

# Le test de sérodiagnostic du VIH et la grossesse

Aspects médicaux et juridiques  
du débat d'orientation politique

**Financement accordé par  
le gouvernement fédéral**



La Stratégie  
canadienne  
sur le VIH/sida

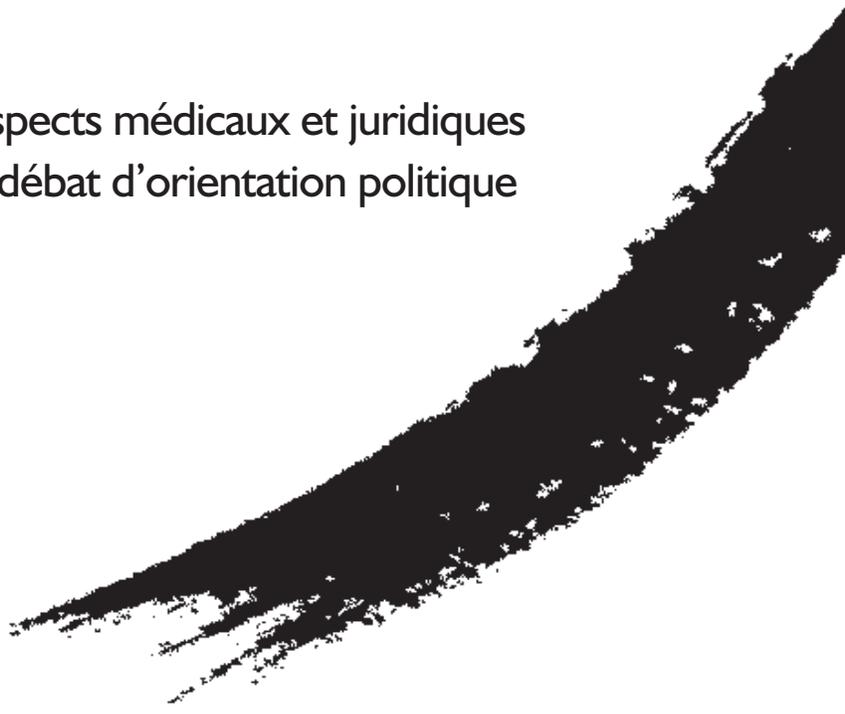
Canadian  
Strategy on  
HIV/AIDS

La prévention

Prevention

# **Le test de sérodiagnostic du VIH et la grossesse**

Aspects médicaux et juridiques  
du débat d'orientation politique



**Publié avec l'autorisation du ministre de la Santé**

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes  
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

*Santé Canada*

On peut se procurer des exemplaires de ce document auprès du:

Centre canadien de documentation sur le VIH/sida

Association canadienne de santé publique (ACSP)

1565, avenue Carling, bureau 400

Ottawa (Ontario) K1Z 8R1

Téléphone: (613) 725-3434

Télécopieur: (613) 725-1205

Courriel: [aids/sida@cpha.ca](mailto:aids/sida@cpha.ca)

Réseau juridique canadien VIH/sida

484, rue McGill, 4<sup>e</sup> étage

Montréal (Québec) H2Y 2H2

Téléphone: (514) 397-6828

Télécopieur: (514) 397-8570

Courriel: [info@aidslaw.ca](mailto:info@aidslaw.ca)

Site Web: [www.aidslaw.ca](http://www.aidslaw.ca)

On peut également se procurer un résumé de ce document sur le site Web de Santé Canada à [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)

Sur demande, ce document peut être fourni sur disquette d'ordinateur, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Ce document a été rédigé par Lori Stoltz (auteure principale) et Louise Shap (auteure secondaire) sous l'égide du Projet conjoint sur les questions d'ordre juridique et éthique, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, pour Santé Canada dans le cadre de la Stratégie canadienne sur le VIH/sida. Les opinions exprimées dans ce document sont celles des auteurs et des collaborateurs et ne représentent pas nécessairement les opinions officielles du ministère.

*This document is also available in English.*

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 1999

No. de Cat. H39-490/1999

ISBN 0-662-64425-5

## **Remerciements**

Les Programmes de prévention du VIH/sida et d'action communautaire, de la Division des politiques, de la coordination et des programmes sur le VIH/sida, Santé Canada, remercient les auteurs, Lori Stoltz et Louise Shap, de leur excellent travail dans ce document. Louise Shap a effectué une bonne part de la recherche sur les aspects médicaux et plusieurs consultations qui ont servi à l'analyse et aux recommandations présentées dans ce document. Toute la recherche juridique et une partie de la recherche médicale ont été effectuées par Lori Stoltz. Le document a été rédigé par Lori Stoltz avec des contributions de Louise Shap.

Remerciements à Alison Hurst et Cathy Hamilton du cabinet Goodman and Carr, de Toronto, pour les recherches en droit et à Michelle Pomeroy pour le soutien administratif. Sincères remerciements également aux nombreuses personnes qui ont donné leurs commentaires et leurs précieux conseils sur ce document, en particulier la docteure Susan King, la professeure Sheila Martin, la docteure Michèle Brill-Edwards, le docteur Phillip Berger, Jonathan Eades et Ralf Jürgens; remerciements également au cabinet d'avocats Goodman and Carr, Barristers and Solicitors, de Toronto, pour son appui.



# Table des matières

<b>Sommaire</b>	<b>1</b>
<b>Introduction</b>	<b>6</b>
<b>Les aspects médicaux du débat d'orientation politique</b>	<b>8</b>
Le mécanisme de la transmission périnatale	8
L'épidémiologie de l'infection à VIH chez les femmes et les enfants	10
Les interventions destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH	11
Les limites, les risques et les inconnues associés à la prophylaxie antirétrovirale	15
Les limites de la prophylaxie antirétrovirale	15
Les risques et les inconnues de la prophylaxie antirétrovirale	15
Les risques et les inconnues associés à l'utilisation de la ZDV durant la grossesse	16
Les risques et les inconnues associés à l'utilisation d'autres médicaments antirétroviraux durant la grossesse	17
La réglementation concernant les médicaments antirétroviraux utilisés dans le HAART	20
La surveillance des réactions indésirables des médicaments antirétroviraux utilisés dans le HAART	20
Les autres approches relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes	23
<b>Les aspects juridiques du débat d'orientation politique</b>	<b>25</b>
Le droit de donner ou de refuser son consentement aux interventions médicales envisagées	26
L'obligation d'obtenir le consentement éclairé	26
Ce qui doit être communiqué pour obtenir le consentement éclairé	27
Le consentement éclairé et les tests du VIH dans les cas «ordinaires»	28
Qui doit prendre la décision pour la fœtus?	31
L'obligation du médecin d'informer des risques de préjudice au fœtus	35
Le droit de la femme enceinte de refuser une intervention médicale est-il abrogé par la grossesse?	35
L'incertitude judiciaire avant 1997	35
Les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction	37
La certitude judiciaire depuis 1997	39
Les limites constitutionnelles des initiatives législatives en matière de test du VIH	43
Approche et principes généraux d'une analyse fondée sur la <i>Charte</i>	44
Le paragraphe 32(1) de la <i>Charte</i>	44
L'article 7 de la <i>Charte</i>	45
Atteinte à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne?	45
La violation est-elle conforme aux principes de la justice fondamentale?	47
L'article 8 de la <i>Charte</i>	49
Y a-t-il eu «saisie»?	50
La saisie était-elle déraisonnable?	50
Le paragraphe 15(1) de la <i>Charte</i>	53
Différence de l'effet de la loi	53
Discrimination	54
L'article 1 de la <i>Charte</i>	54
L'obligation des gouvernements dans l'élaboration des politiques	56
La négligence de la part des autorités publiques	56
L'obligation de diligence	57
La norme de diligence	58
La Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada	59

## TABLE DES MATIÈRES

<b>L'examen des choix de politique</b>	<b>61</b>
À qui devrait-on offrir le test du VIH?	62
Le test du VIH devrait-il être facultatif ou obligatoire?	64
La saisie est-elle autorisée par la loi?	64
Saisie non autorisée par des dispositions législatives existantes	64
Saisie non autorisée par la <i>common law</i>	65
L'expectative raisonnable de respect de la vie privée	65
La loi est-elle raisonnable?	65
La nature du droit à la vie privée qu'on cherche à protéger	66
Les circonstances et l'endroit où la saisie est effectuée	66
Le but de l'empiètement	66
La violation de l'article 8 de la <i>Charte</i> peut-elle être justifiée par l'article 1?	72
L'obtention du consentement éclairé	72
Y a-t-il non-respect de la vie, de la liberté ou de la sécurité de la personne?	73
L'atteinte est-elle conforme aux principes de justice fondamentale?	74
Le contexte	74
Le caractère arbitraire	79
Aucune preuve claire d'augmentation des taux de participation aux tests	79
Le manque d'information peut inciter les femmes à ne pas subir le test	80
La mise en péril possible de la relation thérapeutique	81
La perte d'une importante occasion de prévention	82
La portée excessive	83
La violation de l'article 7 de la <i>Charte</i> peut-elle être justifiée par l'article 1?	85
L'administration du test du VIH aux femmes enceintes devrait-elle être caractérisée de «routine»?	89
Les motifs justifiant les tests «de routine»	89
Les implications du test «de routine»	91
Les autres possibilités que la qualification du test du VIH comme test «de routine»	92
La communication de la norme de diligence	92
La facilitation du respect de la norme de diligence appropriée par les médecins	93
Quels soutiens additionnels sont nécessaires?	97
<i>Loi sur les aliments et drogues</i> et ses règlements	97
La responsabilité fédérale relativement à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette	97
La responsabilité fédérale à l'égard de la surveillance post-commercialisation	98
La responsabilité du gouvernement fédéral de communiquer des informations sur les risques	99
L'importance constante de la prévention primaire	100
<b>Annexe: Approches actuelles à l'égard de l'administration du test du VIH aux femmes enceintes dans les provinces et territoires canadiens</b>	<b>102</b>



## Sommaire

Il existe maintenant plusieurs interventions et approches médicales qui permettent de réduire le risque de transmission périnatale du VIH: counselling axé sur la modification du comportement, pour empêcher que les femmes en âge de procréer contractent le VIH; décision d'éviter la grossesse chez les femmes séropositives; interruption de la grossesse; prophylaxie antirétrovirale; décision d'éviter les interventions obstétriques effractives pendant la grossesse et l'accouchement; accouchement par césarienne; décision d'éviter l'allaitement au sein. Au-delà des efforts de prévention primaires, l'efficacité de ces interventions dépend de l'identification des femmes séropositives à l'étape de leur grossesse où ces interventions peuvent être utiles.

À l'heure actuelle, l'état sérologique de plusieurs femmes enceintes séropositives au Canada demeure inconnu, si bien qu'elles sont privées des conseils, des soins et des traitements qui les aideraient à faire des choix pour promouvoir leur propre santé et celle de leur fœtus pendant la grossesse.

Ces faits soulignent l'importance d'élaborer une politique appropriée, sur les plans médical et juridique, concernant l'administration du test de sérodiagnostic du VIH («test du VIH») aux femmes enceintes au Canada.

Le présent document a pour objectif d'analyser les questions suivantes pour guider l'élaboration de cette politique:

- Le test du VIH devrait-il être offert à toutes les femmes enceintes, ou seulement à celles qui semblent être exposées à un risque particulier d'infection à VIH?
- Le test du VIH devrait-il être obligatoire pour les femmes enceintes, ou devrait-il être facultatif?

- Les médecins devraient-ils être tenus d’obtenir le consentement éclairé de la femme enceinte avant de lui administrer un test du VIH, ou peuvent-ils laisser tomber cette exigence?
- Le test du VIH pour les femmes enceintes devrait-il être qualifié de test «de routine»?
- Quels soutiens additionnels sont nécessaires pour assurer l’efficacité des politiques provinciales et territoriales concernant l’administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada?

Au cœur du débat réside la question de savoir dans quelle mesure les droits d’une femme séropositive enceinte peuvent être ignorés pour protéger la santé du fœtus qu’elle porte. La nécessité d’évaluer le conflit potentiel entre les intérêts de la mère et ceux du fœtus que présente l’administration du test du VIH aux femmes enceintes et de parvenir à un équilibre entre eux, dans le respect du droit canadien actuel, est donc au centre de l’analyse des questions qui précèdent.

Dans le présent document, nous analysons l’état actuel du droit relativement aux questions suivantes comme point de départ de cette analyse:

- Quelle est la nature et la portée du droit d’une personne de donner son consentement éclairé aux interventions médicales envisagées?
- Quels renseignements doivent être communiqués pour satisfaire aux exigences de consentement éclairé à ces interventions dans les cas «ordinaires»?
- Qui doit prendre les décisions sur les interventions médicales susceptibles d’avoir une incidence sur la santé ou la vie du fœtus, et quels renseignements les médecins doivent-ils donner pour informer la personne qui doit prendre la décision?
- La grossesse a-t-elle pour effet d’abroger le droit de la femme de refuser une intervention médicale?
- Quelles sont les limites d’ordre constitutionnel aux initiatives gouvernementales ayant trait à l’administration du test du VIH aux femmes enceintes?
- Quels principes généraux doivent régir l’application de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la «*Charte*») dans ces situations?
- Quelles obligations générales incombent au gouvernement en matière d’élaboration des politiques ?

L’analyse effectuée dans le présent document a donné lieu aux recommandations suivantes:

1. Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins offrent le test du VIH à toutes les femmes enceintes.
2. Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins offrent le test du VIH:
  - (1) le plus tôt possible durant la grossesse
  - (2) aux femmes qui envisagent de devenir enceintes.
3. Les provinces et les territoires devraient exiger que le test du VIH pour les femmes enceintes soit facultatif.

4. Les provinces et les territoires devraient obliger leurs médecins à obtenir le consentement exprès, libre et éclairé des femmes enceintes avant de procéder au test du VIH. En particulier, les médecins devraient s'assurer durant le counselling pré-test que:
  - (1) les femmes reçoivent l'information suffisante (qui peut comprendre des renseignements écrits et oraux et exiger la participation de professionnels de la santé autres que les médecins) pour comprendre les buts, les risques, les préjudices et les avantages associés au test, pour elles et pour leur fœtus;
  - (2) l'information qu'elles reçoivent satisfait aux normes généralement applicables au consentement éclairé au test du VIH;
  - (3) l'information qu'elles reçoivent comprend un résumé exact de toutes les interventions disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale, notamment la prophylaxie antirétrovirale.
5. Les provinces et les territoires devraient exiger que, après réception des résultats d'un test du VIH, les médecins offrent un counselling conforme aux normes généralement applicables à ce test.
6. Les provinces et les territoires devraient contribuer à l'efficacité des politiques relatives au test du VIH pour les femmes enceintes par les moyens suivants:
  - (1) la sensibilisation et l'éducation des médecins et autres professionnels de la santé visant:
    - (i) l'amélioration des connaissances sur la disponibilité et l'efficacité des interventions médicales destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH;
    - (ii) le respect des politiques prescrites relatives au test du VIH;
  - (2) l'indemnisation adéquate des médecins et autres professionnels de la santé intéressés pour assurer le respect des politiques prescrites relatives au test du VIH, notamment la prestation d'un counselling pré-test exhaustif afin de satisfaire aux normes en matière de consentement éclairé;
  - (3) la sensibilisation et l'éducation des femmes enceintes visant à leur faire connaître la disponibilité du test du VIH et des interventions médicales efficaces pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH;
  - (4) l'accès aux soins et traitements spécialisés appropriés pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH pour toutes les femmes enceintes qui sont séropositives;
  - (5) l'évaluation de l'efficacité de la politique pour diminuer le nombre de transmissions périnatales du VIH au Canada et la mise en œuvre des changements nécessaires.
7. Les provinces et les territoires devraient éviter de désigner le test du VIH pour les femmes enceintes comme un test «de routine».
8. Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins s'assurent, durant le counselling pré-test, que les femmes sont conscientes que le test du VIH est recommandé pour toutes les femmes enceintes, parce que:

- (1) il est important pour toutes les femmes enceintes de connaître leur sérodiagnostic de façon à pouvoir avoir accès, si le résultat est positif, à toute la gamme de soins et de traitements susceptibles d'être bénéfiques pour leur santé et celle de leur fœtus;
  - (2) des preuves démontrent qu'il y a au Canada des femmes qui risquent d'avoir une infection à VIH à leur insu.
9. Les ordres professionnels régissant les médecins devraient établir des normes de pratique spécifiques relativement à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes et aux femmes qui envisagent de le devenir et prendre tous les moyens nécessaires pour appliquer ces normes et en surveiller le respect.
10. Les provinces et les territoires qui souhaitent adopter, à l'appui de leurs politiques relatives au test du VIH, des modifications à leurs formulaires de demandes de tests de laboratoire:
- (1) devraient éviter le test «par défaut» (c'est-à-dire les modifications qui permettraient l'administration du test en l'absence d'un refus exprès de la patiente de consentir au test);
  - (2) devraient examiner et évaluer soigneusement l'effet de toutes les autres modifications proposées aux pratiques médicales pour garantir qu'elles empêchent efficacement les ordonnances de tests inadéquates (c'est-à-dire celles qui sont faites en l'absence du consentement volontaire, spécifique et éclairé de la patiente).
11. Les provinces et les territoires devraient appuyer leurs politiques relatives au dépistage du VIH chez les femmes enceintes par de solides mesures destinées à:
- (1) protéger le droit des femmes enceintes d'exercer un consentement éclairé au test du VIH;
  - (2) protéger le droit des femmes enceintes à la confidentialité relativement aux résultats de leur test du VIH;
  - (3) combattre la stigmatisation et le traitement discriminatoire de toutes les personnes diagnostiquées séropositives.
12. Le gouvernement fédéral devrait réglementer activement tous les médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse, même si leurs utilisations approuvées comprennent la réduction des risques de transmission périnatale, comme le prescrit la *Loi sur les aliments et drogues* (Canada) et ses règlements d'application. En particulier, il devrait:
- (1) prendre toutes les mesures nécessaires pour évaluer de manière continue les risques associés à l'administration des médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse (pour les femmes et pour les fœtus qu'elles portent), y compris la conception et la mise en application d'un plan de surveillance active à l'égard de toutes les réactions indésirables possibles;
  - (2) dans la foulée de la recommandation énoncée en (1), inclure la déclaration obligatoire de toutes les réactions indésirables aux médicaments antirétroviraux utilisés pendant la grossesse et subies

- sur une certaine période par les femmes séropositives et les fœtus qu'elles portent;
- (3) déterminer si la gestion appropriée des risques identifiés comme étant associés à l'utilisation des médicaments antirétroviraux durant la grossesse exige une action réglementaire et, si oui, prendre les moyens nécessaires à cette fin, y compris la communication de la nature et de l'étendue de tous les risques associés à l'administration des médicaments antirétroviraux durant la grossesse;
  - (4) pour faciliter les actions décrites en (1) et (2) ci-dessus, assurer des liens de communication efficaces entre les médecins qui prescrivent des médicaments antirétroviraux, les consommateurs, les autorités de la santé publique provinciales et territoriales, et les organismes de réglementation dans d'autres pays.
13. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient mettre l'accent sur des mesures de prévention primaire efficaces et soutenues pour réduire le nombre de femmes et d'hommes séropositifs au Canada.
14. Les gouvernements provinciaux et territoriaux devraient envisager d'obliger les médecins à:
- (1) offrir le test du VIH, fondé sur un consentement volontaire, spécifique et éclairé, aux hommes qui envisagent de procréer;
  - (2) conseiller aux hommes dont le résultat du test est positif de suggérer le counselling et le test à leurs partenaires sexuelles susceptibles d'être enceintes ou d'envisager de le devenir.



## Introduction

**A**vant 1994, les interventions identifiées comme moyens de réduire le risque de transmission périnatale du VIH se limitaient à la prévention de la transmission du VIH aux femmes en âge de procréer, au report de la grossesse par les femmes ayant un risque accru de contracter le VIH et les femmes séropositives, à la décision d'éviter l'allaitement au sein par les femmes séropositives et à l'interruption de la grossesse des femmes séropositives.

En 1994, les résultats préliminaires du U.S. Pediatric AIDS Clinical Trial Group Protocol 076 (PACTG 076) montraient que l'administration de zidovudine (ZDV) à des femmes séropositives et à leurs nouveau-nés pouvait réduire d'environ deux tiers le taux attendu de transmission périnatale du VIH – de 25,5% à 8,3%. Des expériences ultérieures, confirmant les résultats préliminaires du PACTG 076 et permettant d'atteindre des taux encore plus faibles de transmission périnatale du VIH, ont stimulé un débat dans le monde de la médecine et de la santé publique au Canada quant à la meilleure façon d'offrir le test de sérodiagnostic du VIH («test du VIH») aux femmes enceintes, afin que celles qui pourraient tirer profit d'une prophylaxie antirétrovirale pour réduire le risque de transmission à leurs bébés puissent être informées de son existence, de ses bienfaits possibles, des risques qu'elle comporte et des inconnues qui s'y rattachent. L'augmentation constante de la prévalence de l'infection à VIH chez les femmes en âge de procréer au Canada et la gravité des conséquences associées à toute infection d'un enfant par le VIH qui aurait pu être prévenue – pour l'enfant, pour sa famille et pour la société tout entière – indiquent qu'il est urgent de prendre les moyens de répondre à ces développements.

La question de savoir dans quelle mesure les droits d'une femme séropositive enceinte peuvent être ignorés pour protéger la santé du fœtus

qu'elle porte est au cœur du débat. La nécessité d'évaluer le conflit potentiel entre les intérêts de la mère et ceux du fœtus que présente l'administration du test du VIH aux femmes enceintes et de parvenir à un équilibre entre eux, dans le respect du droit canadien actuel, est donc au centre de l'analyse des questions qui suivent.

Le test du VIH devrait-il être offert à toutes les femmes enceintes, ou seulement à celles qui semblent être exposées à un risque particulier d'infection à VIH? Le test du VIH devrait-il être obligatoire pour les femmes enceintes, ou devrait-il être facultatif? Les médecins devraient-ils être tenus d'obtenir le consentement éclairé de la femme enceinte avant de lui administrer un test du VIH, ou peut-on laisser tomber cette exigence? Le test du VIH pour les femmes enceintes devrait-il être qualifié de test «de routine»? Quels soutiens additionnels sont nécessaires pour assurer l'efficacité des politiques provinciales et territoriales concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada?

L'objet du présent document est de répondre à ces questions en se fondant sur un examen des aspects médicaux et juridiques du débat d'orientation politique. Ses conclusions prennent la forme de recommandations susceptibles d'aider à l'élaboration de politiques concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes, au Canada, par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

La nécessité d'évaluer le conflit potentiel entre les intérêts de la mère et ceux du fœtus que présente l'administration du test du VIH aux femmes enceintes et de parvenir à un équilibre entre eux, dans le respect du droit canadien actuel, est donc au centre de l'analyse des questions qui suivent.



## Les aspects médicaux du débat d'orientation politique

**D**ans la présente partie, nous examinons les aspects médicaux du débat concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada. Comment se produit la transmission périnatale du VIH (Le mécanisme de la transmission périnatale)? Quelle est l'épidémiologie actuelle de la transmission périnatale du VIH (L'épidémiologie de l'infection à VIH chez les femmes et les enfants)? Quelles interventions permettent de réduire le risque de transmission périnatale (Les interventions destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH)? Quelles sont les limites, les risques et les inconnues qui se rattachent à la prophylaxie antirétrovirale, en particulier (les limites, les risques et les inconnues associés à la prophylaxie antivirale)? Et, finalement, quelles autres approches devraient être considérées en ce qui a trait au test du VIH chez les femmes au Canada (les autres approches relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes)?

### Le mécanisme de la transmission périnatale

La possibilité de la transmission périnatale de l'agent étiologique du sida a été reconnue dès le début de l'épidémie de sida, bien avant que l'agent lui-même soit identifié. Le 17 décembre 1982, le *Morbidity and Mortality Weekly Report* (une publication du U.S. Centers for Disease Control) faisait état d'immunodéficience et d'infections opportunistes chez des nouveau-nés dont les mères étaient soit des Haïtiennes, soit des utilisatrices de drogue par injection<sup>1</sup>. Ce rapport a été inclus dans la parution du 22 janvier 1983 du *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada* (une publication du Laboratoire canadien de lutte contre la maladie), avec une note de la rédaction qui concluait:

<sup>1</sup> Centers for Disease Control (CDC), *Unexplained Immunodeficiency and Opportunistic Infections in Infants* – New York, New Jersey, California, 1982, 31(49): 665-67.

[TRADUCTION] La transmission d'un «agent du sida» de la mère à l'enfant, qu'elle se produise *in utero* ou peu de temps après la naissance, pourrait expliquer l'apparition précoce de l'immunodéficience chez ces enfants<sup>2</sup>.

Ces rapports épidémiologiques ont appuyé la théorie selon laquelle le sida était causé par un agent infectieux véhiculé par le sang, transmis de la même manière que celui de l'hépatite B (VHB). En 1983, on reconnaissait généralement dans les communautés médicale et scientifique que la transmission périnatale du sida était possible<sup>3</sup>.

Il est maintenant bien établi que la transmission périnatale du VIH peut se produire à l'un ou l'autre des stades suivants, par l'exposition du fœtus ou du nouveau-né à des liquides organiques maternels infectés:

- Le stade «*intra-utérin*», c'est-à-dire dans l'utérus avant le travail et l'accouchement. On estime que la transmission intra-utérine du VIH représente actuellement de 25 à 30 pour cent des cas de transmission périnatale<sup>4</sup>. À ce stade, la transmission se produirait soit par le passage du virus dans le placenta, soit par le passage de sang maternel dans la circulation fœtale à la suite d'une rupture du placenta qui entraîne la transfusion de sang infecté dans la cavité amniotique<sup>5</sup>.
- Le stade «*intra-partum*», c'est-à-dire au moment du travail et de l'accouchement. Selon une recherche récente, jusqu'à 60 à 75 pour cent des transmissions périnatales du VIH se produiraient au stade *intra-partum*<sup>6</sup>. On croit actuellement que les mécanismes de la transmission *intra-partum* du VIH comprennent [TRADUCTION] «un contact direct du fœtus avec du sang maternel et des sécrétions génitales infectés durant le passage dans le canal génital ou une infection venant du vagin ou du col.»<sup>7</sup>
- Le stade «*post-partum*», c'est-à-dire après l'accouchement. La transmission *post-partum* du VIH de la mère à l'enfant se produit par l'allaitement. On estime que le risque d'infection par allaitement se situe entre 10 et 20%, en plus des risques d'infection *intra-utérine* et *intra-partum*<sup>8</sup>. La transmission du VIH aux nouveau-nés par l'allaitement peut survenir, que la mère ait contracté le VIH avant l'accouchement ou après la naissance de l'enfant.

Au Canada, le taux de transmission du VIH d'une mère séropositive à son enfant varie entre 15% et 25% en l'absence d'intervention<sup>9</sup>.

La probabilité que la transmission du VIH se produise de la mère à l'enfant peut être augmentée par la présence d'un ou plusieurs des cofacteurs suivants: une charge virale très élevée chez la mère (bien qu'on n'ait pas identifié de seuil sous lequel la transmission périnatale ne survient pas); une déplétion immunitaire chez la mère (révélée par la réduction du nombre de lymphocytes T, ou des symptômes du sida); la présence d'autres maladies transmissibles sexuellement; une déficience en vitamine A chez la mère; une rupture prolongée de la membrane; une hémorragie durant le travail; la *choriionite* et la réalisation d'interventions effractives durant la grossesse et l'accouchement<sup>10</sup>.

Malgré les progrès thérapeutiques réalisés dans le traitement des symptômes et maladies associés à l'infection à VIH, dans presque tous les cas la progression de la maladie entraîne une détérioration graduelle du système immunitaire et l'apparition d'infections opportunistes qui se révèlent

<sup>2</sup> Laboratory Centre for Disease Control (LCDC), *Unexplained Immunodeficiency and Opportunistic Infections in Infants – United States*, 1983, 9(4): 15-16.

<sup>3</sup> Voir, par exemple, G.B. Scott et coll., «Acquired Immunodeficiency in Infants», *New England Journal of Medicine*, 1984, 310(2): 76-81.

<sup>4</sup> M.F. Rogers et coll., «Use of the polymerase chain reaction for early detection of the proviral sequences of human immunodeficiency virus in infants born to seropositive mothers. New York Collaborative Study of Maternal HIV Transmission and Montefiore Medical Centre HIV Perinatal HIV Transmission Study Group», *New England Journal of Medicine*, 1989, 320(25): 1649-1654; A. Ehms et coll., «HIV in pregnant women and their offspring: Evidence for late transmission», *Lancet*, 1991, 338: 203-07; K. Luzuriago et coll., «Early viremia and immune responses in vertical human immunodeficiency virus type 1 infection», *Journal of Infectious Disease*, 1993, 167: 1008-13.

<sup>5</sup> M.L. Newell et coll., «Prevention of Mother to Child Transmission of HIV-1 Infection», *AIDS*, 1997, 11 (Suppl. A): S165-72.

<sup>6</sup> L. Mofenson et C. Wilfert, «Pathogenesis and Interruption of Vertical Transmission», *Paediatric AIDS: The Challenge of HIV Infection in Infants, Children and Adolescents* (sous presse).

<sup>7</sup> M.L. Newell, «Timing of Transmission», dans N. Martin, F.M.L.S. A.J. Ammann (éd.), *Proceedings of the Conference on Global Strategies for the Prevention of HIV Transmission from Mothers to Infants*, 3-6 sept. 1997.

<sup>8</sup> *Ibid.*, à la p. 14. Voir aussi: G. John, «Current Status of Breast-Feeding Studies on Preventing HIV Transmission», *Conference on Global Strategies*, *supra*, note 7, aux pp. 51-56.

<sup>9</sup> «Réduction de transmission verticale du VIH», *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, 1994, 20(12): 97-101, à la p. 100. Aux États-Unis, ce taux est estimé à 25,5%; en Europe, il est approximativement de 16%: «Recommendations of the U.S. Public Health Service Task Force on the Use of Zidovudine to Reduce Perinatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1994, 43 (No. RR-11) (5 août 1994); et C. Peckham, «Epidemiology and Risk Factors on HIV Transmission in Europe», *Conference on Global Strategies*, *supra*, note 7, p. 7.

<sup>10</sup> Institute of Medicine, Committee on Perinatal Transmission of HIV, *Reducing the Odds: Preventing Perinatal Transmission of HIV in the United States*, M.A. Stoto et coll., dir., Washington, D.C., National Academy Press, octobre 1998, ch. 4, à la p. 2. Toutes les citations sont disponibles sur l'Internet. Il se peut que les numéros des pages cités ne correspondent pas à la numérotation de la version imprimée du rapport.

éventuellement fatales. Chez les nouveau-nés et les enfants séropositifs au VIH, la progression de la maladie est plus rapide que chez les adultes. Comme l'indiquait la docteure Catherine Peckham, à l'occasion de la Conférence sur les stratégies globales de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, qui s'est tenue en septembre 1997 [TRADUCTION]: «À l'âge de 6 ans, 36 pour cent des enfants infectés seront morts ou seront atteints du sida, 20 pour cent durant la première année et 4,7 pour cent par an par la suite.»<sup>11</sup>

## L'épidémiologie de l'infection à VIH chez les femmes et les enfants

L'épidémiologie de la transmission périnatale du VIH est nécessairement liée à celle de l'infection à VIH chez la mère. Au Canada, la proportion de femmes parmi les nouveaux cas d'infection à VIH a augmenté régulièrement avec le temps<sup>12</sup>. À la fin de 1996, on estimait qu'entre 36 000 et 42 000 Canadiens vivaient avec le VIH; parmi ceux-ci, de 4 000 à 5 000 étaient des femmes<sup>13</sup>. Les statistiques sur le sida révèlent des chiffres similaires. Comme le rapportait le Laboratoire de lutte contre la maladie en novembre 1997:

[TRADUCTION] le nombre total de cas de sida chez les femmes adultes (délai considéré) est passé de moins de 10 cas par année dans les années 80 à près de 170 cas par an en 1995-97. De plus, la proportion de cas de sida chez les femmes a augmenté avec le temps, particulièrement récemment, passant de 6,2% de tous les cas de sida avant 1990, à 6,9% durant les années 1990-1995, et à 10,6% en 1996.

Du nombre total de cas de sida rapportés au Canada au 30 juin 1997, 6,9% se situaient chez les femmes. Dans 73% de ces cas, il s'agissait de femmes en âge de procréer, c'est-à-dire âgées de 15 à 44 ans<sup>14</sup>.

Les plus importants facteurs de risque d'infection à VIH chez les femmes sont l'injection de drogue et l'activité sexuelle hétérosexuelle. La proportion de femmes séropositives à cause de l'injection de drogue a augmenté considérablement, passant de 6,5% avant 1990 à 25% en 1996<sup>15</sup>.

Une récente étude canadienne sur l'épidémiologie de l'infection périnatale par le VIH au Canada concluait que le nombre d'enfants nés de femmes séropositives au Canada a augmenté constamment depuis 1985<sup>16</sup>. Cette augmentation est vraisemblablement attribuable à la combinaison de trois facteurs: l'augmentation de la prévalence de l'infection à VIH chez les femmes en âge de procréer, l'amélioration des méthodes d'identification d'enfants négatifs nés de femmes séropositives<sup>17</sup>, et une diminution de l'incidence de l'avortement thérapeutique chez les femmes séropositives avec l'avènement de la prophylaxie antirétrovirale<sup>18</sup>. En ce qui a trait aux facteurs de risque d'infection à VIH chez la mère, les auteurs ont conclu que:

[TRADUCTION] l'évolution de l'épidémie varie selon les régions; l'injection de drogue est la principale cause de propagation de l'épidémie en Colombie-Britannique, et les contacts sexuels le sont en Ontario. La proportion d'enfants nés de mères séropositives est la plus élevée en Colombie-Britannique. Les femmes qui sont

<sup>11</sup> Peckham, *supra*, note 9, à la p. 5.

<sup>12</sup> LLCM, «Le VIH et le sida chez les femmes au Canada», *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida* (novembre 1997), à la p. 1.

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> LLCM, «Infection périnatale par le VIH», *Actualités en épidémiologie sur le VIH/sida* (novembre 1997), à la p. 1.

<sup>15</sup> LLCM, «Le VIH et le sida chez les femmes au Canada», *supra*, note 12, à la p. 1.

<sup>16</sup> S. King et coll., «The National Perinatal HIV Surveillance Program: Canada 1985-1996», (#13221), *Conference Record, XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida*, Genève, 28 juin-3 juillet 1998.

<sup>17</sup> *Ibid.*

<sup>18</sup> C. Hankins et coll., «Is Antiretroviral MCT Prophylaxis Provoking Increased Pregnancy Incidents in Women Living with HIV?», (#24199), *Conference Record, supra*, note 16.

noires ou qui sont membres des Premières Nations sont surreprésentées par rapport à leur proportion dans la population<sup>19</sup>.

En dépit du fait qu'un plus grand nombre d'enfants est exposé au VIH avant la naissance, le taux général de transmission périnatale a cependant diminué au Canada. Alors que cette diminution peut sans doute être attribuée au fait que plus de femmes séropositives entreprennent une prophylaxie antirétrovirale pour réduire le risque de transmission périnatale<sup>20</sup>, les chercheurs s'inquiètent du fait que le nombre d'infections périnatales par le VIH qui sont évitables demeure trop élevé<sup>21</sup>.

## Les interventions destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH

Jusqu'en 1985, les interventions destinées à réduire le risque de transmission périnatale étaient limitées à la consultation axée d'abord sur la prévention de la transmission du VIH aux femmes en âge de procréer et au report de la grossesse par les femmes considérées à risque de contracter l'infection du sida, tant qu'on n'en saurait pas plus sur cette maladie nouvelle et menaçante.

