

Bruno Leclerc et Richard Gagné

Respectivement Département de philosophie, Collège de Rimouski
Groupe de recherche en génétique et éthique du Québec
et, médecin généticien au Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL), Québec,
professeur titulaire au Département de médecine de l'Université Laval
et codirecteur du Groupe de recherche en génétique et éthique du Québec, d'autre part.

(1999)

“La validité du consentement au dépistage génétique.”

Un document produit en version numérique par Jean-Marie Tremblay, bénévole,
professeur de sociologie retraité du Cégep de Chicoutimi

Courriel: jean-marie_tremblay@uqac.ca

Site web pédagogique : <http://www.uqac.ca/jmt-sociologue/>

Dans le cadre de: "Les classiques des sciences sociales"

Une bibliothèque numérique fondée et dirigée par Jean-Marie Tremblay,
professeur de sociologie au Cégep de Chicoutimi

Site web: <http://classiques.uqac.ca/>

Une collection développée en collaboration avec la Bibliothèque
Paul-Émile-Boulet de l'Université du Québec à Chicoutimi

Site web: <http://bibliotheque.uqac.ca/>

Politique d'utilisation de la bibliothèque des Classiques

Toute reproduction et rediffusion de nos fichiers est interdite, même avec la mention de leur provenance, sans l'autorisation formelle, écrite, du fondateur des Classiques des sciences sociales, Jean-Marie Tremblay, sociologue.

Les fichiers des Classiques des sciences sociales ne peuvent sans autorisation formelle:

- être hébergés (en fichier ou page web, en totalité ou en partie) sur un serveur autre que celui des Classiques.
- servir de base de travail à un autre fichier modifié ensuite par tout autre moyen (couleur, police, mise en page, extraits, support, etc...),

Les fichiers (.html, .doc, .pdf, .rtf, .jpg, .gif) disponibles sur le site Les Classiques des sciences sociales sont la propriété des **Classiques des sciences sociales**, un organisme à but non lucratif composé exclusivement de bénévoles.

Ils sont disponibles pour une utilisation intellectuelle et personnelle et, en aucun cas, commerciale. Toute utilisation à des fins commerciales des fichiers sur ce site est strictement interdite et toute rediffusion est également strictement interdite.

L'accès à notre travail est libre et gratuit à tous les utilisateurs. C'est notre mission.

Jean-Marie Tremblay, sociologue
Fondateur et Président-directeur général,
LES CLASSIQUES DES SCIENCES SOCIALES.

Cette édition électronique a été réalisée par Jean-Marie Tremblay, bénévole, professeur de sociologie au Cégep de Chicoutimi à partir de :

Bruno Leclerc et Richard Gagné

“La validité du consentement au dépistage génétique.”

Un texte publié dans l’ouvrage sous la direction de **Marcel J. Mélançon et Richard Gagné, *Dépistage et diagnostic génétiques. Aspects cliniques, juridiques éthiques et sociaux.*** Chapitre 8 : pp. 73-81. Québec : Les Presses de l’Université Laval, 1999, 225 pp.

[Autorisation formelle accordée par Marcel J. Mélançon le 27 septembre 2008 de diffuser toutes ses publications dans Les Classiques des sciences sociales. Cette autorisation a été reconfirmée le 30 mars 2012.]



Courriel : marcel_melancon@uquac.ca

Polices de caractères utilisée :

Pour le texte: Times New Roman, 14 points.

Pour les citations : Times New Roman, 12 points.

Pour les notes de bas de page : Times New Roman, 12 points.

Édition électronique réalisée avec le traitement de textes Microsoft Word 2008 pour Macintosh.

