

L'INTÉGRATION DES MINEURS À LA DÉCISION DE SA PARTICIPATION À LA RECHERCHE APPROCHÉE COMPARÉE FRANCE – QUÉBEC¹

Bénédicte BEVIÈRE,
Maître de conférences à l'Université de Franche-Comté,
Faculté de droit de Besançon, CRJFC².

Ces dernières années, le besoin d'une recherche biomédicale, particulièrement adaptée aux pathologies du mineur, est devenu indispensable compte-tenu des effets des molécules sur leurs organismes, différents de ceux l'adulte. La recherche de traitements appropriés aux affections des jeunes patients, par des médicaments ou des dispositifs médicaux, demeure une priorité. Elle répond à une attente des mineurs, de leurs familles, des communautés scientifiques et médicales et de l'ensemble de la population. Aussi, en France comme au Québec, des milliers d'enfants participent chaque jour à des protocoles d'essais.

Or, si la réalisation de recherches biomédicales «organisées et pratiquées sur l'homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales»³, est une nécessité, elle ne doit pas se faire dans n'importe quelles conditions. La protection des sujets de recherches, particulièrement lorsqu'il s'agit de mineurs, doit être consolidée. A cet égard, en France comme au Québec, différentes mesures ont été prises pour les intégrer davantage. Ils deviennent ainsi de véritables partenaires de l'essai. Le développement d'une véritable implication des jeunes à la décision de participer à un protocole est devenu un enjeu majeur de la légitimité des expériences. Cette volonté d'intégration se manifeste autant d'un point de vue normatif qu'au niveau de la pratique. Elle suscite des réflexions éthiques des professionnels. La reconnaissance d'une capacité relative du mineur (I), tenant compte de son évolution mentale et psychologique, justifie une plus grande implication de celui-ci dans la décision de sa participation à la recherche (II).

I – La reconnaissance d'une capacité relative du mineur participant à une recherche

En dépit d'une approche normative différenciée de l'incapacité juridique du mineur en France et au Québec (A), un consensus réunit les deux pays tendant à une reconnaissance éthique d'une capacité relative justifiée par les différents stades de son évolution (B).

A – Une approche normative différenciée de l'incapacité juridique du mineur

La comparaison des appréhensions normatives de la situation du mineur participant à une recherche s'avère primordiale puisqu'elle permet d'identifier des différences culturelles et sociologiques. En effet, alors que la France accorde une priorité incontestable à l'encadrement législatif (1), le Québec se distingue en privilégiant les normes extra-légales (2).

¹ Cette recherche a été réalisée grâce au soutien de l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) <http://www.iireb.org/>.

² B. BEVIÈRE., Faculté de droit de Besançon Avenue de l'observatoire 25030 Besançon-Cedex .

³ Article L.1121-1 du Code de la santé publique.

1 – Un encadrement législatif exhaustif en France

La multiplication des textes législatifs en France permet de déceler le besoin d'un rattachement fondamental des citoyens et des professionnels à des règles précises concernant leurs comportements et, plus particulièrement, leurs obligations. Le Parlement français est intervenu à l'égard de cette problématique par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 sur la politique de santé publique⁴, dans son chapitre II, aux articles 88 à 97 relatifs à la recherche biomédicale alors qu'elle transposait la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, relatives à l'application des bonnes pratiques, chargés de la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. Les dispositions législatives, qui réforment ou complètent celles déjà existantes depuis la loi du 20 décembre 1988, maintes fois modifiées depuis lors, sont particulièrement détaillées à l'égard de l'adhésion des mineurs et de l'autorisation des représentants légaux à la recherche. On y décèle une volonté affirmée du législateur d'encadrer strictement les pratiques, ce qui laisse peu de marge de manœuvre aux professionnels tenus de s'y conformer strictement, à peine d'engager leur responsabilité. Cet encadrement contraignant à l'égard des chercheurs se retrouve aussi au Québec mais avec des modalités différentes puisque les normes extra-légales sont privilégiées.

