

TESTER DES MÉDICAMENTS : UN MOYEN POUR ARRONDIR SES FINS DE MOIS ?*

MARIE-ÈVE COUTURE MÉNARD**

THÉRÈSE LEROUX***

Récemment, les personnes résidant dans la région métropolitaine de Montréal au Québec ont pu observer un foisonnement de publicité sollicitant la population en vue de réaliser des expérimentations biomédicales¹ visant pour la plupart à tester des médicaments. Certaines entreprises affichent leurs offres dans les abribus ainsi que dans les wagons de métro et font même parvenir des dépliants par voie postale. Sur ces annonces, il est mentionné qu'une somme d'argent, qualifiée d'«indemnité compensatoire», sera remise aux participants à la recherche proposée. Caractéristique frappante de ces publicités, les sommes d'argent annoncées sont inscrites en gros caractères et attirent inévitablement l'attention du lecteur. Or, comment concilier ces

* Recherche réalisée grâce à une subvention de la Fondation du Barreau du Québec.

** Assistante de recherche au Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal.

*** Professeure titulaire au Centre de recherche en droit public, Faculté de droit, Université de Montréal.

1 Pour les fins du présent texte, l'expression «expérimentation biomédicale» renvoie aux essais cliniques chez des majeurs aptes, sans distinction entre les essais thérapeutiques et non thérapeutiques. D'ailleurs, dans le Code civil du Québec, le législateur n'opère pas une telle distinction en ce qui a trait au régime d'indemnisation des sujets de recherche.

publicités avec l'article 25(2) du Code civil du Québec (C.c.Q.) qui stipule ceci:

«L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière, hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.»²

À la lecture de cette disposition, un sujet de recherche ne devrait pas recevoir une contrepartie financière pour sa participation à une expérimentation mais seulement une compensation précisément pour les pertes et les contraintes subies. Cependant, en pratique, suffit-il d'inscrire les termes «indemnité compensatoire» à côté d'un quelconque montant d'argent pour prétendre que l'expérimentation ne donne lieu à aucune contrepartie financière? Comment déterminer si le montant accordé est bel et bien une indemnité et non un paiement?

Cette interrogation nous pousse à explorer les fondements de l'article 25 C.c.Q. afin d'y déceler l'intention du législateur et ainsi mesurer le fossé qui semble se creuser entre le texte législatif et son application notamment par les compagnies de recrutement de volontaires du secteur pharmaceutique. En effet, alors qu'il fut un temps où le corps humain était sacré et ne pouvait faire l'objet d'aucune convention, il est étonnant d'être témoin aujourd'hui d'un débat sur l'ampleur de la somme d'argent accordée à des volontaires pour se soumettre à des expérimentations. Désormais, l'expression «testeur de médicaments professionnel» n'est pas aussi farfelue qu'on l'aurait cru à une autre époque. Cette évolution des mœurs s'est-elle réalisée avec l'appui total du législateur? Ou bien existe-t-il une véritable dichotomie entre l'intention de ce dernier et l'application de cette disposition par les entreprises? Pour tenter d'y voir plus clair, nous examinerons l'évolution du principe de l'indisponibilité du corps humain dans l'ordre juridique québécois pour mieux cerner son impact sur les conventions impliquant le corps humain. Puis, nous tenterons de circonscrire la notion

2 Code civil du Québec, L.Q. 1991, c. 64, art. 25(2).

d'«indemnité compensatoire» en analysant les paramètres «pertes subies» et «contraintes subies» auxquels se réfère le Code civil. Enfin, nous terminerons notre étude par un parallèle entre le droit québécois et le droit français en matière d'indemnisation des sujets de recherche, puisque le législateur québécois s'est inspiré de la situation française dans l'élaboration de ses propres mesures.

1. Le corps humain : hors du commerce

Antérieurement aux années 1970, sous le régime du Code civil du Bas-Canada (C.c.B.-C), c'est le principe de l'indisponibilité du corps humain qui régissait les conventions portant sur la personne humaine et son corps. Selon Deleury, ce principe est apparu sous l'influence du christianisme. Son application a mené à l'idée que le corps humain était sacré, qu'il ne pouvait faire l'objet d'aucune convention et était donc hors du commerce. Quoique le principe de l'indisponibilité n'était pas explicitement prévu au Code civil, Deleury mentionne qu'il faisait partie d'une sphère juridique non-écrite.³ Loiseau le définit dans les termes suivants:

«L'indisponibilité de la personne humaine n'est pas seulement son extra-patrimonialité. [...] La protégeant en elle-même et pour elle-même, il l'exclut du commerce et prend en charge la défense de sa vie et de son intégrité physique, toutes interventions spontanées qui se passent d'un intérêt particulier du sujet et reflètent avant tout un jugement de valeur collectif sur le caractère «intouchable» de la personne et de son corps. [...] l'indisponibilité tend donc avant tout à protéger le sujet lui-même en protégeant l'idée abstraite de dignité humaine contre l'expression de ses propres intérêts.»⁴

3 DELEURY Édith, «La personne en son corps: l'éclatement du sujet», La Revue du Barreau canadien, volume 70, 1991, numéro 3, 452 : «Ce principe de l'indisponibilité du corps-sujet, principe d'ailleurs non écrit, dont le fondement reposerait pour certains dans l'article 1059 C.c.B.-C. , a soulevé d'importants débats au siècle dernier [...]».

4 LOISEAU Grégoire, «Le rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne et de son corps», McGill Law Journal, volume 37, 1992, numéro 4, 968-969.

Selon ce passage, les valeurs collectives de la société peuvent déterminer et protéger les intérêts de l'individu. À une certaine époque, elles prônaient l'indisponibilité du corps humain même contre la volonté de la personne ; le principe faisait ainsi figure de protection. Cependant, les valeurs d'une société sont sujettes à des changements à travers le temps et le principe de l'indisponibilité du corps humain n'a pas échappé à cette réalité.