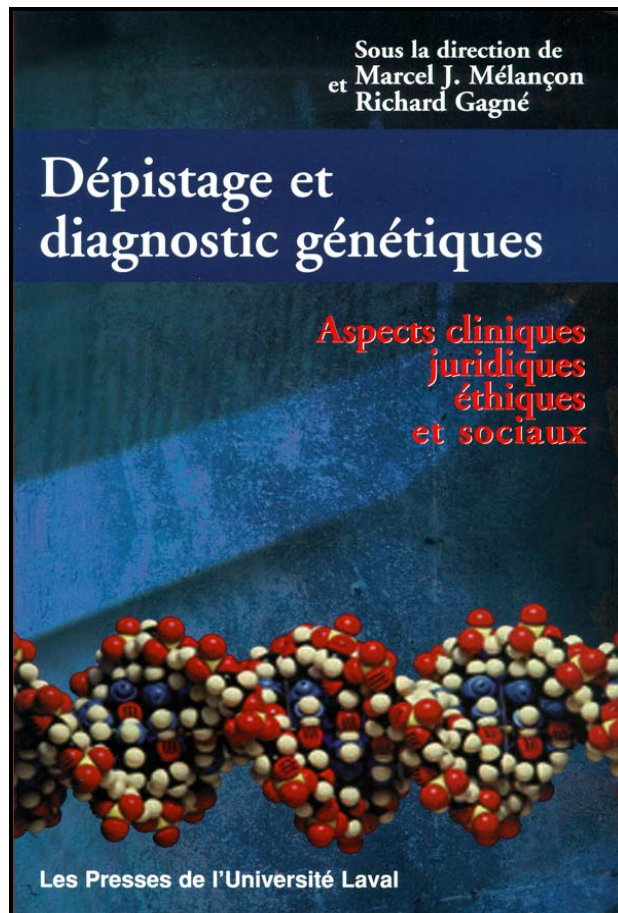
Mise en page sur papier format : LETTRE US, 8.5” x 11”

Édition numérique réalisée le 10 juin 2012 à Chicoutimi, Ville de Saguenay, Québec.



Bruno Leclerc et Richard Gagné

“La validité du consentement
au dépistage génétique.”



Un texte publié dans l'ouvrage sous la direction de **Marcel J. Mélançon et Richard Gagné**, **Dépistage et diagnostic génétiques. Aspects cliniques, juridiques éthiques et sociaux**. Chapitre 8 : pp. 73-81. Québec : Les Presses de l'Université Laval, 1999, 225 pp.

[73]

**Dépistage et diagnostic génétiques.
Aspects cliniques, juridiques, éthiques et sociaux.**

**Partie 2.
Enjeux majeurs du dépistage génétique**

Chapitre 8

La validité du consentement au dépistage génétique

Bruno LECLERC

*Département de philosophie, Collège de Rimouski
Groupe de recherche en génétique et éthique du Québec*

Richard GAGNÉ

*Faculté de médecine, Université Laval, Québec,
Groupe de recherche en génétique et éthique du Québec*

[Retour à la table des matières](#)

L'avènement des tests de dépistage des porteurs pose une problématique particulière quant à la validité éthique du consentement à la recherche et aux actes cliniques préventifs. Les professionnels sensibilisés aux dimensions éthiques de leur pratique l'ont déjà rencontrée, de même que les membres des comités d'éthique.

Un premier questionnaire porte sur la qualité individuelle et volontaire du consentement, notamment en regard du caractère familial et même communautaire de l'information génétique. Cet aspect de la problématique ne sera pas abordé ici ; il fera l'objet d'une prochaine étape de recherche, dans la perspective ouverte par le concept de consentement collectif.

Une seconde interrogation porte sur le caractère informé du consentement à la recherche, notamment en regard de sa durée parfois très longue (15 ans) et des garanties de protection de la vie privée en matière de circulation et de conservation des données informatisées et des échantillons d'ADN. La problématique du consentement est d'autant plus complexe que les programmes de dépistage conjuguent souvent et inévitablement les volets clinique et recherche.

[74]

Certes, le principe d'autonomie de la personne et son application, le consentement libre et éclairé, sont solidement établis en bioéthique¹. Compte tenu des difficultés particulières que nous venons d'évoquer, il nous est apparu nécessaire de mener une réflexion plus théorique sur les conditions de validité, ou de possibilité, du consentement en matière de génétique humaine. Nous tracerons donc quelques points de fuite et quelques perspectives issues de cette réflexion, selon trois axes de recherche :

1. L'encadrement normatif nécessaire au consentement individuel.
2. Les trois types de savoir en cause dans la décision « informée ».
3. La complicité entre la norme scientifique et la norme sociale.

