



Consentement et traitements expérimentaux dans le cas des enfants atteints de cancer

Danielle Laudy

Volume 54, Number 2, juin 1998

Bioéthique

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/401159ar>

DOI: <https://doi.org/10.7202/401159ar>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

Faculté de philosophie, Université Laval

ISSN

0023-9054 (print)

1703-8804 (digital)

[Explore this journal](#)

Cite this article

Laudy, D. (1998). Consentement et traitements expérimentaux dans le cas des enfants atteints de cancer. *Laval théologique et philosophique*, 54(2), 277–305. <https://doi.org/10.7202/401159ar>

CONSENTEMENT ET TRAITEMENTS EXPÉRIMENTAUX DANS LE CAS DES ENFANTS ATTEINTS DE CANCER*

Danielle Laudy

Groupe de recherche en Bioéthique (GREB)
Université de Montréal

RÉSUMÉ : « L'expérimentation humaine est moralement nécessaire mais nécessairement immorale » (Jean Bernard). L'obtention du consentement libre et éclairé est actuellement utilisée pour résoudre le dilemme éthique posé par l'expérimentation. La recherche clinique sur les enfants atteints de cancer illustre pourtant avec une douloureuse acuité les limites de ce consentement. Seules la bienfaisance perçue dans une perspective globale et la priorité accordée à l'intérêt individuel de l'enfant semblent pouvoir rendre cette pratique acceptable.

ABSTRACT : "Human experimentation is morally necessary but necessarily immoral" (Jean Bernard). In order to resolve the ethical dilemma created by experimentation, the obtaining of free and enlightened consent is now being used. Clinical research on children with cancer illustrates, however, with painful acuteness, the limits of consent. Only benevolence considered in a global perspective and priority given to the child's individual interest seem apt to render this practice acceptable.

Alain, dix ans, revient de l'école.

Alain : « Maman, je suis fatigué, j'ai mal au cou. Je n'ai même pas envie de jouer au basket avec mes amis. »

Sa mère remarque sa pâleur et l'embrasse sur le front.

« Tu as de la fièvre. Prends cette aspirine avec de l'eau et va te reposer sur le divan. »

Alain ne bouge pas de la soirée. Il finit par aller se coucher après avoir à peine touché à son souper. À son réveil la fièvre n'est pas tombée et sa mère le garde à la maison. Lorsque le père revient du travail, les deux décident de l'amener au CLSC. Le médecin examine l'enfant et constate la présence de ganglions et de petites ecchymoses. Il s'adresse aux parents :

* Une partie des informations présentées dans cet article provient de l'expérience acquise par l'auteur comme bénévole auprès des enfants malades dans des hôpitaux. Une première version de ce texte a été présentée au Congrès annuel de La Société Canadienne de Bioéthique tenu du 17 au 20 octobre 1996.

« Il faudrait faire une prise de sang. Vous pouvez y aller dès ce soir au laboratoire de la clinique. Voici la prescription. Je vous appellerai dès que j'aurai les résultats. »

Les parents s'inquiètent de cette précipitation mais sont soulagés de voir qu'Alain est entre bonnes mains. La prise de sang est faite. De retour chez eux, les parents discutent :

La mère : « Crois-tu que ce soit grave ? »

Le père : « Mais non, ce doit être la suite de sa grippe. Elle est mauvaise cet hiver. Il s'est fait ses bleus en jouant avec ses amis ».

La mère : « Tu ne penses pas que c'est une anémie ? Il se nourrit si mal ! Je n'arrive pas à le convaincre de manger des bonnes choses ! »

Le père : « Ne t'inquiète pas. Il mange comme tous les autres enfants. Il a tout au plus une mononucléose. Il y a eu un cas dans son école. Il devra juste se reposer. En tout cas ce ne peut être une méningite : la fièvre n'est pas assez élevée ».

Le médecin téléphone le lendemain matin :

« Bonjour Madame, les résultats d'Alain présentent certaines anomalies. Ne vous alarmez pas mais je voudrais qu'elles soient refaites. J'ai passé des arrangements avec l'hôpital pour qu'il soit vu le plus tôt possible. Pouvez-vous l'y conduire aujourd'hui ? »

Les parents prennent Alain et se précipitent aux urgences. La salle est à moitié pleine. Deux accidentés de la route et un enfant ayant des convulsions passent en priorité. Alain est fatigué, impatient et pleure pour un rien. Il répète à plusieurs reprises :

« Est-ce qu'on va rester encore longtemps ? »

« Je veux rentrer à la maison ! »

La prise de sang est enfin faite. Il faut encore une fois attendre le jour suivant pour avoir les résultats.

Les parents rencontrent l'hématologiste à dix heures :

« Bonjour Madame, bonjour Monsieur. Asseyez-vous. J'ai reçu les résultats des prises de sang de votre fils. Les nouvelles ne sont pas bonnes. Alain a une leucémie lymphoblastique aiguë. Il faudrait commencer la chimiothérapie le plus rapidement possible. Nous avons justement un nouveau protocole. Les premiers résultats sont prometteurs, mais les dosages doivent encore être ajustés. Si Alain suit ce traitement, il pourra bénéficier d'un suivi attentif permettant d'en limiter les éventuels inconvénients. J'ai ici un formulaire de consentement qui contient tous les renseignements. J'ai besoin de votre signature pour que le traitement puisse commencer immédiatement dans l'intérêt de votre fils. Si vous voulez avoir plus de détails vous pouvez vous adresser à Mlle Leblanc, notre infirmière de recherche, qui est dans le bureau à côté. »

Il tend aux parents le formulaire de consentement. Sous le choc du diagnostic, ces derniers le signent sur-le-champ.

... Six mois plus tard Alain va beaucoup mieux et est considéré en rémission. Il a supporté courageusement la chimiothérapie et ses effets secondaires en termes de nausées, vomissements, douleurs aux jambes et pertes de cheveux. Il se plaint cependant de devoir aller régulièrement à l'hôpital pour poursuivre un traitement de soutien et passer des examens de contrôle parfois douloureux tels les ponctions lombaires. La famille avait prévu d'aller voir les grands-parents en Floride pendant la semaine de congé scolaire mais des rendez-vous ont justement été prévus pour cette date. Les parents s'interrogent sur la pertinence de continuer à imposer à leur fils de telles contraintes. Après avoir obtenu des informations auprès de leur médecin de famille, de la ligne info-cancer et d'autres parents d'enfants leu-

cémiques, ils demandent un assouplissement du suivi. Devant le refus de l'équipe de recherche, ils remettent en question le maintien d'Alain dans le protocole. Ils savent cependant que l'état de leur fils requiert encore des soins.

(Extraits d'entretien).

Le consentement constitue une règle orale destinée à répondre au dilemme posé par l'expérimentation humaine. Celle-ci permet d'accroître les connaissances et ainsi les possibilités de guérison. Elle met pourtant aussi entre parenthèses le statut de sujet de l'individu soumis à l'expérimentation pour le transformer en « objet » de la science. En tant qu'expression de l'autonomie de cet individu, la règle du consentement permet de sortir de cette impasse. La forme juridique qu'elle prend dans la pratique signifie qu'un individu accepte volontairement certains risques au nom des bénéfices individuels ou collectifs attendus. Le cas d'Alain pose cependant une difficulté supplémentaire. Considéré « inapte » sur le plan juridique, Alain ne peut lui-même consentir¹. Appartenant à une population jugée « vulnérable » au niveau éthique, il requiert une protection accrue². Il semblerait alors logique de l'exclure, lui comme les autres enfants, de toute forme d'expérimentation. Les incontestables progrès réalisés dans le passé, en termes d'augmentation des taux de guérison notamment, rendent toutefois cette option inacceptable³. Un consentement dit « substitué », exercé par autrui au nom de l'enfant et dans le meilleur intérêt de celui-ci, est donc requis. Le droit se tourne alors vers ceux qui sont socialement considérés comme les mieux placés pour remplir cette tâche, c'est-à-dire les parents. Dans ce qui suit, je m'efforcerai d'identifier et d'analyser les limites éthiques de la pratique actuelle de ce procédé juridique. Bien que poursuivant un intérêt collectif évident, les traitements expérimentaux sur les enfants atteints de cancer illustrent en effet deux axes de difficultés majeures liées à l'expérimentation humaine pour le patient-sujet. Le premier concerne l'épineux problème de la validité du consentement substitué lorsqu'il s'agit de concilier l'éthique de l'individu et celle de la collectivité. Le second porte sur les délicates relations entre les activités de soins et de recherche dans une profession traditionnellement basée sur le respect de l'individu. Une brève présentation du contexte actuel de la recherche en cancérologie permettra de dégager la diversité des intérêts impliqués ainsi que leurs convergences et divergences en termes d'enjeux individuels, professionnels, institutionnels et sociaux. Cette perspective globale permettra par la suite

1. Code civil du Québec (C.c.Q.), 1994, Section I, « Des soins ».

2. Déclaration de Manille II, Genève 1994, art. 5 ; Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH), *Favoriser l'éthique dans la recherche : promouvoir un choix informé*, vol. 7, n° 2, décembre 1996, p. 3, Rapport Belmont 1978.

3. Voir à cet égard C.L. KOSARY, L.A.G. RIES, B.F. HANKEY, A. HARRAS, B.K. EDWARDS, éd., *SEER Cancer Statistics Review, 1973-1992 : Tables and Graphs*, National Cancer Institute, NIH Pub. n° 96-2789, Bethesda, MD, 1995, pour les États-Unis ; et pour le Canada : « Recherche sur le cancer », *Recherche en santé*, 7 (mars 1995), p. 4-37. *Hematology/Oncology Clinics of North America*, vol. 4, n° 5, « Childhood acute lymphoblastic leukemia », édité par C. Pochedly et C.I. Civin, à partir des contributions de divers hématologistes par Saunders Company en 1990, s'est aussi révélé d'une très grande aide et a notamment situé à 90% le taux de guérison des enfants atteints de leucémie lymphoblastique aiguë à risques faible ou standard (p. 1017).

de comprendre les lacunes et les difficultés d'application du consentement substitué dans sa formulation juridique actuelle. La prise en compte des aspects éthiques occultés par cette pratique débouchera finalement sur une nouvelle approche du consentement centrée sur le respect du sujet d'expérimentation c'est-à-dire, dans le cas présent, l'enfant atteint de cancer.

CONTEXTE ACTUEL DE LA RECHERCHE EN CANCÉROLOGIE

Au Québec et au Canada le traitement des enfants atteints de cancer se déroule aujourd'hui dans un contexte caractérisé par l'influence prépondérante des protocoles américains. Ceci se traduit concrètement par des avantages sur le plan des connaissances et des traitements mais soulève aussi certains problèmes au niveau des soins.

Ainsi, dans le domaine de la cancérologie, le développement des moyens de communication permet d'administrer des protocoles multi-centriques tels celui dit « de Boston » pour la leucémie à travers plusieurs hôpitaux dans les deux pays. Le POG (Pediatric Oncology Group), situé à Chicago et lui-même relié au National Cancer Institute, fournit un autre exemple de cette situation lorsqu'il gère différents protocoles à travers plus d'une centaine d'établissements hospitaliers ou universitaires répartis à travers le Canada et les États-Unis. Le Children's Cancer Study Group a une envergure comparable et opère lui aussi des essais multi-centriques dans les deux pays. Au niveau de la pratique clinique, l'enfant québécois pour lequel un diagnostic de cancer vient d'être posé est référé à un hôpital de soins tertiaires disposant des connaissances ultra-spécialisées en la matière. Les médecins de cet hôpital se rapportent eux-mêmes à des traitements reconnus et acceptés par la communauté médicale. À cet égard, la taille et le prestige des grands centres américains leur confèrent une autorité décisive lorsqu'il s'agit de déterminer les protocoles destinés à devenir « standard » ou « conventionnels » (figure 1). Le cancérologue québécois obtient ainsi une indication du meilleur traitement reconnu à un moment donné et, en retour, transmet les informations recueillies sur les cas qu'il traite. Une telle organisation permet à la fois à l'enfant malade de bénéficier rapidement de toute nouvelle percée thérapeutique et au chercheur de pouvoir bâtir ses observations sur un nombre élevé de cas qui favorise en retour une avancée plus rapide des connaissances. Cette situation en apparence avantageuse pour tous comporte pourtant des inconvénients.