2. Le corps humain : désormais disponible

Vers les années 1970, un changement de paradigme s'est amorcé au niveau des principes régissant les conventions sur le corps humain. La doctrine de l'époque enseigne que, peu à peu, le principe de l'indisponibilité est devenu plutôt un obstacle qu'une protection. C'est ainsi qu'une brèche fut pratiquée dans l'application du principe pour permettre la pratique de l'expérimentation et du don d'organe.⁵ Tel que l'indique Nerson, certains facteurs sont venus atténuer l'application rigoureuse du principe de l'indisponibilité du corps humain, tels «la nécessité de favoriser la recherche médicale et le souci de sauver des vies humaines».⁶

Cette évolution de la vision du corps humain se concrétise en 1971, alors que l'Office de révision du Code civil (O.R.C.C.) propose une première réglementation des conventions impliquant le corps humain, soit l'aliénation et l'expérimentation.:

« Art.1: «Le majeur peut, à titre gratuit et pour des fins thérapeutiques ou scientifiques, aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à une expérience, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer. [nous soulignons]»⁷

5 Comme l'explique Loiseau: «[...] le principe a connu ces dernières décennies d'importantes lésions tandis que, plus généralement, une dynamique nouvelle a été donnée au rôle de la volonté dans le régime de protection de la personne humaine.», Id., note 4, 978.

6 NERSON Roger, «L'influence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil», Revue trimestrielle de droit civil, volume 1, 1970, 677.

7 OFFICE DE RÉVISION DU CODE CIVIL, Rapport sur la reconnaissance

Cette proposition reconnaît la disponibilité du corps humain. Néanmoins, elle impose expressément la gratuité de l'expérimentation. Loiseau souligne d'ailleurs l'importance de la gratuité pour préserver la dignité de la personne humaine dans la disponibilité de son corps :

«Mais le respect de la dignité humaine commande aussi et impose surtout, lorsque la disponibilité est admise, la gratuité de l'acte tant il est vrai qu'en acceptant de se vendre, «l'homme renierait sa dignité au nom d'un bien patrimonial auquel il sacrifierait son intégrité.» Ainsi conçue, la gratuité devient une sorte de directive nouvelle dans le domaine des actes juridiques portant sur le corps humain [...]. Version moderne et adaptée d'une indisponibilité désormais obsolète et en passe d'être révolue, elle interdit pour notre dignité que le corps, dissocié de la personne, ne sorte vraiment de l'extra-commercialité juridique [...] pour mieux entrer sur le marché.»⁸

Étonnamment, en dépit de la proposition de l'O.R.C.C., le législateur adopte, la même année, le bill 89 Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile⁹ ; l'article 20 du C.c.B-C. se lit alors comme suit :

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

[...]

L'aliénation doit être gratuite, à moins que son objet ne soit une partie du corps susceptible de régénération. [...]. [nous soulignons]»¹⁰

C'est ainsi qu'en 1971, l'expérimentation chez l'humain est désormais légalisée et la nécessité de gratuité expressément associée à l'aliénation.

de certains droits concernant le corps humain, Montréal, Comité des droits et devoirs civils, 1971, p.2.

8 LOISEAU Grégoire, Op. cit., note 4, 992-993.

9 Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile, bill 89 (1^{ère} lecture), 2^e session, 29^e législature (Québec).

10 Code civil du Bas-Canada, art. 20.

3. L'expérimentation chez l'humain : gratuité ou vénalité?

Force est de constater qu'avec l'adoption du bill 89, le législateur fait naître un doute à l'égard de l'expérimentation, ne mentionnant pas expressément si cette convention est soumise à l'exigence de la gratuité, comme l'est l'aliénation, ou si elle peut impliquer une rémunération. Que doit-on déduire de ce silence et qu'en est-il de la nécessité de préserver la dignité de la personne dans sa disponibilité ? Aucune allusion n'est présente à ce sujet dans les débats législatifs de l'époque. Toutefois, des auteurs éminents se prononcent sur le libellé de l'article 20 C.c.B.-C.. Lajoie, Molinari et Auby y vont de leur interprétation:

«Les principes classiques d'interprétation [...] conduisent à penser que le législateur, en ce qui concerne l'expérimentation, autorise les parties à contracter à titre onéreux. [...] Il faut observer cependant que ce principe ne vaut pour l'acte médical, et en particulier pour la thérapie expérimentale, la licéité d'une rémunération étant incontestable. En ce qui concerne l'expérimentation scientifique, l'examen de la pratique suivie dans de nombreux pays montre que les sujets reçoivent une rémunération. On ne voit pas de raisons sérieuses de condamner cette solution. Simplement, il faut veiller à ce que la liberté du consentement du sujet ne soit pas viciée par l'appât d'une somme importante dont la perspective invite le sujet à accepter des risques excessifs.»¹¹

Cette opinion est partagée par Kouri, qui affirme ceci:

«[...] Must the consent of the volunteer be «untainted» by economic incentives or can a person derive a financial benefit from

11 LAJOIE Andrée, MOLINARI Patrick A., AUBY Jean-Marie, *Traité de droit de la santé et des services sociaux*, Montréal, Les Presses de l'Université de Montréal, 1981, p.363; Mayrand s'est aussi prononcé sur le libellé de l'article 20 C.c.B.-C. : «Pourtant, le texte de l'article 20 laisse subsister un doute à ce sujet : après avoir autorisé les deux conventions, il n'impose la gratuité que pour l'aliénation. L'expérimentation peut faire courir des risques tout aussi graves que l'aliénation d'un organe [...]. De toute façon, l'offre d'une rémunération aux volontaires qui se soumettent à une expérimentation est une pratique courante.» MAYRAND Albert, *L'inviolabilité de la personne humaine*, Montréal, éd. Wilson & Lafleur, 1975, p.81.

his or her participation in an experiment? Although art. 20 forbids any remuneration for the alienation of human organs or tissue unless they are susceptible of regeneration, it does not prohibit payment for participation in experimentation. [...] As a result, it may be affirmed that Quebec law does not forbid the payment of fees or honoraria to volunteers for experimental projects. Indeed, said sums could go beyond the mere reimbursement of expenses or indemnification for inconvenience.»¹²

À la lumière de ces passages, il y a lieu de croire qu'avec l'adoption de l'article 20 du Code civil du Bas-Canada, le législateur légalise l'expérimentation et autorise que cette convention s'effectue moyennant une rémunération, coupant court au discours de la gratuité.