2 – Un encadrement normatif limité au Québec complété par des normes extra-légales

Au Québec, seul l'article 21 du Code civil vise partiellement la protection du mineur participant à une expérimentation. Pourtant, bien qu'ils n'aient pas de reconnaissance légale au sens strict du terme, d'autres textes édictés sous forme de directives ou de recommandations interviennent aussi et font largement autorité auprès des chercheurs. Il en est ainsi notamment des « Bonnes pratiques cliniques – Directives consolidées », lignes directrices élaborées par un groupe de travail d'experts de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH)⁵, de l'énoncé de la politique des trois conseils portant sur « l'éthique de la recherche avec des êtres humains »⁶ et du « guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique »⁷. Ces textes constituent des documents de référence importants au Canada. Ils révèlent une certaine influence de l'approche anglo-saxonne de la *common law* préférant des textes relatifs à des bonnes pratiques plutôt que des normes législatives *stricto-sensu*. Pourtant, en dépit de leur caractère extra-légal qui pourrait justifier une certaine souplesse lors de leur appréhension et de leur mise en œuvre, en pratique, les chercheurs québécois s'y astreignent avec rigueur. En effet, la reconnaissance de la qualité scientifique des recherches engagées sur les mineurs se fait en fonction du respect scrupuleux des normes extra-légales par les expérimentateurs. Les Comités d'éthique, qui opèrent des vérifications et des contrôles, développent des exigences importantes à cet égard. Par ailleurs, l'obtention de subventions

⁴ JO., 11 août 2004.

⁵ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html;
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/prodpharma/e6_f.pdf Ces directives datent de 1997.

⁶ Énoncé de politique des trois conseils., Août 1998 (modifié en 200, 2002, 2005).
http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/pdf/TCPS%20octobre%202005_F.pdf

⁷ Ce guide publié en août 2003 est issu du fonds de la recherche en santé du Québec :
<http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml>

gouvernementales permettant de financer les expériences n'est possible que si les chercheurs s'engagent à respecter scrupuleusement ces directives.

Dès lors, bien que l'approche normative diffère d'un pays à l'autre, les chercheurs sont de plus en plus tenus d'adopter des pratiques encadrées par des sources normatives ou extra-normatives, ce qui tend à les rapprocher. Ceci est d'autant plus important que cette incapacité de principe se double paradoxalement d'une reconnaissance commune d'une capacité de discernement du mineur en dépit de son incapacité juridique.

B – Une reconnaissance éthique commune d'une certaine capacité du mineur

Le principe de l'incapacité juridique du mineur est retenu communément dans les deux pays (1) qui tendent néanmoins, par une approche éthique, à lui reconnaître une certaine aptitude à intervenir dans le cadre de la recherche biomédicale (2).

1 – Une appréhension juridique commune de l'incapacité objective du mineur

Un consensus réunit les deux pays qui se réfèrent exclusivement à la notion de mineur⁸. Cette appréhension objective de l'incapacité juridique, quel que soit l'âge du mineur jusqu'à dix-huit ans, permet opportunément d'unifier les règles. Pourtant, une approche différente de l'incapacité existe entre les deux pays. Les règles générales du Code civil français organisent la représentation juridique du mineur par l'administration légale ou la tutelle en se fondant sur son incapacité juridique dès lors qu'il n'a pas atteint l'âge de dix-huit ans⁹. Ce n'est qu'incidemment, lors de cas exceptionnels reconnus explicitement par la loi, qu'une certaine autonomie est reconnue au mineur pour les actes dits « de la vie courante » et de plus en plus à l'égard des actes requérant une intervention médicale. Le Québec semble plus volontiers accorder une certaine capacité juridique du mineur qu'il pose d'emblée à l'article 155 en considérant que « le mineur exerce ses droits civils dans la seule mesure prévue par la loi ». Il est par ailleurs prévu aux articles suivants différents cas en vertu desquels celui-ci est habilité à agir seul, ce qui tend à lui donner une capacité plus active qu'en France. Par exemple, l'article 157 du Code civil du Québec dispose que « le mineur peut, compte tenu de son âge et de son discernement, contracter seul pour satisfaire ses besoins ordinaires et usuels » alors que cette option semble plus limitativement reconnue par l'article 389-3 du Code civil français qui précise que « l'administrateur légal représentera le mineur dans tous les actes civils sauf les cas dans lesquels la loi ou l'usage autorise les mineurs à agir eux-même ».

Un consensus réunit donc la France et le Québec concernant le principe de l'incapacité générale objective du mineur. Ce dernier est ainsi visé de manière uniforme quel que soit son état psychologique et mental. Pourtant, en fonction de l'âge, le mineur évolue. Dès lors, une adaptation s'avère indispensable par une appréhension éthique.

⁸ En vertu de l'article 388 du Code civil français, il est « l'individu de l'un ou de l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis » et selon l'article 153 du Code civil du Québec, « l'âge de la majorité est fixé à dix-huit ans. La personne, jusqu'alors mineur, devient capable d'exercer pleinement tous ses droits civils »

⁹ Article 389 et suivants du Code civil français.