Après l'identification du VIH comme agent étiologique du sida en 1984 et l'élaboration subséquente d'un test de diagnostic pour l'infection à VIH en 1985, on a continué à mettre l'accent sur la prévention au moyen du counselling axé sur le comportement. L'orientation directive, par laquelle on encourageait les femmes qui présentaient un risque d'infection à reporter la grossesse, a cependant été remplacée par un accent sur le counselling et le test facultatif de sérodiagnostic du VIH pour les femmes enceintes et non enceintes qui présentaient un risque élevé d'infection, pour permettre à celles qui étaient séropositives de faire des choix éclairés, après un counselling non directif, concernant la décision de devenir enceintes ou, si elles l'étaient déjà, de poursuivre leur grossesse. On conseillait aux femmes séropositives qui choisissaient de poursuivre leur grossesse de ne pas allaiter<sup>22</sup>.

En 1994, la publication des résultats intérimaires du PACTG 076 et des recommandations parallèles du U.S. Public Health Service (le PHS) ont rendu possible l'intervention par thérapie médicamenteuse antirétrovirale pour réduire considérablement le risque de transmission périnatale du VIH<sup>23</sup>.

Le PACTG 076 était un essai clinique contrôlé contre placebo, randomisé et à double insu, et effectué dans plusieurs centres, financé par les US National Institutes of Child Health and Human Development, en vue d'étudier l'efficacité de la ZDV pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH. Les femmes qui ont participé à l'étude étaient séropositives, enceintes depuis 14 à 34 semaines, n'avaient pas eu besoin et n'avaient pas reçu de traitement antirétroviral depuis le début de la grossesse, présentaient un compte de cellules CD4 supérieur à 200 au début de l'étude et elles n'ont pas allaité leurs nouveau-nés. Le régime d'administration de la ZDV mis à l'essai était le suivant:

- administration orale de 100 mg de ZDV cinq fois par jour, commençant entre 14 et 34 semaines de grossesse et se poursuivant tout le reste de la grossesse;

Les chercheurs s'inquiètent du fait que le nombre d'infections périnatales par le VIH qui sont évitables demeure anormalement trop élevé.

<sup>19</sup> King, *supra*, note 16.

<sup>20</sup> Entretien avec le Dr Susan M. King, professeur agrégé, Division des maladies infectieuses, Département de pédiatrie, University of Toronto, le 26 novembre 1997.

<sup>21</sup> Voir, par exemple: Remis, «Preventing HIV Transmission from Mothers to Infants in Ontario 1994 to 1996: A Missed Opportunity», n° 23288, *Conference Record*, *supra*, note 16; N. Lapointe et coll., «Antiretroviral Therapy in Pregnant Women in Canada; Access and Outcome 1995-96», abrégé no 203, 7<sup>e</sup> Conférence canadienne annuelle de la recherche sur le sida, avril-mai 1998.

<sup>22</sup> CDC, «Recommendations for assisting in the prevention of perinatal transmission of human T-lymphotropic virus types III / lymphadenopathy-associated virus and acquired immunodeficiency syndrome», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1985, 34: 721-26.

<sup>23</sup> CDC, «Recommendations of the U.S. Public Health Service Task Force on the Use of Zidovudine to Reduce Perinatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1994, 43(RR11): 1-20.

- pendant la phase de travail, administration intraveineuse de ZDV amorcée par une dose d'attaque de 2 mg par kg de poids corporel, suivie d'une perfusion continue de 1 mg par kg par heure jusqu'à l'accouchement;
- administration orale de ZDV au nouveau-né (sirop de ZDV à 2 mg par kg de poids du bébé toutes les 6 heures) pendant les 6 premières semaines de la vie, amorcée entre 8 et 12 heures après la naissance.

Les résultats préliminaires de l'étude ont conclu à un taux de transmission de 25,5% parmi le groupe placebo, contre 8,3% parmi le groupe traité à la ZDV, ce qui représentait une réduction du taux prévu de transmission périnatale du VIH d'environ deux tiers. Les résultats finaux de l'étude, rendus publics en 1996, étaient semblables: taux de transmission du VIH de 22,6% parmi le groupe placebo, contre 7,6% parmi le groupe traité à la ZDV, représentant une réduction du taux prévu de transmission périnatale du VIH de 66%<sup>24</sup>.

Le PHS a réagi aux résultats intérimaires de 1994 en recommandant aux professionnels de la santé l'administration complète du régime du PACTG 076 à toutes les femmes enceintes séropositives correspondant aux critères de l'étude initiale, ainsi qu'aux femmes présentant des caractéristiques cliniques semblables (les *Recommandations du PHS de 1994*). Le PHS a recommandé en outre que certaines composantes du régime du PACTG 076 soient proposées, voire dans certains cas recommandées, à des femmes présentant des caractéristiques cliniques plus éloignées de celles de l'étude. Le Service a toutefois précisé que l'on ne pouvait pas considérer l'efficacité du régime du PACTG 076 comme étant établie pour des patientes à un stade plus avancé de la maladie à VIH, ou ayant un faible compte de CD4, ou qui avaient déjà reçu un traitement à la ZDV, et que l'on ne connaissait toujours pas les effets à long terme de la ZDV utilisée de cette façon (que ce soit pour l'enfant ou pour la femme, peu importe l'état clinique de la femme).

Santé Canada a initialement fait montre de prudence à l'égard de l'application des résultats préliminaires du PACTG 076 dans le contexte canadien. Dans son commentaire éditorial accompagnant la reproduction de ces résultats dans un *Relevé des maladies transmissibles au Canada* publié en 1994, le ministère concluait:

L'analyse provisoire de l'essai du PACTG 076 montre que le traitement à la ZDV des femmes séropositives après le premier trimestre de gestation et durant l'accouchement suivi de l'administration de ZDV aux nouveau-nés pendant six semaines pouvait peut-être réduire la transmission verticale du VIH. Aux États-Unis, on a recommandé que les femmes qui satisfont aux critères d'admission à l'étude reçoivent de la ZDV conformément au protocole. Pour le moment, il serait préférable que les décisions relatives au traitement soient prises par le clinicien et les patientes séropositives en tenant compte des circonstances particulières à chaque cas<sup>25</sup>.

Santé Canada a immédiatement attiré l'attention sur la question du test du VIH, en conséquence de ces données:

Cette étude a aussi une incidence en santé publique, qui va au-delà de la décision clinique d'offrir un traitement aux femmes enceintes

<sup>24</sup> R.S. Sperling, D.E. Shapiro, R.W. Coombs et coll., «Maternal Viral Load, Zidovudine Treatment and the Risk of Transmission of Human Immunodeficiency Virus from Mother to Infants», *New England Journal of Medicine*, 1996, 335: 1621.

<sup>25</sup> LLCM, «Réduction de transmission verticale du VIH», *Relevé des maladies transmissibles au Canada*, *supra*, note 9, à la p. 100.

séropositives. Il y a chaque année environ 400 000 naissances vivantes au Canada. Selon les études de séroprévalence du VIH chez les femmes enceintes au Canada, il pourrait y avoir environ 140 à 150 séropositives [sic] dans cette cohorte. Comme les programmes de dépistage du VIH relèvent des gouvernements provinciaux et territoriaux, les autorités concernées devront déterminer le moyen le plus économique d'offrir le test aux femmes enceintes qui pourraient être séropositives et qui désirent réduire le risque de transmettre le virus à leur enfant<sup>26</sup>.

De fait, déjà en 1992, le Comité consultatif national sur le sida du ministre fédéral de la Santé (CCN-sida) avait modifié ses recommandations concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes, en suggérant que, au lieu de faire des offres ciblées aux femmes particulièrement vulnérables<sup>27</sup>, on donne à toutes les femmes enceintes au Canada de l'information sur le risque de transmission périnatale du VIH et sur la disponibilité du test<sup>28</sup>. En 1995, le PHS a aussi modifié ses recommandations relativement au test du VIH pour les femmes enceintes, passant d'une approche ciblée qui consistait à offrir le test du VIH aux femmes particulièrement vulnérables au VIH, à une approche universelle suggérant de donner du counselling à toutes les femmes enceintes afin de les inciter à subir le test (les *Recommandations du PHS de 1995*)<sup>29</sup>. Ce changement d'approche a été attribué à la fois aux progrès accomplis depuis 1985 dans la prévention et le traitement d'infections opportunistes chez les adultes et les enfants séropositifs et à la disponibilité du traitement à la ZDV pour réduire le risque de transmission périnatale.

Les recommandations basées sur les résultats du PACTG 076 ont été mises à jour par le PHS en janvier 1998 (les *Recommandations du PHS de 1998*)<sup>30</sup>. Ces recommandations et les notes d'accompagnement avaient trois buts généraux:

- elles confirmaient l'efficacité du régime du PACTG 076 chez les femmes correspondant aux critères de l'étude<sup>31</sup>;
- elles confirmaient l'efficacité du régime du PACTG 076 parmi des populations de femmes séropositives présentant des symptômes de stades avancés de la maladie et qui avaient déjà reçu un traitement médicamenteux antirétroviral (des caractéristiques cliniques différentes des critères d'admissibilité du PACTG 076)<sup>32</sup>;
- elles intégraient le régime du PACTG 076 dans le recours à des régimes agressifs d'associations de médicaments (traitement antirétroviral hautement actif: HAART) qui constitue la norme actuelle de soins dans le traitement de l'infection à VIH chez les adultes non enceintes aux États-Unis et au Canada.

Les commentaires à l'appui de la mise à jour des recommandations soulignaient qu'il n'y avait pas eu d'essais cliniques visant à confirmer l'efficacité de médicaments antirétroviraux autres que la ZDV pour réduire la transmission périnatale du VIH. Le but de l'intégration du traitement antirétroviral hautement actif dans le régime du PACTG 076 était plutôt d'assurer une norme adéquate de soins des femmes enceintes séropositives, au lieu de les abandonner à la monothérapie à la ZDV, qualifiée de niveau de soin «sub-optimal»<sup>33</sup>.

<sup>26</sup> *Ibid.*

<sup>27</sup> «Recherche de l'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine au Canada», *Rapport hebdomadaire des maladies au Canada*, 1989, 13(8): 37-47, à la p. 39.

<sup>28</sup> Comité consultatif national sur le sida, *Le VIH et les droits de la personne au Canada*, Ottawa, le Comité, janvier 1992, à la p. 19.

<sup>29</sup> «U.S. Public Health Service Recommendations for Human Immunodeficiency Virus Counselling and Voluntary Testing for Pregnant Women», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1995, 44 (RR-7): 1-15. Remarque: tous les renvois à ce document correspondent à la pagination de la version électronique; il se peut qu'ils ne correspondent pas à la version imprimée.

<sup>30</sup> «U.S. Public Health Service Recommendations for Use of Antiretroviral Drugs During Pregnancy for Maternal Health and Reduction of Perinatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47 (RR2): 1-30. Remarque: tous les renvois à ce document correspondent à la pagination de la version électronique; il se peut qu'ils ne correspondent pas à la version imprimée.

<sup>31</sup> *Ibid.*, à la p. 3.

<sup>32</sup> *Ibid.*, aux pp. 8-9. Voir aussi: L. Mofenson, «Intervention Strategies for Reducing Perinatal HIV Transmission», *Conference on Global Strategies*, *supra*, note 7, à la p. 19.

<sup>33</sup> *Ibid.*, aux pp. 3 et 9.

<sup>34</sup> R.S. Remis, «HIV Transmission from Mothers to Infants in the Province of Ontario, 1984-1996» (août 1997), à la p. 8. Cet article non publié a précédé l'article dont il est question à la note 21 ci-dessus.

<sup>35</sup> Voir les abrégés suivants publiés dans le *Conference Record*, *supra*, note 16: C. Kind, «Prevention of vertical HIV transmission: Limits of success at the population level» (#23283); S. Paul et coll., «Evaluation of ZDV administration to pregnant Women and their children born in 1993 through 1996 in New Jersey» (#23287); M.L. Lindegren et coll., «Status of the perinatal prevention» (#23306); S. Fiscus et coll., «Can zidovudine monotherapy continue to reduce perinatal HIV transmission? The North Carolina Experience 1993-1997» (#33162).

<sup>36</sup> *Conference Record*, *supra*, note 16: K. Beckerman et coll., «Control of maternal HIV-1 disease during pregnancy» (#12151); F. Kramer et coll., «Combination therapy with nevirapine, zidovudine and a second nucleoside analog during pregnancy» (#12152); J. Lambert et coll., «Risk factors for perinatal HIV transmission in women/infants receiving zidovudine prophylaxis» (#23265); D. Money, «An analysis of a cohort of 75 HIV infected pregnant women: Antiretroviral effects, obstetrical and neonatal outcomes» (#32230). Voir aussi C. Rozioux, «Implementation of therapy to reduce transmission», *Conference on Global Strategies*, *supra*, note 7, à la p. 23.

<sup>37</sup> Voir: The International Perinatal HIV Group, «The mode of Delivery and the Risk of Vertical Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 - A Meta-analysis of 15 Prospective Cohort Studies», à paraître dans le *New England Journal of Medicine*, 1<sup>er</sup> avril 1999. Voir également: *Conference Record*, *supra*, note 16: L. Mandelbrot et coll., «Decreased perinatal HIV-1 transmission following elective caesarian delivery with zidovudine treatment» (#23272); A. Deveikis, «A 'bloodless caesarian section' and perinatal transmission of the human immunodeficiency virus» (#23274); J. Read, «Mode of delivery and vertical transmission of HIV-1: A meta-analysis from fifteen prospective cohort studies (The International Perinatal HIV Group)»; R. Lutz-Friedricke et coll., «Combining ZDV treatment and elective caesarian section reduces the vertical transmission of HIV-1 below 3% in the German perinatal cohorts» (#23291); C. Fortuny, «Mother-to-Child transmission of HIV-1: Effect of preventive measures in full-term pregnancies» (#23301); A. Schaefer et coll., «Influence of caesarian section before parturition and antiretroviral prophylaxis on the

Au Canada, des données préliminaires de 1997 indiquaient que l'estimation totalisée de la transmission périnatale du VIH avec la prophylaxie antirétrovirale était de 3,5% en date du mois d'août 1997<sup>34</sup>.

Plus récemment, à l'occasion de la XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida (Genève), les résultats suivants furent rapportés:

- une nouvelle confirmation de l'efficacité du régime du PACTG 076<sup>35</sup>;
- l'efficacité de l'intégration du PACTG 076 au HAART dans la réduction du taux de transmission périnatale du VIH au-dessous du taux de 8,3% réalisé par le PACTG 076<sup>36</sup>;
- l'efficacité de la pratique électorale de la césarienne combinée à la monothérapie à la ZDV ou au HAART dans la réduction du risque de transmission périnatale du VIH jusqu'à des taux près de zéro<sup>37</sup>.

Les résultats d'études rapportés à l'appui du dernier point ci-dessus étaient particulièrement spectaculaires. Dans l'étude de Gomez-Martin, aucune des 18 femmes séropositives qui avaient reçu la thérapie à la ZDV et avaient accouché par césarienne à l'intérieur d'une heure après la rupture des membranes n'avait donné naissance à un bébé séropositif. De même, Samprini annonçait dans la présentation orale de ses résultats qu'aucune des femmes qui avaient reçu une thérapie à la ZDV et avaient accouché par césarienne avant le début du travail n'avait eu un enfant séropositif.

Les interventions obstétriques effractives (comme l'amniocentèse, le prélèvement des villosités choriales durant la grossesse, la surveillance interne et les prélèvements de cuir chevelu durant l'accouchement) peuvent augmenter le risque de transmission périnatale du VIH et devraient par conséquent être évitées<sup>38</sup>.

L'efficacité d'autres stratégies destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH demeure l'objet d'études. Parmi celles-ci, notons: l'administration d'hyperimmunoglobuline à des femmes séropositives et à leurs nouveau-nés; les efforts pour renforcer la réponse immunitaire chez la mère et l'enfant par la vaccination; le nettoyage virocide du canal génital avant et pendant le travail et l'accouchement; les régimes antirétroviraux modifiés et abrégés; l'administration de suppléments en vitamine A<sup>39</sup>.

Au-delà des efforts de prévention primaire destinés à réduire l'incidence de l'infection à VIH chez les femmes, le succès des interventions actuellement entreprises pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH dépend (en supposant la mère séropositive) de l'identification des femmes qui sont séropositives à un moment de leur grossesse où les interventions peuvent encore être utiles. Les résultats de l'étude canadienne rapportés à la XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida (Genève, 1998) révélaient que plusieurs femmes enceintes séropositives au Canada n'étaient ni identifiées ni traitées<sup>40</sup>. Ces faits illustrent la nécessité d'adopter une politique médicale et juridique appropriée pour l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada.

## Les limites, les risques et les inconnues associés à la prophylaxie antirétrovirale

### Les limites de la prophylaxie antirétrovirale

Deux limites principales sont présentes dans la prophylaxie antirétrovirale intégrant le HAART au régime du PACTG 076 pour la réduction de la transmission périnatale du VIH: (1) la transmission de l'infection se produit encore; (2) l'observance du régime thérapeutique est essentielle, mais elle peut s'avérer difficile, car ce régime est exigeant sur le plan physique et psychologique, et il coûte cher<sup>41</sup>. En ce qui concerne le dernier point, l'Institute of Medicine's Committee on Perinatal Transmission of HIV observait:

[TRADUCTION] Le régime de la ZDV actuellement recommandé est complexe dans la mesure où il est plutôt intensif, qu'on n'en connaît pas très bien les effets à long terme, que son administration implique une coordination entre les intervenants et les départements (ex.: le personnel de l'obstétrique et de la pédiatrie, les services de clinique interne et externe), et qu'il peut en résulter des effets secondaires et des complications qui demandent de la surveillance<sup>42</sup>.

### Les risques et les inconnues de la prophylaxie antirétrovirale

Les médicaments antirétroviraux actuellement utilisés dans un HAART comprennent: la ZDV, la zalcitabine (ddC), la didanosine (ddI), la stavudine (d4T), la lamivudine (3TC), la névirapine, la delavirdine, l'indinavir, le ritonavir, le saquinavir et le nelfinavir<sup>43</sup>. En ce qui a trait aux risques associés à l'utilisation de ces médicaments durant la grossesse, les *Recommandations du PHS de 1998* soulignent que [TRADUCTION] «il n'y a actuellement que des données minimales sur la pharmacocinétique et la sûreté d'antirétroviraux autres que la ZDV pendant la grossesse»<sup>44</sup>. Même à l'égard de la ZDV, les données disponibles sont incomplètes.

Tous ces médicaments présentent des risques importants de réactions indésirables graves en dehors du contexte de la grossesse. L'utilisation de plusieurs d'entre eux a été approuvée malgré des données limitées sur leur sécurité, étant donné la nature mortelle de l'infection à VIH<sup>45</sup>. Parmi les nombreux sujets de préoccupation soulevés quand ils sont utilisés durant la grossesse, notons:

- les changements dans la pharmacocinétique des médicaments attribuable aux nombreuses transformations physiologiques associées à la grossesse;
- le potentiel de tératogénèse, de mutagénèse et de cancérogénèse;
- la pharmacocinétique et la toxicité des médicaments transférés par voie transplacentaire<sup>46</sup>.

Reconnaissant la gravité de ces préoccupations, les auteurs des *Recommandations du PHS de 1994* et de 1998 ont suggéré d'éviter l'administration de la prophylaxie antirétrovirale pendant le premier trimestre de la grossesse pour éviter l'exposition aux antirétroviraux pendant l'organogénèse fœtale<sup>47</sup>.

materno-fœtal transmission of HIV» (#12466); O. Gomez-Martin et coll., «Caesarian section (C/S) is effective in preventing perinatal HIV-1 infection in newborns delivered within one hour of ruptured membranes» (#23305); A. Semprini, «An international randomised trial of mode of delivery in HIV infected women» (#23599); et D. Money et coll., «An analysis of a cohort of 75 HIV infected pregnant women: Antiretroviral effects, obstetrical and neonatal outcomes» (#32230).

<sup>38</sup> K. Nolan, «Human Immunodeficiency Virus Infection, Women and Pregnancy: Ethical Issues», *Obstetrics and Gynaecology Clinics of North America*, 1990, 17(3): 651-68.

<sup>39</sup> *Recommandations du PHS de 1995, supra*, note 29, à la p. 7; Mofenson, *Conference on Global Strategies, supra*, note 7, aux pp. 21-22.

<sup>40</sup> J. Singer et coll., «Antiretroviral therapy in pregnant women in Canada: Access and outcome, 1995-1996» (#23315), *Conference Record, supra*, note 16. Voir aussi: Remis et coll., *supra*, note 21; Kind, *supra*, note 35.

<sup>41</sup> *Recommandations du PHS de 1995, supra*, note 29, à la p. 6.

<sup>42</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 6, à la p. 29.

<sup>43</sup> Table 2, «Preclinical and Clinical Data Relevant to Use of Antiretrovirals in Pregnancy», *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30.

<sup>44</sup> *Ibid.*, à la p. 4.

<sup>45</sup> M. Hooker et coll., «HIV adverse drug reaction (ADR) reporting scheme» (#12385), *Conference Record, supra*, note 16.

<sup>46</sup> *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30, à la p. 4.

<sup>47</sup> *Recommandations du PHS de 1994, supra*, note 23, à la p. 7; *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30, à la p. 28.

La U.S. Food and Drug Administration (la FDA) a classé les médicaments ZDV, ddC, d4T, 3TC, névirapine, delavirdine et indinavir dans la catégorie C pour la grossesse, ce qui signifie que:

[TRADUCTION] la sûreté pendant la grossesse humaine n'a pas été établie: ou bien des études sur des animaux sont positives quant à un risque pour le fœtus, ou bien de telles études n'ont pas été effectuées, de sorte que le médicament ne devrait pas être utilisé à moins que les bienfaits potentiels soient supérieurs au risque pour le fœtus.<sup>48</sup>

Les autres médicaments antirétroviraux actuellement utilisés – ddI, ritonavir, saquinavir et nelfinavir – sont classés par la FDA dans la catégorie B pour la grossesse, ce qui signifie que:

[TRADUCTION] les études effectuées sur la reproduction d'animaux n'ont pas démontré de risque pour le fœtus, et des études adéquates mais bien contrôlées chez des femmes enceintes n'ont pas été effectuées.<sup>49</sup>

Des résultats d'études rapportés à l'occasion de la XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida suscitent des inquiétudes.

### **Les risques et les inconnues associés à l'utilisation de la ZDV durant la grossesse**

Les *Recommandations du PHS de 1994* et les *Recommandations du PHS de 1998* rapportent que, dans le PACTG 076, la toxicité attribuable à la ZDV observée chez les femmes qui participaient à l'étude était minimale et que le seul effet secondaire observé chez les enfants était une anémie légère et passagère qui disparaissait sans traitement. Les *Recommandations du PHS de 1994* formulaient tout de même une mise garde: «Bien que l'on n'associe pas d'effets secondaires à court terme sérieux au régime de la ZDV, il est possible qu'on observe ces effets si l'utilisation de la ZDV devient plus répandue.»<sup>50</sup>

En effet, des résultats d'études rapportés à l'occasion de la XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida (Genève) suscitent des inquiétudes. Des chercheurs qui ont examiné la prévalence de malformations congénitales majeures parmi 1 315 enfants nés vivants entre 1993 et 1995 de femmes séropositives bénéficiaires du New York State Medicaid ont rapporté ce qui suit:

[TRADUCTION] Au sein des sujets de l'étude, les risques de malformation majeure étaient mesurés selon l'utilisation de ZDV par la mère et selon le trimestre où l'utilisation avait commencé, les mères du groupe de référence n'utilisant pas le ZDV. Les risques relatifs (RR) étaient ajustés séparément selon l'âge de la mère, la race, le degré d'éducation, la consommation de tabac, d'alcool ou de drogues illicites, de même que l'insuffisance de poids à la naissance et l'accouchement prématuré à l'aide des méthodes Mantel-Haenszel... 112 enfants de notre groupe présentaient une malformation grave. Après ajustement, la prévalence, 2,5 fois supérieure aux prévisions... Bien que nous n'ayons pas trouvé de preuve statistique définitive établissant un lien entre l'utilisation de ZDV par la mère et les malformations congénitales dans ce groupe, il est clairement nécessaire d'assembler des groupes plus importants de parturientes séropositives avec leurs nouveau-nés, à l'aide de

<sup>48</sup> *Supra*, note 43.

<sup>49</sup> *Ibid.*

<sup>50</sup> *Recommandations du PHS de 1994, supra*, note 23, à la p. 4.

données administratives et de registres, pour examiner plus en profondeur les associations constatées ici<sup>51</sup>.

On ne connaît pas les effets secondaires à long terme de la thérapie à la ZDV. Voici les domaines spécifiques qui suscitent des inquiétudes basées sur les résultats d'études expérimentales sur des animaux, comme le soulignent les diverses *Recommandations du PHS*:

- Dans des études sur des rats, l'administration de doses importantes, continues et prolongées de ZDV à des rats adultes a été associée à la formation de tumeurs vaginales squameuses sans effraction tissulaire chez 3% à 12% des femelles<sup>52</sup>.
- Deux études sur des rats dont l'objet était d'évaluer la cancérogénèse transplacentaire de la ZDV ont eu des résultats différents. Dans une étude en cours entreprise par des chercheurs du National Cancer Institute, deux doses très élevées étaient administrées chaque jour à des souris durant le dernier tiers de la gestation. Les doses choisies pour cette étude étaient proches de la dose maximum au-delà de laquelle une toxicité fœtale serait observée et approximativement 25 et 50 fois plus élevées que la dose quotidienne donnée aux humains, bien que la dose cumulative reçue par la souris en gestation était semblable à la dose cumulative reçue par une femme enceinte qui prendrait la ZDV pendant six mois. On a observé dans la progéniture des souris en gestation exposées aux doses de ZDV les plus élevées pendant 12 mois une augmentation statistique significative de tumeurs aux poumons, au foie et aux organes reproducteurs femelles; les chercheurs ont également constaté l'incorporation de ZDV dans l'ADN d'une variété de tissus de bébés souris, mais ils n'ont pu établir de corrélation claire entre ce fait et la présence de tumeurs<sup>53</sup>.
- Dans une étude, on a administré à des rats en gestation des doses toxiques de ZDV durant l'organogénèse (c'est-à-dire l'équivalent d'environ 50 fois la dose quotidienne clinique recommandée, selon les surfaces corporelles relatives); des déformations et des anomalies du squelette ont été observées chez 12% des fœtus<sup>54</sup>.

Le potentiel de myopathie et de cardiomyopathie chez la mère et l'enfant est également un sujet de préoccupation<sup>55</sup>, de même que le développement d'un virus résistant à la ZDV qui pourrait nuire à l'efficacité thérapeutique de la ZDV (et, peut-être, d'autres inhibiteurs analogues de nucléosides à transcriptase inverse en cas de résistance croisée) chez la mère, quand elle en aurait besoin pour sa propre santé<sup>56</sup>.

### **Les risques et les inconnues associés à l'utilisation d'autres médicaments antirétroviraux durant la grossesse**

L'utilisation de 3TC et de névirapine durant la grossesse a fait l'objet d'une étude limitée. Les résultats de la recherche indiquent que, à court terme, les deux médicaments étaient bien tolérés par les femmes, et l'on n'a pas observé d'effets secondaires chez les nouveau-nés<sup>57</sup>. Comme dans le cas de la ZDV, cependant, il serait possible d'observer ces effets si l'utilisation de ces médicaments durant la grossesse se répandait. Par exemple, à la 6<sup>e</sup> Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes, des chercheurs français ont annoncé que deux nouveau-nés parmi 200 paires de mères-nouveau-nés à qui

<sup>51</sup> C.J. Newschaffer et coll., «Birth Defects and Zidovudine Use in HIV+ Women in New York State Medicaid», *Conference Record, supra*, note 16, abrégé n° 12376.

<sup>52</sup> *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30, à la p. 5. Voir aussi: *Recommandations du PHS de 1994, supra*, note 23, à la p. 5.

<sup>53</sup> *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30, aux pp. 5-6.

<sup>54</sup> *Recommandations du PHS de 1994, supra*, note 23, à la p. 6.

<sup>55</sup> *Ibid.*, à la p. 5.

<sup>56</sup> *Ibid.*, à la p. 6. Une analyse intérimaire d'une étude de suivi de trois ans réalisée auprès de femmes qui participaient au PACTG 076 (PACTG 288) rapporte que: «L'utilisation transitoire de la ZDV durant la grossesse pour prévenir la transmission périnatale dans le PACTG 076, à laquelle participaient des femmes en santé avec CD4>200, ne fut pas associée à une augmentation du risque de progression de maladie clinique ou immunologique»: A.D. Bardeguez et coll., «Lack of clinical or immunological disease progression with transient use of zidovudine (ZDV) to reduce perinatal HIV-1 transmission in PACTG 076, (# 12233), *Conference Record, supra*, note 16.

<sup>57</sup> *Recommandations du PHS de 1998, supra*, note 30, à la p. 5.

on avait administré une combinaison d'AZT et de 3TC pour réduire le risque de transmission périnatale de VIH sont décédés alors qu'ils souffraient de maladies du système nerveux central et d'anomalies mitochondriales très similaires. Ces anomalies étaient présentes à un taux supérieur à la norme (un nouveau-né sur 100 000) et les chercheurs les ont attribuées à l'usage de 3TC<sup>58</sup>. De plus, l'étude sur la névirapine examinée dans les *Recommandations du PHS de 1998* considérait seulement des doses uniques administrées aux mères (au début du travail) et aux enfants (âgés de 2-3 jours):

[TRADUCTION] Les données sur le dosage chronique de névirapine à partir de la 38<sup>e</sup> semaine de gestation sont à l'étude, mais ne sont pas encore disponibles; il n'existe aucune donnée sur la sécurité et la pharmacocinétique du dosage chronique de névirapine entrepris plus tôt durant la grossesse<sup>59</sup>.

En ce qui a trait à l'utilisation d'autres médicaments antirétroviraux, les *Recommandations du PHS de 1998* contiennent l'information suivante:

[TRADUCTION] Il est important de reconnaître qu'il n'y a pas eu d'études réalisées sur la cancérogénèse transplacentaire des autres médicaments antirétroviraux disponibles, et qu'aucune étude à long terme ni d'étude sur la cancérogénèse transplacentaire de combinaisons de médicaments antirétroviraux n'a été réalisée sur des animaux. [...]

La delavirdine n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes. La delavirdine est positive dans au moins un test de dépistage *in vitro* du potentiel cancérigène. Il n'existe actuellement pas d'études à long terme ni d'études réalisées sur des animaux à propos de la cancérogénèse transplacentaire. Les deux médicaments [névirapine et delavirdine] sont associés à des problèmes de fertilité chez les rongeurs quand ils sont administrés à fortes doses, et la delavirdine est tératogénique quand elle est administrée à très fortes doses durant la grossesse (on a observé des cas de communication interventriculaire, à des doses associées à une toxicité maternelle grave). [...]

Bien que les études de phase I de plusieurs inhibiteurs protéasiques (l'indinavir, le ritonavir et le nelfinavir en combinaison avec la ZDV et le 3TC) sur des femmes enceintes infectées et leurs enfants sont sur le point de commencer aux États-Unis, il n'y a actuellement aucune donnée disponible sur le dosage, la sécurité et la tolérance en ce qui concerne les inhibiteurs protéasiques pendant la grossesse et sur les nouveau-nés. Chez les souris, l'indinavir et le ritonavir ont tous deux un passage placentaire significatif; cependant, chez les lapins, l'indinavir montre un passage placentaire de peu d'importance. Il n'existe pas de données sur le passage placentaire pour le saquinavir et le nelfinavir chez les rongeurs, et le passage transplacentaire de tous ces inhibiteurs protéasiques chez les humains est inconnu.

<sup>58</sup> Blanche et coll., «Zidovudine-Lamivudine for Prevention of Mother to Child Transmission», abrégé n° 287, *Abstracts of the 6th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, Chicago, février 1999.

<sup>59</sup> *Ibid.*

L'administration d'indinavir à des rongeurs en gestation n'a pas donné de preuve de tératogénèse. Cependant, on a observé des augmentations de l'incidence de côtes surnuméraires et cervicales associées au traitement dans la progéniture de rongeurs qui avaient reçu pendant la gestation des doses comparables à celles qui sont administrées aux humains. Chez les rates enceintes qui ont reçu des doses élevées de ritonavir associées à de la toxicité maternelle, une certaine toxicité du développement a été observée dans la progéniture, y compris une diminution du poids fœtal, un retard dans l'ossification squelettique, des côtes ondulées, des fontanelles trop grandes et du cryptorchidisme; toutefois, chez les lapines, seule une diminution du poids et de la viabilité du fœtus a été observée à des doses toxiques pour la mère. Les études sur les rongeurs n'ont pas permis de démontrer que le saquinavir ou le nelfinavir causaient de la toxicité ou de la tératogénicité embryonnaire.

On a observé des effets secondaires peu fréquents associés à l'indinavir chez les adultes (hyperbilirubinémie et pierres aux reins) qui pourraient être problématiques pour le nouveau-né en cas de passage transplacentaire et si le médicament est administré peu de temps avant l'accouchement. Considérant l'immaturité des enzymes hépatiques métaboliques chez les nouveau-nés, le médicament aurait probablement une demi-vie prolongée et pourrait exacerber l'hyperbilirubinémie physiologique observée chez les nouveau-nés. De plus, dû à l'immaturité des fonctions rénales chez les nouveau-nés et à leur incapacité d'assurer volontairement une hydratation adéquate, des concentrations élevées du médicament ou un retard dans son élimination pourrait entraîner un risque plus important de cristallisation du médicament et de formation de pierres aux reins que ce que l'on a observé chez les adultes<sup>60</sup>.

Des résultats rapportés récemment par la Suisse sur la sécurité de la combinaison d'antirétroviraux chez des femmes enceintes séropositives<sup>61</sup>, rétrospectivement et prospectivement, font état d'une ou plusieurs réactions indésirables chez 21 des 37 femmes et 17 des 30 enfants. Les réactions indésirables rapportées chez les femmes durant la grossesse comprennent: l'anémie, la thrombopénie, l'hyperamylasémie, l'augmentation de LFT, la néphrolithiase, l'hypertension, le diabète insulino-dépendant, l'intolérance au glucose et la nausée persistante. Les réactions indésirables chez les enfants comprennent: la naissance prématurée, l'anémie, l'hyperbilirubinémie, l'hépatite transitoire, la cryptorchidie, l'artérisie des voies biliaires extra-hépatiques, l'angiome cutané et l'hémorragie intracérébrale. Les auteurs ont noté qu'un seul enfant avait une malformation majeure, et que les hémorragies intracérébrales ne mettaient pas la vie de l'enfant en danger<sup>62</sup>.

Les résultats d'une étude entreprise en Colombie-Britannique auprès de 54 femmes, pour évaluer l'effet de l'exposition aux médicaments antirétroviraux et ses conséquences sur le fœtus et le nouveau-né, ont également été rapportés à l'occasion de la XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida (Genève). Parmi les enfants nés des femmes du groupe qui avaient utilisé la monothérapie à la

<sup>60</sup> *Ibid.*, aux pp. 6-7.

<sup>61</sup> Toutes les femmes prenaient deux inhibiteurs de la transcriptase inverse, avec ou sans inhibiteur protéasique.

<sup>62</sup> P. Lorenzi et coll., «Safety of combined antiretroviral therapies with or without protease inhibitors in pregnant HIV-infected women and their offspring», (#32453), XII<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida, Genève, 28 juin au 3 juillet 1998, *Conférence Supplement*, à la p. 27. Des 30 enfants nés au moment de la préparation du résumé, un seul était séropositif, et on rapportait que c'était probablement attribuable au non-respect du régime thérapeutique par la mère.

Au Canada, seule la ZDV a été approuvée par la Direction générale de la protection de la santé, de Santé Canada, selon la *Loi sur les aliments et drogues*, pour utilisation durant la grossesse dans le but de réduire le risque de transmission périnatale.

ZDV ou une variété de combinaison de thérapies, les chercheurs n'ont observé aucun effet tératogénique et ont conclu que le résultat global de la grossesse et de la naissance était bon. Les chercheurs ont tout de même rapporté une mort intra-utérine à 33 semaines et l'oligoamnios dans 10,8% des grossesses exposées aux médicaments antirétroviraux<sup>63</sup>.