Pourtant, entre ces deux pôles que sont la vénalité et la gratuité, un concept semble oublié sous le régime du Code civil de l'époque, soit celui de l'indemnisation des sujets de recherche. En 1971, l'O.R.C.C. laissait entendre que des récompenses pouvaient être accordées tant au donneur d'organe qu'au sujet de recherche, tout en préservant le principe de la gratuité de ces conventions:

«Le majeur qui, pour des fins thérapeutiques ou scientifique, consent au prélèvement d'un de ses organes ou de toute autre partie de son corps, ou se soumet à une pure expérience, doit le faire à titre gratuit. On ne saurait faire du corps humain une simple marchandise, objet de transactions commerciales. Cette exigence n'empêcherait pas toutefois l'aliénateur ou le sujet de l'expérience de recevoir, selon les circonstances, une indemnité ou une récompense. [nous soulignons]»¹³

La gratuité et la récompense seraient conciliables. Dans cette optique, l'«indemnisation» ne s'opposant pas à l'idée de gratuité, c'est la «rémunération» qui en constitue l'antipode. Partant du fait que la rémunération s'apparente à un paiement en retour d'un service rendu, qu'est-ce qui est propre à l'indemnisation et ne

12 KOURI Robert P., «The Law Governing Human Experimentation in Quebec», Revue de l'Université Sherbrooke, volume 22, 1991, 82.

13 OFFICE DE RÉVISION DU CODE CIVIL, Op. cit., note 7, p.3.

constitue pas un «paiement»? La rémunération génère un gain et donc un enrichissement. Le concept d'indemnité renvoie plutôt à l'idée d'une compensation, d'une somme d'argent qui contrebalance les pertes subies chez le sujet de recherche, sans qu'il en résulte un gain. Il faut rendre à la personne ce qu'elle a perdu sans plus, ce qui assure que le mobile du service rendu n'est pas l'enrichissement mais bien l'altruisme. Par ce mécanisme, la dignité de la personne humaine est protégée. Or, bien que cette distinction se défende en théorie, Héleine dénonce l'hypocrisie qui peut se cacher derrière ces récompenses:

«On aurait pu passer par la voie de l'indemnisation du donneur. Hostile à la vénalité, l'O.R.C.C. n'était pas opposé à une telle formule [...]. À l'élégance de l'indemnité ou de la récompense, on a préféré la vulgarité du paiement. L'honnêteté du paiement ne vaut-il pas mieux que l'hypocrisie de l'indemnité?»¹⁴

En effet, l'indemnisation peut être une forme déguisée de paiement tout en se conciliant avec la gratuité. Mais qui est en mesure de déterminer si une indemnité est un paiement déguisé ou une véritable compensation? Le Code civil du Bas-Canada étant muet sur le sujet, il n'y avait pas d'encadrement officiel à l'époque. Il faudra attendre l'adoption du Code civil du Québec pour que la question de l'indemnisation des sujets de recherche refasse surface.

4. L'indemnisation des sujets de recherche : un concept payant

Entre 1971 et 1991, l'article 20 C.c.B.-C. ne subit aucune modification, perpétuant pendant deux décennies une ambiguïté relative à l'encadrement législatif de l'expérimentation chez les sujets humains. Il est pour le moins étonnant que le passage de

¹⁴ HÉLEINE François, «Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain», La Revue du Barreau, volume 36, 1976, numéro 1, 61.

l'indisponibilité du corps humain à sa disponibilité, métamorphose majeure, se soit accompagné d'un texte de loi plutôt vague. D'ailleurs, Baudouin fait écho à cette observation :

« Quelles garanties peut en effet avoir le droit que la plus grande accessibilité à des «pièces humaines de rechanges», ne pousse pas la médecine à tenter des expériences plus ou moins périlleuses, plus ou moins utiles ou plus ou moins cliniquement nécessaires? »¹⁵

Or, en 1991, le projet de loi 125 Code civil du Québec est adopté à l'Assemblée nationale et propose de modifier le décor législatif des conventions sur le corps humain :

«L'aliénation que fait une personne d'une partie ou de produits de son corps doit être gratuite; elle ne peut être répétée si elle présente un risque pour la santé.

L'expérimentation ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.»¹⁶

Désormais, le législateur stipule expressément que l'expérimentation ne doit pas impliquer de contrepartie financière, mais peut prévoir une compensation du sujet de recherche, précisément pour les pertes et les contraintes qu'il subit. La gratuité de cette convention est ainsi consacrée par l'expression "aucune contrepartie financière".

Soulignons toutefois qu'une première version du projet de loi 125 ne comportait aucune précision quant à l'application du principe de gratuité à l'expérimentation, se limitant à un seul alinéa, soit l'alinéa premier de l'actuel article 25 du Code civil du Québec. C'est au cours des débats à l'Assemblée nationale que la députée

15 BAUDOUIN Jean-Louis, «L'incidence de la biologie et de la médecine moderne sur le droit civil», *Revue juridique Thémis*, volume 2, 1970, 217-231, 220.