2 – Une appréhension éthique commune de la capacité relative du mineur

En pratique, tout en tenant compte de la législation relative à l'incapacité du mineur, les chercheurs tendent à l'intégrer dans le processus décisionnel de sa participation à la recherche. En effet, d'un point de vue éthique, la nécessité de prendre en considération l'avis du mineur s'avère indispensable tant au Québec qu'en France, particulièrement lorsque celui-ci tend à devenir plus mature. Dès lors, une capacité relative du mineur apparaît. Cette reconnaissance d'une certaine aptitude du mineur permet d'opérer des distinctions selon que celui-ci se place dans la petite enfance, l'enfance et l'adolescence, notions qui pourtant n'apparaissent nulle part dans les législations françaises et québécoises. Cette approche éthique, mise en exergue par les praticiens, s'inscrit dans le mouvement social actuel où, de plus en plus, l'enfant est écouté, consulté, interrogé. Ceci sous-entend la reconnaissance d'une certaine aptitude de sa part que les chercheurs, l'équipe de recherche, voire même les représentants légaux du mineur doivent identifier et appréhender par une attention particulièrement orientée vers son évolution mentale et psychologique. A cet égard, il apparaît que, souvent, les enfants malades deviennent matures plus rapidement. Tel est le cas notamment dans le domaine de la cancérologie. Plusieurs praticiens relèvent que ceux-ci ont une connaissance assez importante de leur pathologie et qu'ils interviennent souvent spontanément en posant parfois des questions et en exprimant leurs opinions.

La capacité relative, par essence subjective, peut être assimilée à une certaine « capacité de discernement ». Elle implique une capacité évolutive compte-tenu de la progression du mineur. Il est souvent fait allusion à « l'âge de raison », situé par les praticiens vers l'âge de sept ans. Lorsque l'enfant manifeste son intérêt aux interventions de recherches réalisées sur sa personne, il convient de redoubler d'attention à son égard en lui fournissant davantage d'explications et en l'incitant à manifester son intention. Cette approche s'avère d'autant plus indispensable lorsque le jeune tend vers la majorité. Bien sûr, l'appréhension d'une capacité relative ne peut se concevoir qu'en considération d'une évaluation individuelle du mineur dans la mesure où l'évolution mentale et psychologique diffère d'un individu à l'autre. Grâce à cette approche éthique sa capacité relative, il se trouve plus largement intégré dans la décision concernant sa participation à la recherche qu'il convient alors d'envisager.

II – L'intégration du mineur lors de la décision pour sa participation à la recherche

Le mineur tend à bénéficier d'une information plus adaptée et plus complète (A), ce qui lui permet de se manifester plus activement avec la possibilité d'exprimer son opinion (B).

A – Une information plus adaptée et plus complète

Le pendant de la participation active du mineur au projet de recherche est l'instauration d'une communication adéquate. A cet égard, la France comme le Québec attachent de l'importance à la délivrance des renseignements, bien que là aussi ce premier pays accorde une primauté à l'obligation légale d'information (1) alors que le second pays donne une préférence à une obligation extra-légale (2).

1 – La primauté de l’obligation légale d’information en France

L’article L.1122-2 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique français impose qu’une information adaptée à la capacité de compréhension des mineurs leur soit fournie lorsque leur participation à une recherche est envisagée. Cette information est exhaustive puisque l’article L.1122-1 du même Code prévoit précisément la liste des renseignements qui doit être exposée aux sujets d’essais. Elle porte par exemple sur: 1° l’objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ; 2° les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d’arrêt de la recherche avant son terme ; 3° les éventuelles alternatives médicales, etc. Cette liste d’information, prévue indifféremment pour tous les sujets de recherches, doit être adaptée aux spécificités des mineurs. Elle constitue une trame légale permettant d’orienter les responsables de la recherche d’élaborer le contenu des renseignements qu’ils doivent délivrer. Ces informations doivent être adaptées au degré de maturité des enfants en fonction de leur capacité de compréhension qui se modifie au fil de la progression de leur processus mental et physique. Ceci implique une évaluation individuelle et évolutive de chaque sujet pendant toute la durée de l’essai et donc une adaptation à chaque situation particulière et compte-tenu des nouvelles données de la recherche. La législation française pose ainsi des règles légales précises concernant les renseignements délivrés aux mineurs, ce qui atteste une réelle volonté d’imposer une obligation d’information stricte en la matière. Il en va différemment pour le Québec qui s’en tient à une obligation extra-légale qui pourtant n’en reste pas moins dissuasive quant à son application.