Il est difficile d'extrapoler aux humains les résultats d'études sur des animaux; par conséquent, le besoin de données additionnelles et de recherches supplémentaires concernant la sécurité des médicaments antirétroviraux pour les femmes séropositives et leurs nouveau-nés durant la grossesse est évident.

### **La réglementation concernant les médicaments antirétroviraux utilisés dans le HAART**

Au Canada, seule la ZDV a été approuvée par la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada selon la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>64</sup>, pour utilisation durant la grossesse dans le but de réduire le risque de transmission périnatale du VIH. Les autres médicaments ont été approuvés uniquement pour utilisation par des personnes séropositives dans le but de réduire la répllication virale et la progression de la maladie. Bien que les utilisations non indiquées sur l'étiquette sont néanmoins permises aux médecins au Canada (par exemple, dans la poursuite d'efforts pour améliorer l'efficacité de la ZDV en minimisant le risque de transmission périnatale du VIH, sur la foi de rapports publiés dans des revues scientifiques pertinentes), il faut comprendre que ces utilisations ont lieu en l'absence de tout examen par la Direction générale de la protection de la santé quant à leur sécurité et à leur efficacité<sup>65</sup>.

### **La surveillance des réactions indésirables des médicaments antirétroviraux utilisés dans le HAART**

Étant donné que l'utilisation de plusieurs des médicaments antirétroviraux actuellement sur le marché a été approuvée sur le fondement de données limitées sur leur sécurité, considérant le danger que représente le VIH pour la vie des malades, on reconnaît la nécessité d'effectuer une surveillance rigoureuse après la mise sur le marché pour en vérifier la sécurité et l'efficacité<sup>66</sup>. Une étude récente conclut, par exemple:

[TRADUCTION] L'occurrence d'événements indésirables importants non prévus chez les nouveau-nés met en lumière la nécessité de maintenir des registres à jour concernant la grossesse, les nouveau-nés et la thérapie antirétrovirale. Le temps d'observation a été insuffisant pour évaluer les effets secondaires à long terme du HAART, la lipodystrophie en étant le meilleur exemple<sup>67</sup>.

La publication des *Recommandations du PHS de 1994* a entraîné la création de l'«Antirétroviral Pregnancy Registry» (le «registre américain»), destiné à recueillir des données d'observation sur les résultats de grossesse des femmes qui reçoivent une prophylaxie antirétrovirale. L'objectif du registre américain est de surveiller la possibilité de tératogénèse chez les enfants. Du point de vue canadien, du moins, le registre américain ne s'est pas révélé utile. Seules des informations très limitées sont obtenues sur le plan du suivi: une description de

<sup>63</sup> Money et coll., *supra*, note 37.

<sup>64</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27 et ses modifications.

<sup>65</sup> Conformément aux dispositions pertinentes de la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements, les avis de conformité délivrés pour permettre la distribution de nouveaux médicaments mentionnent spécifiquement les utilisations pour lesquelles les fabricants ont donné des preuves satisfaisantes pour la DGPS quant à leur sécurité et à leur efficacité. Il est interdit aux fabricants selon la Loi et les règlements de promouvoir des utilisations non approuvées des médicaments. Il n'est cependant pas interdit aux médecins d'utiliser un médicament en ayant recours aux utilisations non approuvées; on appelle généralement cette pratique «utilisation non indiquée sur l'étiquette».

<sup>66</sup> Hooker et coll., *supra*, note 45.

<sup>67</sup> P. Lorenzi et coll., «Antiretroviral therapies in pregnancy: Maternal Foetal Neonatal Effects», *AIDS*, 1998, 12(18):F241-247, à la p. 247. Le résumé de la Conférence de Genève de cette étude est mentionné à la note 62 ci-dessus.

l'accouchement et de l'état de l'enfant au moment de la naissance. Les informations sont transmises au registre américain sur une base volontaire, et il est difficile pour les médecins qui le souhaitent de parvenir à transmettre au registre américain des données sur une patiente. En conséquence, le taux d'attraction du registre américain jusqu'à maintenant a été très faible. Finalement, l'utilité du peu d'informations contenues dans le registre américain est limitée à cause de l'absence de renseignements sur la population de base dont proviennent les couples mères-enfants.

Un registre canadien sur la santé et le VIH (le «registre canadien»), créé récemment, vise à surmonter les problèmes auxquels le registre américain se heurte<sup>68</sup>. Plutôt que de contenir un simple instantané de la santé de l'enfant à la naissance, le registre canadien comprend un historique de la grossesse de la mère qui inclut tous les facteurs susceptibles d'avoir une influence sur le fœtus, de même que des descriptions de l'enfant (incluant les malformations et les effets sur son développement) à la naissance, à six mois, et chaque année par la suite, au moins jusqu'à l'âge de cinq ans. Idéalement, le registre canadien suivrait ces nouveau-nés au-delà de l'âge de cinq ans jusqu'à dix-huit ans et après. Toutefois, à l'heure actuelle, l'atteinte de cet objectif dépendra du financement offert. Le taux d'attraction actuel du registre canadien est approximativement de 95% de toutes les femmes séropositives qui ont donné naissance à des enfants au Canada, et des efforts sont entrepris pour que le taux se rapproche le plus possible des 100%. Finalement, on croit que l'utilité des données recueillies sera augmentée par le fait que le registre canadien aura accès à des renseignements généraux sur les malformations infantiles et les problèmes de développement au Canada qui ont été recueillis et analysés par le Motherisk Program de l'Hospital for Sick Children à Toronto. Toutefois, une limite importante du registre canadien est qu'il s'agit essentiellement d'un projet de recherche et qu'il dépend donc du maintien de l'intérêt du chercheur principal et de la disponibilité de financement de la recherche, au lieu d'être intégré à l'appareil de réglementation officiel de la DGPS conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application.

Il est important de noter, cependant, que ni le registre américain ni le registre canadien n'assure de surveillance en ce qui a trait aux risques que présentent les médicaments antirétroviraux à court et à long terme pour les femmes qui en prennent durant la grossesse. Il n'existe pas non plus de moyen systématique pour recueillir cette information. Les résultats intérimaires suivants d'une récente étude britannique mettent en lumière l'importance de cet échec:

[TRADUCTION] Seulement 91 rapports sur les médicaments anti-VIH ont été reçus de la Grande-Bretagne relativement au Yellow Card Scheme entre juillet 1996 et juillet 1997. Le HIV ADR Reporting Scheme a été instauré en novembre 1997, et au cours des huit premières semaines, 38 rapports ont été reçus. Les deux tiers des réactions rapportées étaient graves, et une réaction fatale fut rapportée. La moitié des réactions rapportées n'avaient pas encore été reconnues, ce qui permet de croire que le programme génère de nouveaux signaux de sécurité à l'égard des médicaments. [...] La réponse initiale à la mise sur pied du HIV ADR Reporting Scheme a été encourageante. Si cela se poursuit, le programme fournira des informations valables sur les réactions indésirables et permettra

<sup>68</sup> L'information contenue dans le présent paragraphe a été obtenue à l'occasion d'un entretien téléphonique avec le Dr Susan King, professeur agrégé de pédiatrie, division des maladies infectieuses (co-directrice du programme sur le VIH/sida) de l'Hospital for Sick Children, le 28 octobre 1998.

probablement d'identifier des réactions qui n'ont pas été rapportées auparavant<sup>69</sup>.

Il n'existe pas au Canada d'équivalent au «Yellow Card Scheme» du Royaume-Uni, pour inciter les médecins à rapporter à la DGPS toutes les réactions indésirables attribuables à l'utilisation de médicaments thérapeutiques incluant, particulièrement, les médicaments antirétroviraux. Le Canada s'en remet plutôt aux rapports spontanés sur les réactions indésirables aux médicaments; on estime que cette approche n'obtient de rapport que sur 1% des réactions indésirables<sup>70</sup>. À ce titre, il est probable que l'ensemble de ces rapports soit encore moins élevé au Canada qu'au Royaume-Uni, et il est d'autant plus nécessaire de systématiser la cueillette de cette information pour mieux apprécier la nature et l'étendue des risques à court terme et à long terme que présente pour les femmes séropositives l'utilisation de médicaments antirétroviraux durant la grossesse<sup>71</sup>. De plus, comme l'a noté un auteur:

[TRADUCTION] [...] si un long moment passe entre l'ingestion du médicament et l'effet indésirable, comme dans le cas de l'exposition *in utero* à la médication à l'estrogène DES (diéthylstilbestrol) et du développement d'un cancer vaginal chez l'enfant de sexe féminin 20 ans plus tard, alors le système [c'est-à-dire le fait de compter sur les rapports spontanés] a peu de chances de réussir<sup>72</sup>.

Ces mêmes faiblesses sont apparentes dans la surveillance post-commercialisation des médicaments par la FDA:

[TRADUCTION] L'une des grandes faiblesses des rapports spontanés, est qu'il est difficile ou impossible d'estimer de manière fiable à quelle fréquence les événements indésirables peuvent se produire, parce que, selon les évaluations de la FDA, seulement 1% des événements indésirables sont rapportés.

Le système de surveillance basé sur les rapports spontanés est également incapable de déceler plusieurs des dangers potentiels des médicaments approuvés. Par exemple, si un médicament cause un événement auquel on peut s'attendre considérant l'histoire naturelle de la maladie traitée, le système de détection spontanée échoue. Un système de rapports spontanés ne peut pas non plus déceler les événements indésirables qui se manifestent comme les symptômes d'une maladie à forte prévalence, ou s'il y a un long délai entre l'exposition et la manifestation clinique. Le cancer est l'exemple classique. Bien que les rapports spontanés peuvent constituer une contribution valable, ils ne fournissent qu'une fraction de l'information requise pour mettre sur pied des programmes destinés à protéger le public contre les risques des médicaments commercialisés<sup>73</sup>.

Le Canada ne peut pas, en d'autres termes, se fier à l'information de la FDA, quant aux risques associés à l'utilisation des médicaments antirétroviraux durant la grossesse, que son propre appareil réglementaire ne génère pas.

<sup>69</sup> Hooker et coll., *supra*, note 45.

<sup>70</sup> J. Lexchin, «How Safe Are Prescription Drugs?», *Literary Review of Canada* (décembre 1998), à la p. 22.

<sup>71</sup> Par analogie, il est intéressant de noter que dans le Rapport final de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, la Commission Krever recommandait que la Direction générale de la protection de la santé mette sur pied un programme concret de surveillance après la mise en marché des composants du sang et des produits du sang. L'honorable juge Horace Krever, *Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada: Rapport final*, vol. 1-3, Ottawa, Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 1997, vol. 3, à la p. 1069.

<sup>72</sup> *Supra*, note 70.

<sup>73</sup> T.J. Moore et coll., «Time to act on drug safety», *Journal of the American Medical Association*, 1998, 279(19): 1571-73, à la p. 1572.

En résumé, il y a très peu de données concernant les effets à court terme et à long terme, chez les femmes et les enfants, de la prophylaxie antirétrovirale pour réduire la transmission périnatale du VIH. La capacité de cette thérapie de réduire la transmission périnatale du VIH et ses conséquences dévastatrices est indéniablement considérable. En élaborant une approche des soins et du traitement des femmes enceintes destinée à réduire les risques de transmission périnatale du VIH, cependant, les médecins et les décideurs doivent également garder à l'esprit la gravité potentielle des risques connus et inconnus associés aux traitements. Les désastres qu'ont entraînés pour la santé publique la thalidomide et le DES nous rappellent puissamment les dangers réels que peut présenter l'utilisation de médicaments thérapeutiques durant la grossesse.

En élaborant une approche des soins et du traitement des femmes enceintes pour réduire les risques de transmission périnatale du VIH, les médecins et les décideurs doivent garder à l'esprit la gravité potentielle des risques connus et inconnus associés aux traitements.

### Les autres approches relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes

En ce qui a trait aux politiques relatives à l'administration du test du VIH aux femmes séropositives, quatre approches possibles sont souvent considérées et comparées entre elles<sup>74</sup>:

- *Le test facultatif du VIH offert aux femmes enceintes qui présentent des facteurs de risque:*

Cette approche prévoit que l'on offre d'administrer un test du VIH à toute femme enceinte qui a, ou dont les antécédents présentent, des signes et des symptômes qui la placent en situation de risque accru d'infection à VIH, ainsi qu'à toutes les femmes enceintes qui demandent à subir le test, indépendamment de la présence ou de l'absence de facteurs identifiés de risque à l'infection à VIH.

Le test n'est administré qu'avec le consentement volontaire, spécifique et éclairé de chaque femme enceinte, et accompagné de toutes les composantes normales du counselling pré- et post-test.

- *Le test facultatif du VIH offert à toutes les femmes enceintes:*

Cette approche prévoit que l'on offre d'administrer un test du VIH à toute femme enceinte, indépendamment de la présence ou de l'absence de facteurs identifiés de risque d'infection à VIH.

Le test n'est administré qu'avec le consentement volontaire, spécifique et éclairé de chaque femme, et accompagné de toutes les composantes normales du counselling pré- et post-test.

- *Le test de routine pour toutes les femmes enceintes:*

Cette approche consiste à administrer le test du VIH à toutes les femmes enceintes, par son intégration au formulaire standard de demande de tests de laboratoire utilisé pour les ordonnances de tests prénatals.

Le test de routine n'implique pas, par définition, que le test soit administré sans le consentement volontaire, spécifique et éclairé de chaque femme enceinte, ni sans les composantes normales du counselling pré- et post-test.

<sup>74</sup> Dans la pratique, les distinctions entre ces approches ne sont pas toujours claires. Un bref résumé des pratiques actuelles concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes dans les provinces et les territoires du Canada est présenté en annexe.

Le fait de considérer un test comme faisant partie de la «routine» peut faire naître la présomption, chez le médecin et chez la femme concernée, que le test sera effectué; cela peut réduire l'importance qu'attache le médecin ou la patiente à une discussion complète sur les risques et les avantages du test, et au droit de la femme d'accepter ou de refuser, en pleine connaissance de cause, de subir le test. Par ailleurs, il est possible que le consentement volontaire, spécifique et éclairé soit complètement négligé. Le consentement de la femme à subir le test du VIH pourrait être pris pour acquis en raison du fait qu'elle visite un médecin pour des soins prénatals ou qu'elle donne un échantillon de sang pour les «examens hématologiques de routine».

Le refus explicite d'une femme de subir le test du VIH serait toutefois respecté.

- *Le test requis pour toutes les femmes enceintes:*

Cette approche consiste aussi à administrer le test du VIH à toutes les femmes enceintes.

Le test est administré sans le consentement volontaire, spécifique et éclairé de la femme, et sans les composantes normales du counselling pré- et post-test. Si une femme refusait de subir le test du VIH, son choix ne serait pas respecté: le test serait effectué contre sa volonté.

Les questions suivantes explicitent les différences entre les approches possibles décrites ci-dessus. Elles représentent les choix qui doivent être faits dans l'élaboration d'une politique destinée à régir l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada:

- Le test devrait-il être offert à toutes les femmes enceintes, ou seulement à celles qui semblent être exposées à un risque particulier d'infection à VIH?
- Le test du VIH devrait-il être obligatoire pour les femmes enceintes, ou devrait-il être facultatif?
- Les médecins devraient-ils être tenus d'obtenir le consentement éclairé de la femme enceinte avant de lui administrer un test du VIH, ou pourraient-ils passer outre à cette exigence?
- Le test de VIH pour les femmes enceintes devrait-il faire partie des tests «de routine»?
- Quels soutiens additionnels sont nécessaires pour assurer l'efficacité des politiques provinciales et territoriales relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada?

Il est essentiel que toute analyse des faits médicaux et scientifiques pertinents entreprise dans le but de faire des choix de politiques en réponse à ces questions soit complétée par un examen de l'état actuel du droit canadien.



## Les aspects juridiques du débat d'orientation politique

**D**ans la présente partie, nous examinons les aspects juridiques du débat sur l'administration du tests du VIH aux femmes enceintes au Canada. Quelle est la nature et la portée du droit d'une personne de donner son consentement éclairé aux interventions médicales envisagées (Le droit de donner ou de refuser son consentement aux interventions médicales envisagées)? Quels renseignements doivent être communiqués pour satisfaire aux exigences de consentement éclairé à ces interventions dans les cas «ordinaires» (Le consentement éclairé et les tests du VIH dans les cas «ordinaires»)? Qui doit prendre les décisions sur les interventions médicales susceptibles d'avoir une incidence sur la santé ou la vie du fœtus, et quels renseignements les médecins doivent-ils donner pour informer la personne qui doit prendre la décision (La prise de décision)? La grossesse a-t-elle pour effet d'abroger le droit de la femme de refuser une intervention médicale (Le droit de la femme de refuser est-il abrogé par la grossesse)? Quelles sont les limites d'ordre constitutionnel aux initiatives gouvernementales ayant trait à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes (Les limites constitutionnelles des initiatives législatives en matière de test du VIH)? Quels principes généraux doivent régir l'application de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la «*Charte*») dans ces situations (Approche et principes généraux d'une analyse fondée sur la *Charte*)? Enfin, quelles obligations générales incombent au gouvernement en matière d'élaboration des politiques (L'obligation des gouvernements dans l'élaboration des politiques)?

La grossesse a-t-elle pour effet d'abroger le droit de la femme de refuser une intervention médicale?

La relation entre un chirurgien et son patient fait naître chez le chirurgien le devoir de divulguer au patient tous les risques importants que présente l'opération recommandée.

## Le droit de donner ou de refuser son consentement aux interventions médicales envisagées

### L'obligation d'obtenir le consentement éclairé

Au Canada, les situations dans lesquelles une personne peut accepter ou refuser une intervention médicale envisagée sont régies par la doctrine juridique du consentement éclairé. Dans deux arrêts historiques, *Hopp c. Lepp*<sup>75</sup> et *Reibl c. Hughes*,<sup>76</sup> la Cour suprême du Canada a adopté cette doctrine en jurisprudence canadienne et en a précisé la portée générale. Dans ses motifs rédigés au nom de la Cour dans l'arrêt *Reibl*, le juge en chef Laskin (tel était alors son titre) a affirmé ce qui suit:

Il n'y a plus de doute maintenant que la relation entre un chirurgien et son patient fait naître chez le chirurgien le devoir de divulguer au patient ce que j'appellerai tous les risques importants que présente l'opération recommandée<sup>77</sup>.

L'arrêt *Reibl* portait sur une intervention chirurgicale pour supprimer une obstruction à l'artère carotide interne gauche du demandeur. Toutefois, depuis cet arrêt, la doctrine du consentement éclairé a été appliquée à un vaste éventail d'interventions médicales. En particulier, la Cour suprême du Canada a appliqué la doctrine aux techniques de diagnostic<sup>78</sup>.

La doctrine juridique du consentement éclairé vise à protéger l'autonomie des particuliers. Dans l'arrêt *Malette c. Shulman*, la Cour d'appel de l'Ontario exprimait en ces termes l'objectif de la doctrine:

[TRADUCTION] La *common law* reconnaît depuis longtemps le droit à l'intégrité physique. Historiquement, le délit de voies de fait visait à protéger le droit à l'intégrité physique contre les atteintes non voulues. Essentiellement, le fait de toucher intentionnellement quelqu'un contre son gré et de lui causer du tort ou de porter atteinte à son sens raisonnable de la dignité rend son auteur passible de poursuite. Bien entendu, une personne peut choisir de renoncer à cette protection et consentir à une atteinte intentionnelle à ce droit, auquel cas une action pour voies de fait serait irrecevable. Aucune exception n'est prévue dans le cas des soins médicaux, sauf les situations d'urgence, et les règles générales régissant les actions pour voies de fait s'appliquent au rapport médecin-patient. Par conséquent, en *common law*, une intervention médicale par laquelle un médecin touche le corps d'un patient constitue des voies de fait si le patient ne consent pas à l'intervention. Les patients jouent un rôle décisif dans le processus décisionnel médical. Leur droit à l'autodétermination est reconnu et protégé par la loi. Comme l'a affirmé le juge Cardozo dans une déclaration célèbre: «Tout être humain adulte et sain d'esprit a le droit de décider de ce qui sera fait à son propre corps; un chirurgien qui pratique une intervention sans le consentement de son patient commet des voies de fait pour lesquelles il pourra être poursuivi en dommages-intérêts...».

La doctrine du consentement éclairé est devenue le principal moyen juridique de protéger le droit du patient de contrôler le traitement

La *common law* reconnaît depuis longtemps le droit à l'intégrité physique.

<sup>75</sup> *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192.

<sup>76</sup> *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S.

<sup>77</sup> *Ibid.*, à la p. 884.

<sup>78</sup> *Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 R.C.S. 119.

médical qu'il subit. En vertu de cette doctrine, aucune intervention médicale ne peut être entreprise sans avoir obtenu le consentement du patient après que l'on lui eut fourni suffisamment de renseignements pour lui permettre d'évaluer les risques et les bienfaits du traitement proposé et les autres choix qui s'offrent à lui. La doctrine présuppose la capacité du patient de prendre une décision subjective quant au traitement, en s'appuyant sur sa compréhension des faits médicaux nécessaires fournis par le médecin et sur sa propre évaluation de sa situation personnelle. Le médecin qui pratique une intervention médicale sans avoir d'abord fourni au patient les renseignements nécessaires pour obtenir le consentement éclairé viole le droit du patient de contrôler le cours de ses soins médicaux et pourra être poursuivi pour voies de fait, même si l'intervention a été pratiquée avec un degré élevé de compétence et a été bénéfique pour le patient<sup>79</sup>.

Dans l'arrêt *Malette* et, plus récemment, dans l'arrêt *Fleming c. Reid*, la Cour d'appel de l'Ontario a clairement établi que le droit d'un patient de donner son consentement éclairé à l'égard d'une intervention médicale envisagée englobait par le fait même le droit de la refuser<sup>80</sup>:

[TRADUCTION] le fait que le refus d'un traitement médical puisse entraîner des risques ou des conséquences graves n'a pas pour effet de vicier le droit de choisir soi-même son traitement médical. La doctrine du consentement éclairé assure le droit des individus de faire des choix quant à leur traitement médical. C'est le patient, et non le médecin, qui doit ultimement décider si le traitement – quel qu'il soit – doit être administré<sup>81</sup>.

Les origines de la doctrine du consentement éclairé se trouvent dans la *common law*, dans le contexte d'actions civiles intentées par des patients qui cherchaient à se faire indemniser par leurs médecins et d'autres professionnels de la santé au motif qu'ils n'avaient pas consenti au traitement reçu. Toutefois, dans l'arrêt *Fleming*, la Cour d'appel de l'Ontario a reconnu à ce droit un caractère constitutionnel garanti par la Charte<sup>82</sup>.

### **Ce qui doit être communiqué pour obtenir le consentement éclairé**

L'obligation de communication, dont la portée a été établie par la Cour suprême du Canada dans les arrêts *Hopp* et *Reibl* et suivis par les tribunaux canadiens dans des affaires subséquentes, oblige le médecin à discuter de tous les «risques importants» de l'intervention envisagée avec le patient. Citant l'arrêt antérieur de la Cour dans l'affaire *Hopp*, le juge en chef Laskin a affirmé, dans l'arrêt *Reibl*, qu'un chirurgien

[...] doit, généralement, répondre aux questions précises que lui pose le patient sur les risques courus et doit, sans qu'on le questionne, lui divulguer la nature de l'opération envisagée, sa gravité, tous risques importants et tous risques particuliers ou inhabituels que présente cette opération<sup>83</sup>.

Le juge a précisé ce qu'il fallait entendre par «risque important»:

<sup>79</sup> *Malette c. Shulman*, (1990) 37 O.A.C. 281 (C.A.), aux pp. 285-86.

<sup>80</sup> Cette question était directement en litige dans l'affaire *Malette*. La demanderesse avait été dépêchée à l'hôpital sans connaissance à la suite d'un accident d'automobile dans lequel elle avait subi des blessures graves. Le médecin défendeur lui a ordonné une transfusion de sang et le juge du procès a conclu que cette transfusion «lui avait sans doute sauvé la vie». La demanderesse s'est plainte de la conduite du médecin défendeur, affirmant qu'il aurait dû respecter sa décision, en tant que témoin de Jéhovah, de ne recevoir aucune transfusion sanguine. Le médecin s'est défendu en plaidant qu'il n'était pas convaincu que la carte signée par la demanderesse faisait foi d'un «refus éclairé» de sa part. La demanderesse a eu gain de cause: voir *Malette*, *ibid.*, à la p. 283. Cette question était également le principal point en litige dans l'affaire *Fleming*, dans laquelle deux patients de psychiatrie avaient demandé le droit d'éviter l'administration forcée de médicaments antipsychotiques recommandés par leur médecin traitant dans le cadre du régime établi par la *Loi sur la santé mentale* (Ontario), L.R.O. 1980, c. 262; *Fleming c. Reid*, (1991) 82 D.L.R. (4e) 298 (C.A.).

<sup>81</sup> *Fleming*, *supra*, note 80, aux pp. 309-310.

<sup>82</sup> *Ibid.*, aux pp. 312-313. Voir également: *Rodriguez c. P.G. (C.-B.)*, [1993] 3 R.C.S. 519, aux pp. 5887-588, motifs du juge Sopinka, pour la majorité.

<sup>83</sup> *Reibl*, *supra*, note 76, à la p. 884.

## Le médecin devrait faire part de tous les risques.

[...] même si un certain risque ne constitue qu'une simple possibilité qu'il n'est généralement pas nécessaire de divulguer, on doit [le] considérer comme [un] risque important qu'il faut divulguer, si sa réalisation entraîne des conséquences graves, par exemple, la paralysie ou la mort<sup>84</sup>.

Aussi rigoureuse que puisse être cette norme générale de communication, la norme est encore plus exigeante pour les interventions médicales envisagées caractérisées d'expérimentales. Bien qu'il n'existe aucune jurisprudence postérieure à l'arrêt *Reibl* qui traite directement de la norme de communication exigée lorsqu'une intervention médicale proposée est à la fois thérapeutique (c'est-à-dire qui vise à favoriser la santé du patient) et expérimentale (c'est-à-dire dont la sécurité et l'efficacité demeurent incertaines, ou l'intervention n'a pas été acceptée comme pratique médicale généralement établie<sup>85</sup>) la plupart des juristes estiment que le médecin devrait faire part de tous les risques au patient<sup>86</sup>. Autrement dit, l'obligation de communication ne se limite pas aux «risques importants», comme c'est le cas dans le contexte thérapeutique ordinaire (sous réserve, bien entendu, des questions que peut poser le patient, auxquelles le médecin doit répondre complètement et franchement, que l'intervention soit caractérisée d'expérimentale ou non). Le patient a plutôt le droit à «la communication complète et franche de tous les faits, probabilités et avis qu'une personne raisonnable est susceptible de considérer avant de donner son consentement<sup>87</sup>». Dans de telles situations, le risque que l'intervention puisse échouer et le risque d'effets nocifs afférents revêtent une importance particulière.

La législation de certaines provinces codifie la doctrine du consentement éclairé à divers degrés. Jusqu'à maintenant, aucune loi ne déroge aux exigences de la *common law* établies par la jurisprudence, tel qu'énoncées ci-dessus<sup>88</sup>.

## Le consentement éclairé et le test du VIH dans les cas «ordinaires»

Des lignes directrices faisant autorité pour les médecins canadiens, émanant de divers associations professionnelles et organismes de réglementation professionnelle ont clarifié la norme de diligence à laquelle sont assujettis les médecins qui administrent du test du VIH. Les plus importantes sont les *Sérodiagnostic du VIH - Lignes directrices pour le counselling (1995)*, élaborées par un Groupe d'experts de l'Association médicale canadienne (AMC) et publiées par l'AMC (les «*Lignes directrices de l'AMC*»)<sup>89</sup>.

En premier lieu, les *Lignes directrices de l'AMC* prévoient que «les tests du VIH devraient toujours être volontaires et n'être effectués qu'après que le patient a accordé son consentement éclairé<sup>90</sup>». Elles prévoient en outre que l'application de la doctrine du consentement éclairé dans ce contexte impose au médecin l'obligation de s'assurer que son patient «comprend l'objet, les risques, les préjudices et les avantages de subir ou non le test» avant d'effectuer le test du VIH<sup>91</sup>. Ces exigences sont souvent résumées dans la phrase «consentement libre, exprès [ou *spécifique*] et éclairé.»<sup>92</sup>

Dans les *Lignes directrices de l'AMC*, on trouve des renseignements détaillés sur les étapes que doit suivre le médecin pour s'assurer que les

<sup>84</sup> *Ibid.*, aux pp. 884-85.

<sup>85</sup> «Pratique non validée» est un autre terme employé par certains auteurs pour décrire les interventions médicales dont la sécurité ou l'efficacité demeurent incertaines. Voir, par exemple, F. Baylis et coll., *Ethical and Legal Issues relating to Post-Exposure Prophylaxis (PEP) in the Non-Occupational Setting: Decision-Making in the Face of Uncertainty*, 23-24 octobre 1998.

<sup>86</sup> E.I. Picard, *Legal Liability of Doctors and Hospitals in Canada*, 2d. Toronto, Carswell Legal Publications, 1984, aux pp. 115-21.

<sup>87</sup> *Halushka c. University of Saskatchewan et al.*, [1965] 53 D.L.R. (2e) 436 (C.A. Sask.), p. 444. Plus récemment, voir: *Weiss c. Solomon*, (1989) 48 C.C.L.T. 280 (C.S.Q.), aux pp.301-03. Bien que le tribunal, dans l'affaire *Halushka*, examinât une recherche qui n'offrait aucun avantage thérapeutique au patient, Picard soutient que le critère énoncé s'applique néanmoins dans le contexte expérimental: Picard, *supra*, note 86, à la p. 119.

<sup>88</sup> En Ontario, voir la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé*, articles 10-11. En Colombie-Britannique, voir la *Health Care (Consent) and Care Facility (Admission) Act*, R.S.B.C. 1996, c. 181, articles 4-6 (non en vigueur). À l'Île-du-Prince-Édouard, voir la *Consent to Treatment and Healthcare Directives Act*, S.P.E.I. 1996, c. 10, article 5 (non en vigueur).

<sup>89</sup> Ces lignes directrices ont été élaborées par un Groupe d'experts de l'AMC qui s'est appuyé sur les avis d'experts scientifiques et sur des rapports publiés jusqu'en mars 1995 et examinés avant leur publication par les représentants d'une vaste gamme d'organismes ayant une expérience pertinente, des médecins et d'autres professionnels de la santé: *Lignes directrices de l'AMC*, à la p. 4.

<sup>90</sup> *Ibid.*, à la p. 5.

<sup>91</sup> *Ibid.*, *supra*, à la p. 6.

<sup>92</sup> Voir, par exemple, CCN-SIDA, *supra*, note 29, à la p. 19.

renseignements appropriés sont communiqués au patient afin que celui-ci soit suffisamment informé. Les étapes essentielles sont:

- *Le besoin de counselling pré-test et post-test*

Les tests du VIH «doivent être précédés et suivis d'un counselling approprié fourni par des professionnels formés ou expérimentés<sup>93</sup>» .

- *Éléments essentiels du counselling pré-test*

Ces éléments sont:

- l'évaluation du risque d'infection au VIH du patient;
- l'évaluation de la période fenêtre;
- la fourniture de renseignements sur l'infection au VIH, les activités à risque et les manières particulières dont le patient peut éviter ou réduire le risque;
- l'identification des options de sérodiagnostic disponibles dans la région (en particulier, les tests anonymes, les tests non nominatifs et les tests nominatifs) et les différences entre ces options;
- la discussion de la tenue des dossiers relativement au résultat du test et la disponibilité de ces dossiers pour d'autres professionnels de la santé;
- la discussion des répercussions du test (les avantages et inconvénients) pour que le patient ait l'occasion de les soupeser à la lumière de sa propre situation;
- la détermination des dates du test et de la visite post-test, si le patient choisit de subir le test du VIH.

- *Éléments essentiels du counselling post-test*

Ces éléments sont:

- la communication du résultat du test;
- l'évaluation de la compréhension, par le patient, des résultats du test;
- l'évaluation du besoin de suivi et de soins (y compris le besoin d'un test subséquent de sérodiagnostic du VIH et la prise des mesures nécessaires pour assurer ce suivi et ces soins);
- une discussion sur l'importance de réduire les comportements à risque, quels que soient les résultats des tests.

Les lignes directrices régissant la profession médicale élaborées par d'autres associations professionnelles et organismes de réglementation professionnelle au Canada sont conformes à celles de l'AMC énoncées ci-dessus<sup>94</sup>.

Un sérodiagnostic positif du VIH entraîne des conséquences graves, sur le plan personnel, social et juridique. Les personnes diagnostiquées séropositives doivent composer avec leur infection et la portée de ce diagnostic sur leur santé actuelle et future. Sur le plan social, elles doivent faire face à de nombreuses questions difficiles: l'impact éventuel de leur diagnostic sur leurs proches, la question de savoir à qui elles doivent divulguer leur séropositivité au VIH et le moment où le faire (au risque, dans certains cas, de subir de la violence physique) et la crainte bien fondée de la stigmatisation et de la discrimination liées à la divulgation qui peut encore – en 1999 – entraîner la rupture de rapports

Un sérodiagnostic positif du VIH entraîne des conséquences graves, sur le plan personnel, social et juridique.

<sup>93</sup> *Lignes directrices de l'AMC, supra, note 89, à la p. 4.*

<sup>94</sup> Voir, par exemple, les lignes directrices et les énoncés de politiques publiés par le Collège des médecins de famille du Canada, le Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, le College of Physicians and Surgeons de la Colombie-Britannique et l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario.

personnels, la perte d'emploi, l'expulsion du logement, le refus de soins médicaux et d'autres conséquences dramatiques sur leur qualité de vie<sup>95</sup>.

Les conséquences juridiques qui peuvent découler d'un sérodiagnostic positif du VIH sont, elles aussi, d'une grande portée. En vertu des lois de santé publique édictées dans tous les territoires et provinces canadiens, tous les cas de sida doivent être déclarés aux autorités de santé publique; la séropositivité au VIH (en l'absence de diagnostic du sida) doit être déclarée dans plusieurs provinces et territoires<sup>96</sup>. Ces mêmes lois établissent, pour chaque province et territoire, un cadre qui régit la conduite des personnes ayant des maladies infectieuses ou transmissibles désignées (par exemple, l'infection à VIH et le sida) dans la mesure où cette conduite peut représenter un risque de transmission à d'autres personnes. Les circonstances dans lesquelles les personnes vivant avec le VIH ou le sida doivent faire l'objet de déclaration nominative varient en fonction des territoires, tout comme les situations dans lesquelles les autorités de santé publique peuvent intervenir pour contrôler la conduite de ces personnes et les mesures qu'elles peuvent prendre pour le faire. Toutefois, il n'y a aucun doute qu'un sérodiagnostic positif du VIH susceptible d'être lié à un particulier ouvre la porte, en pratique, à la surveillance de l'État et son contrôle de la conduite de la personne qui représente un risque de transmission du VIH à d'autres<sup>97</sup>.

Bien que le contenu spécifique des lois provinciales et territoriales de santé publique varie d'une province ou d'un territoire à l'autre, toutes les lois qui obligent la déclaration du sérodiagnostic du VIH de quelqu'un permettent sa divulgation dans certaines situations en l'absence de consentement de la personne testée. En particulier, les efforts de communiquer avec les personnes ayant eu des contacts avec l'intéressé peuvent donner lieu à la divulgation du sérodiagnostic du VIH d'une personne et ce, même s'ils sont entrepris de façon non nominative; en outre, la surveillance des autorités sanitaires des comportements à risque peut, dans certains cas, résulter en l'exercice de pouvoirs coercitifs par ces autorités, y compris la détention d'une personne séropositive pour lui administrer des soins et des traitements.

Dans le contexte pénal, l'arrêt *R. c. Cuerrier*, de la Cour suprême du Canada, a pour effet d'obliger les personnes qui se savent séropositives au VIH d'en informer leurs partenaires sexuels avant de se livrer à des actes qui posent «un risque important de lésions corporelles graves»<sup>98</sup>. Le défaut de le faire peut donner lieu à une accusation au criminel et à une condamnation pour voies de fait graves en vertu de l'article 268 du *Code criminel* (Canada)<sup>99</sup>.