16 Code civil du Québec, Projet de loi 125 (sanctionné le 18 décembre 1991), 1^{re} session, 34^e législature (Québec), art. 25.

madame Harel a provoqué une réflexion qui s'est traduite par une modification de cet article.¹⁷ Le projet de loi a été sanctionné en 1991 et est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994. Depuis lors, l'article 25 du Code civil du Québec n'a subi aucune modification.

Dans ce contexte, la teneur de l'article 25(2) C.c.Q. soulève plus d'une question. Pourquoi avoir interdit la rémunération des sujets de recherche au profit de leur indemnisation ? Comment expliquer ce retour du balancier ? Au cours des débats législatifs entourant l'adoption de l'article 25 C.c.Q., le ministre dépositaire du projet de loi 125 s'exprime ainsi :

«[...] D'une part le respect de la dignité humaine, et, d'autre part, l'évolution de la science au bénéfice du respect de la dignité

17 Abordant le principe de gratuité, madame Harel pose cette question : «Pourquoi avoir écarté la même disposition, en fait, dans les cas de l'expérimentation?». À cette interrogation le dépositaire du projet de loi répond : «Dans le cas de l'expérimentation, il y avait toujours cette relation avec le bénéficiaire qui doit être établie. Donc, on se réfère quand même aux gens de la santé, on se réfère aux médecins et on dit: Ces gens sont gouvernés par leur éthique, ils ont leur formation et pour quelqu'un qui se prête, donc, à l'expérimentation en toute volonté, quand même, il y a le bénéficiaire qui est là, qui ne doit pas être hors de proportion. [...] Ça c'est dans le cas de l'expérimentation. Il y avait donc une balise à ce niveau-là, qui était établie. Ici, il s'agit de l'aliénation, c'est-à-dire que vous perdez une partie de votre corps. C'est quelque chose de très, très sérieux. Alors, ce n'est plus une question de risque, c'est une question de perte.» Madame Harel répond : «[...] ce qui m'a étonnée, c'est cette conception de l'intégrité de la personne. [...] Elle ne s'applique que dans les cas de perte et non dans les cas d'expérimentation. Ça m'a vraiment surpris parce que, finalement, c'est toujours la même personne qui est en cause. Là, si je comprends bien, l'expérimentation, par exemple, en présence d'un risque sérieux pour sa santé pourra être faite à titre lucratif, à titre onéreux, si c'est pour le bénéfice de l'humanité. [...] Mais le bénéfice de l'humanité, ça, ce sera éventuellement examiné lorsqu'il y aura eu assez de pertes pour mettre en doute que c'était pour le bénéfice de l'humanité, peut-être!». Assemblée Nationale du Québec, Journal des Débats - Sous-Commission des Institutions, no 2, 1^e session, 34^e législature, 28 août 1991, S-CI-98.

humaine, aussi. [...] Dans le cas de l'expérimentation, comme je le soulignais, tout à l'heure, si on se réfère, par exemple, à l'article 20, il est mentionné "que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer." Donc, il y a là une balise qu'on a établie, respectant, je crois, ce désir que nous avons tous de voir la science évoluer. »¹⁸

Dans ce passage, le ministre Rémillard fait clairement ressortir les deux enjeux de l'expérimentation. D'une part, il y a la nécessité de permettre l'avancement de la science et, d'autre part, celle de préserver la dignité du sujet de recherche. La conciliation d'une telle nécessité collective et d'une telle exigence individuelle peut-elle se traduire autrement que par la reconnaissance du concept d'indemnisation du sujet d'expérimentation ? En effet, théoriquement, l'indemnisation permet de garantir un mobile de participation noble, soit celui de l'altruisme au détriment de l'enrichissement, tout en assurant le recrutement de sujets par le biais d'une compensation des pertes et des contraintes subies. Cette réflexion bien théorique trouve-t-elle application dans la pratique ? À ce propos, la doctrine sous le régime du Code civil du Québec est sans aucun doute marquée par un esprit de méfiance envers les grands principes juridiques. Loiseau en donne le ton :

«Il est donc visiblement risqué de se réjouir trop tôt de l'affirmation de principes nobles et respectueux de la personne; quand on observe les exceptions qui les encombrant encore, on peut craindre des tensions futures entre ces principes et les «nécessités de la pratique» dans un marché de la santé qui s'inspire davantage d'autres lois, celles de l'économie.»¹⁹

Selon Deleury, les principes régissant les conventions sur le corps humain sont en proie à la mouvance des valeurs collectives de la société :

«[...] l'ouvrier n'était-il pas en effet assimilable à la chose louée? Ce point de vue, vivement critiqué, a été rejeté car il opérerait une

¹⁸ Id., S-CI-99.

¹⁹ LOISEAU Grégoire, Op.cit., note 4, 994.

confusion entre la prestation de services, obligation de faire, et la personne du travailleur. [...] On peut cependant se demander si cette analogie entre la chose louée et la personne du travailleur ne pourrait pas être reprise aujourd'hui à propos de l'expérimentation. (...) C'est donc en référence à l'ordre public et aux bonnes moeurs, notions mouvantes, il est vrai, que s'apprécia la validité des conventions portant sur les éléments du corps humain.»²⁰

Ce rapprochement entre le travailleur et le sujet d'expérimentation suggère que l'idée de la rémunération de ce dernier n'est pas loin derrière celle de l'indemnisation. D'ailleurs, Deleury et Goubau conviennent qu'il reste à : «(...) délimiter les frontières entre ce qui relève de l'indemnisation et ce qui est une contrepartie financière. [...] Les compagnies pharmaceutiques se montrent en effet généralement fort généreuses et les indemnités versées débordent bien souvent le cadre d'une indemnité, ce qui constitue une forme déguisée de sollicitation.»²¹

À la lumière des passages précédents, peut-on affirmer qu'en 1991, l'intention du législateur était réellement d'empêcher qu'une incitation financière puisse compromettre la dignité du sujet de recherche? Loiseau est hésitant :