Le premier concerne la rigidité découlant de l'application scrupuleuse des protocoles. Ceux-ci déterminent non seulement les soins de chimiothérapie et de radiothérapie mais aussi le nombre précis d'examen de contrôle et leur date. Les patients sont donc encadrés par un protocole extrêmement rigoureux qui ne laisse qu'une place très restreinte à la spécificité de chaque cas. C'est la maladie, et non le malade, qui est traitée. Les modifications ou interruptions des soins prescrits placent en effet le médecin qui en est responsable dans une situation inconfortable. Il se trouve non seulement confronté à la situation d'incertitude thérapeutique inhérente à sa profession, mais se marginalise en outre par rapport à ses confrères. Il s'expose alors à des difficultés professionnelles et à d'éventuelles poursuites légales lorsqu'un échec résulte de son originalité et de sa déviance par rapport à la norme établie.

Une deuxième difficulté surgit. Comme leur nom l'indique, les centres de recherche ont pour objectif principal la recherche elle-même. Les découvertes réalisées à ce niveau deviennent par la suite des traitements. La rapidité des progrès rend de plus en plus difficile la distinction entre les traitements relevant de l'expérimentation et ceux devenus des standards de pratique. Le protocole expérimental d'il y a quelques mois est aujourd'hui défini comme traitement conventionnel (figure 2). Il s'avère donc impossible d'évaluer les effets à long terme de telle ou telle combinaison de chimiothérapie et de radiothérapie puisque la pharmacovigilance à leur égard vient à peine de débiter. Le traitement conventionnel est en outre souvent utilisé comme branche contrôle à partir de laquelle est comparé le traitement expérimental. Le protocole, traitements et examens de contrôle compris, doit donc être scrupuleusement suivi même dans le cas d'un enfant qui ne relève pas de la recherche ou qui s'en serait retiré. Le médecin lui-même se trouve à la fois impliqué dans un travail de clinicien envers son patient et, à différents niveaux, de partenaire de recherche avec les grands centres qui lui fournissent des informations médicales. Ces derniers n'hésitent d'ailleurs pas à lui réclamer des données sur l'évolution de chaque cas. L'enfant malade devient par le fait même le patient-sujet de ce clinicien-chercheur. Cette confusion ne doit cependant pas occulter le fait que ces deux activités, de soins et de recherche, répondent à des finalités différentes. L'une poursuit exclusivement le bien du patient en tant qu'individu, l'autre ajoute à cet objectif la quête de connaissances scientifiques et un éventuel bien collectif. Des tensions peuvent surgir au niveau du choix des méthodes et moyens employés.

La situation et les difficultés rencontrées au niveau de la cancérologie sont les mêmes pour toutes les recherches en soins tertiaires impliquant des questions de vie ou de mort telles celles portant sur le sida ou les greffes d'organes. Elles prennent simplement une saveur émotionnelle encore plus prononcée lorsqu'elles concernent les enfants et obligent les parents à décider en leur nom.

LA RÈGLE ÉTHIQUE DU CONSENTEMENT ET SES DIFFICULTÉS D'APPLICATION

Le principe de bienfaisance s'inscrit dès l'Antiquité au cœur de la tradition médicale. Le médecin, fort de son savoir et de son habileté technique, se doit de chercher le bien de son patient ou, du moins, de ne pas lui nuire. Au fil des siècles, cette exigence morale donne peu à peu naissance au paternalisme médical : le médecin est perçu et se perçoit comme celui qui sait où se situe l'intérêt de son patient mieux que quiconque y compris le patient lui-même. La lutte pour le respect de l'autonomie est beaucoup plus récente. Quelquefois évoqué au siècle dernier au niveau des soins, pour des interventions chirurgicales notamment, le consentement ne devient une priorité qu'après la Deuxième Guerre mondiale. Réagissant contre les atrocités commises par les médecins nazis en termes d'expérimentation, le Code de Nuremberg affirme alors clairement comme règle première « Le consentement du sujet humain est abso-

lument essentiel⁴. » Cette condition *sine qua non* sera désormais rappelée par chacun des grands textes juridiques et éthiques encadrant l'expérimentation humaine⁵. Le consentement s'étend par la suite et devient une exigence juridique jugée indispensable à tout acte médical dans une perspective de défense des droits individuels contre le paternalisme médical. L'accent est alors mis sur l'information donnée aux patients et sur les conditions entourant l'obtention du consentement.

Quel que soit le contexte de son utilisation, le consentement trouve son fondement dans l'autonomie. Celle-ci signifie « qui se donne sa propre loi » et constitue une composante essentielle de l'être humain dans la mesure où elle correspond au développement du jugement personnel, du discernement et, donc, de la faculté de choisir. Elle permet à l'individu d'acquérir une certaine maîtrise sur sa destinée et confère ainsi à l'être humain sa dignité de sujet. Dans la pratique médicale la règle du consentement permet au patient de décider s'il adhère ou non aux objectifs et aux moyens proposés par le médecin. Celui-ci se trouve ainsi invité à respecter l'impératif kantien : « Agis toujours de telle sorte que tu traites la personne humaine, en toi-même comme en autrui, toujours en même temps comme une fin, jamais simplement comme un moyen. » Dans le cas qui retient notre attention, la préoccupation éthique consiste alors à évaluer dans quelle mesure la pratique juridique actuelle du consentement substitué respecte l'autonomie des enfants atteints de cancer. La réponse à cette question requiert de cerner la complexité de la situation dans laquelle s'exerce ce consentement.

1. Des intérêts divergents, des enjeux différents

Chacun perçoit la réalité à partir de son vécu qu'il soit personnel, professionnel ou collectif. Une situation donnée correspond donc à des intérêts spécifiques pour chacun des acteurs impliqués. Ces intérêts peuvent se révéler convergents mais aussi divergents, voire contradictoires. Le cancer de l'enfant reflète particulièrement bien cette complexité. D'abord vécue individuellement par l'enfant malade, cette situation déborde rapidement le cadre des relations patient-médecin pour acquérir une dimension sociale mettant en jeu plusieurs acteurs. L'enfant, les parents, les médecins, les hôpitaux et même la société dans son ensemble se trouvent impliqués dans un drame que certains voudraient pouvoir refuser mais qui en fait vivre d'autres. Dans la mesure où des décisions doivent être prises, chacun d'eux va s'efforcer de défendre ses intérêts au nom de savoirs ou de droits qui lui confèrent un certain pouvoir. L'ampleur des enjeux soulevés donnent à cette décision un caractère « politique » au sens

4. Code de Nuremberg 1947, art. 1. Extrait du jugement du Tribunal militaire américain, Nuremberg, 1947, dans F. BAYLE, *Croix gammée contre caducée. Les expériences humaines en Allemagne pendant la Deuxième Guerre mondiale*, Neustadt (Palatinat), Commission scientifique des Crimes de guerre, 1950.

5. Déclaration d'Helsinki 1964 révisée en 1989, chap. I, art. 9 ; Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, 1982 ; Déclaration de manille II, Genève 1993, Lignes directrices 1 à 10 ; Conseil de Recherches Médicales (CRM), *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, 1987, chap. V, p. 21-38 ; Tri-Council Working Group on Ethics, *Code de conduite concernant les recherches impliquant des sujets humains*, document de travail, Ottawa, ministère des Approvisionnements et Services, mars 1996, section V.

étymologique du terme, soit « qui concerne la cité, c'est-à-dire l'ensemble des citoyens⁶ ».

1. *L'enfant et ses parents.* L'enfant malade veut avant tout guérir en souffrant le moins possible. Il ne dispose pourtant d'aucune des formes de pouvoir traditionnellement reconnues pour faire respecter sa volonté. Ni autorité morale ni savoir particulier ne lui confèrent de capacité réelle lui permettant de prendre une décision ou de poser une action. La défense de ses intérêts dépend alors des aptitudes de ses parents à s'occuper de lui, des connaissances acquises et des soins prodigués par les médecins, des moyens techniques mis à leur disposition dans les hôpitaux et, ultimement, des capacités d'une société à gérer l'ensemble de ses ressources humaines et matérielles. Ces différents acteurs se transforment donc en autant d'autorités parlant au nom du bien de l'enfant.

Unité de base de la société et premier lieu de socialisation de l'enfant, la famille et plus particulièrement les parents se trouvent investis d'une autorité morale et légale à l'égard de celui-ci. Leur première responsabilité se manifeste sur le plan légal où leur consentement est sollicité dès que le diagnostic de cancer est posé⁷. La formulation juridique du consentement substitué requiert de centrer la décision sur « le seul intérêt du patient inapte⁸ ». Dans la pratique, ce choix se révèle particulièrement complexe. Faut-il juger en fonction des besoins futurs ou actuels de l'enfant ? Faut-il se baser sur les besoins des enfants de son âge au risque de nier la spécificité de la maladie et l'unicité de chacun ? Comment tenir compte de son opinion s'il est en âge d'en exprimer une ? Les parents peuvent-ils, conformément à leur rôle social, juger en fonction de leurs propres valeurs ? Disposant d'un savoir scientifique généralement limité et d'une absence à peu près totale de contrôle sur le déroulement du traitement, les parents sont appelés à baser leur pouvoir de décision sur la simple connaissance de leur enfant et sur les valeurs héritées de leurs traditions socio-culturelles. Quels que soient l'âge de l'enfant et la décision prise, ils devront en outre assurer le suivi matériel et psychologique du malade et en assumer les conséquences pour l'ensemble de la famille. Le choix est d'autant plus difficile que leur première attitude s'inscrit dans un contexte idéologique de refus de la mort particulièrement marqué à l'égard des enfants. Sur le plan psychologique ce déni se double d'un sentiment de culpabilité à l'égard de leur enfant au nom de quelque chose qu'ils auraient fait ou omis de faire. Par exemple, le père se reprochera d'avoir fumé devant l'enfant, la mère d'avoir eu une attitude négligente pendant la grossesse ou de mal le nourrir. Ces diverses considérations se résument pour eux à une seule requête : les parents, *a priori*, veulent absolument et à tout prix sauver leur enfant. Ils mènent ainsi le même combat que ce dernier en termes de guérison, de diminution de la souffrance et de qualité de vie. Pour ce faire ils sont prêts à utiliser tous les moyens dont dispose la

6. F. FOULQUIÉ, *Dictionnaire de la langue philosophique*, Paris, Presses Universitaires de France, 1982.

7. Bien que l'article 14 du Code civil québécois permette à l'enfant de 14 ans et plus de consentir seul à ses soins de santé, l'article 21 requiert aussi le consentement des parents dans un contexte expérimental.

8. Voir C.c.Q., art. 12. L'article 33 précise en outre dans le cas des enfants : « Sont pris en considération, outre les besoins moraux, intellectuels, affectifs et physiques de l'enfant, son âge, sa santé, son caractère, son milieu familial et les autres aspects de sa situation. »

médecine et le traitement expérimental leur apparaît tout simplement comme celui qui a le plus de chances de répondre à leurs attentes. C'est à cet espoir qu'ils disent oui et non à l'expérimentation elle-même.