1. L'ENCADREMENT NORMATIF DE BASE

La première idée que nous proposons est celle de *condition de validité du consentement*. La règle éthique du consentement représente une actualisation des principes d'inviolabilité et d'autodétermination de la personne, une reconnaissance que le corps constitue l'espace premier de liberté du sujet moral, qu'il a droit à une sphère exclusive d'activités privées, inaccessible à autrui et aux pouvoirs publics sans

¹ Warren T. Reich, dir., *Encyclopedia of bioethics*, éd. révisée, vol. 3, Macmillan Library, Référence É.-U., 1996, p. 1221-1270.

autorisation expresse (ou sans motif majeur relevant du bien commun compris comme le meilleur intérêt de l'ensemble des sujets moraux).

Nous soumettons que la validité éthique du consentement individuel à l'acte médical ou à la recherche ne tient pas à la seule décision du sujet qui autorise une intervention biomédicale sur sa personne. Cette décision serait en elle-même suffisante si son auteur était auto-suffisant, s'il détenait le plein pouvoir sur sa pensée et son action, s'il était en mesure de garantir seul la réalisation de ses besoins et le respect de ses droits. Or ce n'est pas le cas.

Chacun sait qu'il n'existe pas de sujet parfaitement autonome au sens où le décrivent les principes que nous venons d'évoquer ; l'autonomie représente une capacité que l'on apprend à développer tout au long de sa vie, un pouvoir sur soi qui se constitue grâce à une multitude de dépendances et [75] d'interdépendances socioculturelles, pour reprendre la problématique mise en relief par Edgar Morin ².

L'autonomie de la personne est notamment rendue possible par un ensemble de lois et d'institutions chargées de les faire respecter (la Commission d'accès à l'information, par exemple). Dans le domaine biomédical, l'esprit des dispositions légales ³ protégeant le patient et le sujet de recherche est précisé par différents codes de conduite professionnels ⁴ et par différentes lignes directrices d'ordre éthique formulées par les grands organismes internationaux ou subventionnai-

² Edgar Morin, « Peut-on concevoir une science de l'autonomie ? », dans *L'auto-organisation. De la physique au politique*. Colloque de Cerisy, collectif sous la direction de Paul Dumouchel et Jean-Pierre Dupuy, Paris, Seuil, 1983. Voir aussi à ce propos : Bruno Leclerc et Salvatore Pucella, *Les conceptions de l'être humain. Théories et problématiques*. Montréal, ERPI, 2e édition, 1998, p. 181-186.

³ Voir Edith Deleury et Dominique Goubeau, *Le droit des personnes physiques*, Les Éditions Yvon Blais, 2e édition, 1997, p. 91-114, ainsi que Lesage-Jarjoura, Lessard et Nootens, *Éléments de responsabilité civile et médicale*, Les Éditions Yvon Blais, 1995.

⁴ *Code de déontologie des médecins du Québec*, article 2.03, et *Code de déontologie de l'Association médicale canadienne*, art. 12-21. Voir aussi Joe T.R. Clarke, « Professional Norms in the Practice of Medical Genetics », *Health Law Journal*, vol. 3, 1995, p. 131-151.

res ⁵, dont l'application est confiée aux comités d'éthique de la recherche ⁶. Ce sont autant de conditions de validité du consentement.

En effet, l'appareil normatif que nous avons décrit vient non seulement préciser les conditions dans lesquelles le sujet va consentir, mais il est constitutif de la décision. Il en assure la validité éthique « objective », la validité « subjective » reposant sur les facultés habilitant le sujet à agir dans son meilleur intérêt.

En d'autres termes, le patient/sujet de recherche qui consent de plein gré se sait protégé par la loi et par la déontologie des professionnels avec lesquels il interagit et envers lesquels il se trouve en position de vulnérabilité. Cette présomption de protection universelle de base, qui fait (plus ou moins explicitement) partie de la culture démocratique, est constitutive de [76] la relation de confiance entre le patient et le professionnel de la santé ; elle représente à nos yeux une condition nécessaire de validité éthique du consentement.

Nous déduisons de ces considérations une règle générale d'évaluation éthique : la *règle du maintien des conditions de validité du consentement*. Si l'on reconnaît que l'appareil normatif fait partie intégrante de la décision, il faut en conclure que le consentement est valide tant et aussi longtemps que l'appareil normatif qui prévalait au moment du consentement continue à exister et à jouer son rôle de manière efficace. À l'inverse, le consentement n'est plus valide sur le plan éthique à partir du moment où certaines protections juridiques ou réglementaires sont modifiées à la baisse. À plus forte raison si elles n'existent pas.