2 - La primauté d’une obligation extra-légale d’information au Québec

Aucune disposition légale québécoise spécifique n’énonce de règles particulières concernant l’information des mineurs. Pour autant, les chercheurs ne sont pas dépourvus d’obligations puisque différents textes leur imposent une attitude dynamique d’information à l’égard des sujets de recherches pressentis. Bien que les termes adoptés soient généraux, ils ont tout intérêt à les formuler de manière adaptée à la capacité de compréhension des mineurs susceptibles de donner leur assentiment. L’énoncé de la politique des trois conseils apporte des recommandations qui bénéficient d’une large reconnaissance dans la pratique de la recherche. Certaines d’entre elles portent sur les informations à donner. La règle 2-4 énonce notamment que « les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s’assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d’y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement ». Par exemple, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés doivent communiquer aux sujets pressentis, dès le début du processus : « a) l’information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche ; b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l’identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu’une description des méthodes de recherche ; c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients etc. Ces énonciations ont le mérite d’inciter les professionnels de la recherche à être vigilants quant au contenu de leur fiche d’information.

Les « bonnes pratiques cliniques : directives consolidées », particulièrement respectées par les professionnels de la recherche, apportent quant-à elles positivement davantage de précisions puisqu’elles visent directement les mineurs lors du processus

décisionnel de recherche. Différentes instructions sont données concernant la formulation des formulaires de consentement ou de tout autre document d'information à fournir aux sujets¹⁰. Ces données doivent d'autant plus être respectées que la directive n°4.8.12 précise que lorsqu'il s'agit de mineurs, ils doivent être renseignés sur l'essai dans les limites de leur compréhension. S'ils sont en mesure de le faire, ils doivent signer et dater personnellement le formulaire de consentement éclairé¹¹. Diverses informations sont ainsi préconisées de manière générale pour l'ensemble des sujets de recherches par la directive n°4.8.10, lesquelles doivent donc *a priori* être adaptées à la situation des mineurs. Celles-ci concernent par exemple : a) le fait qu'il s'agit d'une recherche ; b) le but de l'essai ; c) les traitements administrés dans le cadre de l'essai et les probabilités concernant la distribution au hasard pour chaque traitement, etc.

Ces textes, bien qu'ils soient extra-législatifs, n'en sont pas pour autant moins importants puisque les chercheurs ont tout intérêt à les respecter afin d'obtenir l'acceptation du protocole par les comités d'éthique qui se révèle essentielle pour la légitimité et la reconnaissance de leurs protocoles de recherches. Par certains aspects, ils délivrent des obligations d'informations plus complètes que celles imposées en France, ce qui permet de déduire que les chercheurs sont astreints à une rigueur informative supérieure à celle de leurs homologues français. Reste à savoir si l'exhaustivité ne risque pas de complexifier la compréhension des informations à donner et donc corrélativement leur communication. En contrepartie, les recommandations et les directives ont le mérite de circonscrire et d'anticiper des situations multiples générant des renseignements adaptés en conséquence. Elles constituent ainsi un outil décisif d'encadrement des chercheurs à l'égard de l'information à divulguer aux sujets de recherches, ce qui constitue incontestablement le gage d'une protection renforcée de ces derniers, particulièrement lorsqu'il s'agit d'enfants.

Dès lors, en France comme au Québec, la volonté de divulguer au mineur une information adaptée et complète concernant le protocole de recherche est incontestable. Que les règles soient légales ou extra-légales, les chercheurs sont plus incités à adopter un comportement éthique en prenant en considération les particularités de l'enfant, ce qui s'avère d'autant plus fondamental que l'opinion de ce dernier tend à être de plus en plus recherchée.

B – La recherche d'opinion du mineur

Selon la Convention de New-York du 26 janvier 1990, l'enfant, capable de discernement, dispose du droit « d'exprimer son opinion sur toute question l'intéressant : les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité » (art 12). Cette disposition, de portée internationale, donne un poids primordial à la parole de l'enfant. Aussi, corrélativement à l'essor de l'obligation d'information du mineur en vue de sa participation à un protocole, la volonté de recueillir son « adhésion » ou « assentiment » se développe de manière croissante tant en France (1) qu'au Québec (2).

¹⁰ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html

¹¹ Cette règle est directement reprise dans le guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, p. 97.