2. *Les médecins.* Forts de leurs connaissances et de leur savoir-faire, les médecins apparaissent comme les « experts » dans le domaine de la maladie et de la guérison. Leurs arguments basés sur la rationalité scientifique constituent le critère ultime du raisonnable. La médecine expérimentale moderne qui se situe à l'origine de cet immense pouvoir soulève néanmoins un dilemme à l'intérieur de l'activité médicale elle-même.

Les médecins sont socialement chargés de promouvoir la vie et la santé de l'ensemble de la population grâce au progrès scientifique. Il leur incombe dès lors la double tâche de traiter *ce* patient et de poursuivre des recherches pour le bien de *tous* les patients. Le double aspect cognitif et thérapeutique de la médecine moderne s'accompagne ainsi d'une dualité épistémologique et éthique⁹. Le clinicien cherche le meilleur traitement à appliquer à *ce* patient en termes de guérison ou de soulagement. Le chercheur, lui, vise l'avancée des connaissances et s'efforce de mener à terme une expérience dont il espère pouvoir tirer des conclusions générales sur la maladie elle-même. L'un est guidé par la bienfaisance à l'égard de son patient, l'autre par la rigueur scientifique de l'expérimentation et du savoir. Dans des conditions optimales ces deux finalités s'avèrent complémentaires. Dans la pratique, et plus précisément dans le cas d'un traitement expérimental où le même médecin est à la fois chercheur et clinicien, les relations expérimentation-thérapie peuvent pourtant se transformer en véritable dilemme. Concrètement, au chevet de *ce* patient, les soins prodigués et les responsabilités de recherche risquent en effet de s'opposer. Les effets secondaires, prévus ou non, de même que l'évolution naturelle de la maladie peuvent conduire le clinicien à juger disproportionnés les moyens employés pour traiter son patient. Il voudra alors interrompre momentanément ou définitivement l'expérimentation. La rigueur scientifique, elle, requiert du chercheur qu'il complète son protocole et remplisse rigoureusement les exigences indiquées. Toute modification affecterait le taux d'attrition c'est-à-dire le nombre de sujets ne complétant pas l'étude. La validité et la crédibilité de la recherche seraient alors compromises. Le cas d'Alain fournit une illustration de ce dilemme. Cet enfant maintenant en rémission supporte mal les contraintes imposées par le suivi. La rigidité imposée n'est pas requise par son état de santé. Le clinicien pourrait aménager des espaces de liberté grâce auxquels sa qualité de vie serait grandement améliorée sans que sa santé soit menacée. Le chercheur, lui, ne peut accepter de tels aménagements qui fausseraient les comparaisons entre les différents protocoles. En voulant poursuivre les deux objectifs de thérapie et de recherche le médecin se trouve donc situé à un carrefour d'intérêts le menant vers des directions parfois compatibles mais parfois opposées. En plus des contraintes inhérentes au double objectif de la médecine moderne, le chercheur se trouve en outre confronté à une autre logique. Il a besoin de fonds pour financer ses travaux. Dans un

9. L'article de M.L. DELFOSSE, « Connaître et soigner : de la coexistence des activités au primat de connaître », dans *L'Expérimentation médicale sur l'être humain*, Bruxelles, De Boeck-Wesmael, 1993, p. 72-81, est particulièrement édifiant à cet égard.

contexte extrêmement compétitif, ces subventions dépendent au premier chef de sa renommée. Il lui faut donc publier et, pour ce faire, démontrer la validité scientifique de sa démarche. Sur ce plan, le nombre de cas retenus s'avère déterminant. Il importe à la fois de recruter un nombre significatif de sujets et de les garder jusqu'à la fin de l'étude. Cette exigence vient renforcer les tensions mentionnées précédemment.

Bien que sa marge de manœuvre soit restreinte par ces diverses contraintes, il appartient néanmoins au médecin en tant qu'individu responsable des soins prodigués à chaque enfant d'exercer des choix éclairés par ses connaissances et sa conscience. Plusieurs remarques présentées plus haut indiquent toutefois que l'ensemble des activités liées à l'expérimentation humaine déborde la perspective individuelle du patient-sujet présentée jusqu'à présent.

3. *L'hôpital*. En tant qu'établissement de santé l'hôpital se trouve lui aussi socialement chargé d'assurer la protection et la promotion de la vie et de la santé. Il incombe donc aux hôpitaux à vocation tertiaire comme aux médecins la double tâche de traiter *chaque* enfant et de poursuivre des recherches en faveur de *tous* les enfants. Ces deux activités sont ainsi appelées à coexister et à se partager les mêmes ressources. Il revient aux administrateurs d'utiliser leur savoir et leurs habiletés afin de répartir les moyens humains et matériels de la meilleure façon possible pour répondre à cette double exigence tout en maintenant le prestige de leur établissement. Le contexte social et la rareté des ressources les conduisent actuellement à percevoir les tensions entre les soins et la recherche sous une forme essentiellement économique. À cet égard, la recherche présente des avantages que les soins ne sauraient procurer. Par elle, l'hôpital maintient sa renommée et attire les subventions qui assureront sa survie et son développement. Dans cette perspective, la recherche est indispensable à l'hôpital lui-même. La rivalité avec les autres établissements de santé le contraint à attirer les chercheurs, à poursuivre un grand nombre de projets de recherche et à multiplier les publications. Le même contexte de rareté grandissante amène en outre l'apparition d'une nouvelle logique très éloignée de la bienfaisance commune aux soins et à la recherche. Faute de ressources suffisantes, le gouvernement est de plus en plus enclin à accepter ou même à encourager le financement de la recherche à partir de fonds privés¹⁰. Les liens avec les compagnies pharmaceutiques sont ainsi appelés à se multiplier. Ces entreprises transnationales cherchent à produire de nouveaux médicaments dans le but ultime de les vendre et de faire des profits. La bienfaisance, individuelle ou collective, n'est pour elles qu'un moyen de la logique commerciale. Si les deux perspectives peuvent parfois s'avérer complémentaires, elles peuvent aussi s'opposer, notamment sur le plan clinique où les pressions sont fortes pour que tout projet de recherche soit mené à terme et débouche sur la mise en marché d'un nouveau produit capable de justifier les sommes investies. Les risques imposés au sujet et le taux d'attrition demeurent à ce niveau encore des questions épineuses. L'équilibre entre les obligations de bienfaisance de l'établissement et les incontournables réalités financières peut parfois s'avérer difficile à trouver.

10. Voir *Les Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Conseil de Recherches Médicales du Canada, 1987, p. 19 ; FRSQ ; Rapport Deschamps 1996.

Les différents acteurs présentés jusqu'ici donnent donc une signification différente aux traitements expérimentaux sur les enfants atteints de cancer. Leurs perspectives, parfois divergentes voire contradictoires, convergent néanmoins vers un même but : la survie de l'enfant malade (figure 3). L'idéologie dominante de notre société les amène en outre à percevoir les traitements expérimentaux comme le meilleur moyen d'y parvenir. Les valeurs et croyances guidant nos actions et nos façons de penser comportent en effet deux dimensions essentielles : le modèle biomédical d'une part, la défense des droits individuels d'autre part. Le modèle biomédical valorise la vie et la santé, tout en considérant que le progrès technoscientifique en assurera la promotion pour tous et pour le plus longtemps possible. La défense des droits individuels établit des droits inaliénables dont peut se prévaloir tout individu¹¹. Ces deux ensembles de valeurs se rejoignent pour créer une sorte de consensus social auquel tous adhèrent plus ou moins consciemment et qui valorise une recherche destinée à assurer la vie et la santé à tous et à chacun. Cette perspective utilitariste inspirée de J. Bentham et de J.S. Mill met l'accent sur les avantages collectifs de la recherche, celle-ci étant perçue comme susceptible de maximiser la santé du plus grand nombre d'individus. Dès lors, l'expérimentation humaine est bonne et elle doit se faire. Il ne reste aux défenseurs des droits individuels qu'à trouver une solution aux éventuels conflits entre l'intérêt collectif et l'intérêt individuel des sujets qui lui sont soumis. C'est à cette exigence que répond la formulation juridique du consentement. Le pouvoir politique, sur la base de valeurs socialement reconnues, a retenu cette formulation individuelle comme remède social au conflit de valeurs posé par l'expérimentation humaine. La question essentielle demeure en suspens : est-il éthique ?

2. La pratique de la règle du consentement : un exercice difficile

Les grands codes éthiques et juridiques régissant la pratique médicale définissent le consentement comme devant être « libre » et « éclairé »¹². « Libre » signifie volontaire, sans pressions physiques ni autres, sans contrainte ni coercition. Pour que cette liberté ne soit pas aveugle le consentement doit aussi être « éclairé ». Les informations considérées indispensables à la prise d'une décision « éclairée » comportent la nature, le but, la durée, les méthodes, avantages, inconvénients et risques de chaque projet de recherche. Le respect de l'autonomie et des choix du sujet le transforme alors en véritable « collaborateur » ou « partenaire » de la recherche¹³. Ces exigences s'avèrent toutefois difficiles à réaliser dans la majorité des cas.

-
11. La Déclaration des droits de l'homme de l'ONU, la Charte canadienne des droits, la Charte québécoise des droits et libertés et le Code civil du Québec la consacrent aux niveaux constitutionnel et juridique. La déontologie et l'éthique la reconnaissent à travers les valeurs d'autonomie et de dignité.
 12. Voir à cet égard le Code de Nuremberg ; la Déclaration d'Helsinki 1989, art. 9 ; la Déclaration de Manille II 1993, art. 1, 2, 3 ; le Rapport Belmont 1978, p. 245 ; le Conseil de la Recherche Médicale du Canada 1987, p. 21-25 ; le Code de déontologie médicale 1990, art. 17 ; et le Tri-Council Working Group, art. 2-8, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4.
 13. G. BOURGEOULT, « L'émergence d'une éthique nouvelle », dans *Entre la technologie et le droit. Enjeux normatifs et sociaux*, sous la direction de G. Rocher, Montréal, Thémis, 1995, p. 337-360 ; Tri-Council Working Group, art. 2-7.

Le contexte de maladie mortelle place le patient, au moment de l'annonce du diagnostic, dans une situation de vulnérabilité qui affecte de façon plus ou moins importante selon chacun les possibilités d'évaluer rationnellement où se situe son meilleur intérêt. À cet égard, le consentement ne peut être « libre » au sens énoncé précédemment. De plus, l'aménagement actuel des relations chercheur-sujet ne permet guère à ce dernier d'acquérir des informations suffisantes pour pouvoir juger de la valeur globale de l'étude¹⁴. Dans le meilleur des cas, il parvient à donner ce que Marie-Hélène Parizeau appelle un « consentement à composante émotionnelle » c'est-à-dire caractérisé non par la prise en considération de l'ensemble des finalités individuelles et collectives de la recherche, mais plutôt par l'espoir d'en retirer des avantages directs pour lui-même en termes de guérison¹⁵. L'aspect « éclairé » du consentement ne s'avère guère plus aisé à respecter. Le Code de Nuremberg parle d'une personne « suffisamment renseignée [qui connaît] toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle¹⁶ ». Cette compréhension peut cependant prendre diverses formes : s'agit-il de celle relevant d'une pratique médicale traditionnelle ? de celle d'une personne « raisonnable » ? de celle correspondant au jugement personnel de chaque individu concerné ? La deuxième solution est la plus utilisée, mais la troisième est la seule éthiquement valide quant au respect de l'autonomie de chaque sujet¹⁷. Tel que défini par les grands textes juridiques qui encadrent la pratique médicale contemporaine, le consentement est à la fois nécessaire et à peu près impossible. C'est dans cette perspective que J.-F. Malherbe le qualifie d'aporie¹⁸. Personne n'est jamais totalement « libre » ni totalement « éclairé » et il semble indispensable de poursuivre la réflexion sur ce que doit être le consentement.