Dans le domaine en rapide évolution de la génétique humaine, l'appareil normatif de référence n'est pas complet, notamment sur le plan de la constitution de banques de données nominatives informatisées, de la circulation internationale des données et de la conservation indéfinie des échantillons d'ADN. Il en va de même pour les garanties d'assurabilité et d'employabilité, en regard de la privatisation croissante de la recherche et des services de santé, dans une perspective de

⁵ Mentionnons UNESCO, *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, décembre 1997, et NIH/National Institutes of Health, *Guidelines for Research involving Recombinant DNA Molecules*, octobre 1997.

⁶ Voir Éric Gagnon, *Les comités d'éthique de la recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996.

mondialisation. La protection des dossiers médicaux est également préoccupante.⁷

Le caractère incomplet et mouvant de l'appareil normatif pose donc problème sur le plan de l'évaluation éthique des interventions préventives jumelées à des protocoles de recherche en génétique. Les comités d'éthique qui y font face réagissent de manière différente à cette situation, l'attitude la plus prudente consistant, à notre avis, en une approbation renouvelable après certaines phases bien identifiées du déroulement de la recherche. Malgré ces précautions, la légitimité des autorisations données par les CER en l'absence d'un encadrement normatif suffisant peut certes être questionnée⁸.

[77]

2. PROBLÉMATIQUE DE LA DÉCISION INFORMÉE

L'un des problèmes importants que rencontrent les CER est précisément de déterminer la nature et le calibre de l'information à donner au patient ou au sujet de recherche pour que sa décision soit valablement informée. Nous proposons sur cette question une grille d'analyse inspirée des travaux du philosophe D.C. Dennett⁹ sur le rapport entre connaissance et prédiction. Notre grille d'analyse distingue trois niveaux ou plans de savoirs intervenant dans la décision.

⁷ Marcel J. Mélançon, Bruno Leclerc et Richard Gagné, « Dépistage systématique » dans G. Hotois et M.H. Parizeau, *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*, Bruxelles, DeBoeck-Wesmael, 1993, p. 121-126.

⁸ Bruno Leclerc, Marcel J. Mélançon et Richard Gagné, *North American ethics committees. Do they protect the individuals they are supposed to?*, texte d'une communication donnée à la première conférence mondiale, « Ethics codes in Medicine and Biotechnology », sur le thème *Health Care Ethics : Nuremberg 50 years on*, tenue à Freiburg en Allemagne, du 12 au 15 octobre 1997.

⁹ Daniel C. Dennett, « Intentional systems », *The Journal of Philosophy*, vol. LXVIII, no 4, février 1971, p. 87-106. Voir aussi : Denis Fiset, dir., *Daniel C Dennett et Les stratégies intentionnelles*. Lektou, vol. 2, no 1, 1992.

2.1. Le savoir de type explicatif

Sur un premier plan se situe l'information biomédicale dite « objective », représentant l'explication la plus complète possible des processus biologiques en cause (et de leur interaction avec la dynamique psychique et l'environnement). C'est le savoir complexe et parfois hermétique du spécialiste, inaccessible à la majorité des patients ou des sujets de recherche. Nous formulons deux remarques quant à ce niveau de connaissances.

Premièrement, l'information scientifique complète n'est pas nécessaire à la prise de décision éclairée, pas plus dans le domaine du dépistage génétique que dans celui du traitement des infections bactériennes : à titre d'exemple, le système immunitaire de défense demeure nébuleux pour la majorité des patients qui prennent des antibiotiques, et leur consentement n'en est pas moins tenu pour valable.

Par contre, et c'est la deuxième remarque, il importe que le médecin chercheur fasse état du degré de développement et éventuellement du caractère incomplet des connaissances fondamentales dans le domaine. Le patient suppose généralement que le professionnel détient un savoir objectif en la matière ; il incombe à ce dernier de caractériser l'état des connaissances (en distinguant notamment s'il s'agit d'une connaissance causale ou d'une corrélation statistique).

[78]

2.2. Le savoir de type fonctionnel

Sur un deuxième plan se situe le savoir dit « fonctionnel », c'est-à-dire une compréhension suffisante du fonctionnement du système qui permet de tenir le raisonnement : si je pose telle action, je provoquerai tel effet. Par exemple si j'ai recours à tel test de dépistage, j'obtiendrai une information dont le degré de fiabilité est de tel ordre, laquelle me permettra de prévenir la transmission de telle maladie héréditaire présente dans la famille, en me soumettant éventuellement au diagnostic

prénatal et en recourant au besoin à l'avortement. Deux remarques sur ce plan.