«[...] ils [le droit québécois et le droit français] imposent d'autre part la gratuité de principe des actes de disposition. Toutefois, malgré cette «bonne intention» manifeste et ces préceptes fondamentaux [...] des brèches demeurent ouvertes, dont on ne sait si elles ont été laissées là ponctuellement par un législateur soucieux de conciliation ou si elles augurent déjà la fragilité de l'ensemble. C'est le cas particulier en matière d'expérimentation sur la personne, où après avoir posé (imposé?) un principe de gratuité, le législateur français a réservé une dérogation importante, et sans doute la plus importante [...] en les autorisant à recevoir une indemnité de compensation. Une possibilité que le Code civil du Québec admet non moins explicitement.»²²

20 DELEURY Édith, Op.cit., note 3, 452, 458.

21 DELEURY Édith, GOUBAU Dominique, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, éd. Yvon Blais, 1994, p.122.

22 LOISEAU Grégoire, Op. cit., note 4, 999.

En somme, le législateur, bien que soucieux de préserver les intérêts des sujets de recherche, n'ignorerait pas la nécessité d'assurer le recrutement de ces derniers dans un monde où le mobile financier est omniprésent. Dans cet esprit de compromis, il semble que le régime d'indemnisation des sujets d'expérimentation repose essentiellement sur la définition accordée à l'expression « pertes et contraintes subies par le sujet », unique chef de récompense. À cela nous répondons que les compagnies de recrutement du milieu pharmaceutique pour unes deviennent les véritables interprètes du libellé de l'article 25(2) C.c.Q. qui, le souligne Deleury, « ne brille pas par sa clarté et ouvre la porte à des exploitations subtiles par le laxisme qu'autorise sa généralité »²³.

5. Les compagnies du secteur pharmaceutique : bénéficiaires d'une latitude calculée ?

Les publicités sollicitant la participation de la population à des recherches biomédicales visant notamment à tester des médicaments, mentionnent toutes qu'une « indemnité compensatoire » sera octroyée à chaque participant. Cette expression est sans aucun doute empruntée à l'article 25 C.c.Q. dans un souci de respect de la loi. À quoi l'expression « indemnité compensatoire » renvoie-t-elle exactement ?

En vertu de l'article 25 C.c.Q., la somme offerte aux sujets de recherche correspond au versement d'une indemnité en compensation des « pertes » et des « contraintes » subies par ces derniers. Par conséquent, il est essentiel que soient définies ces deux notions pour délimiter la frontière entre la rémunération et la simple compensation des sujets d'expérimentation. Or, il est pour le moins consternant de constater que le législateur est avare

23 DELEURY Édith, « Du corps que l'on est au corps que l'on a : Quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains », *Journal International de Bioéthique*, volume 6, 1995, numéro 3, 231.

de commentaires sur ces termes. La seule définition émise par un acteur législatif concerne les contraintes que peuvent subir les sujets de recherche :

«[...] la notion de contrainte, qui se trouve à référer à la nécessité dans laquelle se retrouvent les personnes qui acceptent souvent de se prêter à une expérimentation de devoir, assez régulièrement, soit se soumettre à un test ou faire certains actes ou gestes qui ne sont pas toujours courants dans la vie quotidienne.»²⁴

Par ailleurs, quelques ouvrages français font référence à l'expression «contraintes subies», aussi employée par la loi française en matière d'indemnisation des sujets de recherche. Galloux écrit ceci :

«Les termes «compensation des contraintes subies» sont forts larges: ils incluent les frais exposés, notamment de déplacement, l'indemnité d'immobilisation; rien n'est a priori exclu.»²⁵

Bévière, quant à lui, fournit des exemples de «contraintes»:

«Par exemple, les contraintes peuvent être le fait de se rendre régulièrement au centre de recherches, avoir à subir plusieurs prélèvements sanguins, se soumettre à des examens hebdomadaires, être dans des conditions ambiantes, s'astreindre à certains horaires, etc.»²⁶

En somme, les contraintes subies par un sujet d'expérimentation s'interpréteraient comme des inconvénients auxquels le sujet ne se soumettrait pas dans la vie courante. Les conditions pouvant varier d'une recherche à l'autre, il aurait été difficile pour le législateur de dresser une liste exhaustive des contraintes possibles.

24 Assemblée Nationale du Québec, Op.cit., note 17, S-CI-1228.

25 GALLOUX Jean-Christophe, «L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques», Revue de Droit Sanitaire et Social, volume 34, 1998, numéro 1, 8.

26 BÉVIÈRE Bénédicte, La protection des personnes dans la recherche biomédicale, Bordeaux, Les études hospitalières, 2001, p.230.

À l’instar du terme « contrainte », le terme « perte » ne bénéficie pas d’une définition particulière à l’expérimentation donnée par un acteur législatif. Toutefois, dans les débats législatifs entourant l’adoption du bill 89 et celle du projet de loi 125, quelques passages font allusion à ce terme en matière d’aliénation de parties du corps ce qui, par analogie, pourrait être pertinent pour cerner la définition d’une perte subie par un sujet de recherche. Un passage des débats de l’Assemblée nationale du Québec, tenus en 1971, se lit comme suit :

«Je pense bien que ce n’est pas l’idée du législateur de permettre un commerce dans la vente d’organes. Il arrive cependant que, même dans le cas de transfusions de sang, la personne peut être appelée à perdre une journée ou une journée et demie de travail. »²⁷

En 1991, le ministre Rémillard emploie le mot « perte » comme suit:

«Ici, il s’agit de l’aliénation, c’est-à-dire que vous perdez une partie de votre corps. C’est quelque chose de très, très sérieux. Alors, ce n’est plus une question de risque, c’est une question de perte. [...] alors que lorsqu’on se retrouve avec l’aliénation d’une partie du corps, là, ce n’est plus une question de bénéfice. [...] Vous perdez une partie de votre corps. Ça peut être une partie “régénérable”, ça peut être une partie “non-régénérable”. Ça peut être un rein comme ça peut être le sang. »²⁸