Dans l'arrêt *Crits c. Sylvester*, la Cour suprême du Canada a statué que la norme à employer pour déterminer si un médecin s'est conduit de façon négligente consiste à comparer sa conduite à celle d'un praticien raisonnablement prudent ayant un niveau comparable de compétence et de formation<sup>100</sup>. Les lignes directrices et les énoncés de politique en matière de counselling établis par les associations professionnelles et les organismes de réglementation professionnelle sont une source de preuve importante pour déterminer ce que constitue une norme de pratique appropriée à laquelle doivent satisfaire des médecins raisonnablement prudents qui administrent le test du VIH et, par conséquent, la norme de diligence appropriée aux fins de déterminer s'il y a eu négligence dans de telles situations. Dans le contexte des tests du VIH et du counselling, les *Lignes directrices de l'AMC* constitueraient

<sup>95</sup> Pour une étude approfondie du traitement discriminatoire dont sont encore l'objet au Canada les personnes vivant avec le VIH, voir T. deBruyn, *VIH/sida et discrimination: un document de travail*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998.

<sup>96</sup> On trouve un exposé détaillé des obligations actuelles en matière de déclaration du VIH et du sida dans toutes les provinces et territoires, aux p. 231-233 de R. Jürgens, *Test de sérodiagnostic du VIH et confidentialité: rapport final*, Montréal, Réseau juridique canadien VIH/sida et Société canadienne du sida, 1998.

<sup>97</sup> Voir, par exemple: *Communicable Diseases Act*, R.S.N. 1990, c. C-26; *Health Act*, R.S.B.C. 1996, c. 179; *Loi sur la santé*, L.R.N.-B., 1990, c. H.-2, et ses modifications; *Health Act*, R.S.N.S. 1989, c. 195, et ses modifications; *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, L.R.O. 1990, c. H. 7, et ses modifications; *Public Health Act*, R.S.A. 1984, c. P-27.1, et ses modifications; *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35, et ses modifications; *Loi sur la santé publique*, L.R.T.N.-O. 1990, c. P-12; *Public Health Act*, R.S.P.E.I. 1988, c. P-30; *Public Health Act*, R.S.Y. 1986, c. 136; *The Public Health Act*, R.S.S. 1994, c. P-37.1; *Loi sur la santé publique*, L.R.M. 1987, c. P-210, et ses modifications.

<sup>98</sup> *R. c. Cuerrier*, [1998] 2 R.C.S. 371, aux pp. 430-436. On peut soutenir que dans des affaires subséquentes, les tribunaux jugeront que le raisonnement suivi par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Cuerrier* s'appliquera aux comportements autres que le comportement sexuel susceptible de poser «un risque important de lésions corporelles graves».

<sup>99</sup> *Code criminel*, L.R.C. (1985) c. C-46 et ses modifications.

<sup>100</sup> *Crits c. Sylvester* (1956) D.L.R. (2e) 502, à la p. 508; confirmé par [1956] R.C.S. 991.

une source importante sur laquelle les tribunaux canadiens s'appuieraient. Bien que leur texte introductif énonce inexplicablement qu'elles «ne sauraient constituer une norme de soin médical ni être utilisées à cette fin», il est presque certain qu'elles sont considérées comme telles par les médecins<sup>101</sup>, si bien qu'un tribunal les traiterait sans doute comme telles s'il devait examiner la question. Cet avis est appuyé par un résumé des *Lignes directrices de l'AMC* qui se rapportent aux tests périnataux, publié dans le *Journal de l'Association médicale canadienne*:

[TRADUCTION] [l']AMC affirme que les médecins devraient *fortement recommander* que les femmes enceintes subissent le test du VIH, réaffirmant ainsi la position énoncée dans ses Lignes directrices de 1995 pour le counselling et le VIH<sup>102</sup>.

Enfin, il convient de noter que, bien que la Cour suprême du Canada ait statué dans des affaires postérieures à l'arrêt *Crits* qu'elle n'était pas tenue d'accepter dans toutes les situations la norme de pratique telle qu'établie par des médecins raisonnablement compétents dans une discipline médicale donnée; dans les cas où la Cour n'a pas appliqué cette norme, elle a imposé une norme de diligence plus rigoureuse plutôt que moins<sup>103</sup>.

Le jugement de la juge Wilson, de la Cour de l'Ontario (Division générale) dans l'affaire *Canadian AIDS Society c. Her Majesty the Queen in Right of the Province of Ontario et al.* est le seul jugement jusqu'à maintenant dans lequel un tribunal a considéré l'application de la doctrine du consentement éclairé au test du VIH. Dans ce jugement, la juge Wilson a conclu que la Société canadienne de la Croix-Rouge avait omis d'obtenir le consentement éclairé de donneurs au test du VIH et pour la déclaration de résultats positifs aux autorités de santé publique. Dans ses motifs, la juge a expressément conclu que la loi obligeait l'obtention du consentement éclairé des donneurs au test du VIH<sup>104</sup>.

Compte tenu de la jurisprudence en la matière et de la gravité des conséquences d'un test du VIH pour les personnes qui en font l'objet, il est presque certain que le médecin qui administre un test du VIH à un patient sans avoir satisfait aux éléments fondamentaux de la doctrine du consentement éclairé tels que prescrits en détail par les *Lignes directrices de l'AMC* s'expose à une action en dommages-intérêts au civil et à une poursuite pour faute professionnelle par son organisme de réglementation professionnelle pour avoir omis de satisfaire aux normes de pratique adéquates.

La question à considérer est de savoir si le droit de la femme de donner ou de refuser son consentement éclairé aux tests du VIH est limité ou autrement modifié par sa grossesse. Pour répondre à cette question, on doit examiner le statut du fœtus et la protection des droits du fœtus au regard de la *common law* canadienne et des dispositions législatives pertinentes.

## Qui doit prendre la décision pour le fœtus?

Au Canada, une femme enceinte peut légalement mettre fin à sa grossesse. C'est le cas depuis 1988, lorsque la Cour suprême du Canada a invalidé l'article 251 du *Code criminel* dans l'arrêt *R. c. Morgentaler* au motif que l'exigence prévue dans cette loi, savoir que tous les avortements devaient être sanctionnés par un comité d'avortement thérapeutique, était arbitraire et

**Il est presque certain que le médecin qui administre un test du VIH à un patient sans avoir satisfait aux éléments fondamentaux de la doctrine du consentement éclairé s'expose à une action en dommages-intérêts au civil et à une poursuite pour faute professionnelle pour avoir omis de satisfaire aux normes de pratique adéquates.**

<sup>101</sup> Communication personnelle entre L. Stoltz et le docteur Phillip B. Berger, chef, Service de médecine familiale et communautaire, hôpital St. Michael's, Toronto (Ontario), le 17 janvier 1999.

<sup>102</sup> AMC, «Informed consent needed before HIV testing of mothers», *Journal de l'Association médicale canadienne*, 1997, 156(8): 1108.

<sup>103</sup> Voir, par exemple: Riebl, *supra*, note 76; *Ter Neuzen c. Korn* [1995] 3 R.C.S. 674.

<sup>104</sup> *Canadian AIDS Society c. Her Majesty the Queen in Right of the Province of Ontario*, aux pp. 28, 33 et 37 du jugement non publié, qui renferme les commentaires de la juge Wilson sur la législation et la notion de consentement éclairé en *common law*, commentaires qui ont été omis dans le recueil (1995), 25 O.R. (3e) 388 (Cour de l'Ont., Div. gén.). Dans l'affaire dont elle était saisie, la juge Wilson n'avait pas à décider si la Croix-Rouge était responsable envers les donneurs qui avaient ainsi subi des tests sans avoir donné leur consentement éclairé. Il ne s'agissait pas d'une action en dommages-intérêts pour manquement à la norme pertinente de diligence. Il s'agissait plutôt d'une requête au tribunal pour déterminer si la Société canadienne de la Croix-Rouge, ayant effectué des tests de sérodiagnostic sans le consentement éclairé des donneurs, était néanmoins tenue de se conformer aux dispositions en matière de déclaration obligatoire de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* de l'Ontario. Les conclusions de la juge Wilson quant à l'application de la *Charte canadienne des droits et libertés* sont abordées ci-dessous.

déraisonnable et qu'elle entraînait des retards inutiles, mettant ainsi en danger la santé des femmes qui voulaient se faire avorter, en violation de l'article 7 de la *Charte*. En 1990, le gouvernement fédéral a tenté de recriminaliser l'avortement en introduisant le projet de loi C-43: la *Loi concernant l'avortement*. Ce projet de loi a été défait au Sénat. Depuis lors, quelques provinces tenté de limiter l'accès à l'avortement par des initiatives législatives provinciales qui ont toutes fini par être rejetées par la Cour suprême du Canada comme étant des empiétements inconstitutionnels sur la compétence législative du gouvernement fédéral en matière de droit criminel<sup>105</sup>.

Bien que la question de la personnalité juridique du fœtus ait été soulevée dans les plaidoiries dans l'affaire *Morgentaler*, la Cour n'a pas statué sur la question dans ses motifs de jugement. Toutefois, le statut du fœtus en droit canadien a été directement abordé dans deux arrêts subséquents de la Cour suprême du Canada: *Tremblay c. Daigle*<sup>106</sup> et *R. c. Sullivan*<sup>107</sup>.

Dans l'arrêt *Tremblay*, la Cour a statué sur la validité d'une injonction obtenue par l'intimé, le père biologique du fœtus que portait l'appelante, pour empêcher celle-ci de se faire avorter. Dans cet appel, la question de la personnalité juridique du fœtus était directement en litige parce que l'intimé avait plaidé que le fœtus avait le droit à la vie et le droit au secours accordés, par la *Charte des droits et libertés de la personne du Québec*, à «tout être humain». Comme l'a résumé la Cour, l'intimé soutenait que:

Le mot «humain» [...] se rapporte à la «race humaine» dont le fœtus fait partie et le mot «être» signifie «existant», ce qui s'applique certainement au fœtus. Il s'ensuit donc [...] que le fœtus est un être humain<sup>108</sup>.

La Cour a rejeté cet argument en ces termes:

Cet argument n'est pas convaincant. Une analyse linguistique ne peut trancher la question difficile et controversée de savoir s'il était de l'intention de l'Assemblée nationale du Québec que le fœtus soit visé par l'article 1 [de la *Charte* québécoise]. Ce qu'il faut ce sont de solides raisons juridiques justifiant la conclusion que l'expression «être humain» a tel ou tel sens. Si la réponse était aussi simple que le prétend l'intimé, la Cour ne serait pas saisie de la question et celle-ci ne ferait pas l'objet d'aussi vifs débats dans notre société en général. [...]

À notre avis, la *Charte* québécoise, prise dans son ensemble, ne traduit aucune intention manifeste de la part du législateur de prendre en considération le statut du fœtus. Cela se dégage très nettement du fait que la *Charte* ne donne aucune définition des termes «être humain» et «personne». [...] Si le législateur avait voulu conférer au fœtus le droit à la vie, il n'aurait probablement pas permis que la protection de ce droit tienne à de tels aléas<sup>109</sup>.

La Cour suprême a de plus étayé sa décision en faisant l'analyse de la jurisprudence québécoise interprétant le *Code civil* et le droit anglo-canadien et a conclu que ni l'un ni l'autre ne conféraient au fœtus la personnalité juridique<sup>110</sup>. Bien qu'il ne fût pas nécessaire d'examiner le droit anglo-

<sup>105</sup> Voir, par exemple, *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463.

<sup>106</sup> *Tremblay c. Daigle* (1989) 62 D.L.R. (4e) 634 (C.S.C.).

<sup>107</sup> *R. c. Sullivan* (1991) 63 C.C.C. (3e) 97 (C.S.C.).

<sup>108</sup> *Tremblay*, *supra*, note 106, à la p. 650.

<sup>109</sup> *Ibid.*, aux pp. 650-52.

<sup>110</sup> *Ibid.*, aux pp. 652-63.

canadien pour trancher l'appel, la Cour a renforcé la valeur de précédent de ses conclusions en se fondant sur cet examen, affirmant qu'il était «utile [...] de le faire pour éviter la répétition, dans les provinces de *common law*, de l'expérience subie par l'appelante»<sup>111</sup>. Par conséquent, l'arrêt *Tremblay* permet certainement d'affirmer qu'une loi ne peut être interprétée de façon à accorder des droits positifs au fœtus en l'absence de disposition expresse en ce sens.

L'arrêt *Tremblay* est également important à un autre égard: en effet, dans cet arrêt, la Cour rejette catégoriquement l'argument de l'intimé qui invoquait ses «droits de père». L'intimé soutenait que sa participation à l'acte de la conception lui donnait, avec l'appelante, un droit de regard sur le sort du fœtus. La Cour a rejeté cet argument de façon expéditive:

L'argument paraît dénué de tout fondement jurisprudentiel. Aucun tribunal du Québec ni d'ailleurs, n'a jamais admis l'argument voulant que l'intérêt du père à l'égard d'un fœtus qu'il a engendré puisse fonder le droit d'opposer un veto aux décisions d'une femme relativement au fœtus qu'elle porte. [...] Cette absence de tout fondement juridique est fatale pour l'argument relatif aux «droits du père»<sup>112</sup>.

Cette conclusion est importante à l'égard des questions examinées dans le présent document puisqu'elle énonce clairement qu'il appartient à la femme enceinte de faire les choix relativement au fœtus qu'elle porte.

L'arrêt *R. c. Sullivan*, rendu par la Cour suprême du Canada peu de temps après l'arrêt *Tremblay*, intéressait deux sages-femmes accusées en vertu de l'article 203 (l'article 220 actuel) du *Code criminel*, c'est-à-dire de négligence criminelle ayant causé la mort d'un fœtus alors qu'il se trouvait encore dans la filière génitale («le premier chef d'accusation»). Les sages-femmes avaient également été accusées de négligence criminelle en violation de l'article 204 (l'article 221 actuel) du *Code criminel* relativement à des blessures subies par la mère pendant l'accouchement («le second chef d'accusation»). À leur procès, les sages-femmes ont été reconnues coupables du premier chef d'accusation relativement à la mort du fœtus et elles ont été acquittées de l'inculpation sous le second chef d'accusation relativement aux lésions corporelles à la mère. La Cour d'appel de la Colombie-Britannique a cassé la condamnation des sages-femmes sous le premier chef d'accusation au motif que le fœtus n'était pas une personne au sens de l'article 203 du *Code criminel*, mais y a substitué une condamnation sous le second chef d'accusation au motif que le fœtus dans la filière génitale était, sur le plan juridique, partie de la mère. On a demandé à la Cour suprême du Canada de contrôler ces deux conclusions.

Le raisonnement de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique relativement au premier chef d'accusation laissait présager celui de la Cour suprême dans l'arrêt *Tremblay*<sup>113</sup>. Comme l'a résumé la Cour suprême, la Cour d'appel de la Colombie-Britannique

[...] a traité d'abord de la question de savoir si l'enfant était une personne au sens de l'article 203. Ayant passé en revue le droit anglais, américain et canadien sur ce point, la Cour a déclaré qu'en

<sup>111</sup> *Ibid.*, aux pp. 659-60.

<sup>112</sup> *Ibid.*, à la p. 664.

<sup>113</sup> L'arrêt *Sullivan*, de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique, a été rendu avant l'arrêt *Tremblay*, de la Cour suprême du Canada.

*common law* le fœtus ne devenait une personne que s'il était complètement expulsé, vivant, du sein de sa mère. Selon la Cour, le *Code* adopte ce point de vue en précisant, à l'article 206, le moment où l'enfant devient un être humain. La Cour a déclaré que le Parlement ne faisait aucune distinction entre une personne et un être humain avant 1953 et que, lorsqu'il a légiféré relativement à la négligence criminelle en 1953, il n'avait pas l'intention d'introduire une telle distinction dans le *Code*. Par conséquent, l'enfant n'était pas une personne au sens de l'article 203 et les appelantes ne pouvaient être déclarées coupables de négligence criminelle causant la mort (d'une autre personne). La Cour a souligné, à la page 79:

[TRADUCTION] Si le Parlement estime opportun de protéger un enfant, pendant le déroulement de l'accouchement, contre des actes de négligence criminelle commis par les personnes qui assistent à l'accouchement et qui y aident, il lui est loisible de légiférer à cet effet<sup>114</sup>.

Il appartient exclusivement à la femme enceinte de faire les choix relativement au fœtus.

La Cour suprême du Canada a approuvé à l'unanimité ce raisonnement, confirmant la conclusion à laquelle elle était arrivée dans l'arrêt *Tremblay*, c'est-à-dire qu'il fallait une disposition législative expresse pour étendre des protections à un fœtus indépendamment de sa mère<sup>115</sup>.

Sur le second chef d'accusation, la majorité des juges de la Cour suprême a infirmé la condamnation substituée de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique au motif que la Cour d'appel n'avait pas la compétence voulue pour modifier l'acquiescement prononcé par le juge du procès. Toutefois, dans ses motifs au soutien de cette conclusion, la majorité des juges de la Cour suprême n'a pas rejeté la conclusion de la Cour d'appel suivant laquelle le fœtus dans la filière génitale était, sur le plan juridique, partie de la mère. Les juges majoritaires ont simplement observé ce qui suit:

[...] Il n'y aurait rien eu d'illogique en effet à conclure que des lésions corporelles avaient été infligées à [la mère] en raison de la mort du fœtus, qui se trouvait dans son corps et qui y était attaché, et à conclure en même temps que le fœtus était une personne pouvant être victime de négligence criminelle causant la mort<sup>116</sup>.

Si l'on considère cette affirmation à la lumière des conclusions de la Cour suprême dans les arrêts *Tremblay* et *Sullivan*, c'est-à-dire que le fœtus n'est pas une personne, il y a tout lieu de conclure qu'en droit canadien, en l'absence de disposition législative expresse au contraire, le fœtus doit être traité comme faisant partie de la mère. Cette façon de concevoir le statut du fœtus vient appuyer le raisonnement juridique à l'égard du consentement aux interventions médicales selon lequel, conformément à la manière dont la Cour a accueilli l'argument fondé sur les «droits du père» invoqués dans l'affaire *Tremblay*, il appartient exclusivement à la femme enceinte de faire les choix relativement au fœtus.

<sup>114</sup> *Sullivan*, *supra*, note 107, aux pp. 103-104.

<sup>115</sup> *Ibid.*, aux pp. 106-107.

<sup>116</sup> *Ibid.*, à la p. 109.

## L'obligation du médecin d'informer des risques de préjudice au fœtus

Conformément aux arrêts de la Cour suprême du Canada examinés ci-dessus, les tribunaux canadiens qui ont eu à interpréter et à appliquer la doctrine du consentement éclairé partent du principe suivant lequel il appartient à la femme enceinte de prendre les décisions relativement aux interventions médicales susceptibles d'avoir une incidence sur la santé du fœtus. Si une intervention médicale proposée présente un risque de préjudice au fœtus en développement, cette information doit être communiquée à la femme qui porte ce fœtus, conformément au principe du consentement éclairé.

Dans l'arrêt *Arndt c. Smith*, les demandeurs alléguaient que le médecin avait fait preuve de négligence en omettant d'avertir une femme enceinte, Carole Arndt, de tous les risques importants pour son fœtus que posait la varicelle dont elle était atteinte pendant sa grossesse. Le juge Hutchison a affirmé ce qui suit:

[TRADUCTION] Je conclus que le docteur Smith n'avait aucune obligation envers Dennis Jackson – qui n'était pas son patient – du seul fait qu'il était le père de Miranda. Cette conclusion découle logiquement de l'arrêt [*Tremblay*] de la Cour suprême du Canada, dans lequel la Cour a statué qu'un père n'avait aucun intérêt à l'égard d'un fœtus qui lui permette d'interdire à une femme de se faire avorter [...]

J'en viens maintenant à l'obligation du docteur Smith envers Mme Arndt, sa patiente. En particulier, je dois déterminer l'étendue de l'obligation du docteur Smith d'informer pleinement Mme Arndt des risques éventuels que courait son fœtus du fait que Mme Arndt avait contracté la varicelle.

La question du consentement éclairé aux interventions médicales a fait l'objet d'une jurisprudence abondante. L'arrêt *Reibl*, de la Cour suprême du Canada, est un bon point de départ d'une analyse sur le consentement éclairé [...] <sup>117</sup>.

Le juge Hutchison a alors appliqué la doctrine du consentement éclairé, dans toute sa rigueur, aux faits de l'affaire et a conclu que Mme Arndt n'avait pas donné son consentement éclairé relativement à l'avortement, vu qu'elle n'avait pas reçu l'information qu'aurait dû lui fournir le docteur Smith.

## Le droit de la femme de refuser une intervention médicale est-il abrogé par la grossesse?

En droit canadien, une femme enceinte est-elle privée, en raison de sa grossesse, du droit de refuser une intervention médicale envisagée, si l'intervention était bénéfique, ou susceptible d'être bénéfique au fœtus qu'elle porte?

### L'incertitude judiciaire avant 1997

Avant l'arrêt de 1997 de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (Région du nord-ouest) c. G.*

En droit canadien, une femme enceinte est-elle privée, en raison de sa grossesse, du droit de refuser une intervention médicale envisagée, si l'intervention était bénéfique, ou susceptible d'être bénéfique au fœtus qu'elle porte?

<sup>117</sup> *Arndt c. Smith* (1994) 21 C.C.L.T. (2e) 66 (C.S.C.-B.), aux pp. 75-77; confirmé par (1997) 148 D.L.R. (4e) 48 (C.S.C.); infirmant (1995) 126 D.L.R. (4e) 705 (C.A.C.-B.). Voir également: *Sigouin et d. c. Wong et d.* (1984) C.C.L.T. (2e) 129 (C.A.C.-B.), infirmant (1988) 46 C.C.L.T. 159 (C.S.C.-B.); permission d'en appeler refusée à (1991) 8 C.C.L.T. (2e) 223 (C.S.C.) et (1991) 10 C.C.L.T. (2e) 236 (C.S.C.-B.).

(D.F.)<sup>118</sup>, la réponse à cette question était incertaine. Des organismes publics ont demandé aux tribunaux d'intervenir pour amener des femmes enceintes à adopter un certain comportement pour protéger la santé des fœtus qu'elles portaient dans diverses situations et avec divers résultats. Par exemple:

- Dans un jugement rendu en 1981, *Re Children's Aid Society for the District of Kenora and J.L.*<sup>119</sup>, un juge de la Cour provinciale de l'Ontario a autorisé l'appréhension d'un nouveau-né quatre jours après sa naissance. La mère avait un grave problème d'alcoolisme. Elle était intoxiquée à l'accouchement et le nouveau-né avait de l'alcool dans le sang, il présentait des symptômes de sevrage à l'alcool et était traité pour le syndrome d'intoxication fœtale à l'alcool. Bien que l'ordonnance eût été demandée après la naissance de l'enfant, le juge a conclu qu'il fallait statuer qu'il s'agissait d'un «enfant ayant besoin de protection», au sens de la *Loi sur les services à l'enfance et à la famille* de l'Ontario, même avant sa naissance.
- Dans un jugement rendu en 1987, *C.A.S., Belleville and T.(L.)*<sup>120</sup>, un juge de la Cour de la famille de l'Ontario a déclaré que le fœtus en l'espèce était un «enfant ayant besoin de protection» au sens de la *Loi sur les services à l'enfance et à la famille* de l'Ontario et a délivré une ordonnance ayant pour effet de constituer le fœtus pupille de la Société pendant une période de trois mois. Le juge a également délivré une ordonnance pour que la mère qui portait le fœtus soit évaluée par un médecin, conformément à la *Loi sur la santé mentale* (Ontario). Les deux ordonnances ont été délivrées en raison du refus de la mère:

[TRADUCTION] [...] de demander ou d'accepter toute forme d'aide médicale, alors que cette aide est manifestement nécessaire à l'accouchement de l'enfant, en particulier lorsque l'on craint que l'enfant naisse en mauvaise santé ou dans une situation où sa vie est menacée. Je suis convaincu que l'attitude de la mère, quelle qu'en soit la cause, ne favorise pas l'accouchement sain de l'enfant en toute sécurité<sup>121</sup>.

- Dans un arrêt rendu en 1988, *Re Baby R.*, la Cour suprême de la Colombie-Britannique a infirmé la décision d'un tribunal inférieur qui avait ordonné l'appréhension d'un fœtus en tant qu'enfant ayant besoin de protection pour passer outre au refus de la mère de subir un accouchement par césarienne jugé nécessaire par le médecin de garde dans l'intérêt du fœtus. La Cour a conclu:

[TRADUCTION] [...] Après avoir examiné la *Child and Family Service Act* [de la Colombie-Britannique] et d'autres lois pertinentes, j'en conclus que les pouvoirs d'appréhension du surintendant se limitent aux enfants vivants qui ont été accouchés. S'il en avait été autrement, l'État pourrait détenir une mère en attendant l'accouchement de l'enfant dont l'appréhension a été ordonnée. Pour que l'appréhension de l'enfant soit efficace, il doit exister une mesure de contrôle sur le corps de la mère. S'il avait été légal en l'espèce d'appréhender un enfant à naître quelques heures avant la naissance, il s'ensuivrait logiquement que l'appréhension pourrait avoir lieu un mois ou plus avant la naissance. De tels

<sup>118</sup> *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (région du nord-ouest) c. G. (D.F.)*, [1997] 3 R.C.S. 925.

<sup>119</sup> *Re Children's Aid Society for the District of Kenora and J.L.* (1988) 134 D.L.R. (3e) 249 (C.P. Ont.).

<sup>120</sup> *C.A.S., Belleville and T.(L.)* (1987), 7 R.F.L. 191 (C.P. Ont.).

<sup>121</sup> *Ibid.*, à la p. 193.

pouvoirs de porter atteinte aux droits des femmes, s'ils sont accordés, doivent être prévus par une loi expresse, rien de moins<sup>122</sup>.

- Dans un jugement rendu en 1990, *Re A. (in utero)*<sup>123</sup>, un juge de la Cour familiale unifiée de l'Ontario a refusé de délivrer une ordonnance que demandait la Société d'aide à l'enfance pour la supervision d'un fœtus, ordonnance qui aurait obligé la mère à se soumettre à des soins prénatals et à se présenter dans un hôpital pour la naissance de l'enfant. La Société a également demandé une ordonnance pour la tutelle du fœtus si la mère refusait de se soumettre aux conditions demandées et une ordonnance [TRADUCTION] «pour sa détention dans un hôpital jusqu'à la naissance de l'enfant et l'obligation de subir toutes les interventions médicales nécessaires pour le bien-être de l'enfant à naître»<sup>124</sup>. Le juge était convaincu que la Société avait raison de se préoccuper du bien-être du fœtus et que celui-ci risquait de subir un préjudice irréparable si la mère n'obtenait pas des soins prénatals adéquats et des soins médicaux adéquats à l'accouchement. Ces préoccupations venaient en partie du fait que le mari et la femme avaient menti aux employés de la Société quant aux soins prénatals qu'avait reçus la mère et du fait que celle-ci souffrait de toxémie entraînant un risque de complications médicales graves à la naissance<sup>125</sup>. Le juge a néanmoins refusé de délivrer l'ordonnance demandée au motif que le fœtus n'était pas un «enfant» au sens de la *Loi de 1984 sur les services à l'enfance et à la famille* (Ontario) (une conclusion appuyée par la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Tremblay*, auquel le juge a expressément fait référence) et que la compétence *parens patriæ* du tribunal ne pouvait justifier une telle intervention:

[TRADUCTION] L'essence même de la compétence *parens patriæ* est le pouvoir qu'a la Cour de prendre des mesures pour protéger l'enfant ou le fœtus, à la *place du parent*. Toutefois, en l'espèce, l'enfant se trouve dans le sein de sa mère. Il est donc impossible de prendre des mesures pour protéger l'enfant sans en venir ultimement à forcer la mère, par la contrainte si nécessaire, de subir un traitement médical et d'autres interventions contre son gré. Je ne crois pas que la compétence *parens patriæ* soit suffisamment large pour permettre la détention forcée d'un parent comme mesure incidente nécessaire à l'exercice de cette compétence. [...]

Il n'y a aucun doute que l'État a intérêt à protéger les fœtus que les mères ont décidé de mettre au monde; toutefois, il vaut mieux laisser à la législature ou au Parlement le soin de déterminer les moyens et les critères pour leur protection, et non pas aux tribunaux<sup>126</sup>. [italiques dans le texte original]

### **Les recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction**

En 1989, le gouvernement fédéral a constitué une commission multidisciplinaire, la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, chargée

<sup>122</sup> *Re Baby R.* (1988) 53 D.L.R. (4e) 69 (C.S.C.-B.), à la p. 80.

<sup>123</sup> *Re A. (in utero)* (1990) 75 O.R. (2e) 82 (C.J.U.F.).

<sup>124</sup> *Ibid.*, aux pp. 83-84.

<sup>125</sup> *Ibid.*, aux pp. 84-87.

<sup>126</sup> *Ibid.*, aux pp. 91-92.

de faire enquête et de présenter un rapport sur les progrès actuels et prévisibles de la science et de la médecine en matière de techniques nouvelles de reproduction, sur le plan de leurs répercussions pour la santé et la recherche et de leurs conséquences morales, sociales, économiques et juridiques ainsi que pour le grand public, et de recommander des politiques et des mesures protectrices à adopter<sup>127</sup>.

La Commission a mené des recherches poussées et a exécuté une vaste gamme de démarches afin de consulter les personnes et les organismes intéressés. Ces travaux ont culminé avec la publication du *Rapport final* de la Commission, le 15 novembre 1993, et de quinze volumes d'études et d'enquêtes qui ont servi de documentation.

La Commission a examiné attentivement le recours à la législation et aux décisions judiciaires pour contrôler le comportement des femmes enceintes soupçonnées de mettre en danger la santé ou la vie de leur fœtus en refusant les traitements médicaux jugés nécessaires à la santé du fœtus. Les travaux de la Commission sur ces questions revêtaient un caractère urgent. La jurisprudence, à l'époque, révélait une incidence croissante d'interventions judiciaires en matière de grossesse et de naissance au Canada (comme l'a révélé l'examen des jugements qui précède), et une conscience des développements aux États-Unis qui comprenaient à la fois une activité législative considérable pour faciliter le recours au droit pénal pour contrôler le comportement des femmes enceintes et des tribunaux plus actifs encore qui sanctionnaient les interventions en matière de grossesse et de naissance et qui laissaient entendre que les enfants pouvaient poursuivre leurs mères en dommages-intérêts en raison du comportement de celles-ci pendant la grossesse<sup>128</sup>. La Commission a conclu ce qui suit:

[...] Tenter de légiférer et d'avoir recours aux tribunaux pour protéger la santé du fœtus ne peut qu'aller à l'encontre du but visé. Les lois envisagées peuvent sembler superficiellement avantageuses, parce que nous voulons tous le bien-être du fœtus, de sorte que les adopter peut nous sembler être le prolongement de l'intérêt de la société pour sa santé. Pourtant, rien de ce que l'expérience nous a appris n'a prouvé que ces lois donnent des résultats probants. Tout indique le contraire, particulièrement puisque les instruments que les tribunaux peuvent utiliser – forcer les intéressées à agir sous peine de devoir payer l'amende ou d'être incarcérées – sont très peu subtils et manifestement mal choisis pour atteindre l'objectif de favoriser la santé ou le bien-être de qui que ce soit. Il est évident que si l'objectif visé est la protection du fœtus, d'autres méthodes s'imposent.

Les commissaires approuvent sans réserve l'intérêt que la société porte à la grossesse et à la naissance pour optimiser les possibilités de naissance d'enfants en santé, car c'est un objectif important qui en vaut la peine. Néanmoins, notre examen des implications juridiques, éthiques et sociales de l'intervention judiciaire nous a menés à la conclusion inévitable que c'est une méthode aussi inacceptable qu'inefficace d'atteindre cet objectif. Étant donné que

Tenter de légiférer et d'avoir recours aux tribunaux pour protéger la santé du fœtus ne peut qu'aller à l'encontre du but visé.

<sup>127</sup> Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, *Un virage à prendre en douceur: rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, volume 1, à la p. 2, Ottawa, Ministère des Services gouvernementaux Canada, 1993. Pour ce qui est du caractère multidisciplinaire de la Commission, signalons que parmi les commissaires se trouvaient un pédiatre spécialisé en génétique médicale, un théologien, un avocat, un membre du milieu des affaires et un anthropologue.

<sup>128</sup> *Ibid.*, vol. 2, aux pp. 949-61.

le consentement et la collaboration de la femme sont indispensables pour de bons résultats pour le fœtus, il s'ensuit que la façon la plus efficace d'en prendre soin consiste à donner à la femme enceinte le soutien et l'aide dont elle a besoin. Par conséquent, la Commission recommande:

273. Que l'intervention judiciaire dans la grossesse et la naissance ne soit pas permise. Plus particulièrement, la Commission recommande

- a) qu'un traitement médical ne soit jamais imposé à une femme enceinte contre son gré;
- b) que le droit pénal ou toute forme de droit ne soient jamais invoqués pour détenir ou emprisonner une femme enceinte dans l'intérêt de son fœtus;
- c) que la conduite de la femme enceinte à l'endroit de son fœtus ne soit pas criminalisée;
- d) que les lois sur la protection de l'enfance ou d'autres lois ne soient jamais invoquées afin de contrôler le comportement d'une femme pendant la grossesse ou la naissance;
- e) qu'on n'intente jamais de poursuites en responsabilité civile contre une femme pour le mal causé à son fœtus pendant la grossesse.

274. Que les traitements médicaux indésirés et d'autres interventions ou menaces d'intervention portant atteinte à l'autonomie physique des femmes enceintes soient expressément reconnus comme des voies de fait en vertu du *Code criminel*.

275. Que toutes les provinces et territoires offrent

- a) des programmes d'information et d'éducation à l'intention des femmes enceintes, pour éviter qu'elles ne mettent un fœtus en danger par inadvertance;
- b) des services d'action sociale et de soutien adaptés à la culture des femmes enceintes et des jeunes femmes appartenant à des groupes potentiellement vulnérables;
- c) des services de counselling, de réadaptation, d'action sociale et de soutien conçus expressément pour répondre aux besoins des femmes enceintes souffrant d'alcoolisme et de toxicomanie<sup>129</sup>.

### La certitude judiciaire depuis 1997

La Cour suprême du Canada a tranché ces questions de façon définitive dans l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, rendu en 1997, mentionné au début du présent chapitre. À l'époque de l'ordonnance judiciaire de la Cour du banc de la Reine du Manitoba ayant donné lieu à cet appel, D.F.G. était enceinte de cinq mois et s'adonnait à l'inhalation de colle, une toxicomanie qui risquait d'endommager le système nerveux de son fœtus en développement. D.F.G. avait déjà donné naissance à trois autres enfants, dont deux avaient subi un préjudice *in utero* en raison de sa toxicomanie. En vertu de l'ordonnance qui faisait l'objet de l'appel, D.F.G. devait être placée sous la

La façon la plus efficace du prendre soin du foetus consiste à donner à la femme enceinte le soutien et l'aide dont elle a besoin.

<sup>129</sup> *Ibid.*, aux pp. 1091-1093.

garde du directeur des Services à l'enfant et à la famille et détenue au Centre des sciences de la santé jusqu'à la naissance de son enfant où elle devait suivre une cure médicale prescrite par le directeur. Comme l'a affirmé la juge McLachlin, dans ses motifs rédigés pour la majorité de la Cour suprême, la question juridique à trancher dans l'affaire *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg* était la suivante:

[...] En présence d'éléments de preuve selon lesquels une femme enceinte agit d'une manière susceptible de porter préjudice à l'enfant qu'elle porte, un juge peut-il, à la demande de l'État, ordonner la détention de la mère afin de corriger son comportement?<sup>130</sup>

Dans le cadre de cette question, la juge McLachlin a étoffé ainsi les questions soulevées par l'appel:

Le droit canadien ne reconnaît pas à l'enfant à naître la qualité de personne juridique titulaire de droits.

1) Le droit de la responsabilité délictuelle, dans son état actuel ou suivant l'extension que pourrait légitimement lui donner notre Cour, permet-il d'ordonner la détention d'une femme enceinte contre son gré afin de protéger l'enfant qu'elle porte contre un comportement susceptible de lui causer un préjudice?