1 - La recherche de l'adhésion du mineur en France

Longtemps le mineur a radicalement été écarté de toute décision le concernant en raison de son âge, de son immaturité, de sa faiblesse, de sa vulnérabilité, de son infériorité vis-à-vis d'abord du chef de famille, puis de ses représentants légaux investis de toute l'autorité décisionnelle. Désormais, celui-ci fait l'objet d'une plus grande attention. En effet, une écoute de ses impressions, de ses demandes, de ses besoins apparaît progressivement depuis plusieurs années. Elle est notamment liée à la place centrale qui lui est accordée au sein du noyau familial. Elle se justifie aussi compte-tenu de son évolution mentale et physique qui le rapproche peu à peu, au fil des ans, de l'adulte. Sa maturité s'accroissant, il est plus à même d'exprimer son opinion, de revendiquer la prise en considération de celle-ci. Il peut donc s'impliquer davantage lors des décisions le concernant. A cet égard, l'article L.1122-2 du Code de la santé publique impose que les mineurs non émancipés soient « consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation ». La France, qui a opportunément abandonné la notion de consentement retenue initialement dans la législation antérieure qui ne pouvait pas correspondre juridiquement à la situation du mineur inapte à consentir, lui accorde désormais un droit d'adhésion. Ceci présente l'avantage de reconnaître officiellement sa volonté tout en le déresponsabilisant à l'égard des conséquences juridiques du consentement. La notion d'adhésion personnelle, qui ne revêt pas la même intensité juridique que celle de consentement, correspond davantage à la réalité du mineur et permet ainsi de réserver l'autorisation de la recherche aux représentants légaux. La prise en compte de l'opinion de l'enfant est d'autant plus importante que la recherche porte sur sa personne et qu'elle produit des effets directs sur sa santé. Ce dernier doit donc disposer d'un véritable droit de regard sur les interventions susceptibles d'être réalisées sur lui, d'autant qu'il s'agit de recherches biomédicales. Dès lors, les représentants légaux, ainsi que les responsables de la recherche, doivent être particulièrement vigilants à cet égard. Cette attention est d'autant plus recommandée que, de plus en plus, les Comités de protection des personnes, chargés de contrôler les projets de recherches, suggèrent que le mineur signe aussi le formulaire de consentement de la recherche¹². La signature peut alors être interprétée comme le gage d'une réelle implication du mineur à l'égard du projet d'essai. Elle introduit une démarche participative permettant d'établir le dialogue, l'échange. Elle l'incite à s'intéresser à l'essai, ce qui peut le conduire à être plus vigilant à son déroulement.

Au-delà de l'adhésion personnelle du mineur à la recherche, le législateur accorde une importance spécifique à son refus de participer ou à la révocation de son acceptation puisqu'il ne peut être passé outre. Cette primauté accordée à la volonté négative des mineurs va dans le sens de la directive du 4 avril 2001 qui reconnaît explicitement « le souhait explicite d'un mineur, capable de se former une opinion et d'évaluer les informations, de refuser de participer à l'essai clinique ou d'en être retiré à tout moment »¹³. Dans ces circonstances, la préférence est donnée au refus. Celle-ci se justifie par le fait que les recherches ne présentent pas toujours un intérêt direct et immédiat pour la santé des enfants à la différence des actes médicaux. Dès lors, ceux-ci doivent légitimement disposer de la possibilité de refuser de participer à un protocole de recherche. Néanmoins,

¹² <http://ccpprb.med.univ-tours.fr/html/index.php?module=Pagesetter&func=viewpub&tid=1&pid=45>

¹³ Direct. 4 avr 2001, Art. 4 c). Ce souhait doit être « examiné par l'investigateur ou l'investigateur principal ».

parfois le refus des mineurs de se prêter à une expérience est susceptible de poser des difficultés lorsqu'il n'existe aucune alternative médicale et que leur participation à un protocole constitue une chance d'amélioration de leur état de santé, notamment dans le domaine de la cancérologie.