Ce à quoi Mme Harel répond:

«Vous faites référence à la perte, par exemple, en termes de perte d’un membre, de perte d’un organe, mais l’expérimentation ça peut aussi amener une violation de l’intégrité de la personne.»²⁹

Ces passages sont tirés des débats de l’Assemblée nationale avant que l’alinéa second de l’article 25 C.c.Q. soit ajouté dans projet de loi 125. Le terme « perte » était utilisé exclusivement pour

27 Assemblée nationale du Québec, Journal des Débats, no 96, 2^e session, 29^e législature, 30 novembre 1971, 4555.

28 Assemblée Nationale du Québec, Op.cit., note 17, S-CI-101.

29 Id.

l'aliénation. Par contre, c'est suite à ces passages qu'a été ajouté l'alinéa second de l'article 25 C.c.Q., dans lequel il est mentionné que les sujets de recherche subissent des pertes. Faut-il comprendre qu'eux aussi perdent des membres, des organes ou des parties du corps? Le participant à une expérience doit parfois se soumettre à plusieurs prises de sang, ce qui occasionnerait des pertes de sang. Est-ce véritablement la définition que le législateur voulait attribuer aux pertes dans le cadre de l'expérimentation?

Par ailleurs, quelques auteurs se prononcent sur la nature des pertes que peuvent subir les sujets de recherche. Ainsi, le Conseil de recherches médicales du Canada mentionne dans ses lignes directrices de 1987:

«Il est moralement acceptable de dédommager le sujet d'une recherche pour rembourser les dépenses qu'il a dû faire et ses pertes raisonnables, y compris une perte de salaire, dans la mesure où cela n'empiète pas sur sa liberté de choix [...] De même, il est acceptable de verser une certaine somme, à condition qu'elle soit modique, en compensation du temps investi et des incon vénients subis.»³⁰

Il semble évident pour Knoppers, Bernard et Shelton, que le terme «perte» stipulé à l'article 25 du Code civil du Québec correspond à une perte de revenus :

«Le Code civil du Québec précise que la personne soumise à une expérimentation peut recevoir une indemnité pour les pertes de revenus et contraintes subies.»³¹

En somme, l'expression « indemnité compensatoire » renvoie, selon les auteurs, à l'indemnisation, d'une part, des pertes de temps et de salaire que subissent les sujets de recherche et, d'autre part,

30 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Conseil de recherches médicales du Canada, 1987, p.25.

31 KNOPPERS Bartha Maria, BERNARD Claire, SHELTON Dinah, *Les personnes et les familles*, Montréal, éd. Adage, 1992, volume 1, module 2, p.11.

aux inconvénients auxquels ils sont soumis et qu'ils ne subissent pas usuellement dans leur vie quotidienne. Compte tenu de l'absence d'une définition claire et exhaustive de cette expression dans un texte de loi, on peut se réjouir d'en cerner l'essentiel. Néanmoins, on ne saurait nier toute la latitude dont bénéficient les compagnies de recrutement du domaine pharmaceutique pour définir, selon leurs paramètres, à quelles sommes d'argent peuvent correspondre les pertes et les contraintes subies par les sujets qu'ils recrutent.

Par ailleurs, cette difficulté à cerner précisément la notion d'indemnité compensatoire soulève certaines interrogations. Notamment, les contraintes subies par les sujets de recherche peuvent-elles inclure les risques auxquels ils se soumettent ? L'indemnisation compensatoire perçue par un sujet de recherche peut-elle s'apparenter à un bénéfice dont il doit être tenu compte dans la balance des risques et des bénéfices requise pour obtenir le consentement éclairé du volontaire ?

Si le législateur ne s'occupe pas de déterminer sans équivoque la frontière entre l'indemnisation et la rémunération des sujets de recherche, alors à qui revient ce pouvoir ? Du moins en pratique, ce dernier semble demeurer entre les mains notamment des compagnies de recrutement du domaine pharmaceutique.³²

32 Soulignons qu'en vertu du Code civil du Québec, le comité d'éthique à la recherche joue un rôle majeur dans la protection des populations vulnérables. En ce qui concerne les majeurs aptes qui se soumettent à des essais cliniques, il faut se référer plutôt au Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues, dont l'article C.05.010 énonce ceci : «Le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, veiller à ce que : [...] d) pour chaque lieu d'essai clinique, l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique à ce lieu; [...]». Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., c. 870, Titre V : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, art. C.05.010.

6. La théorie et la pratique : deux mondes ?

En théorie, il ne fait aucun doute que le législateur a opté en 1991 pour le principe de gratuité de l'expérimentation. La finalité de ce principe de gratuité fait l'unanimité parmi les auteurs : il vise à préserver la dignité de la personne humaine dans la disponibilité de son corps. Toutefois, l'examen de la pratique montre que le principe de gratuité est fragile et pour certains illusoire, compte tenu des montants offerts par les compagnies à titre d'«indemnité compensatoire». Quelques auteurs et journalistes se sont penchés sur les motifs de participation des sujets de recherche dans le cas des volontaires sains. Dans son ouvrage intitulé *L'éthique et le fric*, Sauvé raconte son expérience à titre de volontaire sain et rapporte quelques témoignages obtenus lors de l'étude:

«Robert Richard, 35 ans, avait besoin d'argent quand il a accepté de participer pour une entreprise à une étude sur un médicament antitétanique, en novembre 1997. [...] En clinique, un médecin recommandé par le fabricant a confirmé qu'il avait une réaction inattendue. [...] «C'est fini pour moi, les études cliniques. J'avais besoin d'argent, oui, mais est-ce que c'est payant si tu perds ta santé en chemin?»³³

Sauvé rapporte que les volontaires sains rencontrés disent tous que leur motivation première est la possibilité de gagner de l'argent non imposable. Il ajoute: «Celui-ci veut arrondir ses fins de mois, celui-là payer son épicerie ou bonifier sa bourse d'études.»

