, selon lui, éthique seulement lorsqu'il

74. Voir Schafer, *supra* note 35 à la p. 720.

75. Voir Dickens, *supra* note 27 à la p. 637. Toutefois, Helmchen a indiqué que jusqu'à 40 % des sujets prenant un placebo manifestent une réaction positive et, par conséquent, suggère que cela peut être considéré comme un effet thérapeutique. Voir Helmchen, *supra* note 11 à la p. 510. Cet argument, toutefois, ignore la question éthique de savoir si l'on doit permettre que 60 % des sujets prenant un placebo encourrent le risque de voir leur condition s'aggraver.

76. Voir K.J. Rothman et K.B. Michels, «The Continuing Unethical Use of Placebo Controls» (1994) 331:6 *New England Journal of Medicine* 394.

77. Voir Sommerville, *supra* note 35 à la p. 87.

n'existe pas de traitement connu pour la maladie visée,⁷⁸ ou bien en guise de solution alternative lorsque des traitements disponibles n'ont pas réussi à améliorer des symptômes embarrassants spécifiques à une maladie particulière.

Par conséquent, les comités d'éthique de la recherche devraient déterminer si un essai clinique contrôlé par randomisation est d'emblée thérapeutique ou non thérapeutique sur la base de l'approche objective recommandée ci-dessus. L'analyse devrait être appliquée à chaque option de traitement disponible pour l'essai clinique contrôlé par randomisation, y compris l'administration d'un placebo. La position suivante est adoptée par *The Law Commission* (Royaume-Uni) :

«L'étiquette [“thérapeutique”] peut également être appliquée aux “essais cliniques contrôlés par randomisation”, là où ni les chercheurs ni les participants ne savent si une personne en particulier reçoit le traitement établi, un placebo, ou le traitement expérimental. Le caractère éthique de tels essais réside en ceci que le chercheur ne peut véritablement dire si c'est l'ancien traitement, l'absence de traitement ou le nouveau traitement qui est préférable, et qu'il affirme en conséquence que toutes les options sont également susceptibles d'être dans les meilleurs intérêts du patient.»⁷⁹ [Traduction]

Toutefois, tel qu'énoncé ci-dessus, le seul fait que le protocole ait été conçu comme thérapeutique par les chercheurs eux-mêmes n'est pas suffisant, particulièrement lorsque les sujets proposés sont des membres de populations vulnérables. Par conséquent, dans les cas où un placebo *est* administré, l'essai clinique contrôlé par randomisation ne devrait pas être automatiquement classé comme non thérapeutique - bien que cela puisse souvent être le cas.

78. Voir Howard-Jones, *supra* note 50 à la p. 1438.

79. Mental Incapacity, *supra* note 62 à la p. 96. Toutefois, la Commission, dans une note infra-paginale, va plus loin en énonçant : [Traduction] Si le chercheur croit qu'un des traitements administrés est en fait meilleur que les autres, alors cette analyse ne s'appliquera pas. Selon nous, l'essai tomberait alors dans la catégorie de la recherche “non thérapeutique”. Dans la majorité des cas toutefois, l'administration d'un placebo sera susceptible d'apparaître dans la classification du protocole comme non thérapeutique.

E. LES QUESTIONS ÉTHIQUES RÉSULTANT DE LA DISTINCTION ENTRE LA RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE ET NON THÉRAPEUTIQUE

La conduite de recherches *thérapeutiques* ou cliniques soulève des questions éthiques fondamentales sur le rôle des médecins qui combinent les soins de santé avec la recherche biomédicale. En effet, l'augmentation spectaculaire de la recherche médicale pendant les quarante dernières années a rendu la distinction entre le médecin et le chercheur de plus en plus difficile à fixer.⁸⁰ Cette situation peut mener à un conflit potentiel lorsque la conduite de la recherche et la prestation des soins de santé se produisent simultanément, particulièrement lorsque l'une et l'autre sont assumées par le même individu.⁸¹