2) Subsidiairement, le pouvoir que détient une Cour de justice de rendre une ordonnance pour assurer la protection d'un enfant (sa compétence *parens patriæ*), selon son application actuelle ou celle que pourrait légitimement lui donner notre Cour, permet-il d'ordonner la détention d'une femme enceinte contre son gré afin de protéger l'enfant qu'elle porte contre un comportement susceptible de lui causer un préjudice?<sup>131</sup>

Le point de départ de l'analyse, par la juge McLachlin, des deux questions était la proposition générale suivante: «[...] le droit canadien ne reconnaît pas à l'enfant à naître la qualité de personne juridique titulaire de droits»<sup>132</sup>. La majorité des juges de la Cour suprême du Canada<sup>133</sup> a conclu, relativement aux deux questions, que l'état actuel du droit ne permettait pas d'accorder la réparation demandée par l'Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg (l'«Office»):

Sous l'angle de la responsabilité délictuelle, aucun droit d'intenter une action en justice ne pouvait être exercé, que ce soit pour l'obtention d'une injonction ou de dommages-intérêts, avant que l'enfant ne naisse vivant et viable. Dans l'état actuel du droit de la responsabilité délictuelle, le préjudice causé au fœtus pourrait donner ouverture à une action intentée au nom de l'enfant après sa naissance. Mais une Cour de justice n'a pas le pouvoir d'étendre une telle action avant la naissance de l'enfant<sup>134</sup>.

[Relativement à la compétence *parens patriæ*], le droit dans son état actuel est clair: les tribunaux ne peuvent exercer leur compétence *parens patriæ* ou de tutelle à l'égard de l'enfant à naître. Telle est la situation au sein de la Communauté européenne, en Grande-Bretagne et au Canada. Exception faite du juge de première

<sup>130</sup> *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, *supra*, note 118, à la p. 935.

<sup>131</sup> *Ibid.*, aux pp. 936-37.

<sup>132</sup> *Ibid.*, aux pp. 937-39.

<sup>133</sup> La juge McLachlin a rédigé les motifs du jugement de la majorité des juges de la Cour, c'est-à-dire le juge en chef Lamer et les juges La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory et Lacobucci. Le juge Major a rédigé les motifs dissidents du jugement, auxquels a souscrit le juge Sopinka.

<sup>134</sup> *Ibid.*, aux pp. 939-40.

instance dans la présente affaire, tous les tribunaux canadiens appelés à se prononcer sur la question semblent avoir écarté la possibilité d'exercer la compétence *parens patriæ* au bénéfice de l'enfant à naître<sup>135</sup>.

Par conséquent, la véritable question sur les deux points était de savoir si la *common law* pouvait être invoquée au soutien d'une intervention judiciaire pour obliger une femme enceinte à se soumettre à une intervention médicale qui pouvait être bénéfique pour son fœtus, malgré sa volonté contraire clairement exprimée en toute connaissance de cause. Encore une fois, la majorité des juges de la Cour suprême ont conclu par la négative. La juge McLachlin a résumé les inquiétudes des juges dans le paragraphe suivant:

La réforme proposée [...] suppose des choix d'ordre moral et susciterait des conflits entre des droits et des intérêts fondamentaux. Elle aurait un effet immédiat et draconien sur la vie des femmes autant que sur la vie des hommes qui pourraient être internés et traités contre leur gré relativement à un comportement présumé préjudiciable pour autrui. Elle a également des ramifications complexes que notre Cour n'est pas encore en mesure d'évaluer pleinement, d'où le risque que l'ordonnance proposée aille à l'encontre de l'objectif qu'elle est censée promouvoir, savoir la santé infantile. En somme, il ne s'agit pas du genre de modification qu'un tribunal de *common law* pourrait ou devrait apporter. De tels changements relèvent plutôt du législateur<sup>136</sup>.

Pour les fins de notre analyse des choix d'orientation de politique, il convient d'examiner plus attentivement les questions qui préoccupaient la Cour dans cet arrêt.

- *L'interdépendance physique de la mère et du fœtus*

Comme l'a affirmé la Cour, «[...] avant la naissance, la mère et l'enfant qu'elle porte ne font qu'un en ce sens que la vie du fœtus est intimement liée à celle de la femme enceinte et ne peut être considérée séparément<sup>137</sup>». La liberté de la mère est donc «intimement et inéluctablement liée<sup>138</sup>» à celle du fœtus. L'État ne peut assurer le respect d'un intérêt ou d'un droit du fœtus par une intervention médicale envisagée que refuse la mère que par le corps de celle-ci, ce qui a nécessairement pour effet de compromettre gravement ses droits à l'autonomie, à l'autodétermination et à l'intégrité physique. Comme nous l'avons signalé ci-dessus, ces droits sont protégés, en droit canadien, par la Constitution qui garantit aux individus le droit de donner leur consentement éclairé aux interventions médicales envisagées, y compris le droit de refuser des soins et des traitements éventuellement bénéfiques.

- *L'éventualité d'un conflit entre la mère et le fœtus*

Si l'on reconnaissait à l'État le pouvoir d'imposer sa volonté à une femme enceinte en limitant ses droits à l'autonomie, à l'autodétermination et à l'intégrité physique pour protéger le fœtus, on créerait un risque évident de conflit entre la mère et le fœtus qu'elle porte. Ce conflit se manifesterait à toutes les fois qu'une femme enceinte voudrait se comporter d'une manière contraire aux normes actuelles reconnues par la médecine ou la société

Une mesure judiciaire visant à améliorer la santé du fœtus et celle de la mère risque de compromettre sérieusement les deux.

<sup>135</sup> *Ibid.*, à la p. 955.

<sup>136</sup> *Ibid.*, à la p. 941. Dans les motifs de son jugement, la juge McLachlin a fait ce commentaire à l'égard d'une extension éventuelle du droit de la responsabilité délictuelle. Toutefois, dans un passage subséquent, elle a adopté ces mêmes motifs à l'égard de l'extension de la compétence *parens patriæ* du tribunal (voir *ibid.*, aux pp. 959-60).

<sup>137</sup> *Ibid.*, à la p. 945.

<sup>138</sup> *Ibid.*, à la p. 947.

En fin de compte, l'ordonnance rendue afin de protéger la santé du fœtus pourrait entraîner sa destruction.

quant à ce qui est approprié pour protéger la vie et la santé du fœtus. Ces conséquences seraient nombreuses et d'une grande portée. Au-delà des conséquences négatives évidentes, savoir que la femme enceinte serait forcée de subir contre son gré une intervention médicale envisagée, ce conflit entraînerait des conséquences négatives pour ses rapports avec son partenaire et ses médecins, alors que les deux assumeraient le rôle de délateurs éventuels et d'exécutants de la volonté de l'État, plutôt que de sources de soutien et de fournisseurs de soins. Il y aurait également un risque évident que le conflit entre la mère et le fœtus joue au détriment de la santé de celui-ci. Comme l'a affirmé la juge McLachlin:

[...]Premièrement, cela pourrait faire en sorte d'occulter les problèmes. Il se peut que la femme enceinte souffrant d'une dépendance à l'égard de l'alcool ou d'une autre substance ne demande pas de soins prénatals par crainte que son problème ne soit décelé et qu'elle ne soit internée contre son gré ou contrainte de se soumettre à un traitement, ou les deux. Il existe donc un risque réel que les femmes qui ont le plus besoin de soins prénatals adéquats n'en reçoivent pas et qu'une mesure judiciaire visant à améliorer la santé du fœtus et celle de la mère compromette sérieusement les deux. Deuxièmement, la modification du droit de la responsabilité délictuelle préconisée par l'organisme pourrait inciter la femme qui, autrement, poursuivrait sa grossesse, à recourir à l'avortement. La femme qui souffre d'une dépendance à l'égard d'une substance intoxicante peut ne pas supporter l'idée d'être privée de celle-ci et juger préférable de mettre fin à sa grossesse. En fin de compte, l'ordonnance rendue afin de protéger la santé du fœtus pourrait entraîner sa destruction<sup>139</sup>.

- *Caractère vague et portée excessive*

La Cour suprême a rejeté l'argument de l'Office selon lequel les atteintes éventuelles aux droits des femmes enceintes seraient minimales parce que l'obligation de diligence pourrait être définie restrictivement pour ne proscrire que les activités n'ayant aucune valeur substantielle pour le bien-être de la femme enceinte ou sur son droit à l'autodétermination et qui risquent de causer un préjudice grave et irréparable à la vie et à la santé de l'enfant et à sa capacité de fonctionner après la naissance.

La Cour a estimé que cette formulation proposée de l'obligation ne permettait pas de la départager clairement, comme l'alléguait l'Office. Il ressort du raisonnement de la juge McLachlin que celle-ci s'inquiétait du fait que les tribunaux, ayant ouvert la porte aux intrusions de l'État pour réparer ce qui peut sembler être un tort évident, pourraient très bien être amenés à empiéter de plus en plus sur la liberté des femmes enceintes, substituant leur choix en matière de style de vie dans les intérêts de la protection du fœtus. Plusieurs comportements – par exemple, la consommation d'alcool, le tabagisme et l'exercice violent – ne pourraient pas être facilement caractérisés d'acceptables ou non. En effet, la juge McLachlin a fait remarquer que le critère lui-même serait sans cesse mouvant tandis que les chercheurs en médecine tentent de déterminer ce qui causera un

<sup>139</sup> *Ibid.*, à la p. 952.

préjudice «grave et irréparable» au fœtus: «être au fait des plus récentes recherches et de leurs conséquences pourrait faire la différence entre l'internement et la liberté, entre la condamnation à des dommages-intérêts et l'irresponsabilité»<sup>140</sup>.

- *Application sélective*

Enfin, dans un commentaire lié aux préoccupations de la Cour quant au caractère vague et à la portée excessive, la juge McLachlin a affirmé ce qui suit:

Les femmes enceintes les plus susceptibles d'être pénalisées par cette exigence liée à la «connaissance» appartiendraient aux groupes socio-économiques défavorisés. Les femmes analphabètes, peu instruites ou appartenant à des groupes minoritaires seraient les plus susceptibles de contrevenir à la loi en manquant à la nouvelle obligation qui leur serait faite, et de s'exposer ainsi à une injonction et à une éventuelle condamnation à des dommages-intérêts<sup>141</sup>.

En résumé, la Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, confirme l'inviolabilité, en *common law*, du droit de la femme enceinte de donner son consentement éclairé à une intervention médicale envisagée qui peut être bénéfique pour le fœtus qu'elle porte, et d'accepter ou de refuser cette intervention sans la contrainte de l'État. Bien que la Cour ait reconnu la légitimité de l'intérêt de l'État de protéger la santé du fœtus jusqu'à la naissance et sa capacité d'édicter des lois pour atteindre cet objectif, il ressort des motifs du jugement de la majorité (et ceci est conforme aux constatations, conclusions et recommandations de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction) qu'une telle législation ne pourrait résister à une contestation constitutionnelle fondée sur la Charte<sup>142</sup>.

## Les limites constitutionnelles des initiatives législatives en matière de test du VIH

Toute loi qui aurait pour objet d'autoriser l'État à contraindre une femme enceinte à se soumettre, contre son gré, à une intervention médicale envisagée dans l'intérêt de son fœtus aurait à satisfaire aux critères suivants:

- *Compétence législative du législateur*

La *Loi constitutionnelle de 1867* répartit le pouvoir législatif entre les gouvernements fédéral et provinciaux par champs de compétence. À moins de se trouver dans une situation qui obligerait le gouvernement fédéral à légiférer pour «la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada»<sup>143</sup>, la compétence d'édicter une telle loi appartient aux gouvernements des provinces conformément aux paragraphes 92(3) et (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, soit en matière de propriété et de droit civil, soit sur des questions de nature locale ou privée, respectivement<sup>144</sup>.

- *Conformité avec la Charte*

Bien que la *Loi constitutionnelle de 1867* serve à répartir les champs de compétence législative entre les deux ordres de gouvernement, la *Charte* a

La Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, confirme l'inviolabilité, en *common law*, du droit de la femme enceinte de donner son consentement éclairé à une intervention médicale envisagée qui peut être bénéfique pour le fœtus qu'elle porte, et d'accepter ou de refuser cette intervention sans la contrainte de l'État.

<sup>140</sup> *Ibid.*, à la p. 950.

<sup>141</sup> *Ibid.*

<sup>142</sup> *Ibid.*, à la p. 960.

<sup>143</sup> Le paragraphe introductif de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* accorde au gouvernement fédéral la compétence législative sur les questions qui ne sont pas expressément confiées aux provinces pour «la paix, l'ordre et le bon gouvernement du Canada» («POBG»). Bien que la santé soit l'une de ces zones grises dans lesquelles les deux ordres de gouvernement peuvent exercer leur compétence législative, il est peu probable que le gouvernement fédéral puisse valablement édicter des lois pour autoriser le traitement obligatoire de femmes séropositives au VIH en invoquant la compétence POBG, compte tenu de la jurisprudence actuelle qui interprète quand et comment ce pouvoir peut être exercé. Voir, par exemple, *R. c. Crown Zellerbach Canada Ltd.*, [1988] 1 R.C.S. 401.

<sup>144</sup> *Schneider c. La Reine*, [1982] 2 R.C.S. 112, aux pp. 141-142.

Il est essentiel que les gouvernements qui élaborent des politiques et qui prennent d'autres mesures relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes se conforment aux dispositions pertinentes de la *Charte*.

pour effet de soustraire à ces derniers le pouvoir d'édicter des lois qui ne respectent pas suffisamment les droits et les libertés des individus. Vu leur conclusion selon laquelle ni la *common law* de la responsabilité délictuelle ni la compétence *parens patriæ* des tribunaux ne pouvaient servir de fondement à la réparation demandée par l'Office, la majorité des juges dans l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg* ne se sont pas expressément prononcés sur la constitutionnalité de l'ordonnance qui faisait l'objet de l'appel et des procédures qui l'ont précédée. Toutefois, comme nous l'avons signalé précédemment, la juge McLachlin a affirmé que toute loi qui avait pour objet d'autoriser l'État à contraindre une femme enceinte à se soumettre contre son gré à une intervention médicale envisagée (comme un test du VIH) dans l'intérêt de son fœtus ferait l'objet d'un examen au regard des dispositions de la *Charte*<sup>145</sup>.

### Approche et principes généraux d'une analyse fondée sur la *Charte*

Il est essentiel que les gouvernements qui élaborent des politiques et qui prennent d'autres mesures relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes se conforment aux dispositions pertinentes de la *Charte*. Dans la mesure où ils ne le font pas, ils agissent illégalement et s'exposent à des contestations judiciaires ayant pour objet l'invalidation des lois et des politiques contraires à la *Charte* et une indemnisation pour les préjudices subis en conséquence.

Les dispositions de la *Charte* les plus importantes pour tout examen des choix de politiques relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes considérés dans le présent document sont énoncées ci-dessous. Ces dispositions sont suivies d'un bref examen de l'approche et des principes généraux qui régiraient vraisemblablement leur interprétation et leur application par les tribunaux canadiens.

#### Le paragraphe 32(1) de la *Charte*

La présente *Charte* s'applique:

- a) au Parlement et au gouvernement du Canada, pour tous les domaines relevant du Parlement, y compris ceux qui concernent les Territoires du Yukon et les Territoires du Nord-Ouest;
- b) à la législature et au gouvernement de chaque province, pour tous les domaines relevant de cette législature.

L'objet du présent document est d'élaborer des recommandations sur les éléments nécessaires d'une politique appropriée relativement à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada que devront examiner les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, pour leur mise en œuvre éventuelle par les gouvernements, les autorités de santé publique, les médecins et les autres praticiens de la santé exerçant en pratique privée.

Les ministères de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux font indéniablement partie du gouvernement et sont donc assujettis à la *Charte*. En outre, selon une jurisprudence bien établie de la Cour suprême portant sur l'interprétation de la *Charte*:

<sup>145</sup> *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, supra, note 118, à la p. 160.

[...] Une activité fera également l'objet d'un examen fondé sur la *Charte* si elle était assujettie à un contrôle si important de la part du gouvernement qu'elle peut en fait être considérée comme un acte gouvernemental aux fins de la *Charte*<sup>146</sup>.

Il n'y a aucun doute que la *Charte* s'applique à la formulation, à la dissémination et à la mise en œuvre de ces politiques.

### L'article 7 de la *Charte*

Chacun a droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne; il ne peut être porté atteinte à ce droit qu'en conformité avec les principes de justice fondamentale.

Le plaignant qui tente d'établir une violation de son droit prévu à l'article 7 de la *Charte* doit prouver deux choses: (1) qu'il y a eu atteinte à son droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne<sup>147</sup>; (2) que l'atteinte n'est pas conforme aux principes de justice fondamentale<sup>148</sup>.

### Atteinte à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne ?

Les droits de la femme enceinte à la «liberté» et à la «sécurité de la personne» revêtent une importance particulière pour les questions examinées dans le présent document.

Dans l'arrêt *Rodriguez c. P.G. (C.-B.)*, la majorité des juges de la Cour suprême du Canada a défini l'expression «sécurité de la personne» de manière à englober le droit d'une personne d'être libre d'entraves imposées par l'État sur son intégrité physique et psychologique, y compris, en particulier, les interventions médicales obligatoires. Le juge Sopinka, dans ses motifs rédigés pour la majorité, a affirmé ce qui suit:

À mon avis, [...] les motifs de notre Cour dans l'arrêt *Morgentaler* contiennent une notion d'autonomie personnelle qui comprend, au moins, la maîtrise de l'intégrité de sa personne sans aucune intervention de l'État et l'absence de toute tension psychologique et émotionnelle imposée par l'État. Dans l'arrêt *Renvoi relatif à l'article 193 et à l'alinéa 195.1(1)c) du Code criminel (Man.)*, [1990] 1 R.C.S. 1123, le juge Lamer (maintenant juge en chef) a également exprimé cette opinion, affirmant aux pp. 1177 et 1178 que «l'article 7 entre également en jeu lorsque l'État restreint la sécurité de la personne en portant atteinte au contrôle que l'individu exerce sur son intégrité physique ou mentale et en supprimant ce contrôle». Il n'y a donc aucun doute que la notion de sécurité de la personne comprend l'autonomie personnelle, du moins en ce qui concerne le droit de faire des choix concernant sa propre personne, le contrôle sur sa propre intégrité physique et mentale, et la dignité humaine fondamentale, tout au moins l'absence de prohibition pénale qui y fasse obstacle<sup>149</sup>.

Plus récemment, dans l'arrêt *Stillman*, la majorité des juges de la Cour suprême du Canada a confirmé avec emphase que le prélèvement de substances corporelles sans le consentement de l'intéressé violait son droit à la sécurité de la personne:

Le prélèvement de substances corporelles sans le consentement de l'intéressé viole son droit à la sécurité de la personne.

<sup>146</sup> *Lavigne c. Syndicat des employés de la fonction publique de l'Ontario*, [1994] 2 R.C.S. 211, à la p. 240.

<sup>147</sup> Les expressions «vie», «liberté» et «sécurité de sa personne» sont disjonctifs. Les tribunaux ont interprété chacun des éléments comme étant indépendants les uns des autres; il suffit donc à un plaignant d'établir que l'un des trois a été l'objet d'une atteinte.

<sup>148</sup> *Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la Motor Vehicle Act (C.-B.)*, [1995] 2 R.C.S. 485, à la p. 501.

<sup>149</sup> *Rodriguez c. P.G. (C.-B.)*, [1993] 3 R.C.S. 519, aux pp. 588-89. Les motifs dissidents des juges McLachlin et Cory allaient dans le même sens sur cette question: voir aux pp. 618-31, respectivement. Le juge en chef Lamer a été le seul juge à ne pas avoir exprimé d'avis sur cette question dans l'arrêt *Rodriguez*. Toutefois, voir les motifs concordants du juge en chef Lamer dans l'arrêt *Renvoi relatif à l'article 193 et à l'alinéa 195.1(1) du Code criminel (Man.)*, [1990] 1 R.C.S. 1123, à la p. 1177.

La prise d'empreintes dentaires, le prélèvement de cheveux et de poils et les prélèvements faits dans la bouche de l'appelant enfreignaient aussi le droit à la sécurité de sa personne que lui garantissait l'article 7 de la *Charte*. Le prélèvement des substances corporelles est un acte très envahissant. Il violait l'intégrité du corps, qui est essentielle à la dignité humaine. Il constituait l'atteinte la plus grave à la vie privée de l'appelant. Voir *Pohoretsky*, précité. Dans l'arrêt *Dyment*, précité, aux pp. 431 et 432, le juge La Forest souligne que «l'utilisation du corps d'une personne, sans son consentement, en vue d'obtenir des renseignements à son sujet, constitue une atteinte à une sphère de la vie privée essentielle au maintien de sa dignité humaine». Le prélèvement sans autorisation d'échantillons a tout simplement violé le droit de l'appelant à la sécurité de sa personne et a enfreint les principes de justice fondamentale<sup>150</sup>.

Depuis cet arrêt, d'autres tribunaux sont arrivés à cette conclusion relativement à des interventions médicales à l'extérieur du contexte pénal examiné dans les affaires *Morgentaler*, *Rodriguez* et *Stillman*. Par exemple, dans l'arrêt *Fleming*, la Cour d'appel de l'Ontario a statué à l'unanimité que les dispositions de la *Loi sur la santé mentale* (Ontario) qui avaient pour objet d'autoriser le traitement médical forcé violaient clairement le droit des requérants à la sécurité de leur personne:

[TRADUCTION] [...] Il est clair que les dispositions contestées de la loi ont pour effet de priver les requérants de leur droit à la «sécurité de leur personne» garanti par l'article 7 [de la *Charte*]. Le droit à l'intégrité physique et à l'autonomie personnelle reconnu en *common law* est à ce point enchâssé dans l'histoire de notre droit qu'il est caractérisé de fondamental et digne du degré le plus élevé de protection. Ce droit est une partie essentielle de la sécurité de la personne d'un particulier et il doit être compris dans les droits à la liberté protégés par l'article 7. En effet, à mon avis, le droit à l'intégrité physique reconnu en *common law* et le droit constitutionnel à la sécurité de la personne, tous deux fondés sur la croyance en la dignité et en l'autonomie de chaque individu, peuvent être considérés comme le miroir l'un de l'autre<sup>151</sup>.

Sur la question plus particulière du test du VIH, dans le jugement *Canadian AIDS Society*, la juge Wilson de la Cour de l'Ontario (Division générale) a conclu que l'administration de tests du VIH à des donneurs de sang et la déclaration des résultats positifs de ces tests aux autorités de santé publique, comme le prescrit la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (Ontario), sans le consentement des intéressés, équivalait à une violation de leur droit à la sécurité de la personne visée par l'article 7<sup>152</sup>.

En ce qui a trait au droit à la liberté protégé par l'article 7 de la *Charte*, une jurisprudence bien établie de la Cour suprême définit la liberté comme englobant le droit d'un particulier de ne pas être détenu physiquement contre son gré<sup>153</sup>. Par exemple, dans l'arrêt *R. c. Beare*, la Cour suprême du Canada a examiné la constitutionnalité des dispositions légales qui obligeaient une personne de se rendre à une heure et à un endroit précis pour que l'on prenne

<sup>150</sup> *R. c. Stillman*, [1997] 1 R.C.S. 607, para. 51.

<sup>151</sup> *Fleming*, *supra*, note 80, à la p. 312.

<sup>152</sup> *Canadian AIDS Society*, *supra*, note 104, à la p. 52.

<sup>153</sup> *R. c. Beare*, [1988] 2 R.C.S. 387.

ses empreintes digitales, sous peine de détention si elle ne s'y soumettait pas. Toutes les parties à l'instance reconnaissent que la disposition violait le droit à la liberté; la question en litige était de savoir si la violation était conforme aux principes de la justice fondamentale.

De façon plus générale, la jurisprudence de la Cour suprême laisse entendre que le droit à la liberté reconnu par l'article 7 peut également englober le droit à l'autonomie personnelle d'un particulier. Dans l'arrêt *B.(R.) c. Children's Aids Society*, une affaire où les parents d'un nouveau-né invoquaient le droit constitutionnel de refuser qu'on lui administre une transfusion de sang, le juge La Forest (avec lequel quatre des neuf juges de la Cour suprême étaient d'accord sur ce point) a souscrit à l'affirmation suivante de la juge Wilson dans l'arrêt *Morgentaler*:

[...] Un aspect du respect de la dignité humaine sur lequel la *Charte* est fondée est le droit de prendre des décisions personnelles fondamentales sans l'intervention de l'État. Ce droit constitue une composante cruciale du droit à la liberté. La liberté, comme nous l'avons dit dans l'arrêt *Singh*, est un terme susceptible d'une acception fort large. À mon avis, ce droit, bien interprété, confère à l'individu une marge d'autonomie dans la prise de décisions d'importance fondamentale pour sa personne<sup>154</sup>.

Le passage précité de l'arrêt *Fleming* laisse entendre que la Cour d'appel de l'Ontario souscrit à une telle approche. Toutefois, la Cour suprême n'a pas encore eu à trancher cette question.

### **La violation est-elle conforme aux principes de la justice fondamentale ?**

La Cour suprême du Canada a défini comme suit les principes de justice fondamentale:

[...] Les principes de justice fondamentale se trouvent dans les préceptes fondamentaux non seulement de notre processus judiciaire, mais aussi des autres composantes de notre système juridique.

La question de savoir si un principe donné peut être considéré comme un principe de justice fondamentale au sens de l'article 7 [de la *Charte*] dépendra de l'analyse de la nature, des sources, de la raison d'être et du rôle essentiel de ce principe dans le processus judiciaire et dans notre système juridique à l'époque en cause<sup>155</sup>.

Une loi peut violer les principes de justice fondamentale soit parce que son objet (c'est-à-dire ce qu'elle vise à faire), soit parce que sa procédure (c'est-à-dire la manière d'y arriver) viole un principe de justice fondamentale<sup>156</sup>.

Les principes de justice fondamentale doivent être interprétés dans le contexte particulier dans lequel l'article 7 est invoqué, y compris, en particulier, les principes et les politiques qui ont animé les pratiques législatives et judiciaires dans le domaine, à la fois sur le plan national et international<sup>157</sup>. Comme l'a noté le juriste Stratias, on devrait également considérer

<sup>154</sup> *B.(R.) c. Children's AIDS Society of Metropolitan Toronto*, [1995] 1 R.C.S. 315, aux pp. 368-69.

<sup>155</sup> Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la *Motor Vehicle Act (C.-B.)*, *supra*, note 148, aux pp. 512-513.

<sup>156</sup> *Rodriguez*, *supra*, note 82, aux pp. 589-590.

<sup>157</sup> *Beare*, *supra*, note 153, aux pp. 402-3; *Kindler c. Canada (Ministre de la Justice)*, [1991] 2 R.C.S. 779.

les instruments internationaux des droits de l'homme comme [TRADUCTION] «l'expression importante des valeurs et principes qui sous-tendent notre système juridique et qui constituent les principes de justice fondamentale»<sup>158</sup>.

Les tribunaux canadiens ont statué comme suit relativement aux principes de justice fondamentale qui ont trait aux politiques éventuelles examinées dans le présent document:

- *Violation de l'article 8 de la Charte*

La Cour suprême du Canada a caractérisé l'article 8 de la *Charte* (ainsi que les articles 9 à 14) de droit particulier compris dans la généralité de l'article 7:

Les articles 8 à 14 [de la *Charte*] visent des atteintes spécifiques au «droit» à la vie, à la liberté et à la sécurité de la personne, qui contreviennent aux principes de justice fondamentale et qui, en tant que tels, violent l'article 7<sup>159</sup>.

Autrement dit, une disposition législative ou un acte gouvernemental contesté qui viole l'article 8 de la *Charte* constitue nécessairement une violation de l'article 7.

- *Caractère arbitraire*

La privation de la vie, de la liberté ou de la sécurité doit promouvoir de façon significative les intérêts de l'État, à défaut de quoi elle sera caractérisée d'arbitraire et de contraire aux principes de justice fondamentale. Le juge Sopinka, dans ses motifs rédigés pour la majorité des juges de la Cour suprême dans l'arrêt *Rodriguez*, a affirmé ce qui suit:

Lorsque la restriction du droit en cause ne fait que peu ou rien pour promouvoir l'intérêt de l'État (quel qu'il puisse être), il me semble qu'une violation de la justice fondamentale sera établie puisque la restriction du droit du particulier n'aura servi aucune fin valable<sup>160</sup>.

- *Portée excessive*

Il ne faut pas que les moyens choisis par l'État soient trop généraux relativement à son objectif. Dans l'arrêt *R. c. Heywood*, la majorité des juges de la Cour suprême du Canada a statué comme suit:

L'analyse de la portée excessive porte sur les moyens choisis par l'État par rapport à l'objet qu'il vise. Lorsqu'il examine si une disposition législative a une portée excessive, le tribunal doit se poser la question suivante: ces moyens sont-ils nécessaires pour atteindre l'objectif de l'État? Si, dans un but légitime, l'État utilise des moyens excessifs pour atteindre cet objectif, il y aura violation des principes de justice fondamentale parce que les droits de la personne auront été restreints sans motif. Lorsqu'une loi a une portée excessive, il s'ensuit qu'elle est arbitraire ou disproportionnée dans certaines de ses applications<sup>161</sup>.

<sup>158</sup> D. Stratas, *The Charter of Rights and Litigation: Direction from the Supreme Court of Canada*, vol. 1, Aurora, Canada Law Book Inc., 1997, aux pp. 17-29.

<sup>159</sup> Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la *Motor Vehicle Act* (C.-B.), *supra*, note 148, aux pp. 512-513.

<sup>160</sup> *Rodriguez*, *supra*, note 82, à la p. 594.

<sup>161</sup> *R. c. Heywood*, [1994] 3 R.C.S. 761, aux pp. 792-793.

- *Équité de la procédure*

Lorsque la mesure prise aurait pour objet de porter atteinte au droit à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne d'un particulier, l'État doit assurer une mesure appropriée de protection sur le plan de la procédure (généralement appelée l'«équité de la procédure»). La nature et la portée de la protection nécessaire sur le plan de la procédure varieront selon le contexte, compte tenu des intérêts concurrents du particulier et de l'État. Toutefois, il est important de noter que lorsque l'exigence en cause viole l'article 7 sur le fond, aucune mesure de protection sur le plan de la procédure n'aura pour effet de corriger cette violation. Par exemple, dans l'arrêt *Fleming*, la Cour d'appel de l'Ontario a statué ce qui suit:

[TRADUCTION] À mon avis, un régime législatif qui permet de passer outre à la volonté lucide d'un patient en psychiatrie et qui permet de porter atteinte au droit du patient à l'autonomie personnelle et à l'autodétermination, sans la tenue d'une audience sur les motifs pour lesquels il ne faut pas respecter la décision du représentant du patient de refuser le consentement en s'appuyant sur la volonté de ce dernier, viole les «préceptes fondamentaux de notre système juridique» et ne saurait être conforme aux principes de justice fondamentale: *Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la Motor Vehicle Act* (1985) 24 D.L.R. (4e) 536 à la p. 550, 23 C.C.C. 3d 288, [1985] 2 R.C.S. 486.

Il importe peu que le patient se soit vu accorder toute une panoplie de protections en matière de procédure relativement à l'audience de la Commission alors que cette audience n'a pas porté sur la décision de la personne chargée de prendre la décision à la place du patient, et que l'on n'a pas tenu compte de la volonté lucide du patient, telle qu'exprimée par la personne chargée de prendre la décision à sa place, dans la décision de la Commission. À mon avis, il est manifestement contraire aux principes de justice fondamentale que de forcer un patient à prendre des médicaments antipsychotiques pour son propre bien sans avoir donné au patient, ou à son représentant, l'occasion de plaider qu'il n'y allait pas de l'intérêt du patient, mais qu'il fallait plutôt tenir compte de sa volonté lucide dans le cours de son traitement psychiatrique<sup>162</sup>.

## L'article 8 de la Charte

Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives.

La Cour suprême du Canada a statué que l'article 8 de la *Charte* avait pour objet de protéger les attentes raisonnables d'un particulier à ce que sa vie privée ne fasse pas l'objet d'empiétements du gouvernement: «le droit du particulier de déterminer lui-même quand, comment et dans quelle mesure il diffusera des renseignements personnels le concernant»<sup>163</sup>. La Cour a également établi que cet article devait être interprété largement pour atteindre cet objectif<sup>164</sup>.

La Cour suprême du Canada a caractérisé l'article 8 de la *Charte* de droit spécifique qui est englobé dans la généralité de l'article 7<sup>165</sup>. Comme nous l'avons vu précédemment, une disposition qui viole l'article 8 viole par le fait

Chacun a droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives.

<sup>162</sup> *Fleming*, *supra*, note 80, aux pp. 317-318.

<sup>163</sup> *R. c. Duarte*, [1990] 1 R.C.S. 30.

<sup>164</sup> *R. c. Dymment*, [1988] 2 R.C.S. 417, à la p. 427, motifs du juge La Forest dans des motifs concordants distincts (le juge en chef Dickson souscrivant à ces motifs); *R. c. Colarusso*, [1994] 1 R.C.S. 20; motifs du juge La Forest pour la majorité des juges de la Cour.

<sup>165</sup> *Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la Motor Vehicle Act (C.-B.)*, *supra*, note 148, à la p. 502.

même l'article 7 de la *Charte*. L'article 8 est la disposition de la *Charte* la plus pertinente pour la question à l'étude ici.

Comme pour l'article 7, le fardeau de la preuve, à cette étape d'une analyse fondée sur la *Charte*, repose sur le plaignant. Il incombe à la personne qui allègue la violation de son droit à la protection contre les fouilles, les perquisitions ou les saisies abusives, d'en faire la preuve, selon la prépondérance des probabilités.

Le plaignant qui allègue une violation de l'article 8 de la *Charte* doit entreprendre une analyse en deux étapes et répondre aux questions suivantes: y a-t-il eu «fouille», «perquisition» ou «saisie»? Étaient-elles déraisonnables?

### **Y a-t-il eu «saisie»?**

Il y a saisie au sens de l'article 8 de la *Charte* lorsque «les autorités prennent quelque chose appartenant à une personne sans son consentement»<sup>166</sup>. La Cour suprême du Canada a statué à plusieurs reprises que le prélèvement d'échantillons sanguins pour fournir à l'État des renseignements sur quelqu'un sans le consentement de celui-ci constitue une saisie au sens de l'article 8 de la *Charte*<sup>167</sup>. Il en sera ainsi même lorsque l'échantillon de sang est prélevé par un praticien de la santé qui n'est pas une autorité publique si l'échantillon (ou les renseignements qu'il fournit) passent par la suite, directement ou indirectement à une autorité publique<sup>168</sup>. Pareillement, si le sang prélevé pour une fin donnée est alors soumis à une analyse subséquente pour une autre fin, cette utilisation subséquente constitue une saisie au sens de l'article 8<sup>169</sup>.

La conclusion de la juge Wilson, dans le jugement *Canadian AIDS Society*, selon laquelle l'administration de tests du VIH et la déclaration des résultats positifs de ces tests par la Société canadienne de la Croix-Rouge à un médecin hygiéniste local conformément à la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* (Ontario) sans le consentement des donneurs étaient une saisie au sens de l'article 8 de la *Charte*, revêt une importance particulière à l'égard des questions examinées dans le présent document<sup>170</sup>.

### **La saisie était-elle déraisonnable?**

Une saisie est raisonnable et conforme à l'article 8 de la *Charte* si elle est autorisée par la loi, si la loi est raisonnable et si la manière dont la fouille ou la perquisition a été effectuée est raisonnable. Chacune de ces exigences doit être examinée à tour de rôle.

- *Autorisée par la loi*

La première exigence est claire. La saisie doit être autorisée par la loi et elle doit être exécutée conformément à celle-ci. Si aucune loi n'autorise expressément la saisie, celle-ci doit alors être autorisée par la *common law* ou avoir lieu dans des circonstances où il ne saurait y avoir aucune expectative raisonnable de vie privée de la part du plaignant<sup>171</sup>.