Premièrement, il nous paraît clair que ce type de connaissance est absolument nécessaire à la prise de décision éclairée ; il doit donc faire l'objet d'une présentation adaptée au niveau culturel du sujet et s'il y a lieu, d'une explicitation des controverses qui divisent les spécialistes sur certains points.

Deuxièmement, c'est sur ce plan que se situe la compréhension des risques et des bénéfices attendus de la recherche ou de l'intervention préventive. Elle doit être la plus complète possible et porter aussi bien sur les risques et les bénéfices pour la santé proprement dite que sur les impacts psychosociaux et économiques à envisager. La plupart des auteurs s'entendent sur ce dernier point ¹⁰.

En matière de dépistage génétique, le sujet doit comprendre clairement le mode de conservation des résultats au dossier médical ou dans des banques informatisées (conservées par qui, accessibles à qui et dans quel but) ; il doit aussi être au fait de la durée de conservation des données. Les dimensions psychosociales (tensions intrafamiliales) et économiques (assurabilité) doivent également être franchement abordées.

C'est précisément à ce niveau de discussion que certaines insuffisances de l'appareil normatif peuvent ressortir. Nous croyons qu'il est dans le meilleur intérêt du patient, ainsi que du développement des services cliniques et de la recherche en génétique, de s'y adresser directement et ouvertement sur la place publique.

¹⁰ Mentionnons Isabelle Panisset, « Les obligations du médecin face au porteur en droit québécois », dans Knoppers, Cadiet et Laberge, *La génétique humaine : de l'information à l'informatisation*, Montréal, Thémis, 1992, et Bartha Maria Knoppers, « Les tests de santé et le système de santé », *Le Médecin du Québec*, juillet 1996, p. 75-79.

[79]

2.3. La synthèse intentionnelle

Dans le processus qui mène à la décision, le sujet met enjeu les connaissances fonctionnelles dans une interaction, puis une synthèse avec ses croyances, ses options idéologiques, son expérience de vie et de relations sociofamiliales, ses aspirations et ses craintes, bref toutes dimensions psychoaffectives et relationnelles qui font partie intégrante d'une décision d'action qui porte à conséquence. En d'autres termes, le consentement à l'acte médical et à la recherche relève d'un complexe d'informations et de motifs d'agir, en partie inconscients, propres à chaque individu. Bref, le sujet décide toujours en tant qu'être global.

À ce niveau, la relation entre le professionnel et le patient s'installe sur le mode de l'intersubjectivité. Nous croyons que le modèle de la décision partagée ¹¹ permet de tenir compte de cette réalité parce qu'il décrit le patient comme un acteur subjectif capable de prendre des décisions raisonnables et le professionnel de la santé comme un acteur visant l'objectivité, mais reconnaissant l'incertitude inhérente à sa pratique ¹², de même que certains fondements subjectifs de son intervention.

Ce dialogue, qui nous paraît plus que jamais nécessaire, représente à nos yeux l'un des défis importants de l'organisation de la recherche et des services cliniques en génétique ¹³ ; il faut idéalement viser la

¹¹ Dan M. Brock. *Life and Death. Philosophical essays in biomedical ethics*. Cambridge University Press, 1993, chap. 2 : The ideal of shared decision making between physicians and patients. Voir aussi Raisa B. Deber : « Physicians in health care management. The patient-physician partnership : 7. Changing roles and the desire for information ; 8. Decision making, problem solving and the desire to participate. » *Canadian Medical Association Journal*, vol. 151, no 2, p. 171-176, et vol. 151, no 4, p. 423-427.

¹² Eric B. Beresford, « Uncertainty and the Shaping of Medical Decisions », *Hastings Center Report*, vol 21, no 4, juillet-août 1991, p. 6-11.

¹³ Bruno Leclerc, « Conseil génétique », dans G. Hottois et M.H. Parizeau, *Les mots de la bioéthique. Un vocabulaire encyclopédique*. Bruxelles, DeBoeck-Wesmael, 1993, p. 84-88.

continuité dans le long terme, ménager du temps de dialogue et aménager la permanence par-delà l'hyperspécialisation des intervenants en clinique et en recherche.