Dans son rôle de médecin, l'individu prodiguant le traitement s'engage exclusivement envers le patient à considérer ses intérêts comme la valeur suprême. À cet égard, il est révélateur que les *Lignes directrices du CRM* rappellent que, dans le contexte de la recherche thérapeutique, «le patient a toujours droit au meilleur jugement clinique de la part du médecin, et la recherche ne doit sous aucun prétexte y changer quoi que ce soit».⁸² Par opposition, en tant qu'investigateur scientifique, le même individu a la responsabilité de promouvoir l'acquisition de la connaissance scientifique et doit, par conséquent, demeurer fidèle à l'intégrité scientifique du projet de recherche.⁸³ Un conflit potentiel survient donc entre les buts de la thérapie (le bien-être du patient) et les buts de la recherche (l'avancement de la connaissance scientifique). Comme l'a formulé Katz :

«Dans les contextes thérapeutiques, contrairement aux contextes de recherche, on s'attend à ce que les médecins soient au service du bien-être des patients individuels qui sont devant eux. Tout au long de l'histoire de la médecine, cette attente a offert au médecin une grande

80. P.R. Benson et L.H. Roth, «Trends in the Social Control of Medical and Psychiatric Research» dans D.N. Weisstub, dir., *Law and Mental Health : International Perspectives*, vol. 4, New York, Pergamon Press, 1988, 1 à la p. 3.

81. Voir Brett et Grodin, *supra* note 24 à la p. 1857. Voir également Dickens, *supra* note 27 aux pp. 635-36; Benson et Roth, *ibid.* aux pp. 29-30.

82. Voir CRM Lignes directrices, *supra* note 14 à la p. 9.

83. Voir Schafer, *supra* note 35 à la p. 720.

liberté d'action et l'autorité de prendre des décisions au nom des patients...

Dans la recherche clinique, d'autre part, les patients-sujets sont également utilisés pour les fins de la science. On ne peut exclure impunément les implications de cette différence. Dans ces situations, les investigateurs sont engagés à la fois envers des patients réels et présents, et envers des patients abstraits et à venir. La thérapie axée sur les patients individuels laisse la priorité à un effort axé sur les patients collectifs dans lequel l'abstraction des questions de la recherche a tendance à objectiver la personne-patient.»⁸⁴ [Traduction]

Traditionnellement, les problèmes éthiques fondamentaux provenant de la nature conflictuelle de la dualité du rôle des médecins et des chercheurs tournent autour du fait qu'en pratique, la décision déterminant le caractère thérapeutique ou non thérapeutique d'une procédure particulière était essentiellement prise sur la base d'une évaluation *a posteriori* de l'intention du médecin qui a administré le «traitement». Toutefois, il est difficile d'évaluer l'intention, à moins d'interroger la personne,⁸⁵ ce qui implique d'établir si la procédure devrait être classée comme étant une thérapie ou une recherche reposait fortement sur l'intégrité et l'intuition personnelle du médecin-investigateur individuel.

Le CRM a déclaré sans équivoque que «nul ne devrait faire obstacle à la liberté d'intervention du médecin traitant» et que «l'équilibre entre la thérapie et la recherche repose sur l'intégrité du médecin-chercheur».⁸⁶ Sans soulever de questions sur l'intégrité des médecins menant des recherches sur des patients, nous cherchons à savoir si la distinction entre la recherche thérapeutique et non thérapeutique peut être mieux établie par des individus qui occupent des rôles incompatibles et qui pourraient, par conséquent, avoir des motifs mixtes. Peut-être importe-t-il de s'attacher plus à la formation ou au rôle de l'acteur, qu'à la motivation du médecin ou qu'au résultat escompté. On devrait faire une distinction entre les médecins et les chercheurs. Les médecins sont des cliniciens