- *La loi est raisonnable*

Le caractère raisonnable d'une loi qui a pour objet d'autoriser une saisie dépendra de l'évaluation, par le tribunal, des facteurs suivants:

<sup>166</sup> *Dyment*, *supra*, note 164, à la p. 431.

<sup>167</sup> Voir, par exemple, *Dyment*, *supra*, note 164; *R. c. Collins*, [1987] 1 R.C.S. 265; *Colaruso*, *supra*, note 164; *Stillman*, *supra*, note 150.

<sup>168</sup> *Colaruso*, *supra*, note 164.

<sup>169</sup> *Ibid.*

<sup>170</sup> *Canadian AIDS Society*, *supra*, note 104, à la p. 63.

<sup>171</sup> *Stillman*, *supra*, note 150, para. 25-26.

*Nature du droit à la vie privée que l'on veut protéger*

Les échantillons de substances corporelles, y compris le sang, relèvent, à un degré important, de la vie privée et font donc l'objet d'un degré élevé de protection en vertu de l'article 8. S'exprimant au nom de la majorité des juges de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *R. c. Stillman*, le juge Cory a affirmé que les saisies qui «violent l'intégrité physique d'une personne [...] peuvent constituer l'atteinte la plus grave à la dignité humaine»<sup>172</sup>. Par ailleurs, il a affirmé:

On a souvent dit clairement et avec vigueur qu'une atteinte de l'État à l'intégrité physique d'une personne est une violation de la vie privée de cette personne et une atteinte à la dignité humaine. La nature envahissante des fouilles corporelles requiert des normes de justification plus strictes. Dans l'arrêt *R. c. Pohoretsky*, [1987] 1 R.C.S. 945 à la p. 949, le juge Lamer, maintenant juge en chef, souligne que «la violation de l'intégrité physique de la personne humaine est une affaire beaucoup plus grave que celle de son bureau ou même de son domicile». De plus, le juge La Forest fait observer, dans *R. c. Dymnt* [1988] 2 R.C.S. 417 aux pp. 431 et 432, que «l'utilisation du corps d'une personne, sans son consentement, en vue d'obtenir des renseignements à son sujet, constitue une atteinte à une sphère de la vie privée essentielle au maintien de sa dignité humaine». Finalement, dans l'arrêt *R. c. Simmons* [1988] 2 R.C.S. 495 à la p. 517, le juge en chef Dickson affirme:

Le troisième type de fouille, celui qui comporte l'empiétement le plus poussé, est parfois appelé examen des cavités corporelles; pour ce genre de fouille les agents des douanes ont recours à des médecins, à des rayons X, à des émétiques, ainsi qu'à d'autres moyens comportant un empiétement des plus poussés.

Les fouilles de la troisième catégorie ou examens de cavités corporelles peuvent soulever des questions constitutionnelles entièrement différentes puisqu'il est évident que plus l'empiétement sur la vie privée est important, plus sa justification et le degré de protection constitutionnelle accordée doivent être importants<sup>173</sup>.

Cette caractérisation n'est pas simplement attribuable aux aspects physiques de la saisie, mais au besoin de protéger la vie privée des particuliers, y compris, notamment, la vie privée personnelle et la confidentialité de renseignements<sup>174</sup>.

*Les circonstances et l'endroit dans lesquels la saisie est effectuée*

La Cour suprême du Canada a, à maintes reprises, affirmé que les hôpitaux étaient des endroits particuliers où il fallait se préoccuper de la protection de la vie privée étant donné la vulnérabilité des personnes qui viennent y chercher des traitements médicaux<sup>175</sup>. Un bureau de médecin ou tout autre endroit où sont dispensés des soins médicaux mériterait probablement le même niveau de préoccupation judiciaire. Les motifs de cette préoccupation sont doubles: premièrement, la crainte que l'accusé puisse être réticent à obtenir un

Les échantillons de substances corporelles, y compris le sang, relèvent, à un degré important, de la vie privée et font donc l'objet d'un degré élevé de protection en vertu de l'article 8.

<sup>172</sup> *Ibid.*, para. 39.

<sup>173</sup> *Ibid.*, para. 42.

<sup>174</sup> Voir Colarusso, *supra*, note 164, aux pp. 60-61; Dymnt, *supra*, note 164, aux pp. 429-30.

<sup>175</sup> Colarusso, *supra*, note 164, à la p. 53; Dymnt, *supra*, note 164, aux pp. 432-34.

traitement médical de peur de s'incriminer; et deuxièmement, la crainte plus générale que ces activités puissent miner la confiance du public dans l'administration des installations médicales<sup>176</sup>.

#### *Objectif de l'empiètement*

Le tribunal doit évaluer l'importance de l'objectif social de la saisie et le soupeser par rapport au droit à la vie privée que l'on cherche à protéger<sup>177</sup>.

#### *Autorisation préalable*

L'expression «autorisation préalable» fait référence à l'exercice d'un pouvoir discrétionnaire judiciaire par une personne en mesure d'évaluer les intérêts contradictoires d'une façon entièrement neutre ou impartiale (ce qui signifie qu'elle ne peut exercer de fonction d'enquête ou de poursuite en vertu de la loi) pour déterminer si la fouille, la perquisition ou la saisie peut avoir lieu et, dans l'affirmative, la portée de celle-ci. Jusqu'à maintenant, la jurisprudence relative à l'article 8 établit que les fouilles, les perquisitions et les saisies effectuées sans autorisation préalable, c'est-à-dire les «fouilles, perquisitions et saisies sans mandat» sont réputées déraisonnables, ce qui veut dire qu'il appartient à l'État d'en prouver le caractère raisonnable.

Le tribunal peut exiger l'autorisation préalable pour justifier, sur le plan constitutionnel, une saisie effectuée dans un contexte réglementaire ou administratif, lorsque le degré de protection de la vie privée auquel quelqu'un peut s'attendre dans la situation est élevé<sup>178</sup>. Il y a également lieu de tenir compte des exigences de la situation. La Cour suprême du Canada a statué plus d'une fois que «ce qui importe en fin de compte, ce ne sont pas les étiquettes (bien qu'elles soient sans doute utiles), mais les valeurs en jeu dans le contexte particulier»<sup>179</sup>.

La nature et le type d'autorisation exigée (c'est-à-dire la norme à respecter et la preuve nécessaire pour satisfaire à cette norme) dépendront de l'importance des droits en cause en l'espèce, notamment le droit à la vie privée<sup>180</sup>. Dans l'arrêt *Hunter c. Southam Inc.*, le juge Dickson a affirmé, au nom de la majorité des juges de la Cour suprême du Canada, que la norme minimale pour autoriser des fouilles, des perquisitions et des saisies en vertu de l'article 8 de la *Charte* était l'existence de motifs raisonnables et probables, établis sous serment, de croire qu'une infraction avait été commise et que des éléments de preuve pouvaient être trouvés à l'endroit de la perquisition. Le juge a ajouté:

Si le droit de l'État ne consistait pas simplement à appliquer la loi comme, par exemple, lorsque la sécurité de l'État est en cause, ou si le droit du particulier ne correspondait pas simplement à des attentes en matière de vie privée comme, par exemple, lorsque la fouille ou la perquisition menace son intégrité physique, le critère pertinent pourrait fort bien être différent<sup>181</sup>.

#### *La fouille ou la perquisition a été effectuée de façon raisonnable*

Relativement à cette troisième exigence, les tribunaux veillent à ce que la saisie en cause ne soit pas plus large et plus envahissante que nécessaire pour atteindre l'objectif social visé<sup>182</sup>.

<sup>176</sup> *Ibid.*, aux pp. 433-34.

<sup>177</sup> *Colarusso, supra*, note 164.

<sup>178</sup> Voir, par exemple, *Baron c. Canada*, [1993] 1 R.C.S. 416, à la p. 419.

<sup>179</sup> *R. c. Wholesale Travel Group Inc.*, [1991] 3 R.C.S. 154, à la p. 209.

<sup>180</sup> *R. c. McKinlay Transport Ltd.*, [1990] 1 R.C.S. 627, aux pp. 646-50.

<sup>181</sup> *Hunter c. Southam Inc.*, [1984] 2 R.C.S. 145, à la p. 168.

<sup>182</sup> Voir, par exemple, *Dyment, supra*, note 164.

Bien que les principes énoncés ci-dessus aient été formulés par la Cour suprême du Canada dans le contexte pénal (en particulier, dans des affaires qui avaient trait à des échantillons de substances corporelles), la juge Wilson les a acceptés et appliqués en matière civile relativement à des dons de sang soumis à des tests du VIH administrés sans le consentement du donneur et dont les résultats étaient communiqués aux autorités de santé publique<sup>183</sup>.

### Le paragraphe 15(1) de la Charte

La loi ne fait acception de personne et s'applique également à tous, et tous ont droit à la même protection et au même bénéfice de la loi, indépendamment de toute discrimination, notamment des discriminations fondées sur la race, l'origine nationale ou ethnique, la couleur, la religion, le sexe, l'âge ou les déficiences mentales ou physiques.

L'un des objets du paragraphe 15(1) de la *Charte* a été énoncé par le juge McIntyre de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Andrews c. Law Society of B.C.*:

[...] garantir l'égalité dans la formulation et l'application de la loi. Favoriser l'égalité emporte favoriser l'existence d'une société où tous ont la certitude que la loi les reconnaît comme des êtres humains qui méritent le même respect, la même déférence et la même considération. Il comporte un aspect réparateur important<sup>184</sup>.

Plus récemment, la Cour suprême a statué que le paragraphe 15(1) avait un deuxième objet, lié au premier, c'est-à-dire, «remédier à la discrimination dont sont victimes les groupes de personnes défavorisées sur les plans social, politique ou juridique dans notre société»<sup>185</sup>.

Le plaignant qui allègue une violation du paragraphe 15(1) doit faire la preuve: premièrement, qu'il n'est pas traité de façon égale devant la loi ou que la loi n'a pas le même effet sur lui dans la protection ou le bénéfice accordé par la loi<sup>186</sup>; deuxièmement, que la loi a un effet discriminatoire<sup>187</sup>.

### Différence de l'effet de la loi

En ce qui a trait à la première étape de l'analyse, le mot «loi» a été interprété largement, compte tenu de l'objectif large de réparation du paragraphe 15(1). Dans l'arrêt *McKinney c. University of Guelph*, la majorité des juges de la Cour suprême du Canada a statué qu'une politique devait être caractérisée comme une «loi» aux fins du paragraphe 15(1)<sup>188</sup>. Dans ses motifs de jugement auxquels deux autres juges ont souscrit, la juge Wilson a ajouté:

J'estime cependant que, selon une interprétation de l'article 15 fondée sur son objet, la garantie d'égalité devant et selon la loi ainsi que celle de la même protection et du même bénéfice de la loi constituent également une directive pour les tribunaux de veiller à ce que la discrimination pratiquée par toute personne visée par l'application de la *Charte* soit corrigée, qu'elle prenne la forme d'une activité législative, d'un principe de *common law* ou d'une simple conduite<sup>189</sup>.

Par conséquent, une politique gouvernementale, de même que des mesures prises en vertu de la politique (voire même indépendantes de celle-ci) peuvent

Favoriser l'égalité emporte favoriser l'existence d'une société où tous ont la certitude que la loi les reconnaît comme des êtres humains qui méritent le même respect, la même déférence et la même considération.

<sup>183</sup> *Canadian AIDS Society*, *supra*, note 104, à la p. 62.

<sup>184</sup> *Andrews c. Law Society of B.C.*, (1989) 56 D.L.R. (4e) 1 (C.S.C.). Tous les juges de la Cour suprême ont souscrit aux motifs du juge McIntyre relativement à l'objet, à l'interprétation et à l'application de l'article 15, bien qu'il y ait eu des motifs dissidents quant à l'issue de l'appel faisant l'objet de cet arrêt.

<sup>185</sup> *Eldridge c. Colombie-Britannique (Procureur général)*, [1997] 3 R.C.S. 624, à la p. 667.

<sup>186</sup> Autrement dit, il faut donner effet à chacun des éléments du paragraphe 15(1): le droit à l'égalité devant la loi et le droit à la même protection et au même bénéfice de la loi.

<sup>187</sup> *Andrews*, *supra*, note 184, aux pp. 23-24. Plus récemment, voir *Eldridge*, *supra*, note 185, aux pp. 669-70.

<sup>188</sup> *McKinney c. University of Guelph*, [1990] 3 R.C.S. 229.

<sup>189</sup> *Ibid.*, à la p. 383.

être contestées au motif qu'elles violent les droits à l'égalité accordés par le paragraphe 15(1) de la *Charte*.

### **Discrimination**

En ce qui a trait à la deuxième étape de l'analyse fondée sur le paragraphe 15(1), le mot «discrimination» a été défini ainsi dans l'arrêt *Andrews*:

[...] une distinction, intentionnelle ou non, mais fondée sur des motifs relatifs à des caractéristiques personnelles d'un individu ou d'un groupe d'individus, qui a pour effet d'imposer à cet individu ou à ce groupe des fardeaux, des obligations ou des désavantages non imposés à d'autres ou d'empêcher ou de restreindre l'accès aux possibilités, aux bénéfices et aux avantages offerts à d'autres membres de la société<sup>190</sup>.

La discrimination fondée sur la grossesse est une forme de discrimination fondée sur le sexe.

Le juge McIntyre a souligné qu'il ne suffisait pas que le plaignant invoque une distinction dans le traitement fondé sur la race, l'origine nationale ou ethnique, la couleur, la religion, le sexe, l'âge, les déficiences mentales ou physiques (ce que l'on appelle les «motifs énumérés») ou un motif analogue; la distinction doit entraîner un préjudice ou un désavantage<sup>191</sup>.

Dans l'arrêt *Brooks c. Canada Safeway Ltd.*, la Cour suprême du Canada a statué à l'unanimité que:

La discrimination fondée sur la grossesse est une forme de discrimination fondée sur le sexe [en violation du paragraphe 15(1) de la *Charte*] à cause de la réalité biologique que seules les femmes ont la possibilité de devenir enceintes. [...]

[En effet], les distinctions fondées sur la grossesse ne peuvent être autre chose que des distinctions fondées sur le sexe ou, du moins, «très apparentées au sexe»<sup>192</sup>.

Si on lit les arrêts *Andrews* et *Brooks* en parallèle, on peut conclure qu'une politique gouvernementale qui cause un préjudice ou un désavantage aux femmes enceintes pourra être contestée en vertu du paragraphe 15(1) de la *Charte*.

### **L'article 1 de la Charte**

La *Charte canadienne des droits et libertés* garantit les droits et libertés qui y sont énoncés. Ils ne peuvent être restreints que par une règle de droit, dans des limites qui soient raisonnables et dont la justification puisse se démontrer dans le cadre d'une société libre et démocratique.

L'article 1 de la *Charte* n'entre en jeu qu'après que le plaignant a établi qu'un ou plusieurs des droits que lui garantit la *Charte* (c'est-à-dire les articles 7, 8 ou 15(1)) ont été violés. Jusqu'à l'étape de l'analyse fondée sur l'article 1, le fardeau de la preuve appartient au plaignant: il doit prouver qu'un droit reconnu par la *Charte* a été violé. Toutefois, dès que commence l'analyse fondée sur l'article 1, le fardeau de la preuve est déplacé et il incombe alors à l'État de prouver que la violation des droits du plaignant est justifiée.

<sup>190</sup> *Andrews*, *supra*, note 184, à la p. 18.

<sup>191</sup> *Ibid.*, à la p. 22.

<sup>192</sup> *Brooks c. Canada Safeway Ltd.* (1998) 59 D.L.R. (4e) 321 (C.S.C.), aux pp. 338 et 339.

La Cour suprême du Canada a interprété l'expression «règle de droit», employée à l'article 1 de la *Charte* comme comprenant une politique. Ainsi, un gouvernement peut invoquer une politique pour justifier une violation alléguée de la *Charte*<sup>193</sup>.

L'expression «société libre et démocratique», employée à l'article 1,

[...] rappelle aux tribunaux l'objet même de l'enchâssement de la *Charte* dans la Constitution: la société canadienne doit être libre et démocratique. Les tribunaux doivent être guidés par des valeurs et des principes essentiels à une société libre et démocratique, lesquels comprennent, selon moi, le respect de la dignité inhérente de l'être humain, la promotion de la justice et de l'égalité sociale, l'acceptation d'une grande diversité de croyances, le respect de chaque culture et de chaque groupe et la foi dans les institutions sociales et politiques qui favorisent la participation des particuliers et des groupes dans la société<sup>194</sup>.

Dans leur évaluation de la justification invoquée par le gouvernement au soutien d'une disposition législative ou d'une politique contestée, les tribunaux examineront les lois, les politiques et les pratiques d'autres sociétés libres et démocratiques<sup>195</sup>. Ils examineront également les traités internationaux dont le Canada est signataire, et des documents connexes<sup>196</sup>. Par conséquent, les politiques et les lignes directrices pertinentes émanant d'organismes internationaux comme ONUSIDA (le Programme conjoint des Nations Unies sur le VIH/sida), des pays européens et des États-Unis, de même que les associations professionnelles au Canada et à l'étranger sont une source importante lorsqu'il s'agit de concevoir une politique régissant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada.

La Cour suprême du Canada a établi le critère suivant qui permet de savoir si une disposition législative ou une politique gouvernementale contestée est justifiée au regard de l'article 1 de la *Charte*:

- (1) l'objectif que vise à servir la législation ou la politique en cause doit être suffisamment important pour justifier la suppression d'un droit ou d'une liberté garantis par la Constitution;
- (2) il faut satisfaire à un critère de proportionnalité comportant trois éléments:
  - a) la mesure doit avoir un lien rationnel avec l'objectif en question et ne doit pas être arbitraire, inéquitable ou fondée sur des considérations irrationnelles;
  - b) la mesure doit porter le moins possible atteinte au droit ou à la liberté en question;
  - c) il doit y avoir proportionnalité entre les effets préjudiciables des mesures restreignant un droit ou une liberté garantis par la *Charte* et l'objectif et il doit y avoir proportionnalité entre les effets préjudiciables des mesures et leurs effets bénéfiques<sup>197</sup>.

Dans ses motifs rédigés pour la majorité des juges de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Thomson Newspaper Co. c. Canada (Procureur général)*, le juge Bastarache a décrit le rapport qui existe entre les trois éléments du critère de proportionnalité:

<sup>193</sup> *McKinney, supra*, note 188.

<sup>194</sup> *R. c. Oakes*, [1986] 1 R.C.S. 103, à la p. 136.

<sup>195</sup> *R. c. Ladouceur*, [1990] 1 R.C.S. 1257.

<sup>196</sup> Voir, par exemple, *Mills c. La Reine*, [1986] 1 R.C.S. 863; *Kindler, supra*, note 157. Le recours du tribunal à ces autorités ne se limite pas à l'analyse fondée sur l'article 1 mais sera également utile dans son évaluation de la question de savoir si un droit donné de la *Charte* a été violé. Ces autorités seront particulièrement utiles dans la détermination du contenu de la notion de «principe de justice fondamentale» aux fins de l'article 7.

<sup>197</sup> *Oakes, supra*, note 194, aux pp. 138-40; modifié par *Dagenais c. Société Radio-Canada*, [1994] 3 R.C.S. 835; appliqué dans *Thomson Newspaper Co. c. Canada (Procureur général)*, [1998] 1 R.C.S. 877.

Une des choses importantes dont doivent tenir compte les gouvernements qui envisagent l'élaboration d'une politique et d'autres activités relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes est la mesure dans laquelle leurs actions, ou, inversement, leurs décisions de ne pas agir, est susceptible de les exposer à des jugements pour négligence, à une époque future.

Les première et deuxième étapes de l'analyse de la proportionnalité ne portent pas sur le rapport entre les mesures et le droit en question garanti par la *Charte*, mais plutôt sur le rapport entre les objectifs de la loi et les moyens employés. Même si l'étape de l'atteinte minimale du critère de la proportionnalité tient nécessairement compte de la mesure dans laquelle il est porté atteinte à une valeur prévue par la *Charte*, la norme qui doit être appliquée en bout de ligne consiste à se demander s'il est porté atteinte le moins possible aux droits garantis par la *Charte* *compte tenu de la validité de l'objectif législatif*. La troisième étape de l'analyse de la proportionnalité donne l'occasion d'apprécier, à la lumière des détails d'ordre pratique et contextuel qui ont été dégagés aux première et deuxième étapes, si les avantages découlant de la limitation sont proportionnels aux effets préjudiciables, mesurés au regard des valeurs consacrées par la *Charte*<sup>198</sup>. [italiques dans le texte original.]

### L'obligation des gouvernements dans l'élaboration des politiques

Jusqu'où va l'obligation des gouvernements? Une des choses importantes dont doivent tenir compte les gouvernements qui envisagent l'élaboration d'une politique et d'autres activités relatives à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes est la mesure dans laquelle leurs actions, ou, inversement, leurs décisions de ne pas agir, est susceptible de les exposer à des jugements pour négligence, à une époque future. Dans la présente section, nous examinons les obligations de *common law* qui incombent aux autorités publiques et les situations dans lesquelles ces autorités pourraient être jugées négligentes.

### La négligence de la part des autorités publiques

Les principaux arrêts de la Cour suprême du Canada qui définissent les obligations de *common law* qui incombent aux autorités publiques et les situations dans lesquelles ces autorités peuvent être jugées négligentes sont les arrêts *City of Kamloops c. Neilsen*<sup>199</sup>, *Just c. Colombie-Britannique*<sup>200</sup> et, plus récemment, *Lewis (tutrice à l'instance de) c. Colombie-Britannique*<sup>201</sup>. Dans ces arrêts, la Cour suprême statue que les pouvoirs et les obligations des autorités publiques relèvent du droit public plutôt que du droit privé. Il en est ainsi parce que les tribunaux doivent s'en remettre au rôle prééminent des gouvernements pour décider quelles ressources doivent être affectées à quels objectifs. Les situations dans lesquelles les tribunaux peuvent juger une autorité publique responsable pour négligence sont donc plus limitées que celles qui pourraient donner lieu à la responsabilité de justiciables privés.

Pour avoir gain de cause dans une action en négligence contre un défendeur (qu'il s'agisse ou non d'une autorité publique), le demandeur doit prouver chacun des éléments suivants, selon la prépondérance des probabilités:

- le défendeur avait une obligation de diligence envers le demandeur;
- le défendeur a manqué à son obligation de diligence envers le demandeur;

<sup>198</sup> *Thomson Newspaper*, supra, note 197.

<sup>199</sup> *City of Kamloops c. Neilsen*, [1984] 2 R.C.S. 2.

<sup>200</sup> *Just c. Colombie-Britannique*, [1989] 2 R.C.S. 1228.

<sup>201</sup> *Lewis (tutrice à l'instance de) c. Colombie-Britannique*, [1997] 3 R.C.S. 1145.

- le manquement, par le défendeur, à son obligation de diligence a causé un préjudice ou un dommage au demandeur.

Ce sont les principes juridiques régissant les deux premiers éléments qui varient dans le cas des autorités publiques par rapport aux justiciables privés.

### **L'obligation de diligence**

Ce ne sont qu'en des situations particulières qu'une autorité publique sera tenue à une obligation de diligence envers des particuliers. Les facteurs à considérer sont les suivants:

- Les parties se trouvent-elles dans un rapport de proximité suffisant pour justifier l'imposition d'une obligation de diligence? Autrement dit, le rapport entre l'autorité publique et le demandeur était-il suffisamment rapproché que l'autorité publique pouvait raisonnablement prévoir que de la négligence de sa part allait vraisemblablement causer un préjudice au demandeur?
- Une disposition légale expresse décharge-t-elle l'autorité publique d'une obligation de diligence?
- L'autorité publique est-elle déchargée de l'obligation de diligence en raison de la nature de la décision qui a donné lieu à la réclamation du demandeur? Autrement dit, la décision relevait-elle exclusivement d'une question de politique en ce sens qu'elle était motivée par des facteurs d'ordre social, politique, économique ou d'autres facteurs semblables?

Lorsqu'une loi confère des pouvoirs à une autorité publique mais qu'elle laisse à la discrétion de celle-ci la question de savoir à quelle échelle ces pouvoirs doivent être exercés, comme le font les lois provinciales et territoriales de santé publique relativement aux maladies transmissibles comme l'infection à VIH ou le sida, il est loisible à l'autorité publique de décider, en tant que question de politique, s'il y a lieu d'exercer ou non le pouvoir. La Cour suprême a expressément reconnu que des facteurs d'ordre social, économique et politique auront fréquemment une incidence sur les décisions de politique et qu'il s'agit là de facteurs légitimes dont les gouvernements peuvent tenir compte dans la prise de décision et qui doivent être respectés par les tribunaux. Autrement dit, l'autorité publique peut prendre des décisions de politique sans craindre d'engager sa responsabilité civile tant que ces décisions sont faites de bonne foi et qu'elles ne sont pas irrationnelles au point de ne pas constituer l'exercice raisonnable de la discrétion ministérielle. Ces exigences imposent à l'autorité publique l'obligation de prendre des décisions de politique raisonnables pour des motifs conformes à l'objectif de la loi en question. Par ailleurs, comme l'a affirmé la juge Wilson dans l'arrêt *City of Kamloops*:

La passivité non motivée ou mal motivée ne peut être une décision de politique prise dans l'exercice de bonne foi d'un pouvoir discrétionnaire. Lorsque les autorités publiques n'ont même pas examiné la question de savoir si les mesures nécessaires devaient être prises ou du moins, si elles ne l'ont pas fait de bonne foi, il semble évident, que pour cette raison précise, elles n'ont pas fait preuve de diligence raisonnable<sup>202</sup>.

Ce ne sont qu'en des situations particulières qu'une autorité publique sera tenue à une obligation de diligence envers des particuliers.

L'autorité publique peut prendre des décisions de politique sans craindre d'engager sa responsabilité civile tant que ces décisions sont faites de bonne foi et qu'elles ne sont pas irrationnelles au point de ne pas constituer l'exercice raisonnable de la discrétion ministérielle.

<sup>202</sup> *City of Kamloops*, supra, note 199.

La plupart des provinces et territoires ont déjà élaboré des énoncés de politique sous forme de recommandations ou de lignes directrices qui portent sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes afin de réduire le risque de transmission périnatale du VIH. En pratique, donc, ces provinces et territoires ont déjà pris la décision de politique d'agir sur cette question et il est donc probable qu'un tribunal jugerait qu'il existe effectivement une obligation de diligence.

Pour ce qui est de ces provinces ou territoires qui n'ont pas établi de telles recommandations ou lignes directrices, un tribunal se demanderait par ailleurs si l'absence de ces recommandations ou lignes directrices est attribuable à une décision de politique – c'est-à-dire motivée par des facteurs d'ordre social, politique, économique ou d'autres facteurs semblables. Dans l'affirmative, il est moins probable que le tribunal conclue à l'existence d'une obligation de diligence. Toutefois, deux points méritent d'être soulignés:

Décider en ne décidant pas ne constitue pas l'exercice de bonne foi d'un pouvoir discrétionnaire par l'autorité publique.

- premièrement, la question doit effectivement avoir été étudiée et une décision doit avoir été prise: décider en ne décidant pas ne constitue pas l'exercice de bonne foi d'un pouvoir discrétionnaire par l'autorité publique;<sup>203</sup>
- deuxièmement, même si la question a été examinée et une décision a été prise sur le fondement de considérations de politique, le tribunal examinera néanmoins la décision pour s'assurer qu'elle a été prise pour des motifs conformes à l'objectif de la loi de santé publique en question.

### **La norme de diligence**

Une fois que la décision de politique a été prise d'exercer un pouvoir, il existe une obligation, au niveau opérationnel, d'employer «la diligence raisonnable» pour y donner effet. Il s'agit là de la norme habituelle de négligence à laquelle tous les défendeurs sont assujettis (qu'il s'agisse ou non d'autorités publiques). Toutefois, toujours au niveau opérationnel, les tribunaux font preuve de retenue à l'égard des autorités publiques relativement aux considérations de politiques afférentes à l'exercice d'un pouvoir légal donné. Les tribunaux sont disposés à reconnaître et à appuyer la légitimité de considérations d'ordre social, économique ou politique comme facteurs déterminants dans ce processus décisionnel, pourvu que la décision de politique ait été prise de bonne foi et qu'elle ne soit pas irrationnelle au point de ne pas constituer l'exercice raisonnable d'un pouvoir discrétionnaire. Cette approche est confirmée par l'affirmation suivante de la juge Wilson dans l'arrêt *City of Kamloops*, dans laquelle elle résume les motifs du juge Lambert de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique dans l'arrêt qui faisait l'objet de l'appel, avec lesquels la juge Wilson est clairement en accord:

[Monsieur le juge Lambert a conclu que] la ville aurait pu prendre la décision de poursuivre ou de demander une injonction. Si elle avait pris l'une ou l'autre de ces mesures, elle ne pourrait être tenue responsable. De plus, si elle avait étudié la possibilité de prendre l'une ou l'autre de ces mesures et finalement décidé de ne pas le faire, on ne pourrait pas non plus la tenir responsable. Mais il ne lui était pas loisible de ne pas envisager de les prendre. En d'autres termes, si je comprends bien ses motifs, il est d'avis que la ville

<sup>203</sup> Cette obligation est liée à l'existence d'un pouvoir légal. De tels pouvoirs existent dans les lois provinciales et territoriales de santé publique. Quoique similaires quant à leur objet et à leur effet, leur contenu particulier varie d'une province ou territoire à l'autre.

devait tout au moins envisager sérieusement de prendre les mesures qu'il lui était loisible de prendre pour appliquer le règlement. Si elle avait décidé de ne pas les prendre, supposons pour des motifs d'ordre financier, alors il s'agirait d'une décision de politique valable dans le contexte de l'exécution et les cours ne devraient pas y porter atteinte. Il s'agirait, selon l'expression de Lord Wilberforce, d'une décision prise dans les limites d'un pouvoir discrétionnaire exercé de bonne foi<sup>204</sup>.

## La Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada

Même si la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (la Commission Krever) a porté principalement sur le système canadien d'approvisionnement en sang, elle a jugé que son mandat allait jusqu'à inclure l'examen de l'efficacité des mesures prises par les organismes fédéraux et provinciaux de santé publique face à l'épidémie du sida à partir de 1981. Puisque le rapport de la Commission constitue la première et la seule étude indépendante de l'efficacité de ces institutions dans le contexte du VIH/sida, les conclusions du commissaire, énoncées dans son *Rapport final*, méritent d'être examinées dans le présent document. Les conclusions qui critiquent ces institutions revêtent un intérêt particulier, puisqu'elles portent sur des questions qu'un tribunal pourrait vraisemblablement examiner s'il était appelé à déterminer – à l'avenir – à quel point les mesures prises par les autorités fédérales, provinciales et territoriales sont adéquates pour réduire le risque de la transmission périnatale du VIH au Canada<sup>205</sup>:

- Les ministres de la Santé de chaque province et territoire étaient les autorités suprêmes en matière de santé publique à l'intérieur de leurs compétences respectives en vertu des lois de santé publique qui, en général, leur accordaient des pouvoirs étendus pour prendre les mesures qu'ils jugeaient nécessaires pour protéger la santé humaine et empêcher la transmission de maladies infectieuses<sup>206</sup>.
- Les programmes de santé publique des provinces étaient administrés par des unités sanitaires fondées sur des divisions géographiques dont chacune:

[...] était dotée d'un médecin hygiéniste, ou d'une personne portant un titre semblable, qui était médecin et qui donnait des avis au conseil d'administration du service de santé local, remplissait certaines fonctions liées à la santé publique et évaluait l'état de santé de la population. Les obligations statutaires concernant les maladies transmissibles variaient d'une province à l'autre, mais il incombait aux médecins hygiénistes d'enquêter sur tous les cas de maladies à désignation ou à déclaration obligatoire dans la municipalité ou la région qu'ils desservaient, d'en déterminer la cause, le mode de transmission ou la source probable, et de déterminer les personnes susceptibles de contracter la maladie en question. Il leur incombait également de prendre toutes les mesures raisonnables pour guérir les personnes potentiellement infectées, pour protéger celles qui ne l'avaient pas encore été, pour briser la chaîne de transmission afin

<sup>204</sup> *City of Kamloops*, *supra*, note 199.

<sup>205</sup> Dans la présente section, nous identifions ce qui semble être les principaux points ayant trait aux questions examinées dans le présent document; il ne s'agit pas d'un examen exhaustif du *Rapport final*. De plus, il est important de noter qu'aucune conclusion énoncée dans le *Rapport* n'était censée imputer la moindre négligence aux gouvernements fédéral, provinciaux ou territoriaux. Le commissaire n'a jamais eu pour mandat de tirer de telles conclusions. Il devait plutôt énoncer des conclusions au soutien de recommandations destinées à améliorer la sécurité de l'approvisionnement en sang au Canada; *Canada (Procureur général) c. Canada (Commission d'enquête sur le système d'approvisionnement en sang)*, [1997] 3 R.C.S. 440.

<sup>206</sup> *Commission Krever*, *supra*, note 71, vol. 1, aux pp. 152-154.

de prévenir la propagation de la maladie et pour éliminer la source de l'infection<sup>207</sup>.

- Les autorités de santé publique et les décideurs à tous les niveaux avaient besoin, sur une base continue, d'avoir accès aux renseignements disponibles les plus récents (à l'échelle locale, nationale et internationale) sur la nature et la portée du sida pour informer leurs activités<sup>208</sup>.
- La Direction générale de la protection de la santé (DGPS), par l'entremise de son Laboratoire de lutte contre la maladie, avait pour rôle, entre autres, de fournir des services aux provinces, par exemple: des conseils et de l'information aux ministères de la Santé des provinces; l'aide dans le diagnostic des maladies transmissibles pour les aider à identifier les menaces et à y réagir; la participation dans la surveillance, y compris la surveillance de la santé publique à l'échelle nationale et internationale<sup>209</sup>. Or, la DGPS n'a pas pris en temps voulu les mesures appropriées pour jouer ce rôle<sup>210</sup>.
- Le rôle de la DGPS, par sa Direction des produits thérapeutiques (anciennement appelée la Direction des médicaments) consistait, grosso modo, «à réglementer les médicaments, à définir les normes relatives à l'innocuité et à l'efficacité des médicaments et à surveiller le respect de ces normes»<sup>211</sup> y compris, en particulier, par la surveillance des réactions indésirables aux médicaments, après leur mise en marché. La DGPS n'a pas pris en temps voulu les mesures appropriées dans l'exercice de son autorité de réglementation à l'égard du sang et des produits sanguins en tant que «drogues» au sens de la *Loi sur les aliments et les drogues* pour s'assurer de leur innocuité<sup>212</sup>.
- L'échange d'information entre le gouvernement fédéral et les provinces, et entre les provinces elles-mêmes, se faisait de façon irrégulière et, dans certains cas, de façon inadéquate pour assurer la collaboration nécessaire à une réaction rapide et efficace à l'épidémie du sida<sup>213</sup>.
- Les autorités provinciales de santé publique ne se sont pas pleinement prévaluées des occasions qui s'offraient à elles pour «renseigner la population sur les modes de transmission du virus du sida, les groupes les plus à risque et les mesures de réduction du risque de contracter ou de propager l'infection à VIH»<sup>214</sup>.
- Les autorités provinciales de santé publique ne se sont pas pleinement prévaluées des occasions qui s'offraient à elles pour orienter la conduite des médecins pour que les patients soient adéquatement conseillés sur toutes les étapes nécessaires à la prévention de la transmission du sida par leurs patients<sup>215</sup>.

<sup>207</sup> *Ibid.*, p. 171.

<sup>208</sup> *Ibid.*, vol. 2, p. 548.

<sup>209</sup> *Ibid.*, vol. 1, pp. 149-50.

<sup>210</sup> Voir, par exemple, *ibid.*, p. 364, et vol. 2, pp. 610-11.

<sup>211</sup> *Ibid.*, 115.

<sup>212</sup> *Ibid.*, pp. 146-47, 283-84 et 330-37 et vol. 2, pp. 405-14, 478 et 520-23.

<sup>213</sup> *Ibid.*, vol. 1, pp. 151-52 et vol. 2, pp. 552-57.

<sup>214</sup> *Ibid.*, vol. 2, p. 564.

<sup>215</sup> *Ibid.*, p. 589.