Sur ce point, certains feront l'objection qu'à trop parler d'intersubjectivité et à trop insister sur le tact demandé au professionnel à qui échoit la délicate responsabilité de chercher à infléchir la décision sans la diriger, à motiver sans influencer indûment, on risque de faire droit à des attitudes [80] irrationnelles, et même irresponsables, quant à la transmission de maladies héréditaires graves.

Nous répondrons à la question en introduisant la notion de complicité entre la norme scientifique et la norme sociale.

3. COMPLICITÉ ENTRE LA NORME SCIENTIFIQUE ET LA NORME SOCIALE

L'idée de complicité entre la norme scientifique et la norme sociale nous est suggérée par Anne Fagot-Largeault, dans un chapitre de l'ouvrage *Fondements naturels de l'éthique*. Elle écrit :

Je cherche si les avancées de la biologie et de la médecine qui ont suscité des inquiétudes éthiques, des tourments, un débat, des tentatives de régulation, portent en elles des indications de ce qu'il faut faire ; si la normalisation par le corps social est purement extérieure et arbitraire par rapport aux données des sciences biomédicales, ou si l'on peut mettre en évidence une complicité entre la norme biologique et la norme sociale ¹⁴.

Cette complicité, nous la voyons d'abord dans le partage des connaissances. Il est possible de viser un partage progressif et bien ciblé des connaissances nouvelles en matière de génétique humaine. Dans la mesure où l'information est diffusée de manière transparente, crédible et accessible, elle sera généralement bien acceptée par l'ensemble de la population. Dans une telle perspective éducative, les per-

¹⁴ Anne Fagot-Largeault, « Normativité biologique et normativité sociale », dans Jean-Pierre Changeux, dir., *Fondements naturels de l'éthique*, Paris, Éditions Odile Jacob, 1993, p. 194.

sonnes radicalement réfractaires aux moyens accrus de prévention des affections héréditaires devraient être marginales et ne pas constituer un problème sérieux.

Cela dit, il faut bien voir la différence entre prévenir la transmission d'une anomalie génétique et celle d'une maladie infectieuse. La prévention en matière de santé génétique met en cause des définitions du normal et du pathologique qui dépassent l'ordre biologique ¹⁵ pour mettre enjeu des représentations de l'être humain qui relèvent de l'ordre symbolique et qui sont constitutives de la notion même d'individualité, de socialité, voire d'humanité.

[81]

Il y va des valeurs démocratiques fondamentales de dignité, d'égalité et de réciprocité, telles qu'elles se manifestent dans la définition plus ou moins restreinte des différences supportables entre les personnes et dans la générosité plus ou moins grande qu'on témoigne envers les plus démunis. Nous croyons que la protection des valeurs démocratiques peut être compatible avec une politique de santé génétique dans la mesure où la recherche et ses applications cliniques, de même que les programmes d'information et d'éducation, ciblent les anomalies génétiques graves qui font peser un trop lourd tribut sur l'enfant à naître, sa famille et l'ensemble de la société.

Ainsi pourra s'établir une complicité entre la norme scientifique et la norme sociale, au sens où la prévention des anomalies génétiques fera appel à des valeurs de compassion et de sensibilité à la détresse d'autrui qui font aussi partie de l'éthos démocratique ¹⁶. À cet égard, on comprendra que les intérêts privés ou étatiques d'ordre purement économique ne sont pas de nature à favoriser le développement de la complicité recherchée.

Cela dit, il est également clair que les valeurs démocratiques exigent que chaque citoyen et citoyenne demeure libre de prendre en conscience la décision qu'il juge la meilleure en matière de procréa-

¹⁵ Georges Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 2e édition revue, Collection Galien, 1972.

¹⁶ Bruno Leclerc, « Le discours de la solidarité génétique et le fondement naturel de la morale », *Ethica*, vol. 9, no 2, tome 2, automne 1997, p. 44-67.

tion, une fois qu'il aura été valablement informé des possibilités et du bien fondé des programmes de prévention en santé génétique.

Le défi de la culture démocratique, c'est précisément de supposer que les humains sont suffisamment raisonnables pour faire coïncider leur meilleur intérêt avec celui de leur famille et de la communauté dans son ensemble. Si c'est de cela dont on doute, aussi bien l'affirmer clairement. Le fond du désaccord sera au moins mis au jour.

Fin du texte