³⁴

À son tour, Larouche constate que les volontaires sains sont en grande majorité des étudiants et des sans-emploi. Dans son article publié dans le journal étudiant Montréal Campus de l'UQAM, il écrit:

³³ SAUVÉ Mathieu-Robert, *L'éthique et le fric*, Montréal, éd. VLB éditeur, 2000, p.132.

³⁴ Id., p. 199.

«La motivation est la même pour presque tous les candidats: le besoin d'argent, ou l'envie d'en gagner davantage. Francis Jodoin a participé à quatre études au cours des dernières années. L'étudiant ne cache pas que l'offre de la compagnie [...] tombait souvent à point. «Ça adonnait vraiment bien, je n'avais pas beaucoup d'argent.»»³⁵

De même en 2004, Lemay, journaliste au Journal de Montréal, a participé incognito à une étude clinique pour lever le voile sur l'univers de la recherche clinique chez les sujets humains dans la métropole québécoise. Son reportage a fait l'objet d'un dossier spécial intitulé Montréal, capitale du cobaye humain. Dès les premières lignes, l'auteur rapporte que:

«C'est l'argument financier qui encourage la plupart des volontaires, en majorité des étudiants, à se lancer dans l'aventure.»³⁶

De nombreux témoignages confirment cette affirmation. Vicky, par exemple, est une jeune mère qui participe au moins à une étude par année pour payer la fête de son fils. Quant à David, il considère que les études sont payantes sans être trop fatigantes. Il ajoute: «Je ne sais pas ce que je pourrais faire d'autre qui serait plus payant que ça».³⁷

Ces passages et ces témoignages démontrent que le motif financier joue un rôle crucial dans le processus de prise de décision des volontaires sains et ce, malgré le libellé de l'article 25 C.c.Q.. Il est plausible d'affirmer que l'indemnité compensatoire, bien qu'elle se distingue théoriquement d'une rémunération, provoque les mêmes réactions chez les sujets de recherche, soit une incitation à participer et à prendre des risques. En conséquence, il y a

35 LAROUCHE Vincent, «Profession : Cobaye - Tests de médicaments sur des humains», (2004) 25 : 4 Montréal Campus 5.

36 LEMAY Éric Van, «Montréal, capitale du cobaye humain», dans le Journal de Montréal, novembre 2004, en ligne: <http://www2.canoe.com/cgi-bin/imprimer.cgi?id=155778> (consulté le 25 mai 2006).

37 Id.

certainement un monde entre la théorie et la pratique et nous ne pouvons établir si le législateur en était conscient ou non lors de l'adoption de l'article 25 C.c.Q.. Selon lui, était-il suffisant d'adopter l'expression « indemnité compensatoire » pour enrayer la rémunération des sujets de recherche et préserver leur dignité ? Jusqu'à quel point le droit français a-t-il influencé le législateur québécois en cette matière ?

7. L'exemple français : des leçons à tirer

Il est évident que l'article 25 C.c.Q. est fortement inspiré du régime français:

«[...] la disposition s'inspire d'un article de loi, dite 881138, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, qui a été adoptée en France, à la fin décembre 1988, et qui encadre, dirais-je, le versement d'indemnités dans le cadre de recherches biomédicales qui n'ont pas un objectif thérapeutique, donc, une expérimentation.»³⁸

A priori, cette affirmation nous incite à poser que le régime français et le régime québécois d'indemnisation des sujets de recherche sont pratiquement identiques, l'un ayant pris l'autre pour modèle. D'ailleurs, la disposition française à laquelle M. Longtin fait référence renforce cette impression:

«Art. L. 1121-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L.1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.»³⁹

En effet, les deux régimes imposent le principe de gratuité à l'expérimentation mais permettent l'indemnisation des sujets de recherche. Par contre, si l'on poursuit la lecture de la loi française

³⁸ Assemblée Nationale du Québec, Op.cit., note 17, S-CI-1228.

³⁹ Loi Huriet-Serusetat, n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale, art. L.1121-8.

de 1988, on constate que plusieurs autres dispositions se rapportent à l'indemnisation des sujets de recherche et fixent des conditions additionnelles que le Québec n'a pas importées : un plafond monétaire fixé pour les indemnités reçues par un sujet de recherche annuellement et un fichier national permettant notamment le respect de ce plafond. Ces conditions additionnelles sont toujours en vigueur dans le Code de la santé publique, plus précisément au Titre II du Livre 1^{er} Protection des personnes en matière de santé, au sein duquel elles ont été intégrées en 2004.⁴⁰ Le libellé de l'article L.1121-8 de la loi de 1988 a subi quelques modifications, dont l'ajout de la notion de « contrainte » :

« La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé. (...) »⁴¹

En vertu de cette disposition, un sujet de recherche ne peut pas recevoir plus d'un certain montant d'argent compensatoire par année en retour de sa participation à des études cliniques.⁴² Aussi, pour s'assurer notamment du respect de ce plafond indemnitaire, le législateur français a créé un fichier national répertoriant les

40 Les dispositions de la Loi Huriet-Serusclat de 1988 ont été intégrées au Code de la santé publique par la Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, J.O. 185 du 11 août 2004, p.14277; Notons qu'en vertu de la loi de 1988, seule la recherche sans bénéficiaire individuel direct, c'est-à-dire avec des volontaires sains, donnait lieu à l'octroi d'une indemnité. Cette distinction n'apparaît plus dans le Code de la santé publique.