## L'examen des choix de politiques

**D**ans le présent chapitre, nous analysons les choix de politiques essentiels qui doivent être faits dans l'élaboration d'une stratégie destinée à régir l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada, en fonction de ce qui a été exprimé dans le chapitre précédent.

L'objectif de santé publique qui sous-tend l'analyse et les recommandations consiste à réduire le nombre de cas de transmission périnatale du VIH au Canada. Cet objectif est en accord avec le fondement de la législation sur la santé publique des provinces et territoires du Canada. Comme l'énonce succinctement l'article 2 de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* de l'Ontario, par exemple:

L'objet de la présente loi est d'assurer l'organisation et la prestation de programmes et de services de santé, la prévention de la propagation de la maladie et la promotion et la protection de la santé des habitants de l'Ontario.

Le but des politiques sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes n'est pas d'atteindre les plus hauts taux de participation indépendamment de cet objectif général de santé publique. C'est plutôt de permettre au plus grand nombre possible de femmes au Canada de bénéficier de la grande gamme d'interventions médicales qui existent actuellement pour réduire le risque qu'elles transmettent le VIH à leurs enfants.

<sup>216</sup> S. Landerman et coll., «Serosurvey of Human Immunodeficiency Virus Infection Parturients – Implications for Human Immunodeficiency Virus Testing Programs of Pregnant Women», *Journal of the American Medical Association*, 1987, 258(19): 2701-2703; M.K. Lindsay et coll., «Routine Antepartum Human Immunodeficiency Virus Infection Screening in Intercity Population», *Obstetrics and Gynaecology*, 1989, 74: 289-294; M.K. Lindsay, «Routine Voluntary Antepartum HIV Antibody Counselling and Testing: A Sound Public Health Strategy», *Clinical Obstetrics and Gynaecology*, 1996, 39(2): 305-315; M.B. Barbacci et coll., «Human Immunodeficiency Virus Infection in Women Attending an Inner-City Prenatal Clinic: Ineffectiveness of Targeted Screening», *Sexually Transmitted Diseases*, 1990: 122-126; L.J. Fehrs et coll., «Targeted HIV Screening at a Los Angeles Prenatal/Family Planning Health Centers», *American Journal of Public Health*, 1991, 81: 619-622; J. Hawken et coll., «Risk Factors for HIV Infection Overlooked in Routine Antenatal Care», *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1995, 88: 634-636; D. Gibb et coll., «Evaluating Antenatal HIV Testing in London», U.K., abrégé Th.C. 4615, présenté à la XI<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida, 7-12 juillet 1996; S.A. Fiscus et coll., «Perinatal HIV Infection and the Effect of Zidovudine Therapy on Transmission in Rural and Urban Communities», *Journal of the American Medical Association*, 1996, 275(19): 1483; et M.B. Barbacci et coll., «Routine Prenatal Screening for HIV Infection», *Lancet*, 1991, 337: 709-711.

<sup>217</sup> E.J. Sobo, «Attitudes toward HIV Testing among Impoverished Inner-City African American Women», *Medical Anthropology*, 1994, 16: 17-38.

<sup>218</sup> H.L. Minkoff et coll., «Routinely Offered Prenatal HIV Testing», *The New England Journal of Medicine*, 1988, 13 octobre: 1018.

<sup>219</sup> K.A. Phillips et coll., «HIV Counselling and Testing of Pregnant Women and Women of Childbearing Age by Primary Care Providers: Self-Reported Beliefs and Practices», *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome and Human Retrovirology*, 1997, 14(2): 174-178. Ces auteurs concluent que, bien que 90% de tous les professionnels de la santé de premier recours soient très susceptibles d'encourager les femmes en âge de procréer qui présentent des risques d'infection à subir un test, seulement 34% sont très susceptibles d'inciter les femmes enceintes qui ne présentent pas de risque d'infection à subir un test, et seulement 9% sont très susceptibles d'inciter les femmes en âge de procréer qui ne présentent pas de risque d'infection à subir un test. En d'autres termes, bien que l'impossibilité d'identifier les femmes susceptibles de présenter des risques d'infection ait été démontrée, plusieurs médecins qui reconnaissent les limites de cette méthode et qui en principe ne l'approuvent pas continuent d'évaluer et de traiter leurs patientes selon la perception du risque.

## À qui devrait-on offrir le test du VIH?

Les politiques sur l'administration du test du VIH qui ciblent les femmes à risque d'infection accru plutôt que toutes les femmes enceintes ne réussissent pas à diagnostiquer un grand nombre de femmes séropositives. Les publications médicales accumulées au cours de la dernière décennie suggèrent que jusqu'à la moitié des femmes séropositives ne sont pas diagnostiquées, quand on a recours à des stratégies de counselling et de tests basées sur le risque d'infection à VIH<sup>216</sup>. Il semble y avoir deux raisons principales qui expliquent l'échec des approches basées sur le risque:

- *Des femmes ne sont pas conscientes qu'elles ont un comportement à risque, ou elles sont réticentes à le divulguer.*

Souvent, les femmes ne subissent pas de test du VIH parce qu'elles ne connaissent pas le risque d'infection, ou parce qu'elles sont réticentes à dévoiler des comportements sources de stigmatisation potentielle. Un chercheur a conclu que «peu importe à quel point les gens sont informés, ils ont tendance à sous-estimer les risques de contracter le VIH»<sup>217</sup>. L'examen de diverses études révèle qu'entre 42% à 86% des femmes séropositives ne mentionnent pas de facteurs de risque reliés à l'infection à VIH<sup>218</sup>.

- *Des médecins refusent d'offrir le test du VIH à toutes les femmes enceintes.*

Alors que très peu de médecins disent soutenir l'administration du test du VIH seulement aux femmes enceintes qui présentent des risques d'infection, en pratique ils sont beaucoup plus susceptibles de favoriser l'administration du test aux femmes qui présentent des risques d'infection qu'à celles qui, selon eux, n'en présentent pas<sup>219</sup>. De fait, des études réalisées auprès de cabinets de médecins ont révélé que même les femmes qui se croient à risque et qui demandent spécifiquement de subir un test du VIH peuvent se heurter à un refus de leur médecin traitant si celui-ci ne croit pas que leur cas particulier justifie ce test.

Du point de vue médical, le problème que constitue un taux d'échec de cette ampleur réside dans la possibilité qu'un nombre considérable de femmes qui pourraient autrement profiter d'une ou plusieurs interventions destinées à réduire le risque de transmission périnatale se voient privées de cette occasion. La grande majorité des associations professionnelles, des gouvernements et autres organismes intéressés, au Canada et ailleurs, ont réagi à cette information par l'adoption de politiques de test du VIH à l'égard de toutes les femmes enceintes<sup>220</sup>. Tout récemment, le U.S. Institute of Medicine Committee on Perinatal Transmission of HIV (le «Comité de l'IOM») recommandait le test universel pour les raisons suivantes: cela réduit la probabilité que plusieurs femmes séropositives ne soient pas recensées comme c'est le cas quand on a recours aux stratégies basées sur le risque ou la prévalence; c'est moins coûteux (quand on compare les coûts relatifs au test avec les coûts associés au traitement d'enfants dont l'infection aurait pu être évitée); et c'est la façon la plus prudente de répondre aux déplacements géographiques de l'épidémiologie de l'infection à VIH<sup>221</sup>.

Considérant la solidité de la preuve médicale pertinente, de même que le poids des opinions professionnelles reflétées dans les énoncés de politique, les

recommandations et les lignes directrices mentionnés plus haut, une province ou un territoire canadien qui ne concentrerait sa politique que sur les femmes enceintes présentant des risques élevés d'infection pourrait être poursuivi en responsabilité par n'importe quelle femme dont la séropositivité n'aurait pas été diagnostiquée à cause de la portée limitée de sa politique, si la transmission périnatale du VIH en résultait. L'argument de la demanderesse dans un tel cas serait essentiellement que la décision du gouvernement de ne pas recommander le test du VIH pour toutes les femmes enceintes ne correspondait pas à la norme de diligence raisonnable requise et a entraîné une transmission périnatale du VIH qui aurait pu être évitée<sup>222</sup>. Pour réduire le risque de faire face à un jugement de négligence dans ces circonstances, le gouvernement devrait être capable de prouver: (1) qu'il a soigneusement considéré la question de savoir si la politique devait viser toutes les femmes enceintes ou seulement celles qui présentent un risque d'infection; (2) qu'il a basé sa décision d'adopter une politique fondée sur le risque sur des facteurs rationnels, sociaux, économiques ou politiques.

### **Recommandation**

#### **1. Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins offrent le test du VIH à toutes les femmes enceintes.**

Le choix du moment est une question connexe. Plusieurs politiques actuelles ne disent pas à quel moment le test du VIH devrait être proposé à toutes les femmes enceintes. Toutefois, certaines précisent que le counselling devrait être entrepris le plus tôt possible durant la grossesse, et même, selon certaines, avant la conception par les femmes qui envisagent une grossesse<sup>223</sup>. Dans un éditorial sur une étude rapportée récemment concernant l'efficacité de l'approche «counselling universel, test facultatif» dans quatre États américains, le U.S. Centers for Disease Control (le CDC) notait que, bien que les soins prénatals représentent une importante occasion de proposer le test pour prévenir la transmission périnatale, idéalement les femmes devraient connaître leur sérodiagnostic avant de devenir enceintes<sup>224</sup>. Dans ses lignes directrices qui concernent la prévention de la transmission périnatale du VIH, le CDC a toujours recommandé que les femmes puissent bénéficier du counselling et du test du VIH avant de devenir enceintes<sup>225</sup>.

Si l'on retient que l'objectif des politiques sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes est de permettre au plus grand nombre de femmes possible de réduire le risque de transmission périnatale du VIH, il est raisonnable de conclure que la norme de diligence raisonnable de la part des gouvernements qui adoptent de telles politiques exige que ces recommandations supplémentaires soient faites. Ainsi, il y aurait moins de risques qu'une femme séropositive se retrouve dans des circonstances restreignant les options qui autrement s'offriraient à elle. Par exemple, une femme dont la séropositivité est diagnostiquée dans le deuxième trimestre de grossesse n'a plus la possibilité de choisir de ne pas devenir enceinte au départ, ni de suivre le protocole complet du PACTG 076 (selon lequel la thérapie à la ZDV doit être entreprise à 14 semaines de gestation), et les risques associés à l'avortement seraient plus élevés si elle optait pour ce type d'intervention. Les circonstances dans lesquelles la femme se trouverait alors, en ce qui a trait au processus de décision, seraient par ailleurs loin d'être idéales: tant à l'égard de

**Idéalement, les femmes devraient connaître leur sérodiagnostic avant de devenir enceintes.**

<sup>220</sup> Au Canada, par exemple, voir: CCN-sida, *supra*, note 28, à la p. 19; AMC, *Sérodiagnostic du VIH – Lignes directrices pour le counselling*, *supra*, note 89, à la p. 17; Collège des médecins de famille du Canada, *A Comprehensive Guide for the Care of Persons with HIV Disease (Module 2: Infants, Children & Youth)*, Mississauga, le Collège, 1995: 5; Société des obstétriciens et gynécologues du Canada, *HIV Testing in Pregnancy*, Clinical Practice Guidelines/Policy Statement No. 62, juin 1997: 2. Aux États-Unis, voir: *Recommandations du PHS de 1995*, *supra*, note 29, de même que les politiques des organisations suivantes, résumées dans le chapitre 6 de la publication récente du Comité de l'IOM intitulée *Reducing the Odds: Preventing Perinatal Transmission of HIV in the United States*, American College of Obstetricians and Gynaecologists, American Academy of Paediatrics, National Medical Association, American Academy of Family Physicians, American Medical Association, American College of Nurse Midwives, Association of Women's Health, Obstetric and Neonatal Nurses, Association of Maternal and Child Health Programs, AIDS Policy Centre for Children, Youth and Families. Sur le plan international, voir: *Politique de l'ONUSIDA relative au test et au conseil VIH*, août 1997; «Conclusions and Technical Recommendations», *Subregional Workshop: Prevention of the Vertical Transmission of HIV (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay and Uruguay)*, 29-31 juillet 1998 à la p. 5.

<sup>221</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 3.

<sup>222</sup> Voir ci-dessus, à la p. 58.

<sup>223</sup> Annexe, ci-dessous.

<sup>224</sup> CDC, «Success in Implementing Public Health Service Guidelines to Reduce Perinatal Transmission of HIV – Louisiana, Michigan, New Jersey and South Carolina, 1993, 1995, and 1996», *Morbidity and Mortality Weekly Report*, 1998, 47(33): 688-91, à la p. 690.

<sup>225</sup> Voir, par exemple: *Recommandations du CDC*, *supra*, note 22, à la p. 725; *Recommandations du PHS de 1995*, *supra*, note 29, à la p. 10.

Une politique gouvernementale qui obligerait toutes les femmes enceintes au Canada à subir un test du VIH susciterait une contestation constitutionnelle fondée sur les articles 7, 8 et 15(1) de la *Charte*.

la prophylaxie antirétrovirale qu'à l'égard de l'avortement, elle subirait le stress considérable d'avoir à prendre sa décision rapidement.

Encore une fois, le gouvernement, pour réduire le risque de faire face à un jugement de négligence, issu d'un refus d'inclure ces recommandations supplémentaires dans sa politique, devrait réussir à prouver: (1) qu'il a soigneusement examiné la question de savoir si ces recommandations additionnelles devraient être incluses dans sa politique; et (2) qu'il a fondé sa décision de ne pas inclure ces recommandations sur des facteurs rationnels, sociaux, économiques ou politiques.

### *Recommandation*

#### **2. Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins offrent le test du VIH:**

- (1) le plus tôt possible durant la grossesse et
- (2) aux femmes qui envisagent de devenir enceintes.

### **Le test du VIH devrait-il être facultatif ou obligatoire?**

Une politique gouvernementale qui obligerait toutes les femmes enceintes au Canada à subir un test du VIH susciterait une contestation constitutionnelle fondée sur les articles 7, 8 et 15(1) de la *Charte*. Parmi ces avenues de contestation potentielles, la garantie de l'article 8 contre les fouilles, les perquisitions et les saisies abusives est celle qui s'applique le plus directement à la question qui nous occupe; elle sera donc au centre de l'analyse proposée dans la présente section.

Le cadre analytique relatif à l'article 8 de la *Charte* a été exposé précédemment. Il est à peu près incontestable que le test obligatoire constituerait une «saisie» au sens de l'article 8, selon la définition que les tribunaux canadiens ont donnée à ce terme. La véritable question consiste à savoir si une telle saisie serait considérée déraisonnable. Parmi les trois facteurs d'analyse possibles, seuls les deux premiers sont applicables à notre contexte, c'est-à-dire si la saisie est autorisée par la loi, et, si oui, si la loi est raisonnable<sup>226</sup>. En résumé, il est peu probable qu'une saisie de cette nature soit considérée raisonnable. Il est également peu probable que cette violation de l'article 8 puisse être justifiée selon l'article 1.

### **La saisie est-elle autorisée par la loi?**

#### ***Saisie non autorisée par des dispositions législatives existantes***

Comme nous en avons discuté précédemment, selon la jurisprudence de la Cour suprême du Canada, commençant avec l'arrêt *Morgentaler* et culminant avec l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, tout texte de loi qui a pour objet d'autoriser le traitement médical obligatoire d'une femme enceinte dans l'intérêt du fœtus doit le faire en termes clairs et non ambigus. Aucune législation de cette nature n'existe dans les provinces ou territoires du Canada. Bien que toutes les provinces et territoires aient adopté des lois concernant la santé publique qui prévoient le traitement obligatoire, dans des circonstances précises, des personnes atteintes de certaines maladies transmissibles désignées, dans le but de prévenir la transmission de la maladie,

<sup>226</sup> Le troisième facteur, qui consiste à déterminer si la saisie est effectuée de manière raisonnable, n'a de pertinence que dans les cas où la saisie effectuée est fondée sur une loi valide.

ces lois ne prévoient pas expressément de traitement obligatoire destiné à protéger la santé du fœtus.

### **Saisie non autorisée par la common law**

La Cour suprême du Canada a clairement établi dans l'arrêt *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg* que la *common law*, dans son état actuel et selon l'interprétation qu'on peut en donner, ne permet pas la détention d'une femme enceinte contre son gré dans le but de lui imposer une intervention médicale destinée à protéger la santé du fœtus. Cette conclusion est conforme à la jurisprudence de la Cour suprême du Canada sur l'interprétation de l'article 8 de la *Charte*, selon laquelle «lorsque la saisie d'échantillons de substances corporelles n'est pas autorisée par la loi, il faut obtenir le consentement pour que la saisie soit légale»<sup>227</sup>. Le test obligatoire du VIH pour les femmes enceintes, en tant que tel, ne peut être considéré comme étant autorisé par la *common law* au Canada.

### **L'expectative raisonnable de respect de la vie privée**

En l'absence d'autorisation législative ou d'autorisation découlant de la *common law*, une saisie peut être déclarée autorisée par la loi si le plaignant n'avait pas d'expectative raisonnable de respect de la vie privée en ce qui a trait à l'objet ou aux objets saisis<sup>228</sup>. Ce ne serait pas le cas dans un contexte de test obligatoire du VIH. Il n'y a aucun doute, selon certaines décisions de la Cour suprême du Canada tel l'arrêt *Stillman*, qu'un degré très élevé de respect de la vie privée est rattaché aux échantillons de substances corporelles, incluant le sang. En ce qui a trait au test du VIH en particulier, la juge Wilson a soutenu dans *Canadian AIDS Society* que les personnes qui donnaient du sang avaient une attente raisonnable de respect de la vie privée à l'égard des tests du VIH relatifs à leurs dons de sang et à la transmission des résultats par la Société canadienne de la Croix-Rouge aux autorités de la santé publique sans leur consentement<sup>229</sup>.

En résumé, toute province ou territoire qui tenterait d'instaurer le test obligatoire du VIH pour les femmes enceintes devrait adopter, au soutien de sa politique, un texte de loi autorisant expressément le traitement obligatoire des femmes enceintes pour protéger la santé des fœtus. En l'absence de texte de loi, il est probable que la politique serait considérée par les tribunaux comme étant contraire, à tout le moins, à l'article 8 de la *Charte*, vu qu'elle n'était pas autorisée par la loi.

### **La loi est-elle raisonnable?**

En supposant qu'une province ou un territoire se rende à ce stade, les tribunaux concluraient-ils qu'un texte de loi qui a pour objet de rendre le test du VIH obligatoire pour les femmes enceintes est raisonnable? Comme nous l'avons vu précédemment, la réponse à cette question dépendra de l'évaluation des trois facteurs suivants: la nature du droit à la vie privée qu'on cherche à protéger, les circonstances et l'endroit où la saisie a été effectuée et le but de l'empiètement<sup>230</sup>.

Toute province ou territoire qui tenterait d'instaurer le test obligatoire du VIH pour les femmes enceintes devrait adopter, au soutien de sa politique, un texte de loi autorisant expressément le traitement obligatoire des femmes enceintes pour protéger la santé des fœtus.

<sup>227</sup> R. c. *Borden*, [1994] 3 R.C.S. 145; appliqué dans *Stillman*, supra, note 150, para. 46.

<sup>228</sup> *Stillman*, supra, note 150, para. 26.

<sup>229</sup> *Canadian AIDS Society*, supra, note 104, à la p. 62.

<sup>230</sup> Étant donné la force relative des arguments formulés ci-après, il est peu probable que le texte de loi pourrait être à l'abri de toute contestation par l'inclusion d'une obligation de demander une autorisation préalable avant qu'un test du VIH puisse être imposé dans des circonstances données. Il n'est donc pas nécessaire d'aborder cette question.

### **La nature du droit à la vie privée qu'on cherche à protéger**

Sans répéter ici l'analyse jurisprudentielle faite plus haut, il n'y a aucun doute qu'un très haut degré de respect de la vie privée, et donc de la protection accordée par l'article 8, serait associé aux échantillons de sang et aux résultats de tests du VIH administrés aux femmes enceintes assujetties à un programme de test obligatoire du VIH au Canada.

Les droits à protéger comprennent, d'abord et avant tout, le droit de la femme enceinte à l'autonomie, à l'autodétermination et à l'intégrité physique, considérant que le test du VIH destiné à profiter au fœtus ne peut être effectué que par le corps de la mère. Comme il a été décrit plus haut, ces droits sont protégés, au Canada, par le principe juridique du consentement éclairé. Le droit de donner un consentement éclairé à une intervention médicale proposée a été élevé au rang de droit constitutionnel, au Canada.

Dans des circonstances comparables à celles que nous examinons actuellement, la juge Wilson, dans *Canadian AIDS Society*, a de plus insisté sur les aspects informationnels du droit à la vie privée, outre les aspects relatifs à la personne et à la propriété. Elle a cité avec approbation une conclusion du juge La Forest, qui, au nom de la majorité de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *Dyment*, affirmait que l'utilisation du corps d'une personne sans son consentement pour obtenir des informations sur elle enfreint un domaine de la vie privée essentiel au maintien de la dignité humaine<sup>231</sup>. La juge Wilson concluait que les principes articulés par la Cour suprême du Canada dans *Dyment* et d'autres arrêts en matière pénale s'appliquaient dans le contexte civil qui lui était soumis et que les personnes qui donnaient du sang avaient une attente raisonnable de respect de la vie privée à l'égard des résultats positifs de tests du VIH, conformément à l'article 8 de la *Charte*<sup>232</sup>.

### **Les circonstances et l'endroit où la saisie est effectuée**

Comme nous en avons discuté plus haut, les établissements de santé constituent un sujet de préoccupation particulier dans la protection de la vie privée, étant donné la vulnérabilité des personnes qui ont besoin de traitements médicaux. Il n'y a aucun doute que les motifs de cette préoccupation tels qu'exprimés par la Cour suprême du Canada dans la jurisprudence pertinente sont applicables à notre contexte. En particulier, il existe un risque important (comme nous le verrons en détail ci-après) que les personnes qui ont le plus besoin de soins prénatals choisissent la clandestinité.

### **Le but de l'empiètement**

L'objectif de société à la base du régime de test du VIH obligatoire pour les femmes enceintes serait d'identifier les femmes qui sont séropositives et qui pourraient bénéficier d'informations à propos des interventions médicales disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale. Le but ultime serait d'aider les femmes à faire des choix éclairés concernant les traitements les plus susceptibles de réduire les risques de transmission périnatale du VIH au Canada. Les tribunaux chargés d'analyser le caractère raisonnable d'une législation destinée à autoriser le test du VIH obligatoire pour les femmes enceintes devraient mettre en balance cet objectif et les droits à la vie privée qui doivent être protégés et que nous avons résumés plus haut.

<sup>231</sup> *Canadian AIDS Society*, supra, note 104, à p. 61.

<sup>232</sup> *Ibid.*, à la p. 62.

Les trois points additionnels suivants seraient vraisemblablement évalués dans l'analyse du caractère raisonnable d'une loi de cette nature:

- *Les effets nuisibles du test obligatoire*

Accorder à l'État le pouvoir d'imposer sa volonté à une femme enceinte au détriment de son droit à l'autonomie, à l'autodétermination et à l'intégrité corporelle crée un conflit potentiel clair entre les intérêts de la mère et ceux du fœtus, risquant en fin de compte de compromettre la santé du fœtus. Dans *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, la juge McLachlin a souligné que la menace d'une telle action coercitive de la part de l'État risquerait de conduire à la clandestinité précisément les femmes qui ont le type de problèmes visés par l'intervention médicale; par conséquent, les femmes enceintes qui ont le plus besoin de soins prénatals seraient celles qui n'en bénéficieraient pas, avec les risques que cela comporte pour leur propre santé et celle de l'enfant qu'elles portent. C'est un sujet de préoccupation important, sur lequel on insiste d'ailleurs souvent en rapport avec le VIH. Les conséquences d'un test du VIH pour les femmes dont le résultat est positif sont sérieuses et d'une portée considérable, particulièrement pour celles qui sont les plus susceptibles d'être séropositives, car elles sont déjà vulnérables à la marginalisation par rapport aux institutions sociales:

[TRADUCTION] Le test du VIH imposé par le gouvernement pourrait accentuer la méfiance existant à l'égard du système de santé publique dans les communautés touchées de manière disproportionnée par le VIH, ce qui conduirait certaines femmes à s'en éloigner. La plupart des experts conviennent également que la menace du test du VIH ou des traitements obligatoires ou involontaires éloignera davantage des services de santé certaines femmes qui éprouvaient déjà de la méfiance à leur égard. La crainte d'une divulgation malavisée d'informations relatives au VIH est un facteur qui décourage déjà fortement plusieurs femmes vulnérables au VIH de subir le test. Devant la perspective de test obligatoire, de nombreuses femmes pourraient se priver de soins médicaux, parce qu'elles craindraient à juste titre de subir de la discrimination dans les soins de santé, l'assurance, l'emploi et le logement; de subir un rejet de la part de leurs conjoint, famille ou amis, ou même de subir de la violence conjugale<sup>233</sup>.

Dans un ordre d'idée connexe, on insiste sur l'importance d'une relation de confiance solide entre les professionnels de la santé et leurs patientes, pour que celles-ci soient appuyées dans les exigences complexes du processus de décision et, si c'est l'option qu'elles choisissent, le traitement. Cette question est également analysée avec plus de détail ci-après<sup>234</sup>. En bref, cependant, le test du VIH en lui-même n'entraînera pas une réduction de la transmission périnatale du VIH. En fait, le résultat du test doit être accompagné d'une ou plusieurs décisions de la part de la mère relativement au traitement. Pour les femmes enceintes qui entreprennent une prophylaxie antirétrovirale, en particulier, l'adhésion stricte à un régime prescrit est essentielle pour réduire au maximum le risque de transmission périnatale du VIH. Des études rapportées récemment ont mis en évidence l'importance

**Le test du VIH imposé par le gouvernement pourrait accentuer la méfiance existant à l'égard du système de santé publique dans les communautés touchées de manière disproportionnée par le VIH, ce qui conduirait certaines femmes à s'en éloigner.**

**Le test du VIH en lui-même n'entraînera pas une réduction de la transmission périnatale du VIH.**

<sup>233</sup> T.M. McGovern, «Mandatory HIV Testing and Treating of Child-Bearing Women: An Unnatural, Illegal and Unsound Approach», *Columbia Human Rights Law Review*, 1997, 468(28): 475. Voir aussi: E.B. Cooper, «Mandatory HIV Testing of Pregnant/Delivering Women and Newborns: A Legal, Ethical and Pragmatic Assessment», abrégé We.D.49 I, XI<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida, Vancouver, 10 juillet 1996.

<sup>234</sup> Pages 81-82, ci-dessous.

<sup>235</sup> A.R. Fleischman, «The Wrong Answer to the Wrong Question», *The AIDS Reader*, 1994, 4(5): 172-74.

<sup>236</sup> J.W. Thompson et coll., «The Cost-Effectiveness of Screening Strategies to prevent vertical transmission of Human Immunodeficiency Virus», abrégé We.C.3490, XI<sup>e</sup> Conférence internationale sur le sida, Vancouver, 7-12 juillet 1996.

<sup>237</sup> M.K. Lindsay et coll., «Routine Antepartum Human Immunodeficiency Virus Infection Screening in an Inner-City Population», *Obstetrics and Gynaecology*, 1989, 74: 289-294; D. Mercey et coll., «Voluntary Universal Antenatal HIV Testing», *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1996, 103: 1129-1133; A.O. Dubois, «The Case Against Mandatory Newborn Screening for HIV Antibodies», *Journal of Community Health*, 1995; 20(2): 143-159, à la p. 150; M.K. Lindsay et coll., «Determinants of Acceptance of Routine Voluntary Human Immunodeficiency Virus Testing in an Inner-City Prenatal Population», *Obstetrics and Gynaecology*, 1991, 78(4): 678; C. Levine et M.H. Allen, «Social Interventions in the Care of Human Immunodeficiency Virus (HIV) – Infected Pregnant Women», *Seminars in Perinatology*, 1995, 19(4): 323-329; G. Larsson et coll., «Screening for HIV in Pregnant Women: A Study of Maternal Opinion», *AIDS Care*, 1990, 2: 223-228; T.V. Ellerbrook et coll., «Heterosexually Transmitted Human Immunodeficiency Virus Infection among Pregnant Women in a Rural Florida Community», *New England Journal of Medicine*, 1992, 337: 709-711; Barbacci et coll., *supra*, note 216; E.L. Ross et J.C. Morrison, «Screening for Human Immunodeficiency Virus Infection During Pregnancy», *Pediatric AIDS HIV Infection*, 1997, 8: 12-14; W. Cozen et coll., «Screening for Hepatitis B Virus in Los Angeles County Prenatal Clinics: A Demonstration Project», *Journal of Acquired Immunodeficiency Syndrome*, 1993, 6: 95-98.

<sup>238</sup> D. M. Gibb, «Factors affecting uptake of antenatal HIV testing in London: Results of a multicentre study», *British Medical Journal*, 1998, 316: 259-61, à la p. 260, citant Fiscus et coll., *supra*, note 216; D. Rey et coll., «Interest and limits of mandatory HIV prenatal screening: the south-eastern experience», *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 1998 (sous presse); S. Lindgren et coll., «Screening for HIV-1 antibodies in pregnancy: results from the Swedish national programme», *British Medical Journal*, 1993, 307: 1447-51.

<sup>239</sup> Voir, par exemple, Dubois, *supra*, note 237; IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 6, à la p. 18; S. Jones et coll., «Does uptake event of antenatal HIV testing depend on the individual midwife? Cross sectional study», *British Medical Journal*, 1998, 316: 272-73, à la p. 273.

<sup>240</sup> Cette question est l'objet d'une étude distincte entreprise par Santé Canada.

du soutien de la part des professionnels de la santé dans l'aptitude des patientes à respecter le régime imposé. Placer ces mêmes professionnels de la santé en position d'exécuter la volonté de l'État de protéger les intérêts du fœtus, plutôt que de fournir le soutien et les soins nécessaires pour préserver la santé de la mère et du fœtus ne peut que miner, sinon détruire, les fondements de la relation entre le médecin et la patiente. Comme le dit un auteur:

[TRADUCTION] Il est essentiel que le test administré aux femmes le soit avec leur permission et avec une compréhension totale des bénéfices et risques qu'il comporte [...] Le traitement de la maladie à VIH et la prévention éventuelle de la transmission exigent la coopération entière d'une patiente bien informée et déterminée. Les programmes obligatoires basés sur la coercition ne pourraient qu'accentuer la méfiance et susciter des réticences justifiées de la part des patientes à considérer favorablement des options thérapeutiques présentées par des professionnels de la santé bien intentionnés.<sup>235</sup>

Finalement, il importe de noter qu'une étude américaine comparée sur le rapport coût/efficacité du test du VIH basé sur les facteurs de risque identifiés, du counselling obligatoire de toutes les femmes enceintes avec test facultatif et du test obligatoire concluait que le test obligatoire serait le plus rentable, *sauf* si une stratégie de test obligatoire entraînait des changements dans le comportement des femmes visées, par exemple si cela les conduisait à s'abstenir de demander des soins médicaux. Les chercheurs précisaient que dans ce cas les bénéfices prévus par leur modèle statistique pourraient être annulés<sup>236</sup>.

- *L'efficacité du test facultatif*

Un examen de la littérature médicale pertinente révèle que les programmes de test du VIH pour les femmes enceintes qui combinent le counselling universel avec le test facultatif ont obtenu des taux de participation plus élevés, plusieurs même au-delà de 80%<sup>237</sup>. En général, le taux de participation rapporté en France, en Scandinavie et aux États-Unis se situe entre 73% et 99%<sup>238</sup>. Il semble clair que l'attitude des professionnels de la santé qui conseillent les femmes enceintes au sujet du test du VIH est un facteur important pour déterminer si le test sera accepté (c'est-à-dire que le taux de consentement est plus élevé quand les médecins recommandent fortement à la patiente de subir le test)<sup>239</sup>. Bien qu'il n'entre pas dans le cadre du présent document d'analyser les facteurs qui ont un effet sur les taux de participation illustrés dans ces études, il est important de noter qu'en général des mesures peuvent être prises pour améliorer les taux de participation dans le contexte d'un programme de test facultatif du VIH, notamment en solidifiant le soutien des médecins à ce type d'initiative<sup>240</sup>.

- *Caractère vague et portée excessive*

Dans *Office des services à l'enfant et à la famille de Winnipeg*, la majorité des juges de la Cour suprême du Canada a refusé d'admettre la prétention des représentants des services sociaux que le pouvoir d'intervention de

l'État puisse être défini assez largement pour lui permettre d'imposer un traitement dans l'intérêt de la santé du fœtus en minimisant le potentiel de violation des droits des femmes enceintes. La Cour craignait que, en ouvrant la porte à l'empiètement du gouvernement, les tribunaux (et sans doute les législatures) puissent être persuadés d'empiéter de plus en plus sur la liberté de la femme enceinte dans l'intérêt de la santé du fœtus.

Cette inquiétude a des échos dans le cas de l'administration du test du VIH aux femmes enceintes. Si l'on accepte le degré d'empiètement nécessaire pour autoriser le test obligatoire du VIH dans l'intérêt du fœtus, quel raisonnement justifierait le refus d'autoriser les empiètements additionnels qui seraient nécessaires pour forcer les femmes enceintes à subir un traitement destiné à réduire la transmission périnatale du VIH, par exemple la prophylaxie antirétrovirale ou la césarienne? C'est là l'aspect «caractère vague» du problème.

En ce qui a trait à la «portée excessive», toute prétention que le test obligatoire du VIH soit nécessaire pour les femmes enceintes serait minée par le fait qu'on n'exige pas au Canada le traitement obligatoire des femmes enceintes pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH. En effet, bien qu'une analyse en profondeur de cet argument dépasse le cadre du présent document, il est fort peu probable qu'une initiative ayant pour objet le traitement obligatoire puisse résister à une contestation d'ordre constitutionnel fondée sur la *Charte* et ce, pour plusieurs des motifs examinés dans le présent document relativement à l'administration de tests. À cet égard, le caractère expérimental de la prophylaxie antirétrovirale, en raison de ses risques et inconnues (énoncés précédemment), revêt une importance particulière. D'un point de vue juridique, le fait de caractériser ce traitement d'expérimental exige l'exercice du consentement éclairé après la communication de tous les renseignements pertinents.

De même, toutes les recommandations formulées par le PHS américain à ce jour ont insisté sur la nécessité de respecter le choix éclairé des femmes enceintes en ce qui concerne le traitement. Le passage suivant, tiré des *Recommandations du PHS de 1998* illustre les préoccupations du PHS à cet égard:

[TRADUCTION] Les discussions sur les options de traitement ne devraient pas être coercitives et la décision finale concernant l'utilisation de médicaments antirétroviraux incombe à la femme. Les décisions concernant l'utilisation et le choix des médicaments antirétroviraux chez les femmes non enceintes deviennent de plus en plus complexes, parce que les normes de soins favorisent de plus en plus l'utilisation simultanée de multiples médicaments antirétroviraux pour supprimer la reproduction virale en-deçà des limites détectables. Ces décisions sont compliquées davantage en cas de grossesse, parce que les conséquences à long terme pour l'enfant des médicaments antirétroviraux *in utero*, seuls ou en combinaisons, ne sont pas connues. La décision de ne pas accepter le traitement à la ZDV ou autres médicaments ne devrait pas entraîner de mesure punitive ou de refus de soins, et on ne devrait

Les discussions sur les options de traitement ne devraient pas être coercitives et la décision finale concernant l'utilisation de médicaments antirétroviraux incombe à la femme.

pas non plus refuser la ZDV à une femme qui souhaite réduire l'exposition du fœtus à d'autres médicaments antirétroviraux et choisit par conséquent de recevoir seulement la ZDV durant sa grossesse pour réduire le risque de transmission périnatale après avoir reçu un counselling adéquat.<sup>241</sup>

La *Politique de l'ONUSIDA relative au test et au conseil VIH* est similaire:

Qu'il y ait ou non présence de facteurs de risque, ou potentiel d'intervention efficace pour prévenir la transmission, on ne doit pas obliger une femme à se faire tester. Par contre, il faut lui donner tous les renseignements qui lui permettront de prendre ses propres décisions concernant le test VIH, la reproduction et l'allaitement au sein.<sup>242</sup>

Le test du VIH est utile seulement dans la mesure où il favorise la poursuite de l'objectif général de santé publique qui consiste à permettre au plus grand nombre de femmes possible de considérer l'une ou l'autre des interventions médicales disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH, et, le cas échéant, la possibilité d'entreprendre un traitement. Il ne s'agit pas d'une étape nécessaire vers une plus grande activité dans le domaine de la santé publique, en ce sens qu'un sérodiagnostic positif au VIH ne mènera pas au traitement obligatoire. En outre, il est, au moins théoriquement, possible pour une femme enceinte d'examiner soigneusement les options et de les rejeter sans subir de test. Ce fait diminue l'exigence des circonstances en cause.