Plusieurs auteurs se sont efforcés de définir un consentement valable sur le plan éthique. Faden et Beauchamp parlent d'un acte autonome par lequel le sujet autorise le professionnel à poser un acte médical. Trois conditions doivent être respectées : le sujet doit faire preuve d'une compréhension substantielle, il ne doit subir aucun contrôle extérieur et sa démarche doit être intentionnelle¹⁹. Fagot reprend cette perspective et considère qu'un sujet a donné un consentement éclairé s'il a été convenablement informé, a compris l'information, n'était soumis à aucune pression indue et a

14. Voir à cet égard la conclusion du livre d'Éric GAGNON, *Les Comités d'éthique. La recherche médicale à l'épreuve*, Québec, Presses de l'Université Laval, 1996.

15. M.-H. PARIZEAU, *Le Concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine. L'exemple de l'essai contrôlé de la ciclosporine dans le diabète insulino-dépendant*, thèse de doctorat, Université de Paris - Val-de-Marne, 1988, p. 184.

16. Code de Nuremberg 1947, art. 1. Extrait du jugement du Tribunal militaire américain, Nuremberg, 1947, dans F. BAYLE, *Croix gammée contre caducée...*

17. Voir J.F. CHILDRESS, *Priorities in Biomedical Ethics*, chap. 3, « Human Subjects in Research », Philadelphia, Westminster Press, 1981, p. 59 ; R.R. FADEN et T.L. BEAUCHAMP, « The Concept of Informed Consent », dans T.L. BEAUCHAMP, *Contemporary Issues in Bioethics*, Belmont (California), Wadsworth, 1989, p. 394-398 ; K. LEBACQZ et R.J. LÉVINE, « Informed Consent to Participate in Research », dans T.A. SHANNON, *Bioethics*, Mahwah (New Jersey), Paulist Press, 1987, p. 337-348.

18. Voir J.-F. MALHERBE, *Pour une éthique de la médecine*, Paris, Larousse, 1987.

19. Voir R.R. FADEN et T.L. BEAUCHAMP, « The Concept of Informed Consent », p. 394-398.

exprimé un choix éclairé²⁰. Le mérite de ces auteurs consiste à avoir démontré qu'il existe plusieurs niveaux de compétences entre la fiction juridique du sujet parfaitement apte et, à l'autre extrême, cette autre fiction juridique du sujet parfaitement inapte. Cette approche plus réaliste fait apparaître le consentement comme une démarche graduelle dans laquelle l'individu exerce son discernement et son jugement. La pratique actuelle du consentement substitué ne s'inscrit pourtant guère dans cette perspective.

Une première évidence s'impose. Le consentement substitué ne correspond pas à la règle du consentement. Si la première condition du Code de Nuremberg établit d'entrée de jeu que « le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel », la suite de ce même paragraphe précise : « Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale pour consentir²¹ ». Le consentement dont il s'agit est celui de personnes autonomes qui ont la capacité de consentir. Elles décident pour *elles-mêmes* ce qui leur paraît le mieux compte tenu de *leur* interprétation de *leur* propre histoire personnelle. À l'origine, la règle du consentement ne concerne donc pas les sujets inaptes et, par le fait même, exclut ces derniers de toute recherche. Cette situation pouvant être considérée injuste pour les raisons énoncées plus haut en termes d'avantages espérés, il a fallu réfléchir aux conditions rendant éthiquement acceptable l'appel à des sujets inaptes. Le Rapport Belmont fut le premier à se pencher sur cette question²². Ses conclusions escamotent toutefois quelque peu le problème dans la mesure où elles insistent surtout sur la protection à accorder aux sujets dont l'autonomie est réduite. Elles mettent ainsi l'accent sur la bienfaisance au détriment du consentement. Le problème éthique de fond demeure : jusqu'à quel point les parents peuvent-ils décider pour leur enfant ou, en d'autres termes, dans quelle mesure celui-ci peut-il être écarté du processus de décision ?

3. Le consentement substitué : une règle inapplicable

Tel que présenté plus haut, les parents, encore sous le choc du diagnostic, sont en fait prêts à tout pour que *leur* enfant survive. Ce contexte hautement émotionnel d'un choix surdéterminé les rend particulièrement vulnérables en les plaçant dans une situation d'angoisse et de dépendance à l'égard du médecin. Ils doivent avoir confiance en cet expert dont dépend la survie de leur enfant. Le clinicien-chercheur peut se servir en toute bonne foi de son rôle de médecin traitant pour promouvoir la recherche et recruter des sujets. Prendre conscience de cette situation et de ses effets pernicieux, intégrer les informations, les comprendre et en évaluer les conséquences sur la vie de l'enfant requiert incontestablement une période de temps plus longue que quelques

20. Voir A. FAGOT-LARGEAULT, *L'Homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine, 1985, p. 195-198.

21. Code de Nuremberg 1947, art. 1. Extrait du jugement du Tribunal militaire américain, Nuremberg, 1947, dans F. BAYLE, *Croix gammée contre caducée...*

22. Le Rapport Belmont publié en 1978 (DHEW (OS) 1978-12) est le résultat de la National Commission for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research américaine dont les sessions se sont tenues entre 1974 et 1978. Un rapport est spécifiquement consacré à la recherche sur les enfants (1977-4). Voir aussi à cet égard A. FAGOT-LARGEAULT, *L'Homme bio-éthique...*, p. 161-170 ; M.-H. PARIZEAU, *Le Concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine...*, p. 281-283.

minutes dans un contexte troublé. Les parents ont à tout le moins besoin d'un délai supplémentaire pour parvenir à une décision réfléchie. Ce délai se trouve néanmoins difficile à respecter lorsque des raisons cliniques visant l'intérêt de l'enfant sont invoquées afin de débiter les traitements le plus rapidement possible. La décision doit souvent être prise au moment du diagnostic avec tous les problèmes que cela comporte. Il est donc particulièrement difficile aux parents de discerner ce qui est le meilleur pour leur enfant. Ainsi, quelles que soient les informations fournies et quelle que soit leur capacité de les comprendre, les parents, pour les raisons énoncées précédemment, vont retenir celles qui leur semblent aller dans le sens de la guérison de leur enfant. À cet égard, l'expression « traitement expérimental » utilisée dans plusieurs centres entretient l'équivoque. Le terme « traitement » laisse en effet croire que le protocole a pour but principal de soigner la personne alors que, dans les faits, la finalité première est bien une expérimentation, c'est-à-dire l'évaluation d'une nouvelle thérapie selon une méthode scientifique²³. De plus, de nombreux formulaires de consentement donnent aux parents un choix entre deux « traitements » : l'un, devenu conventionnel, qui n'est plus de la recherche depuis quelques mois et l'autre, présenté comme une « amélioration » de ce premier traitement et fournissant au moins la même valeur thérapeutique. Un « meilleur suivi » est en outre garanti. Ce langage, loin d'être neutre, tend à minimiser les différences entre « traitement » et « recherche » et semble en outre indiquer que l'enfant a de meilleures chances de survie avec le traitement expérimental. D'autres difficultés surgissent encore. Les parents ne possèdent pas les données suffisantes pour évaluer les risques courus par leur enfant en regard des bénéfices espérés. Les effets secondaires tels les nausées, la neuropathie périphérique, les convulsions ou l'altération du muscle cardiaque sont en général mentionnés mais leur fréquence et leur intensité n'apparaissent habituellement pas. De la même manière, les avantages sont évoqués en termes d'amélioration du taux de survie mais aucun nouveau plateau n'est clairement mentionné. Dans le meilleur des cas, les parents ne peuvent donner qu'un consentement de type émotionnel qui ne peut être considéré comme acceptable lorsqu'il s'agit de décider pour autrui. Les formulaires de consentement peuvent même nuire aux sujets d'expérimentation lorsqu'ils semblent autoriser des pratiques contestables tout en paraissant libérer le clinicien-chercheur de ses obligations de clinicien. Un consentement substitué de ce type correspond à une double hérésie sur le plan éthique. D'une part il ne protège pas adéquatement les enfants, population vulnérable pourtant soumise à des risques extrêmes pouvant aller jusqu'à la mort et, d'autre part, il ne respecte en aucune façon l'autonomie d'être humains qui sont écartés du processus de décision. Ce double échec soulève la question des finalités poursuivies par le maintien de cette pratique.

4. Le formulaire de consentement comme garantie juridique

La notion de consentement libre et éclairé comporte une ambiguïté. Elle peut prendre le premier sens présenté plus haut de « *particular kind of action by individual* »

23. Fagot-Largeault critique dans la même perspective l'emploi européen du terme « essai thérapeutique », voir *L'Homme bio-éthique...*, p. 111.

patients and subjects » ou encore correspondre à des « *policy rules and requirements* » résultant d'exigences institutionnelles²⁴. Dans le premier cas, l'emphase est mise sur le respect de l'autonomie du patient-sujet, dans le second sur l'autorisation effective, qu'elle soit d'ordre légal ou institutionnel. La deuxième interprétation prédomine actuellement dans les institutions et équipes de recherche. Elle a pour but premier la conformité à des procédures qui protègent le chercheur et le centre de recherche contre d'éventuelles difficultés administratives ou poursuites légales²⁵. À ce niveau encore le consentement est employé dans une perspective utilitariste axée sur les fins. Il favorise une meilleure sélection des patients susceptibles de participer à la recherche, garantit une plus grande adhésion des sujets au protocole²⁶ et, de façon plus générale, permet aux différents centres de recherche, hôpitaux et comités d'éthique de la recherche de réduire le problème éthique de la protection des sujets à la procédure juridique du consentement dans une perspective de régulation sociale destinée à légitimer la recherche²⁷. Le respect de l'autonomie n'est plus qu'un moyen devenu juridiquement indispensable à la recherche considérée, elle, comme finalité première. Il s'agit en fait d'une perversion de la règle éthique du consentement qui ne respecte plus l'impératif kantien énoncé plus haut.

Dans le cas des traitements expérimentaux sur les enfants atteints de cancer le consentement substitué libre et éclairé se révèle donc être un artifice. Aussi désirable en théorie qu'irréalisable dans la pratique, la focalisation dont il est l'objet conduit en outre les chercheurs, les institutions et la société elle-même à se réfugier derrière des procédures juridiques pour évacuer les autres dimensions éthiques telles la bienfaisance et le respect de l'autonomie elle-même.

VERS UNE ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE CENTRÉE SUR LE SOUCI DE L'ENFANT

Les conflits entre l'intérêt individuel et l'intérêt collectif ne sauraient être résolus par la simple présence du consentement. Qu'un sujet soit consentant ne signifie pas qu'on puisse se livrer sur lui à n'importe quelle expérimentation pour le bien de la collectivité. Sur le plan politique, les démocraties libérales pourraient d'ailleurs difficilement s'accommoder de cette suppression pure et simple d'un terme au profit de l'autre. L'autonomie se trouve en effet inscrite dans les fondements mêmes de nos démocraties libérales depuis le XVIII^e siècle à travers les principes de liberté et

24. R.R. FADEN et T.L. BEAUCHAMP, « The Concept of Informed Consent », p. 394.

25. La formule standard utilisée décharge en effet régulièrement les « responsables » de l'étude de toute compensation financière en cas de dommages physiques sous prétexte que la participation est volontaire.

26. M.-H. PARIZEAU, « Le concept éthique de consentement : entre l'utilitarisme et la morale kantienne », dans ID., *Les Fondements de la bioéthique*, Montréal, ERPI, 1992, p. 192.