41 Code de la santé publique, art. L. 1121-11.

42 À ce jour, le montant indemnitaire maximal qu'un sujet de recherche peut percevoir au cours d'une période de douze mois consécutifs est de 4500 euros. Arrêté du 25 avril 2006 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à des recherches biomédicales, JORF n°113 du 16 mai 2006 page 7170, texte n° 29.

volontaires et les montants compensatoires qui leur sont octroyés.⁴³
À cet égard, le Conseil d'État en 1988 affirmait :

« Il serait enfin souhaitable de fixer un plafond annuel des indemnités susceptibles d'être perçues à une m ê m e personne. Il est nécessaire, en effet, d'éviter que les personnes qui acceptent de participer, dans l'intérêt de la science, à des expérimentations, tirent de cette activité un moyen de subsistance qui pourrait peser de façon appréciable sur leur liberté de décision.»⁴⁴

Cette préoccupation est partagée par l'auteur français Marc-Vergnes :

«[...] pour éviter tout dérapage et assurer une protection physique et morale des personnes susceptibles de bénéficier de cette indemnité, il fallait à l'évidence un outil complexe et une autorité forte. Le législateur a prévu pour cela un fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, et en a confié la gestion au ministre chargé de la santé.»⁴⁵

Précisons que l'encadrement de la recherche biomédicale en France a subi des ajustements en 2006 pour permettre sa conformité avec le droit européen, par la transposition de la

43 Code de la santé publique, art. L. 1121-16 : «En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique. Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.»

44 CONSEIL D'ÉTAT, *De l'éthique au droit*, Paris, éd. La Documentation française, 1988, p.28.

45 MARC-VERGNES Jean-Pierre, «Quel rôle pour les CCPPRB vis-à-vis des indemnités versées aux personnes se prêtant à des recherches sans bénéfice individuel direct?», *Journal International de Bioéthique*, volume 6, 1995, numéro hors série, 66, 67.

directive européenne 2001/20/CE⁴⁶ dans le Code de la santé publique (dispositions réglementaires).⁴⁷ Parmi les changements apportés, notons la suppression de la distinction entre «recherche avec bénéfice individuel direct» et «recherche sans bénéfice individuel direct»⁴⁸. Néanmoins, le législateur français maintient un contrôle particulier pour les volontaires qui ne retirent pas de bénéfice direct d'une expérimentation biomédicale. En effet, l'inscription au fichier national n'est imposée qu'aux sujets qui ne présentent aucune affection et aux sujets malades qui se prêtent volontairement à des recherches dont l'objet est sans rapport avec leur état pathologique.⁴⁹ Or, nous avons évoqué précédemment l'utilité du fichier national pour faire respecter la balise qu'est le plafond indemnitaire annuel. Faut-il en déduire que le législateur français a à l'esprit que les volontaires qui ne retirent pas de bénéfice direct sont plus à risque de se laisser entraîner dans des dérapages? Si tel est le cas, on peut se demander si le législateur québécois devrait lui aussi prévoir une modalité de contrôle spécifique à ce type de volontaires, car comme nous l'avons rapporté, plusieurs personnes sont influencées par l'attrait de l'indemnité compensatoire.

Ce survol du régime français nous mène à nous interroger sur les conséquences de l'absence de balises tels le plafond indemnitaire et le fichier national dans le Code civil du Québec. Emprunter

46 Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, 4 avril 2001, Journal officiel des Communautés européennes, L 121/34.

47 *Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales (dispositions réglementaires)*.

48 Ministère de la Santé et des Solidarités, Nouvelles règles de la recherche biomédicale, «Actualités», 31 août 2006 (en ligne sur le site du MSS, <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/pro/actualite/actualite.htm>, date d'accès : 29 janvier 2009).

49 Code de la santé publique, art. L. 1121-16.

uniquement des principes sans prévoir des mécanismes de mise en œuvre adéquats, est-ce que ce n'est pas quand même mettre en péril la protection des sujets de recherche ? Se pourrait-il que le législateur québécois ne se soit pas pourvu des outils nécessaires à l'application des principes qu'il préconise ? À l'inverse, on peut questionner les raisons qui sous-tendent l'imposition d'un plafond indemnitaire. En effet, dès lors que le principe de gratuité est imposé et que les indemnités ne font que « compenser » les pertes et les contraintes, pourquoi recourir à un montant annuel maximal ? Théoriquement, l'indemnisation compense les pertes et ramène la balance à zéro ; le cumul des montants indemnitaires ne devrait pas constituer une forme de rémunération puisque la balance est chaque fois remise à zéro. Imposer un plafond indemnitaire équivaut à admettre que l'indemnisation peut tout de même prendre la forme d'un gain. Par l'adoption de cette mesure, le régime français accorde une plus grande place aux réalités de la pratique et freine l'idéalisation du principe de gratuité. Ainsi, on peut argumenter que l'imposition d'un plafond indemnitaire dissimule la tolérance d'une rémunération déguisée pour autant qu'elle soit contrôlée. Chose certaine, le plafond indemnitaire est une mesure additionnelle contre les abus. Au Québec, les volontaires ne bénéficient pas de cette protection.

Ce bref rappel de l'évolution du principe de l'indisponibilité du corps humain dans l'ordre juridique québécois, lequel ne s'est inspiré qu'en partie du régime français, soulève toujours un questionnement. En écartant explicitement en 1994 la rémunération des volontaires, mais en autorisant leur indemnisation, le législateur québécois a-t-il en réalité opté pour l'hypocrisie afin de concilier les besoins de la recherche biomédicale et l'intérêt de l'individu ? Il semble que tout en voulant imposer une balise de protection des sujets de recherche qui n'existait pas auparavant, le législateur a, en pratique, permis aux compagnies de recrutement du secteur pharmaceutique d'utiliser en toute légalité l'attrait de l'indemnité

compensatoire, sans prévoir de mesures additionnelles pour en contrer les effets pervers possibles. De toute évidence, le régime québécois actuel d'indemnisation des sujets de recherche fait en sorte qu'à défaut d'être un testeur de médicaments professionnel, on peut certes aujourd'hui arrondir ses fins de mois.