Quoi qu'il en soit, même si le législateur français marque une volonté réelle de favoriser l'adhésion des mineurs à l'égard des protocoles de recherches, ce qui permet de privilégier leur dignité, aucune sanction pénale n'est prévue en cas d'absence de recueil de celle-ci. En effet, l'article L.1126-1 du Code de la santé publique ne vise que le consentement à la recherche, lequel est uniquement donné par les représentants légaux des mineurs. Cette disposition n'intervient en aucun cas à l'égard de l'adhésion des mineurs aux protocoles d'essais. Dès lors, cette omission risque d'amoinrir la portée et l'efficacité de l'obligation des professionnels de la recherche de la recueillir. Toutefois, au-delà de l'absence des sanctions, les chercheurs doivent adopter un comportement éthique en s'adaptant à l'évolution de la maturité des mineurs. Ils doivent toujours tenter de recueillir leur adhésion. Cette nécessité est d'autant plus importante qu'en pratique le protocole de recherche, avalisé par le sujet d'essai, est souvent mieux mis en œuvre. Par ailleurs, ceci permet d'asseoir la légitimité de l'expérience réalisée, ce qui justifie qu'en définitive les chercheurs ont intérêt à être vigilants à l'égard de la décision de la participation des mineurs à des recherches. Si la France tend à rechercher dans la mesure du possible l'adhésion des mineurs, le Québec préfère la notion d'assentiment.

2 - La recherche de l'assentiment du mineur au Québec

Bien que l'assentiment de l'enfant à une recherche ne soit pas directement visé par l'article 21 du Code civil du Québec, il est largement mis en pratique par les professionnels. En effet, il apparaît que ceux-ci tendent à adopter un comportement éthique en intégrant, chaque fois que cela est possible, le mineur dans le processus décisionnel de la recherche. A cet égard, ils n'hésitent pas à demander à ce dernier d'intervenir activement, particulièrement au moment de la signature du formulaire de consentement signé par les représentants légaux. Le formulaire contient souvent expressément une mention de l'assentiment que l'enfant peut signer s'il le souhaite. Il arrive même qu'un formulaire d'assentiment, rédigé dans un langage adapté à l'enfant, soit recommandé¹⁴, lequel est inséré dans le formulaire de consentement. Cette pratique présente l'avantage d'inciter activement les chercheurs à tenir compte de l'opinion de l'enfant. Ils y sont d'autant plus tenus qu'à nouveau les textes extra-législatifs donnent des directives plus ou moins précises à cet égard. L'énoncé de la politique des trois conseils, pose en règle 2-7 que « lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet égard. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet ». Cette disposition, qui ne précise pas directement la notion d'assentiment la sous-entend néanmoins puisque les chercheurs doivent tenter d'appréhender les souhaits du sujet. En revanche, ils se trouvent obligés par le dissentiment du mineur. Ceci va dans le sens de l'article 21 du Code civil du Québec qui dispose qu'un mineur « ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé ou à laquelle il s'oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences ». Les « bonnes pratiques cliniques : directives consolidées » sont quant-à elles plus explicites puisque la directive n°4.8.18 précise explicitement que les

¹⁴ Mission Santé Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer/consent/index_f.html

mineurs, « s'ils sont en mesure de le faire, doivent signer et dater personnellement le formulaire de consentement éclairé »¹⁵. Ces dernières incitent donc les chercheurs à demander l'assentiment des mineurs.

Comme en France, aucune disposition législative précise ne prévoit de sanctions en cas d'absence de recueil d'assentiment du mineur. Cette omission est regrettable dans la mesure où les chercheurs québécois ne sont pas inquiétés sur ce point. Toutefois, l'absence de textes législatifs et de sanctions ne constituent pas une fin en soi. En effet, le Québec est fortement attaché au comportement éthique des professionnels comme l'attestent l'existence de normes extra-légales susceptibles de les inciter à adopter des comportements protégeant la dignité des mineurs. Les Comités d'éthique jouent à cet égard un rôle primordial en privilégiant le dialogue avec les chercheurs et en les incitant à ménager au mieux la protection des personnes vulnérables.

Ainsi, que ce soit en France ou en Québec, le recueil de l'opinion du mineur permet d'intégrer davantage celui-ci dans la décision de la recherche. Cette évolution, permettant une plus grande attention de ses souhaits, de ses espoirs, de ses doutes, de ses craintes, va dans le sens du respect de sa dignité. Pour autant, cette perspective ne doit jamais occulter la vulnérabilité de principe des mineurs. Médecins et représentants légaux doivent constamment garder à l'esprit leur fragilité mentale et physique. La capacité relative et la prise en compte de l'opinion des mineurs ne doivent pas constituer un moyen de les décharger du fardeau de leurs responsabilités quant au consentement de la recherche. Faire participer les enfants au processus décisionnel est une avancée, les faire décider serait reculer. La frontière est ténue et doit jamais être dépassée des deux côtés de l'Atlantique.

Achévé le 15 mai 2006.

¹⁵ Cette règle est directement reprise dans le guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, p. 97.