27. Voir É. GAGNON, « Médecine scientifique et médecine de l'individu. Les comités d'éthique et la légitimité de la recherche médicale », *Sciences sociales et Santé*, 12, 4 (décembre 1994), p. 5-33 ; P. GENDRON, « Les comités d'éthique comme mécanisme de contrôle des activités de recherche : le point de vue de la philosophie », *Horizons philosophiques*, 5, 2 (printemps 1995), p. 109-130 ; G. ROCHER, « La bioéthique comme processus de régulation sociale : le point de vue de la sociologie », dans M.-H. PARIZEAU, *Bioéthique : méthodes et fondements*, Montréal, ACFAS, 1989, p. 49-62.

d'égalité. Le concept de citoyenneté repose sur l'égalité des individus et sur leur respect mutuel. La notion de solidarité, invoquée pour justifier la mise entre parenthèses de certains intérêts individuels au profit du bien collectif, doit donc jouer dans les deux sens. Si le consentement peut être perçu comme un « contrat social individuel », il s'accompagne nécessairement aussi de droits et devoirs de part et d'autre. Le bien collectif passe ainsi par le respect de chaque être humain. Renoncer aux intérêts d'un individu, puis d'un autre et encore un autre ouvrirait la porte à des abus dont la collectivité aurait elle-même à souffrir. Le chercheur et la collectivité ne sauraient en aucun cas être déchargés de leurs responsabilités envers l'individu soumis à l'expérimentation²⁸. La bienfaisance perçue comme une obligation doit alors retrouver dans les réflexions éthiques une place privilégiée que l'accent mis sur le consentement avait quelque peu occultée. La protection du patient-sujet, et non la quête d'un éventuel bien collectif, devient ainsi la préoccupation prioritaire au début et tout au long de l'expérimentation²⁹.

1. Le bien et le souci de l'enfant avant les contraintes disproportionnées des protocoles

Cette bienfaisance implique de commencer par évaluer de la façon la plus précise possible les risques encourus en regard des bénéfices escomptés selon la règle de proportionnalité³⁰. Il importe de se demander quelles probabilités pour le bien de futurs patients valent les risques encourus par *ce* patient. La recherche doit être à la fois pertinente au niveau de ses objectifs et valide sur le plan scientifique. Ainsi, les buts poursuivis doivent raisonnablement laisser entrevoir des bénéfices. L'espoir d'un accès à un nouveau plateau de taux de guérison ou une diminution significative des effets secondaires peuvent justifier certains risques chez les sujets impliqués. À l'inverse, les inconvénients subis par ces derniers deviennent totalement inacceptables s'ils ne laissent entrevoir aucun progrès en termes de connaissances ou de soins. Une recherche de piètre qualité méthodologique s'avère tout aussi condamnable dans la mesure où elle ne permet de vérifier aucune hypothèse et fait ainsi courir des risques inutiles³¹. La pertinence et la rigueur scientifiques apparaissent ainsi comme des conditions ou des moyens de l'éthique, situation inverse de celle pratiquée actuellement.

28. Fagot-Largeault insiste sur les responsabilités collectives à exercer en ce sens dans ses commentaires sur le Rapport Belmont, voir *L'Homme bio-éthique...*, p. 192.

29. Voir A. BUCHANAN et D.W. BROCK, *Deciding For Others*, Cambridge, CUP, 1989, p. 126 ; A. DONAGAN, « Informed Consent to Experimentation », dans J. ARRAS, *Ethical Issues in Modern Medicine*, California, Mayfield Pub Co., 1983, p. 300-306 ; Tri-Council Working Group, art. 2.2.

30. Déclaration de Manille 1993, p. 8 ; CNBRH 1996, p. 7 ; Tri-Council Working Group, art. 12.12. Fagot insiste beaucoup sur cet aspect dans ces commentaires sur le Rapport Belmont, voir *L'Homme bio-éthique...*, p. 167.

31. La qualité scientifique passe par la pertinence scientifique de l'hypothèse ainsi que par l'examen de la méthode et des procédures de recherche proposées. Cf. É. GAGNON, *Les Comités d'éthique...*, p. 39 ; M.-H. PARIZEAU, *Le Concept éthique de consentement à l'expérimentation humaine...*, p. 204 ; A. FAGOT-LARGEAULT, *L'Homme bio-éthique...*, p. 103, reprend CIOMS 1982, art. 20, à cet égard : « Il est impossible de clairement départager la révision scientifique et la révision éthique, car toute expérimentation sur des sujets humains qui est scientifiquement incorrecte est *ipso facto* immorale, en ce qu'elle expose les sujets à des risques et à des désagréments pour rien. »

L'attention accordée au rapport risques-bénéfices débouche en outre sur une perspective plus globale des risques.

À cet égard, les formulaires de consentement demeurent trop tributaires du modèle biomédical. Celui-ci se préoccupe indéniablement de la vie et de la santé mises de l'avant comme valeurs fondamentales à préserver à tout prix mais ces notions sont perçues en fonction de leurs seules dimensions observables et quantifiables. Il est alors question de « taux de survie » et de « durée de vie ». La « vie » dont il s'agit est pourtant celle d'un être humain, avec tout ce que cela comporte de multiplicité et de diversité sur les plans non seulement biologique mais aussi cognitif, psychique, personnel, relationnel et spirituel³². La qualité de vie³³, sans être niée, semble néanmoins négligée dans l'évaluation des moyens utilisés pour prolonger la vie. La souffrance physique ou morale vécue par l'enfant doit pourtant être prise en compte. Non quantifiable, cette composante essentielle du bien-être n'est même pas mentionnée. Le « meilleur suivi », présenté sous un angle positif, signifie aussi davantage de prélèvements, des examens plus nombreux et de plus longs séjours à l'hôpital. L'accentuation des effets secondaires de la chimiothérapie, inévitable dans le contexte expérimental, affecte considérablement la qualité de vie d'un enfant dont les jours sont peut-être comptés. Il lui sera désormais difficile, voire impossible, de courir, de monter à bicyclette ou, tout simplement, d'aller jouer dehors avec ses amis. Ces éléments ne sauraient être passés sous silence quand cet enfant, malade donc vulnérable, requiert une attention particulièrement soutenue. Ses parents, ses frères et sœurs, ses amis ou même son chien représentent des éléments déterminants de son bonheur. Dans cette même logique, il s'avère tout à fait contraire à l'éthique d'autoriser des expérimentations plus risquées sur un enfant sous prétexte qu'il est en phase terminale. Si l'intérêt de l'enfant doit être considéré en priorité, il importe au contraire de lui préserver la meilleure fin de vie possible, loin des souffrances de toutes sortes, avec les siens et à l'endroit où il se sentira le plus à l'aise. L'enfant malade n'est pas simplement l'opposé de l'enfant en santé. Il est un enfant comme les autres et recherche le bonheur quelles que soient les conditions matérielles de son existence. Ces re-

32. A. BUCHANAN et D.W. BROCK, *Deciding For Others*, p. 123 ; D.J. ROY, « Éthique clinique : des cas aux fondements », dans M.-H. PARIZEAU, *Bioéthique : méthodes et fondements*, p. 23 ; dans un espoir d'humanisation de la pratique médicale, il soulignait clairement le besoin d'une « nouvelle éthique clinique intégrant à la fois les données cliniques et humaines pour appréhender le patient dans toute son individualité physique, psychique et personnelle » (*ibid.*, p. 22). Certains courants récents de la bioéthique américaine analysés par H. DOUCET, dans *Au pays de l'éthique* (1996), semblent s'engager dans cette voie (voir p. 136-156). Ainsi, l'éthique féministe accorde la primauté à la personne malade et à son vécu particulier en termes de relations interpersonnelles et d'interdépendance. Le retour de la casuistique prôné par Jonsen et Toulmin met aussi l'accent sur l'expérience vécue de chaque malade dans un contexte spécifique qui lui donne sa signification propre. L'éthique narrative va dans le même sens lorsqu'elle s'intéresse au mode de pensée par lequel les humains appréhendent les événements de leur vécu en les investissant d'un sens.

33. D. BLONDEAU définit cette expression dans G. HOTTOIS et M.-H. PARIZEAU, dir., *Les Mots de la bioéthique*, Bruxelles, de Boeck-Wesmael, 1993, p. 296-297. Elle rappelle que Lyndon B. Johnson utilisa cette expression pour la première fois en 1964. Il faisait alors référence au fait qu'une « bonne vie » nécessitait plus que la simple abondance matérielle et s'appréciait autrement que par des critères quantitatifs. La « qualité de vie » a souvent été opposée au caractère sacré de la vie mais Keyserlink s'est efforcé de concilier les deux en précisant qu'il importe à la fois de protéger la vie humaine mais qu'il faut aussi se soucier de la qualité de cette vie. C'est cette interprétation qui est retenue dans le présent article.

marques attirent l'attention sur la nécessité d'introduire une nouvelle conception, plus globale et plus humaine, de la vie et de la santé. L'obligation de bienfaisance ne saurait se limiter à la perspective étriquée des risques physiques et de l'espérance de vie. Elle doit aussi se préoccuper d'une qualité de vie où chaque malade perçu dans sa globalité est aussi respecté dans sa spécificité individuelle. L'interprétation et la signification accordées à la maladie, à la souffrance et à la mort en fonction des composantes culturelles, familiales et personnelles de chacun sont alors prises en compte. Dans une telle perspective, les risques et inconvénients à retenir sont ceux que vit *cet* enfant particulier à partir de *son* expérience propre et de l'interprétation qu'*il* lui donne. À cet égard, les faits médicaux, même observés avec la plus grande rigueur, ne sauraient fournir de réponses. Les statistiques ne procurent aucun verdict chiffrés en main. Elles constituent un indicateur, un point de départ, mais surtout pas une solution. En fait, aucun savoir, qu'il soit scientifique, administratif, politique ou autre ne conduit à une certitude dans le cas de *cet* enfant. Compris dans cette perspective globale, la bienfaisance et le souci de la qualité de vie invitent à respecter et à promouvoir tous les aspects de la vie. Elles incluent donc le développement de l'autonomie en tant que composante essentielle de l'être humain. La maladie pourrait même alors devenir une occasion de croissance personnelle.

2. Le dialogue et la discussion comme bases du consentement éthique

Les remarques des sections précédentes débouchent sur une nouvelle approche du concept de consentement. Tel qu'établi plus haut, celui-ci ne saurait se limiter à la simple autorisation juridique donnée à un moment ponctuel par une personne considérée comme totalement apte décidant en toute connaissance de cause pour elle-même ou pour autrui. Cette fiction se révèle à la fois incompatible avec la réalité et insatisfaisante sur le plan éthique. L'autonomie se manifeste plutôt à des degrés divers et s'exerce selon un processus au cours duquel le patient développe ses capacités de réflexion et de discernement. La réflexion éthique concernant le consentement porte alors sur les règles à suivre pour aider l'individu dans ce cheminement. Sur ce plan, les réflexions de plusieurs auteurs traitant de l'éthique de la discussion s'avèrent stimulantes.

Une première évidence s'impose : nos sociétés pluralistes, caractérisées par une grande diversité de croyances et de cultures ainsi que par de nouveaux questionnements émanant du développement technoscientifique, ne nous permettent plus d'adhérer à une seule idée du Bien. Ni la religion, ni la tradition ni même la science ne parviennent à s'affirmer comme autorités morales capables d'établir des normes valables pour tous³⁴. L'éthique de la discussion proposée par Habermas représente une avenue à explorer pour sortir de cette impasse jonchée de jeux de pouvoirs et de dialogues de sourds. Abandonnant la quête d'une morale substantielle axée sur le contenu, il opte pour une morale formaliste où la rationalité est utilisée comme une simple

34. ENGELHARDT, cité dans M.-H. PARIZEAU, *Les Fondements de la bioéthique*, p. 172 ; M. AUDET, « Jürgen Habermas : l'éthique de la discussion », dans M.-H. PARIZEAU, *Hôpital et Éthique. Rôles et défis des comités d'éthique clinique*, Québec, Presses de l'Université Laval, 1995, p. 168 ; L. BÉGIN, « L'éthique par consensus », dans M.-H. PARIZEAU, *Hôpital et Éthique...*, p. 180.

procédure permettant la confrontation des points de vue et la discussion des arguments de chacun³⁵. Le langage, activité commune à toute l'espèce humaine, sert de support à cette démarche dans la mesure où il permet non seulement la communication entre les individus mais favorise en outre le développement de la pensée chez chacun d'eux. L'intersubjectivité critique prônée par Malherbe afin de promouvoir l'autonomie de la personne s'inscrit dans cette même perspective³⁶. Au-delà de la simple discussion, la confrontation rationnelle des arguments de chaque acteur devrait permettre à l'éthique proposée par Habermas de conduire à un accord fondé sur des raisons admises par tous. Une norme ainsi définie serait moralement acceptable puisqu'elle prendrait en compte les intérêts communs de tous et pourrait ainsi susciter l'adhésion générale.