84. Voir Katz, *supra* note 27 aux pp. 14-16.

85. Voir Kluge, *supra* note 27 à la p. 166.

86. Voir CRM Lignes directrices, *supra* note 14 à la p. 9.

qui traitent des patients, les chercheurs sont des scientifiques qui entreprennent des recherches. Une telle définition permettrait peut-être d'avertir les cliniciens ne pouvant se prévaloir de qualifications en méthodes de recherche, de ne pas s'aventurer dans des recherches expérimentales. Cela permettrait également de résoudre plusieurs conflits d'intérêts, déjà identifiés, pour le clinicien-chercheur. Les carrières professionnelles dépendent parfois de l'habileté à mener des expérimentations qui donnent des résultats «intéressants» pouvant susciter publications et autres gains professionnels subsidiaires.⁸⁷ Cette contrainte de carrière pourrait rendre très difficile, sinon impossible pour le chercheur, l'action consistant à prendre du recul et à mettre uniquement en pratique, pour chaque patient-sujet, les seuls aspects véritablement thérapeutiques d'un projet de recherche.⁸⁸ Une telle distinction permettrait enfin de résoudre les conflits d'intérêts financiers auxquels doivent faire face plusieurs chercheurs cliniciens impliqués dans des essais cliniques contrôlés par randomisation et identifiés comme recrutant les patients en raison des récompenses financières obtenues pour chaque patient participant à ces essais.

Une autre question éthique d'une importance cruciale concerne le besoin pour le médecin-chercheur d'expliquer très clairement aux sujets humains éventuel, que l'expérimentation implique nécessairement un degré «d'incertitude et de risque».⁸⁹ Ce principe éthique fondamental prend même une plus grande signification lorsqu'il est clair que la plupart des patients-sujets ne comprennent pas la différence entre le traitement et la recherche et imaginent qu'un médecin agira toujours dans l'intérêt de leur santé.⁹⁰

F. CONCLUSION

Nous avançons l'hypothèse que toutes les propositions visant à administrer une *thérapie innovatrice* aux enfants ou aux adultes dont la capacité à octroyer un consentement pourrait être remise en cause, devraient sauf en cas d'urgence, être soumises à l'examen d'un comité d'éthique de la recherche. La

87. Voir Kluge, *supra* note 27 à la p. 45.

88. *Ibid.* à la p. 166.

89. *Ibid.* à la p. 165. Voir également Helmchen, *supra* note 11 à la p. 508.

90. C.W. Lidz et al., *Informed Consent : A Study of Decision-making in Psychiatry*, New York, Guilford Press, 1984 à la p. 235.

procédure devrait être traitée comme une *expérimentation* si le comité arrive à l'une ou l'autre de ces conclusions :

- l'intervention suggérée a très peu de chances d'être avantageuse pour la santé du patient;
- aucun traitement orthodoxe approprié à la condition du patient n'a encore été essayé;
- les risques sont plus que négligeables;
- la motivation du médecin traitant peut être considérée comme investigatrice, pour autant que cela soit indiqué par les procédures qui doivent être exécutées en plus de la «thérapie innovatrice» suggérée, et qui pourraient d'avantage évoquer l'expérimentation que le traitement.

La détermination du caractère thérapeutique ou non thérapeutique d'une expérimentation devrait plutôt être faite sur la base d'une évaluation objective du protocole complet de la recherche que sur la base de l'intention énoncée par les chercheurs impliqués. De telles déterminations devraient être faites par des comités d'éthique de la recherche.

Un protocole devrait être considéré *thérapeutique* seulement s'il satisfait aux conditions suivantes :

- le patient-sujet peut s'attendre à recevoir un bénéfice thérapeutique immédiat et raisonnablement prévisible, relié directement à l'intervention thérapeutique suggérée et pouvant être étayé par les données scientifiques disponibles;
- l'objectif thérapeutique n'est pas compromis par les éléments non thérapeutiques de l'expérimentation;
- les risques associés aux procédures non thérapeutiques requises par l'expérimentation doivent être jugés négligeables.

Si un protocole ne parvient pas à satisfaire à toutes ces conditions, il doit être classifié comme propre à une *expérimentation non thérapeutique*.

Les comités d'éthique de la recherche devraient déterminer si un essai clinique contrôlé par randomisation est d'emblée thérapeutique ou non thérapeutique, sur la base de l'approche objective recommandée ci-dessus. L'analyse devrait être appliquée à chaque option de traitement disponible dans l'essai clinique contrôlé par randomisation, y compris l'administration d'un placebo. Dans les cas où un placebo est administré, l'essai clinique contrôlé par randomisation ne devrait pas être automatiquement classé comme non thérapeutique.