À condition que tous s'entendent préalablement sur la protection prioritaire à accorder au sujet d'expérimentation dans la perspective énoncée plus haut, l'éthique de la discussion proposée par Habermas se révèle utile pour une réflexion sur le consentement. Elle permet en tout premier lieu de tenir compte du fait que plusieurs acteurs sont impliqués, que leurs intérêts divergent et que les enjeux sont multiples. L'éthique de la discussion donne en outre à chacun l'occasion d'exprimer et de raffiner la signification qu'il donne à une situation. Elle permet ainsi de ne pas centrer les réflexions sur la recherche ou sur le bien collectif comme objectifs ultimes, mais bien de tenir compte des différentes perspectives d'une même réalité tout en réduisant l'arbitraire d'un acteur particulier quel qu'il soit. Elle apparaît ainsi comme un moyen permettant de contester la pensée de groupe³⁷ et le pseudo-consensus existant autour de l'inévitable implication des enfants atteints de cancer dans la recherche pour bâtir une véritable synthèse susceptible de tenir compte de toutes les dimensions du problème. Le sujet d'expérimentation impliqué dans une telle démarche se trouve alors de plus en plus apte à redevenir, ou à demeurer, sujet humain en mesure d'investir de sens ses expériences, d'exercer sa faculté de juger et son autonomie. Son consentement apparaît alors comme « un engagement mutuel à une règle fixée » résultant d'un processus de négociation au terme duquel les acteurs se sont entendus à partir de leurs propres compétences sur une fin et sur les moyens techniques à mettre en œuvre pour y parvenir. Cette « participation active » prend alors la forme d'un véritable partenariat³⁸. Au-delà des pseudo-certitudes scientifiques ou juridiques, cette approche fondée sur la discussion et le respect de l'altérité correspond en outre à notre époque d'incertitude et de mouvance dans laquelle semble devoir se construire la réflexion éthique contemporaine. Elle rappelle ainsi que les êtres humains et non Dieu, le droit ou la science sont les sujets de l'éthique. La pratique de l'éthique de la discussion requiert néanmoins des règles en termes de procédure. Celles-ci peuvent se résumer de la façon suivante :

35. Voir M. AUDET, « Jürgen Habermas : l'éthique de la discussion », p. 169-173 ; Jürgen HABERMAS, *De l'éthique de la discussion*, trad. par M. Hunyadi, Paris, Cerf, 1992, p. 17.

36. Voir J.-F. MALHERBE, *Autonomie et Prévention*, Montréal, Fides, 1994.

37. Voir L. BÉGIN, « L'éthique par consensus », p. 183-184.

38. Voir M.-H. PARIZEAU, *Les Fondements de la bioéthique*, p. 173 et 185-186.

Règles pour une éthique de la discussion

- ♦ *Chacun a la possibilité de prendre une part active aux discussions*
- ♦ *L'expression des dissensions se fait sans aucune contrainte ni coercition*
- ♦ *La bonne entente et la cohésion du groupe ne sont pas favorisées au point d'éviter les débats et de neutraliser les conflits*
- ♦ *Des désaccords profonds et même des positions apparemment radicales peuvent être discutées*
- ♦ *Les participants s'en remettent à la seule force de l'argument le meilleur, le plus convaincant³⁹*

Ces règles de procédure comportent plusieurs conséquences pour le cas qui retient notre attention. Elles impliquent en tout premier lieu de ne pas exclure l'enfant du processus de décision.

3. La non-pertinence de l'âge comme critère

Au-delà des données physiologiques, psychologiques et éthico-légales à savoir objective et universelle, l'éthique de la discussion débouche sur une prise de décision qui redonne la parole au malade. Dans ce contexte, le consentement substitué exercé par les parents se révèle une véritable perversion de l'autonomie. Il n'y a en effet aucune raison d'exclure *a priori* l'enfant de la prise de décision si on le considère comme un être humain en croissance qui doit, lui aussi, développer l'ensemble de ses facultés. Pourtant, tel que présenté plus haut, les parents exercent le consentement substitué et demeurent toujours légalement responsables de l'implication de leur enfant dans une recherche clinique. Plus les risques sont élevés, plus ils jouent un rôle important et moins les enfants sont écoutés. L'enfant est pourtant le premier concerné et demeure le seul à pouvoir donner un véritable consentement sur son propre sort. Quel que soit son âge, il perçoit les événements qui le touchent et leur donne une signification. La question centrale négligée par le paternalisme déshumanisant du consentement substitué consiste à savoir si l'enfant possède ou non les capacités d'exercer des choix. D'importantes ambiguïtés perdurent à cet égard. Une fois écarté le mythe de l'individu totalement libre et éclairé, l'exercice de l'autonomie signifie la compréhension de l'impact des différents traitements sur sa propre vie par le patient-sujet⁴⁰. C'est sur ce seul élément que doit porter l'évaluation des capacités de l'enfant.

Conformément aux enseignements de Piaget sur le développement cognitif, le système légal et les traditions médicales modulent les règles du consentement en fonction de l'âge. C'est dans cette perspective et à partir d'études complémentaires⁴¹

39. Résumé établi à partir des textes de M. AUDET, « Jürgen Habermas : l'éthique de la discussion », p. 170-171, et de L. BÉGIN, « L'éthique par consensus », p. 184-185.

40. Voir A. BUCHANAN et D.W. BROCK, *Deciding For Others*, p. 219 ; CNBRH 1996, p. 8.

41. Certaines études démontrent qu'en-dessous de 9 ans les enfants ne se perçoivent pas comme des décideurs même lorsqu'ils le sont, de 7 à 13 ans leur perception du futur n'est pas claire alors que, vers 12 ou

que la pratique actuelle canadienne et américaine confie aux parents la responsabilité de décider pour les enfants de moins de 14 ans. Ceux entre 9 et 14 ans sont informés et leur assentiment est requis tandis que ceux de plus de 14 ans participent à la décision⁴². Cette distinction en trois volets et l'introduction de la notion d'assentiment sont les bienvenues. Elles établissent au moins dans une certaine mesure la participation au processus de décision des enfants jugés aptes à le faire. Ceux capables de comprendre de façon rudimentaire ce qui est attendu d'eux, d'appréhender le principal but de la recherche et d'exprimer une préférence se voient ainsi engagés dans un processus d'autonomisation. Ils ne peuvent pas encore accepter de participer à une recherche mais ils peuvent au moins le refuser. Cette mesure présente aussi le mérite de tenir compte de la réalité vécue par les enfants. Celui qui participe à la décision se sent valorisé, accepte mieux les inconvénients du traitement et jouit donc d'une meilleure qualité de vie. Il apprend en outre à exercer son discernement et son jugement dans une situation concrète. Celui qui, au contraire, est écarté du processus décisionnel vit plus mal les contraintes et se sent d'autant plus misérable. Cette démarche est donc louable. Elle n'est pourtant pas suffisante.

Une difficulté majeure surgit au niveau des âges retenus. Les diverses études ne concordent pas sur ce plan⁴³. Les âges proposés sont donc contestables, contestés et ils le seront toujours. En fait, la question est mal posée. Le critère de l'âge se révèle carrément non pertinent dans une éthique qui accorde la priorité à la singularité de chaque patient. Fagot rappelle que le degré de compétence évalué en termes d'intelligence, d'expérience et d'équilibre émotionnel varie beaucoup d'un âge à l'autre et, au même âge, d'un enfant à l'autre⁴⁴. Ce n'est pas un enfant de 10 ans qui est malade, c'est *cet* enfant, avec sa propre histoire personnelle, ses propres aptitudes et sa propre capacité de juger une situation qui le concerne. Au lieu de décider à la place de l'enfant, les parents peuvent plutôt contribuer à son bien-être en l'assistant dans son propre cheminement, c'est-à-dire l'aider à intégrer les données pertinentes, discuter avec lui des diverses alternatives et de leurs conséquences puis, finalement, lui apporter tout le soutien possible lorsque des décisions auront été prises. Ainsi, la bienfaisance perçue de façon globale en termes de développement de la personne humaine implique non seulement d'encourager la participation des enfants à la décision dans toute la mesure de leurs capacités mais aussi de se servir de l'expérience de la maladie pour favoriser leur cheminement sur la voie de l'autonomie. Cette démarche,

13 ans, ils peuvent appréhender les diverses causes de leur maladie et les interactions avec les médicaments (Voir A. BUCHANAN et D.W. BROCK, *Deciding For Others*, p. 220-221).

42. Voir le Rapport Belmont 1978. L'article 21 du Code civil du Québec stipule : « Un mineur [...] ne peut être soumis à une expérimentation qu'en l'absence d'opposition de sa part. »

43. Voir CNBRH 1993, p. 7-8 ; G. KOREN *et al.*, « Maturity of Children to Consent to Medical Research : The Babysitter Test », *Journal of Medical Ethics*, 19, 3 (1983), p. 142-147. Koren situe notamment le premier seuil de compréhension à 7 ans et introduit une comparaison fort pertinente entre l'incapacité d'un enfant de moins de 14 ans à décider de son propre sort et ce qui est requis de ce même enfant dans les cours de préparation au « *baby sitting* ». Il doit alors non seulement savoir faire face à des situations de routine mais aussi à des contextes d'urgence où sa capacité de juger et d'évaluer les risques s'exerce dans un contexte où la vie elle-même peut être en jeu. Il s'agit en outre d'une responsabilité exercée à l'égard d'un autre mineur, encore moins « apte » que lui.

44. Voir A. FAGOT-LARGEAULT, *L'Homme bio-éthique...*, p. 200.

loin de se terminer avec la signature du formulaire de consentement, doit au contraire pouvoir être poursuivie tout au long du traitement qu'il soit expérimental ou conventionnel. Elle ne peut se dérouler efficacement qu'avec la collaboration du médecin.

4. La responsabilité des cliniciens-chercheurs

Fort de ses connaissances et d'une pratique professionnelle où il est régulièrement confronté à la double obligation de bienfaisance *et* de non-malfaisance, le médecin est le mieux placé pour évaluer la proportionnalité des risques imposés par un traitement que l'on souhaiterait bénéfique. Les caractéristiques de l'éthique de la discussion en termes de discussion, négociation et partenariat requièrent pourtant de profonds changements dans les actuelles relations patient-médecin. Il importe de rappeler que la profession médicale a pour but premier de soulager, voire de guérir, le malade. Elle prend donc sa source dans la bienfaisance et s'inscrit dans une perspective résolument éthique. Le savoir médical est un moyen par lequel un être humain vient en aide à un autre être humain blessé dans son intégrité physiologique ou psychologique et dont il convient de restaurer la dignité. Dans cette perspective, il ne suffit pas au clinicien-chercheur d'évaluer régulièrement la proportionnalité des traitements suivis pour *chaque* patient et de disposer de la marge de manœuvre qu'il conserve en tant que médecin traitant pour décider ce qui est le mieux pour chacun, il lui faut aussi impliquer le plus possible l'enfant et ses parents dans cette démarche. Bien que le modèle biomédical contemporain ait souvent donné priorité à une pseudo-objectivité scientifique et à des formulations juridiques au point d'exclure le malade de ce dialogue⁴⁵, cette redécouverte de l'être humain correspond à un retour vers des valeurs inscrites aux fondements mêmes de la pratique médicale.

Sur le plan pratique, l'éthique de la discussion requiert du clinicien-chercheur qu'il respecte trois exigences. Il lui revient en premier lieu la responsabilité d'initier le dialogue avec l'enfant malade et sa famille dans un climat de confiance qui devra être maintenu par la suite. Il entretient en effet avec eux une relation privilégiée faite de promesses et d'attentes à partir du moment même où il lui a fallu leur annoncer ce terrible diagnostic. En second lieu, il appartient aussi à cet expert de fournir les informations scientifiques indispensables au déroulement de véritables discussions dans lesquelles chaque acteur sera en mesure de jouer un rôle actif en fonction de ses propres compétences⁴⁶. Tout dialogue implique en effet de reconnaître la présence de l'autre, sa différence et son équivalence⁴⁷. Ces informations seront évidemment modulées en fonction du niveau de compréhension de chacun et du désir de participer de chacun⁴⁸. Le malade, même vulnérable et diminué dans ses capacités, demeure un

45. Voir H. DOUCET, *Au pays de l'éthique*, p. 156.

46. Voir M.-H. PARIZEAU, *Les Fondements de la bioéthique*, p. 173. Les compétences du médecin concernent le jugement clinique, celles du patient relèvent d'un jugement de valeurs sur sa propre existence confrontée à la maladie.

47. Voir J.-F. MALHERBE, *Autonomie et Prévention*, p. 125-129.

48. Il importe en effet de ne pas « forcer » l'autonomie d'un patient mais plutôt de donner à ce dernier l'occasion de l'exercer. Voir à cet égard Engelhardt repris par M.-H. PARIZEAU, *Les Fondements de la bioéthique*, p. 173.

être humain à part entière et mérite d'être traité comme tel. Cet échange basé sur le respect mutuel des interlocuteurs implique évidemment d'éviter le mensonge ou la duperie tout en cultivant la transparence. L'attitude adoptée par le médecin se révèle aussi importante que les informations fournies. Cette étape cruciale se concrétise par le consentement, premier exercice d'autonomie qui prend la forme d'un accord négocié entre les parties qui ont su s'entendre pour définir un bien commun. Le rôle du clinicien-chercheur ne saurait cependant s'arrêter à ces deux étapes. En tant que clinicien il lui revient finalement de veiller à l'application du traitement, conventionnel ou expérimental, tout en maintenant la relation de confiance indispensable à son succès. Ni les parents ni l'enfant ne doivent être laissés seuls dans leurs décisions et c'est encore au médecin qu'il appartient de garder le contact avec l'enfant malade et sa famille. Si ces derniers constituent des partenaires de recherche, il importe en effet de maintenir ouvertes en tout temps de réelles possibilités de discussion et, donc, de les garder informés sur tout nouveau développement concernant la maladie de l'enfant ou l'avancement des recherches. Les hématologie-oncologues ayant au préalable une formation en pédiatrie semblent les mieux préparés pour établir et entretenir un tel climat de confiance et de partenariat.

Les compétences de chaque acteur sont différentes mais chacun a néanmoins un rôle à jouer : le médecin fournit l'expertise scientifique et le savoir-faire médical, les parents soutiennent psychologiquement et socialement l'enfant et celui-ci accepte de collaborer aux traitements. Si l'un d'entre eux ne collabore plus, la recherche perd sa validité scientifique ou devient coercitive. Dans un cas comme dans l'autre, elle n'est plus éthique. En bref, les médecins ne doivent plus simplement parler *du* patient ni même *au* patient mais bien *avec* le patient et sa famille dans un véritable climat de partenariat empreint de respect pour la dignité humaine. C'est à cette seule condition que le consentement peut retrouver ses liens essentiels non seulement avec l'affirmation de l'autonomie mais aussi avec le développement de celle-ci.

5. La responsabilité des CER

Les Comités d'éthique de la recherche sont eux aussi appelés à jouer un rôle déterminant dans une éthique de la recherche centrée sur le souci de l'enfant. Rouage éthique de premier plan encore dominé par les médecins⁴⁹, ils s'orientent pourtant de plus en plus vers une représentation multidisciplinaire permettant à la fois de bénéficier de l'expertise médicale *et* de compléter celle-ci par d'autres facettes de l'existence humaine. Idéalement, ils constituent ainsi un groupe de personnes qualifiées dont la compétence, l'intégrité et l'impartialité ne peuvent être mises en doute. D'abord conçus comme intermédiaires entre la société globale et les chercheurs, ils ont eu pour objectifs non seulement la conformité à la loi ou le respect de certains principes éthiques, mais également « l'acquisition par la communauté scientifique du sens des valeurs morales⁵⁰ ». Les CER ont effectivement commencé par faire cesser les abus les plus criants pour ensuite jouer un rôle d'éducation plus positif et contri-

49. Voir Tri-Council Working Group, section 3.

50. CRM 1987, p. 12.

buer à dégager des normes médicales et scientifiques destinées à améliorer la recherche⁵¹. En tant que médecins s'adressant à d'autres médecins, il leur est en effet possible de discuter à partir de valeurs morales communes partagées par l'ensemble de la profession. Ces normes ont d'autant plus de chances d'être respectées par les chercheurs qu'elles valorisent leur pratique en l'insérant clairement à l'intérieur de l'activité médicale elle-même.

De façon plus précise, la responsabilité première des CER concerne la protection des sujets soumis à l'expérimentation à travers la double révision scientifique et éthique des projets de recherche. Cette bienfaisance comprise dans la perspective globale énoncée précédemment comporte à leur niveau aussi deux dimensions essentielles, la promotion de l'autonomie d'une part, l'évaluation des risques-bénéfices d'autre part. La première tâche du comité, et aussi la plus visible, consiste à examiner le formulaire de consentement afin de vérifier que l'autonomie du sujet est respectée. Il importe alors non seulement de s'assurer qu'aucune forme de contrainte n'est exercée mais aussi de veiller à ce que chacun dispose des informations nécessaires à l'exercice de son jugement. La pertinence et la clarté de ces informations prennent ici toute leur importance. Le rôle des CER ne saurait pourtant se limiter au seul examen du formulaire de consentement. Il comporte en outre un véritable appel à la conscience morale des chercheurs afin que la dignité et l'intégrité morale du patient-sujet soient préservées tout au long de la recherche. Les CER peuvent ainsi encourager les chercheurs à maintenir le contact avec l'enfant et sa famille et à leur communiquer toute nouvelle information susceptible de remettre en cause leur consentement. Des échanges réguliers avec le Comité de bioéthique du même hôpital permettraient aussi au CER d'être lui-même informé des conséquences cliniques concrètes d'un projet qu'il a approuvé. Cette coopération entre les deux comités d'éthique, chacun correspondant à une facette de la pratique médicale en termes de soins et de recherche, aiderait le CER à acquérir une vision plus globale des implications humaines de la recherche tout en fournissant aux parents et aux enfants un lieu de discussion institutionnalisé, qualifié et indépendant dans la perspective de l'éthique de la discussion évoquée précédemment. Les possibilités de retrait pourraient alors devenir plus réelles et la valeur du consentement s'en trouverait sensiblement accrue.

Au-delà du consentement, nécessaire mais insuffisant, le travail du CER porte aussi sur l'évaluation du rapport risques/bénéfices. Aucun individu n'est compétent au point de pouvoir intégrer et évaluer seul les informations scientifiques et médicales fournies dans un contexte fortement émotionnel. Dotés de membres qualifiés et impartiaux, les CER peuvent fournir une aide précieuse lorsqu'il s'agit de protéger les patients-sujets contre des risques inutiles ou disproportionnés en regard des objectifs du projet. Ils possèdent les compétences nécessaires pour se prononcer aussi bien sur la pertinence et la validité scientifiques que sur le rapport risques-bénéfices au niveau du patient-sujet lui-même. La pratique révèle cependant certaines lacunes à cet égard. La nécessité d'obtenir des critères neutres pour évaluer les risques a con-

51. Voir dans cette perspective l'ensemble de l'article d'Éric GAGNON, *Les Comités d'éthique...*, son introduction et p. 39.

duit les CER à développer le concept de « risque minimal⁵² ». Celui-ci est basé sur la comparaison entre les risques du traitement expérimental et ceux du traitement conventionnel. Si les risques anticipés sont équivalents ou plus faibles que ceux du traitement conventionnel, ils sont jugés peu importants, s'ils sont plus élevés ils sont perçus comme graves. Un problème surgit à ce niveau. La comparaison se situe entre les risques et inconvénients de deux thérapies, une ancienne devenue conventionnelle et une nouvelle encore expérimentale, mais on ne réalise aucune véritable évaluation du rapport risques/bénéfices puisque les bénéfices escomptés ne sont pas discutés, comme si la pertinence de tout projet de recherche allait de soi. L'incertitude liée à toute expérimentation ne semble même pas comptabilisée dans cette comparaison trop hâtive. À ce niveau les CER pourraient poursuivre leur travail de réflexion, de sensibilisation et d'éducation en acceptant au moins de soulever la question de la *pertinence* de chaque projet de recherche et, éventuellement celle des finalités de la science elle-même au-delà de la croyance qui assimile automatiquement « progrès scientifique » et « bien-être collectif ».

L'ouverture grandissante des CER et la notoriété dont ils bénéficient dans le monde médical leur confèrent un rôle de premier plan dans une éthique de la discussion portant sur les problèmes posés par l'expérimentation humaine. Dans un contexte d'incertitude où la vigilance et la prudence s'avèrent indispensables, ils constituent un rouage éthique incontournable dans la mesure où ils surveillent l'application de *chaque* projet de recherche dans leur établissement et sont donc particulièrement bien placés pour évaluer les délicates relations entre l'expérimentation et la thérapie. Par leurs discussions institutionnalisées ils servent en outre d'agoras éthiques susceptibles de sensibiliser les professionnels de la santé à des aspects qui leur sont étrangers non seulement en termes de risques physiques et psychologiques pour les sujets d'expérimentation mais aussi quant aux enjeux collectifs impliqués.

CONCLUSION

L'exemple des traitements expérimentaux se révèle riche en enseignements. Il illustre comment la pratique juridique actuelle du consentement réduit les conflits entre l'éthique des soins et celle des connaissances à une simple opposition entre les intérêts individuels et les intérêts collectifs. Artifice trahissant l'autonomie et occultant les autres dimensions éthiques, cette pratique se révèle à la fois déficiente quant à la protection des êtres humains soumis à l'expérimentation et l'est tout autant au niveau de la collectivité. Il serait toutefois erroné de conclure de ces remarques que la recherche doit cesser. Il apparaît tout aussi important de la voir se poursuivre que de la contrôler et de réfléchir sur ses finalités.

Les remarques présentées dans cet article débouchent donc sur une nouvelle approche du consentement perçue non plus comme une formalité juridique ponctuelle mais plutôt comme un processus d'autonomisation de chaque être humain auquel doivent contribuer tous les acteurs impliqués. Dans une telle perspective, la bienfai-

52. *Ibid.*, p. 135-148.

sance appréhendée dans sa globalité inclut ce processus et il ne saurait plus être question d'opposer ces deux principes ou d'en utiliser l'un pour occulter l'autre. Dans le cas des traitements expérimentaux ces recommandations afin de promouvoir une recherche centrée sur le souci de l'enfant pourraient prendre la forme des règles suivantes :

Priorité à l'intérêt individuel de l'enfant

- ♦ *Évaluation de la pertinence de chaque projet de recherche*
- ♦ *Primauté de l'aspect clinique sur l'aspect recherche*
- ♦ *Souci constant de la proportionnalité des traitements*

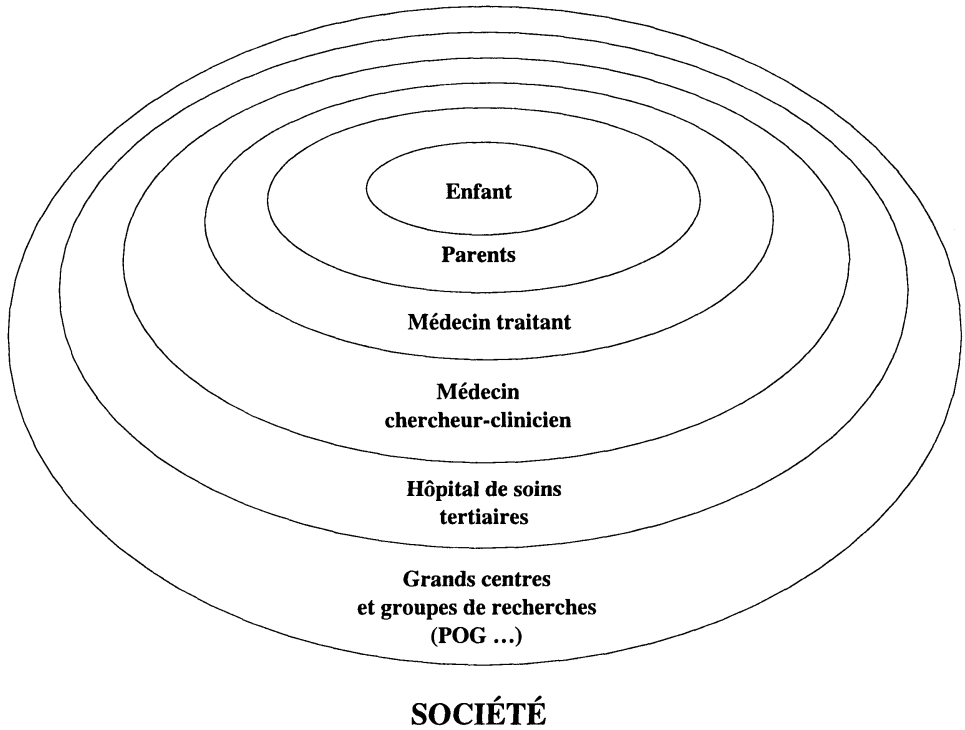
Développement de l'autonomie de l'enfant

- ♦ *Informations complètes et accessibles*
- ♦ *Intégration la plus grande possible de l'enfant dans le processus de décision*
- ♦ *Poursuite du dialogue entre médecin, parents et enfants tout au long de l'expérimentation*
- ♦ *Possibilités réelles de se retirer à n'importe quel moment de la recherche*

De façon plus générale il ne suffit pas de mieux encadrer les projets de recherche, il importe en outre de se poser la question de leur finalité. Le développement technoscientifique accroît sans cesse l'univers du possible. Loin de disparaître, les préoccupations éthiques sont ravivées par ces nouveaux pouvoirs. Vers où va cette science ? À quelle humanité conduit-elle ? L'expérimentation humaine n'échappe pas à ces interrogations. Il apparaît de plus en plus clairement que toute recherche n'est pas bonne et que toute découverte n'aboutit pas au Bien de l'humanité. Qui décide des projets de recherche ? Quels projets de recherche souhaitons-nous mener ? Quels buts nous paraissent désirables ? Qu'attendons-nous de la médecine ? Dans un contexte de rareté grandissante il importe d'être conscient du fait que les fonds consacrés à la recherche ne seront pas utilisés dans d'autres secteurs tels les soins, l'éducation, la lutte contre la pauvreté ou la création d'emplois. Des choix s'imposent, des priorités doivent être établies. L'éthique de la discussion ne doit pas seulement être pratiquée au niveau individuel du clinicien-chercheur et de son patient-sujet mais bien aussi au niveau collectif. Une discussion collective des politiques de recherche semble incontournable. Pour que l'expérience soit enrichissante, les intervenants doivent être nombreux et provenir de différents horizons. Il leur faut apprendre à progresser ensemble à partir de la contribution de chacun. La meilleure objectivité dont nous soyons capables ne saurait être autre chose que la somme de ces subjectivités. À cet égard, la pratique d'une saine démocratie peut se révéler utile. Dans une perspective de participation des gouvernés à leur gouvernement, elle encourage en effet l'expression des intérêts individuels, leur confrontation à travers la discussion et, de là, le

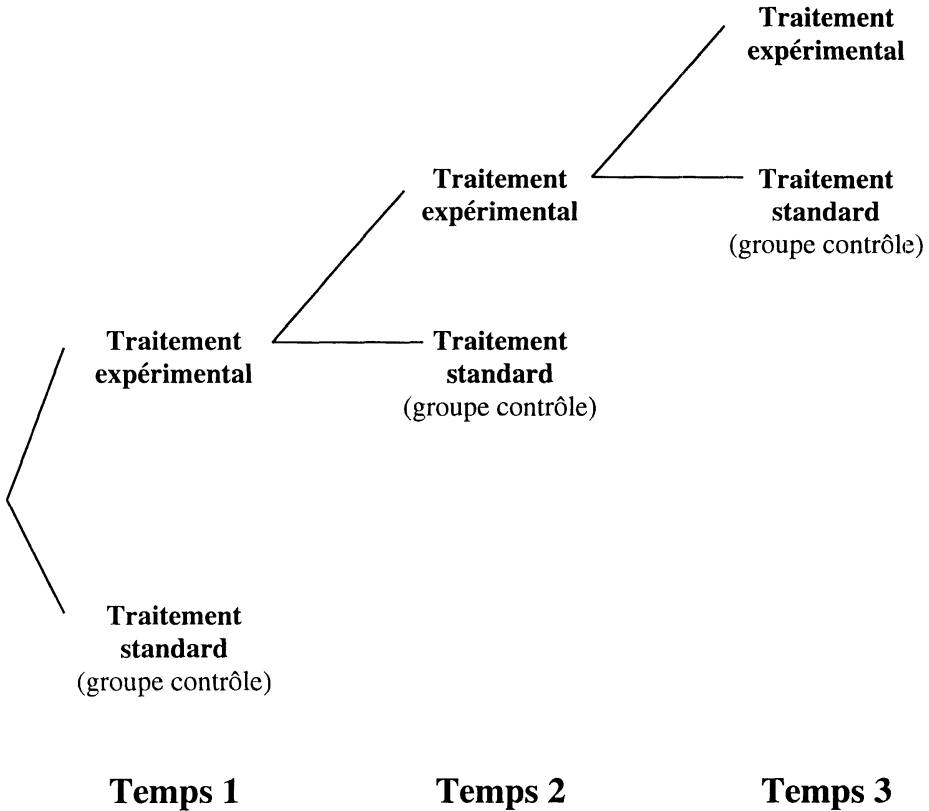
développement d'une responsabilité collective tant dans les décisions que dans leur application. L'interrogation, et non une quelconque certitude, est à la base de cette éthique de la discussion et de la responsabilité collective. Les choix ne seront ni parfaits ni définitifs mais plutôt humains, c'est-à-dire à la mesure de ce que les différents représentants de l'expérience humaine auront chacun su apporter comme contribution. Nous aurons alors tout simplement la science que nous méritons.

**CONTEXTE DES SOINS ET DE LA RECHERCHE
EN CANCÉROLOGIE PÉDIATRIQUE**

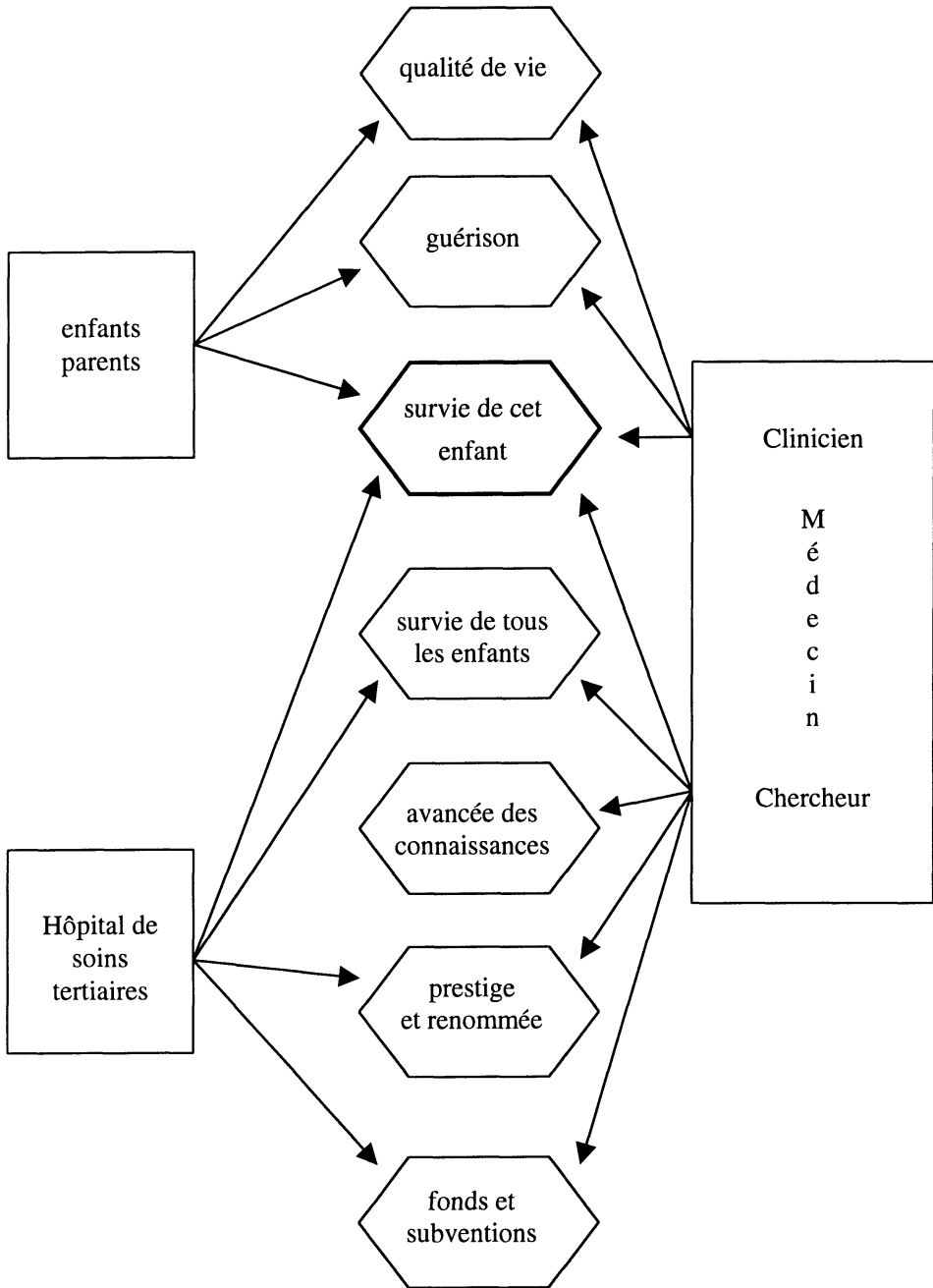


(Figure 1)

**DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE
DANS LE CAS DES ENFANTS ATTEINTS DE CANCER
DANS LES GRANDS CENTRES HOSPITALIERS**



(Figure 2)



(Figure 3)