- *Le poids de l'opinion professionnelle actuelle*

La grande majorité des associations professionnelles et autres organismes intéressés, au Canada et ailleurs, favorisent le test du VIH facultatif plutôt que le test obligatoire pour les femmes enceintes<sup>243</sup>. Comme le dit le juriste McGovern:

[TRADUCTION] La plupart des experts en médecine et en santé publique favorisent le counselling et le test facultatif en ce qui a trait au VIH, car ce serait là la stratégie la plus efficace pour amener les femmes et les enfants infectés et affectés par le VIH à se faire soigner. Les experts, comme les *Federal Centres for Disease Control*, l'*American College of Obstetricians and Gynaecologists* et l'*American Academy of Paediatrics*, se sont systématiquement opposés aux propositions de test obligatoire pour les femmes enceintes, car cette mesure serait inutile et potentiellement néfaste pour les femmes et leurs relations avec les professionnels de la santé. Les experts en médecine et en santé publique conviennent que le counselling de routine et l'offre de tests facultatifs durant les soins prénatals se sont révélés la façon la plus efficace d'identifier les femmes séropositives au VIH et de les amener à bénéficier de soins adéquats.<sup>244</sup>

Ces opinions sont compatibles avec les conclusions formulées par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction du Canada

<sup>241</sup> Recommandations du PHS de 1998, supra, note 30, à la p. 11. Voir aussi: *Recommandations du PHS de 1994*, supra, note 23, aux pp. 6-7; *Recommandations du PHS de 1995*, supra, note 29, à la p. 11.

<sup>242</sup> *Politique de l'ONUSIDA relative au test et au conseil VIH*, supra, note 220, à la p. 1.

<sup>243</sup> Voir note 220, ci-dessus. IOM Committee, supra, note 10.

<sup>244</sup> McGovern, supra, note 233, aux pp. 473-74.

après un examen approfondi de l'utilisation de la législation et des décisions judiciaires pour contrôler la conduite des femmes enceintes que l'on croit susceptible de mettre en danger la vie des enfants à naître. Comme nous l'avons noté ci-dessus, la Commission a conclu que, bien qu'une réponse coercitive face à de telles circonstances puisse être attirante à première vue, elle est inacceptable d'un point de vue juridique, éthique et social, et, en fait, elle ne pourrait qu'être nuisible.

Dans *Canadian AIDS Society*, la juge Wilson devait déterminer si le test du VIH effectué sur le sang des donneurs de sang sans leur consentement et la communication des résultats positifs aux autorités de la santé publique constituaient une saisie déraisonnable contraire à l'article 8 de la *Charte*. Elle a examiné le caractère raisonnable de la loi qui exigeait cette communication, la *Loi sur la protection et la promotion de la santé publique* de l'Ontario, en s'appesantissant sur les avantages et préjudices relatifs selon la norme appliquée par le juge La Forest, de la Cour suprême du Canada, dans l'arrêt *Dyment*: la saisie est-elle justifiée par une nécessité ou une urgence irrésistible<sup>245</sup>? Les avantages du respect du régime de communication des résultats étaient caractérisés comme des bienfaits pour la santé publique: les suivis effectués par les représentants de la santé publique pour assurer que les donneurs séropositifs connaissaient leur séropositivité et bénéficiaient de counselling adéquat, et les efforts accomplis pour identifier et conseiller les partenaires identifiables exposés à la transmission du VIH par des activités comportant des risques. Quant aux préjudices, ils résidaient dans les profondes conséquences personnelles, émotionnelles et financières associées à la difficulté de faire face à un diagnostic de séropositivité. En appliquant la norme de l'arrêt *Dyment* – nécessité et urgence irrésistible – la juge Wilson a conclu que l'application des dispositions en question était raisonnable et ne constituait donc pas une violation de l'article 8.

Le fait que l'objectif de santé publique en question n'aurait pas pu être atteint par un empiètement moins important était un facteur essentiel dans l'analyse du juge Wilson:

[TRADUCTION] un empiètement moins important que la communication complète fut suggérée par le Dr. Schabas avant la présentation de la présente demande. Elle fut rejetée par la Croix-Rouge, parce qu'elle n'était pas pratique. Elle a également été rejetée par la demanderesse [la Société canadienne du sida]. Les parties, à ma demande, ont proposé d'autres options que la divulgation complète. Après avoir soigneusement examiné la situation, j'en arrive à la conclusion que, sans une entente entre les parties, il n'existe pas d'autres options viables que le respect intégral de l'obligation de communication des résultats imposée par la [*Loi sur la protection et la promotion de la santé*]. [...] les dispositions sont raisonnables et empiètent le moins possible sur les droits<sup>246</sup>.

Ce n'est clairement pas le cas en ce qui concerne le test du VIH pour les femmes enceintes. Comme nous l'avons déjà mentionné, la littérature médicale pertinente indique que les programmes de test facultatif du VIH ont obtenu des taux de participation plus élevés et que ceux-ci peuvent être encore

<sup>245</sup> *Canadian AIDS Society*, supra, note 104, aux pp. 63-64.

<sup>246</sup> *Ibid.*, à la p. 69.

améliorés – sans enfreindre les droits constitutionnels des femmes enceintes – au moyen de divers ajustements dans la conception et la mise en application de ces programmes. En outre, les préjudices que présente l'instauration d'un régime de test du VIH obligatoire pour les femmes enceintes vont bien au-delà de ceux qu'a mentionnés la juge Wilson dans l'arrêt *Canadian AIDS Society*. En fait, ils sont susceptibles de miner sérieusement la prétendue efficacité (et par conséquent l'objectif de santé publique) de test obligatoire en éloignant des soins prénatals les femmes qui présentent le plus de risques d'infection – et donc de transmission périnatale du VIH.

Considérant toutes les circonstances et les arguments décrits ci-dessus, un tribunal conclurait vraisemblablement qu'un texte de loi dont l'objet est d'autoriser le test du VIH obligatoire pour les femmes enceintes constitue une atteinte injustifiée à leur expectative raisonnable de vie privée, et par conséquent une violation de la protection contre les saisies abusives prévue à l'article 8 de la *Charte*.

### **La violation de l'article 8 de la *Charte* peut-elle être justifiée par l'article 1?**

Le cadre analytique qui serait adopté par un tribunal à ce stade est décrit dans l'analyse des aspects juridiques faite précédemment.

Du point de vue pratique, il est peu probable qu'une violation de l'article 8 dans ces circonstances soit justifiée par l'article 1 de la *Charte*<sup>247</sup>, étant donné les solides positions de la Cour suprême du Canada sur la question de savoir si l'équilibre des intérêts se révélerait différent considérant les points déjà examinés en relation avec l'article 8<sup>248</sup>.

#### ***Recommandation***

3. ***Les provinces et les territoires devraient exiger que le test du VIH pour les femmes enceintes soit facultatif.***

### **L'obtention du consentement éclairé**

Comme nous l'avons vu précédemment, les normes actuelles de soins professionnels au Canada exigent que le test du VIH soit administré seulement après que la personne concernée a donné un consentement exprès, libre et éclairé à la suite d'un counselling pré-test. Le contenu nécessaire du counselling pré-test, tel que prescrit par les organismes professionnels intéressés, a été décrit ci-dessus<sup>249</sup>.

À ce stade de l'analyse, la question est de savoir si l'exigence normale relative au consentement éclairé au test du VIH fondé sur un counselling pré-test exhaustif devrait être abrogée pour les femmes enceintes. Cette question est particulièrement importante étant donné la recommandation récente du le Comité de l'IOM voulant que les États-Unis adoptent une politique nationale de test universel du VIH, avec notification à la patiente, comme élément de routine des soins prénatals<sup>250</sup>. L'intention clairement formulée du Comité de l'IOM était de soulager les médecins de l'obligation de donner le counselling pré-test exhaustif nécessaire pour que la femme puisse former un consentement éclairé au test du VIH:

<sup>247</sup> Voir p. 64, ci-dessus.

<sup>248</sup> Voir par exemple *Baron*, *supra*, note 178.

<sup>249</sup> Voir p. 28, ci-dessus.

<sup>250</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 1.

[TRADUCTION] Les professionnels de la santé ont rapporté que, dans le contexte des soins prénatals, le counselling pré-test suivant les protocoles standards du VIH (CDC 1994) est trop onéreux et que, par conséquent, plusieurs de leurs patientes ne subissent pas de test. Éliminer l'exigence de counselling pré-test exhaustif, en imposant que l'information de base soit donnée à toutes les patientes augmenterait probablement la proportion de femmes qui subissent le test. *Le Comité recommande par conséquent que le counselling pré-test consiste essentiellement en une notification que le test du VIH est un élément régulier des soins prénatals pour tout le monde, et que les femmes ont le droit de le refuser*<sup>251</sup>. [Italiques ajoutés]

La notification aux femmes enceintes qu'elles vont subir un test du VIH à moins qu'elles ne le refusent expressément remplace, en d'autres termes, l'échange des informations nécessaires pour obtenir le consentement éclairé des femmes au test du VIH.

Au Canada, une telle approche pourrait être contestée sur le plan constitutionnel selon les articles 7 et 15(1) de la *Charte*. L'article 7 est celui qui s'applique le plus directement, et il sera l'objet de notre analyse. Il est probable que cette approche serait déclarée inconstitutionnelle par un tribunal, parce qu'elle constituerait une violation de l'article 7 de la *Charte* qui ne pourrait être justifiée par l'article 1. Les raisons de cette conclusion sont énoncées ci-dessous, suivant le cadre d'analyse de l'article 7 énoncé dans l'examen sur les aspects juridiques fait précédemment<sup>252</sup>.

### **Y a-t-il non-respect de la vie, de la liberté ou de la sécurité de la personne?**

Les tribunaux ont interprété les termes «sécurité de la personne» comme comprenant le droit reconnu en *common law* de faire des choix concernant son propre corps, le contrôle de la personne sur son intégrité physique et psychologique et la dignité humaine fondamentale. Encore une fois, comme l'a exprimé la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Malette*, dans un passage déjà reproduit plus amplement ci-dessus:

[TRADUCTION] La doctrine du consentement éclairé est devenue le principal moyen juridique de protéger le droit du patient de contrôler le traitement médical qu'il subit. En vertu de cette doctrine, aucune intervention médicale ne peut être entreprise sans avoir obtenu le consentement du patient après que l'on lui a fourni suffisamment de renseignements pour lui permettre d'évaluer les risques et les bienfaits du traitement proposé et les autres choix qui s'offrent à lui<sup>253</sup>.

Dans *Fleming*, un autre arrêt déjà examiné, les demandeurs contestaient des dispositions de la *Loi sur la santé mentale* de l'Ontario, qui permettaient aux médecins traitants d'obtenir des ordonnances pour imposer un traitement médical sans égard aux souhaits que le patient avait exprimés quand il en avait la capacité. La Cour concluait qu'il était «manifeste» que les dispositions contestées avaient pour effet de priver les demandeurs de leur droit à la sécurité de la personne, droit garanti par l'article 7 de la *Charte*<sup>254</sup>. De la même façon, il

<sup>251</sup> Ibid.

<sup>252</sup> Voir p. 45, ci-dessus.

<sup>253</sup> *Malette*, supra, note 79, à la p. 286.

<sup>254</sup> *Fleming*, supra, note 80, à la p. 312.

y a peu de doute qu'une politique gouvernementale ayant pour objet de compromettre à n'importe quel degré le droit des femmes enceintes de recevoir les éléments essentiels d'un counselling pré-test qui leur permettraient de formuler un consentement ou un refus éclairé enfreindrait leur droit à la sécurité de la personne garanti par l'article 7 de la *Charte*.

D'après le raisonnement d'une minorité de la Cour suprême du Canada dans *B.(R.)*, on peut également soutenir, quoique cela soit moins certain, qu'une telle politique pourrait être adéquatement caractérisée comme une atteinte au droit à la liberté garanti par l'article 7. Étant donné la force de l'analyse relative à la «sécurité de la personne», cependant, il serait inutile de poursuivre la discussion sur cet argument.

### **L'atteinte est-elle conforme aux principes de justice fondamentale?**

La prochaine étape de l'analyse consiste à évaluer si l'atteinte à la sécurité de la personne pourrait être déclarée conforme aux principes de justice fondamentale. Encore une fois, une atteinte qui peut être qualifiée de conforme aux principes de justice fondamentale ne constitue pas une violation de l'article 7 de la *Charte*, même si elle constitue une violation du droit à la sécurité de la personne; une atteinte au droit à la sécurité de la personne qui n'est pas conforme aux principes de justice fondamentale, cependant, constitue une violation de l'article 7.

Dans ces circonstances, en supposant que la politique correspondrait à celle du Comité de l'IOM, trois facteurs seraient considérés pour parvenir à cette détermination: le contexte dans lequel la politique est adoptée, son caractère arbitraire et sa portée excessive.

#### **Le contexte**

Comme nous l'avons mentionné plus haut, la question de savoir si un principe de justice fondamentale a été violé doit être examinée dans le contexte précis dont il s'agit, incluant, en particulier, les principes et politiques qui ont animé les pratiques législatives et judiciaires dans le domaine, sur le plan national et international.

À l'extérieur du contexte spécifique des soins et traitements associés au VIH, il est important de considérer l'importance primordiale accordée au droit des personnes d'exercer un consentement éclairé à l'égard des interventions médicales qui leur sont proposées. Ce principe est maintenant si profondément ancré dans la conception collective canadienne de la dignité humaine, que la plupart des provinces et territoires ont adopté des textes de loi destinés à en assurer la préservation, dans la plus grande mesure possible, notamment par la nomination de personnes qui décident au nom d'autrui ou qui donnent le consentement au nom d'autrui, chargées par la loi de donner un consentement éclairé au nom d'individus dans l'incapacité de faire valoir eux-mêmes leurs droits.

Par ailleurs, lorsque les législatures n'étaient pas allées assez loin dans la protection des droits des personnes d'exercer un consentement éclairé à l'égard d'interventions médicales envisagées, les tribunaux n'ont pas hésité à intervenir. Ce fut le cas dans l'arrêt *Fleming*, par exemple. Les demandeurs, dans cette affaire, contestaient certaines dispositions de la *Loi sur la santé*

*mentale* (Ontario). Bien qu'elle confiait à des personnes la responsabilité de se substituer aux personnes atteintes d'incapacité pour prendre des décisions conformément aux souhaits que celles-ci avaient exprimés quand elles en étaient capables, la Loi donnait à un bureau de révision le pouvoir d'annuler les décisions du substitut sans égard à ces souhaits. La Cour d'appel de l'Ontario conclut sans difficulté que les dispositions législatives étaient nettement contraires aux principes de justice fondamentale. Comme l'exprimait le juge Robins, au nom de tous les membres de la Cour:

[TRADUCTION] À mon avis, on ne peut s'opposer à aucune exigence procédurale conçue pour déterminer plus précisément l'effet ou la portée des souhaits ou instructions formulés par un patient avant son incapacité. Selon la formulation actuelle de la Loi, la décision prise au nom du patient par son substitut doit être régie par des souhaits qui peuvent varier entre une déclaration de refus isolée et fortuite et des instructions informées et fiables basées sur la connaissance par le patient des effets du médicament sur lui. De plus, il peut y avoir des questions sur la clarté ou l'actualité des souhaits, sur leur applicabilité aux circonstances dans lesquelles se trouve le patient à ce moment précis et sur la possibilité que celui-ci ait révoqué ou modifié sa position par d'autres souhaits subséquemment ou un programme de traitement accepté subséquemment. La résolution de questions de cette nature est manifestement matière à action législative. Mais, à mon avis, il importe que la législature garde à l'esprit que, de façon générale, les patients psychiatriques ont le droit de prendre des décisions raisonnables et d'exercer leur droit à l'autodétermination selon leurs propres standards et valeurs, et pas nécessairement de la façon que les autres croient être dans leur meilleur intérêt.<sup>255</sup>

Le consentement éclairé n'est pas considéré par les tribunaux canadiens comme un ornement qu'on pourrait laisser tomber parce que les médecins le trouvent trop encombrant.

En bref, le consentement éclairé n'est pas considéré par les tribunaux canadiens comme un ornement qu'on pourrait laisser tomber parce que les médecins le trouvent trop encombrant. Cela représente un changement de paradigme, qui a placé la responsabilité de la décision relative aux interventions médicales proposées entre les mains des patients (qui doivent en définitive vivre avec les conséquences de ces décisions), plutôt que de leurs médecins. Il est évident que la possession de toute l'information pertinente relativement à l'intervention proposée est une condition essentielle à l'exercice de cette responsabilité, de telle sorte que le patient soit en mesure de considérer et de peser les conséquences des diverses options qui s'offrent à lui.

Dans le contexte particulier des soins et traitements relatifs au VIH, le poids de l'opinion professionnelle telle que reflétée dans les déclarations de politique, recommandations et directives actuelles au Canada, aux États-Unis et partout dans le monde, exige que les femmes enceintes bénéficient de tous les éléments du counselling pré-test pour pouvoir exercer un consentement éclairé avant de subir le test<sup>256</sup>. La seule distinction importante entre l'information à donner aux femmes enceintes par comparaison aux autres est l'information additionnelle à propos de la gamme d'interventions disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH, dans l'éventualité

<sup>255</sup> Ibid., aux pp. 318-319.

<sup>256</sup> Supra, note 220.

d'un résultat positif. Cette information supplémentaire est nécessaire pour expliquer l'importance particulière du test du VIH en cas de grossesse.

Du point de vue international, les éléments suivants contenus dans les *Directives concernant le VIH/sida et les droits de l'homme*, de l'ONUSIDA, illustrent l'importance du consentement éclairé dans le contexte du test du VIH, particulièrement dans les cas de grossesse:

- l'article 1.7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, qui établit le droit à la vie privée, «inclut diverses obligations concernant le respect de la vie privée sous son aspect physique, notamment l'obligation d'obtenir le consentement éclairé de la personne pour procéder à un dépistage du VIH»<sup>257</sup>;
- l'article 9 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, qui établit le droit à la liberté et à la sécurité de la personne, comprend «le respect du droit à l'intégrité physique [qui à son tour exige que] le test ait un caractère facultatif et se fonde sur le consentement éclairé des intéressés»<sup>258</sup>;
- la Directive 3, «Législation relative à la santé publique», prévoit que les lois concernant la santé publique devraient prévoir que le test du VIH ne devrait être effectué qu'avec le consentement spécifique et éclairé des intéressés<sup>259</sup>;
- la Directive 8, «Femmes, enfants et autres groupes vulnérables», prévoit que les États devraient voir à ce que toutes les femmes et filles en âge de procréer aient accès à des informations détaillées et à du counselling sur la prévention de la transmission du VIH et le risque de transmission verticale du VIH, et aient également accès aux ressources disponibles pour réduire le risque ou poursuivre leur grossesse, si c'est ce qu'elles souhaitent<sup>260</sup>.

En ce qui a trait aux conséquences du test du VIH durant la grossesse, il est important de souligner qu'elles soulèvent des problèmes particuliers relativement au droit à la vie privée, au choix de la reproduction et au risque social, qui ne se posent pas relativement aux autres tests administrés de manière routinière dans les soins prénatals<sup>261</sup>. Une étude s'est penchée sur les changements sociaux, économiques et psychologiques qui surviennent dans la vie des femmes informées de leur séropositivité. L'étude évaluait les différences à l'égard des soins de santé, de la discrimination, des pertes économiques, des comportements à risque, des changements dans les relations et de l'état psychologique, entre 20 mères séropositives et 20 mères séronégatives. Selon les auteurs, pour certaines femmes séropositives, les soins de santé devinrent des occasions d'exposition publique et de stress personnel. La plupart des femmes séropositives asymptomatiques sont demeurées très secrètes sur leur état, ce qui les protégeait et les isolait; bien que les femmes séropositives qui avaient dévoilé leur état rapportèrent une plus grande satisfaction face au soutien d'amis (100%) et de parents (80%), plusieurs femmes n'avaient dévoilé leur état à aucun ami (65%) ou parent (25%), ce qui indique la peur de l'abandon. Les femmes séropositives ne croyaient pas que l'état actuel des connaissances sur l'infection à VIH dans leurs communautés était suffisant pour protéger leurs intérêts, même parmi leurs relations les plus intimes<sup>262</sup>. Les auteurs concluaient:

[TRADUCTION] Même si elles ont accès à ce programme de soins exceptionnellement exhaustif (BAPAC), [...] les mères atteintes de la maladie à VIH éprouvent une crainte de discrimination

L'administration du test du VIH durant la grossesse soulève des problèmes particuliers relativement au droit à la vie privée, au choix de la reproduction et au risque social, qui ne se posent pas relativement aux autres tests administrés de manière routinière dans les soins prénatals.

<sup>257</sup> «Directives concernant le VIH/sida et les droits de l'homme», Annexe 1 de la *Deuxième consultation internationale sur le VIH/sida et les droits de l'homme* (tenue à Genève les 23-25 septembre 1996): *Rapport du Secrétaire général* (E/CN.4/1997/37), 20 janvier 1997, à la p. 20. Désormais *Le VIH/sida et les droits de l'homme – Directives internationales* (HR/PUB/98/1), New York et Genève, Nations Unies, 1998.

<sup>258</sup> *Ibid.*, à la p. 23.

<sup>259</sup> *Ibid.*, à la p. 32.

<sup>260</sup> *Ibid.*, à la p. 43.

<sup>261</sup> Working Group on HIV Testing of Pregnant Women and Newborns, «HIV Infection, Pregnant Women and Newborns: A Policy Proposal for Information and Testing», *Journal of the American Medical Association*, 1990, 264(18): 2416-20.

<sup>262</sup> P. Lester et coll., «The Consequences of a Positive Prenatal HIV Antibody Test for Women», *Journal of Acquired Immuno-deficiency Syndrome and Human Retrovirology*, 1995, 10:341-49.

considérable, tant à la maison que dans leur communauté et au bureau du médecin. Ces données suggèrent également que dans notre environnement social actuel, les femmes séropositives au VIH sont forcées de faire elles-mêmes le travail d'éducation de leurs familles et parfois des professionnels de la santé, sur la vie avec l'infection à VIH et la prévention de l'infection.<sup>263</sup>

Le Comité de l'IOM prétend que sa recommandation de substituer la simple notification au patient au consentement éclairé est compatible avec les analyses et changements de politique récents dans d'autres pays, et il mentionne spécifiquement le «test de routine du VIH» en Alberta et un «récent essai clinique en Écosse»<sup>264</sup>. Cette déclaration est erronée dans la mesure où elle laisse entendre que le programme de test récemment mis sur pied en Alberta ne prévoit pas que les femmes donnent un consentement éclairé au test du VIH. La politique de l'Alberta, décrite plus en détail dans l'Annexe, établit les mêmes balises relativement au counselling pré-test pour les femmes enceintes que les *Lignes directrices de l'AMC* examinées plus haut.

Quant aux «récents essais cliniques en Écosse», le Comité de l'IOM semble encore une fois être mal informé. Bien que cet essai ait en effet expérimenté avec un groupe de femmes une approche décrite comme «test de routine/option de refus», les femmes recevaient des informations écrites détaillées et un counselling pertinent concernant le test du VIH. Comme l'explique le principal auteur de l'étude:

[TRADUCTION] On a envoyé aux membres de ce groupe un dépliant qui était une combinaison des tests sanguins et des dépliants spécifiques au VIH de l'essai clinique aléatoire (ECA). C'était parce que nous croyions qu'il était utile d'avoir des informations sur tous les tests, mais plus d'informations étaient données sur le VIH que dans les dépliants originaux sur les tests sanguins de l'ECA, parce que nous pensions qu'il était important de donner des informations exhaustives pour que les femmes puissent faire un choix éclairé et que cela ne dissuadait pas les femmes de subir les tests. Le test du VIH a été discuté avec toutes les femmes dans ce groupe. Le protocole de discussion était plus court que le protocole exhaustif original et plus long que le protocole minimal original. Il soulignait les avantages du test, expliquait pourquoi le test était devenu un test de routine, en expliquait le déroulement et précisait clairement que la femme pouvait refuser l'offre si elle le souhaitait.<sup>265</sup>

Le Comité de l'IOM semble lui-même se sentir un peu mal à l'aise en ce qui concerne sa recommandation centrale, parce qu'il déclare par ailleurs à son sujet qu'elle n'a pas pour but de diminuer le counselling plus exhaustif que les médecins peuvent croire nécessaire<sup>266</sup>. Si le Comité, par cette déclaration, veut laisser entendre que le counselling exhaustif à l'égard du test du VIH ne doit être offert qu'aux femmes considérées à risque par leur médecin, il faut donc en déduire qu'une telle approche est complètement en désaccord avec le passage de l'offre ciblée à l'offre universelle en ce qui a trait au test du VIH pour les femmes enceintes. Comme nous l'examinons dans le présent document, le raisonnement à la base de ce changement d'approche est qu'on ne peut se fier à

Les femmes séropositives au VIH sont forcées de faire elles-mêmes le travail d'éducation de leurs familles et parfois des professionnels de la santé, sur la vie avec l'infection à VIH et la prévention de l'infection.

<sup>263</sup> Ibid.

<sup>264</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 2.

<sup>265</sup> Entretien personnel entre L. Stoltz et W. Simpson, 5 janvier 1999. Les résultats de l'étude furent publiés récemment. Voir U. Simpson et coll., «Uptake and acceptability of antenatal HIV testing: randomized control trial of different methods of offering the test», *British Medical Journal*, 1998, 316: 262-67. Un article sur les résultats des suivis sera publié sous peu dans le *British Medical Journal*.

<sup>266</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 2.

la présence identifiée de facteurs de risque pour identifier toutes les femmes qui présentent effectivement un risque élevé d'infection à VIH. Cette qualification peut aussi être un indice du malaise du Comité face à la fragilité, sur le plan juridique, de sa proposition de priver les femmes enceintes de leur droit au consentement libre et éclairé en ce qui a trait au test du VIH. Il est certes intéressant de noter que, bien que le rapport du Comité formule des arguments détaillés et exhaustifs à l'appui de ses conclusions d'un point de vue médical, il ne contient pas d'analyse juridique comparable en dépit du fait qu'au moins un de ses membres avait de l'expérience dans le domaine de la santé publique<sup>267</sup>. Il ne semble pas y avoir de doute que la jurisprudence américaine offre des motifs de contestation similaires à ceux qui sont examinés dans le présent document<sup>268</sup>.

Il est important, finalement, de considérer le contexte dont découle la recommandation du Comité de l'IOM. En 1996, deux ans après la publication des découvertes concernant le PACTG 076, le Congrès américain examinait la question de la transmission périnatale du VIH et adoptait les modifications de 1996 du Ryan White Comprehensive AIDS Resources Emergency (CARE) Act<sup>269</sup>. Ces modifications requièrent que le secrétaire à la Santé et aux Services sociaux détermine avant octobre 1998 si la pratique du test du VIH pour les nouveau-nés nés aux États-Unis de mères qui n'avaient pas subi de test prénatal du VIH était devenue régulière. Comme le résume McGovern:

[TRADUCTION] Si le secrétaire à la Santé et aux Services sociaux détermine que le test du VIH n'est pas devenu une pratique régulière, chaque État disposera de 18 mois pour démontrer qu'il a accompli l'un des trois éléments suivants, à défaut de quoi le financement du Ryan White CARE Act lui sera *retiré*: (1) avoir réduit de 50% le taux de transmission périnatale du VIH (par rapport aux données de 1993); (2) avoir administré le test du VIH à au moins 95% des femmes enceintes ayant fait deux visites pour des soins prénatals avant la 34<sup>e</sup> semaine de la grossesse; ou (3) avoir mis en œuvre un programme de test requis des nouveau-nés de mères n'ayant pas subi de test prénatal du VIH. Puisque ces balises sont pratiquement impossibles à atteindre, le Congrès invite en réalité les États à imposer des mesures de test requis ou à risquer de voir interrompu le financement qu'ils reçoivent en vertu de la loi Ryan White<sup>270</sup>. [Les italiques apparaissent dans la version originale.]

Le Comité de l'IOM a reçu du Congrès, en rapport avec ce processus de décision, le mandat:

[TRADUCTION] [...] de déterminer dans quelle mesure les efforts de chaque État ont été efficaces dans la réduction de la transmission périnatale du virus de l'immunodéficience humaine, et d'analyser les barrières qui empêchent une réduction accrue de cette transmission<sup>271</sup>.

Dans son rapport, le Comité de l'IOM affirme à plusieurs reprises qu'à son avis le test obligatoire des nouveau-nés a peu d'utilité en ce qui concerne la transmission périnatale du VIH. Si on lit entre les lignes, par conséquent, il semble plus que probable que la recommandation du Comité soit motivée par

<sup>267</sup> Ibid., préface, à la p. 2.

<sup>268</sup> Voir, par exemple, McGovern, *supra*, note 233, aux pp. 484-95.

<sup>269</sup> P.L. 104-146.

<sup>270</sup> McGovern, *supra*, note 233, aux pp. 470-71.

<sup>271</sup> Ibid.

le désir d'atteindre le seuil des 95% prescrit pour le test du VIH pour les femmes enceintes et donc d'éviter les conséquences des modifications Ryan White: une perte de financement importante à l'égard des soins et traitements relatifs au VIH<sup>272</sup>, ou bien l'imposition du test obligatoire pour les nouveau-nés. Ces préoccupations ne sont pas pertinentes dans le contexte canadien.

### **Le caractère arbitraire**

La Cour suprême du Canada a établi qu'une atteinte à la vie, à la liberté ou à la sécurité de la personne doit favoriser considérablement les intérêts de l'État, sans quoi elle sera qualifiée d'arbitraire et contraire aux principes de justice fondamentale.

Au Canada, comme nous l'avons expliqué au début de la présente partie, l'objectif des politiques de test du VIH doit être considéré dans le contexte plus large des objectifs relatifs à la santé publique destinés à réduire le nombre de transmissions périnatales du VIH dans le pays. Le but n'est pas simplement d'obtenir le taux le plus élevé possible de participation au test, mais de permettre au plus grand nombre de femmes possible de considérer toute la gamme d'interventions médicales disponibles pour réduire le risque et d'y avoir accès. Pratiquement parlant, cela signifie que les effets préjudiciables associés à l'atteinte au droit des femmes d'exercer un consentement éclairé à l'égard du test du VIH, qui auraient pour effet d'entraîner une augmentation plutôt qu'une diminution de la transmission périnatale du VIH, sont importants sur le plan constitutionnel. Quatre sujets de préoccupation doivent être examinés à cet égard.

### **Aucune preuve claire d'augmentation des taux de participation aux tests**

La preuve médicale pertinente ne soutient pas la conclusion selon laquelle l'abolition de l'exigence du consentement éclairé dans un programme sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes permettrait d'obtenir des taux de participation plus élevés que les programmes de test facultatif qui respectent cette exigence.

Pour justifier sa recommandation centrale de remplacer le consentement éclairé par la notification à la patiente, le Comité de l'IOM se base sur les résultats de l'étude écossaise récente dont nous avons déjà discuté. Le Comité affirme qu'un taux de participation de 90% a été obtenu quand l'approche «test de routine/option de refus» a été adoptée. En fait, le taux de participation atteint dans cette étude fut de 88%<sup>273</sup>. Ce qui est plus important, c'est que le taux de participation ne fut pas atteint avec la «notification à la patiente», en substitution au consentement éclairé. Comme nous l'avons examiné plus haut, toutes les femmes du programme décrit par les auteurs comme «test de routine/option de refus» ont reçu des informations détaillées sur les risques et les avantages du test du VIH, aussi bien par écrit qu'à l'occasion d'une séance de counselling avec une sage-femme.

De plus, comme nous l'avons mentionné plus haut, les programmes de test du VIH pour les femmes enceintes qui comprennent le type de counselling pré-test nécessaire pour permettre aux femmes de donner leur consentement au test ou de le refuser de façon éclairée ont obtenu des taux de participation très

La preuve médicale ne soutient pas la conclusion selon laquelle l'abolition de l'exigence du consentement éclairé dans un programme sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes permettrait d'obtenir des taux de participation plus élevés que les programmes de test facultatif qui respectent cette exigence.

<sup>272</sup> Comme le résume le Comité de l'IOM: [TRADUCTION] «Sur le plan national, plus de 500 000 000\$ (l'affectation de 1998 pour le Title II Program, qui soutient les services de santé et les services sociaux, le maintien de l'assurance maladie, les traitements pharmaceutiques et autres services dans les États) sont en jeu dans cette décision. (HRSA, 1998a.)». Voir IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 1, à la p. 1.

<sup>273</sup> Entretien personnel, *supra*, note 265.

élevés. Encore une fois, on a rapporté des taux de participation situés entre 73% et 99% en France, en Scandinavie et aux États-Unis<sup>274</sup>. Certains des résultats d'études menées aux États-Unis, comme les résume le Comité de l'IOM lui-même, comprennent ce qui suit:

Des informations exhaustives sur le test du VIH étaient importantes pour faire un choix éclairé et ne dissuadaient pas les femmes de subir le test.

- dans le contexte du Perinatal Guideline Evaluation Project du CDC, 87% à 100% des femmes étudiées dans quatre lieux différents se sont fait offrir un test, et en moyenne 93% de ces femmes ont subi le test<sup>275</sup>;
- au sein de la population de femmes qui ont reçu des soins prénatals du Kaiser Permanente Medical Group dans le sud de la Californie, le pourcentage de femmes enceintes qui ont subi le test du VIH est passé de 55% en 1994 à 85% en 1997<sup>276</sup>;
- au sein de la population de femmes qui ont accouché au Texas durant les six premiers mois de 1997, 86% ont subi un test du VIH<sup>277</sup>;
- au sein de la population de femmes qui ont reçu des soins prénatals du Kaiser Permanente Health Plan dans le nord de la Californie, le pourcentage de femmes qui ont subi le test du VIH est passé de 50% en 1994 à 80% au début de 1998<sup>278</sup>;
- au sein de la population de femmes qui ont reçu des soins prénatals au Grady Memorial Hospital à Atlanta (Georgie), de juillet 1987 à juin 1990, 95% ont consenti à subir un test du VIH<sup>279</sup>;
- au sein de la population de femmes qui ont reçu des soins prénatals au Grady Memorial Hospital à Atlanta (Georgie), de septembre 1989 à mars 1990, 96% ont consenti à subir un test du VIH<sup>280</sup>;
- au sein de la population de plus de 30 000 femmes qui ont été admises au Grady Memorial Hospital à Atlanta (Georgie), de 1991 à 1993, 95% ont consenti à subir un test du VIH<sup>281</sup>.

En revanche, rien dans la littérature médicale pertinente ne suggère que le fait de donner les renseignements exhaustifs nécessaires pour obtenir le consentement éclairé des femmes au test du VIH a un effet préjudiciable sur leur volonté de consentir à subir un test<sup>282</sup>. En fait, comme nous le verrons ci-après, il semble que ce soit plutôt le contraire.

### **Le manque d'information peut inciter les femmes à ne pas subir le test**

Les taux de participation au test du VIH dans une population spécifique est fonction de deux variables: le pourcentage de femmes qui se font offrir de subir un test du VIH et, parmi celles-ci, le pourcentage de femmes qui acceptent. Le but que poursuit le Comité de l'IOM en retirant l'exigence du consentement éclairé est d'augmenter le pourcentage de femmes à qui l'on offre de subir un test du VIH durant leur grossesse. Le Comité ne semble pas avoir considéré la possibilité que l'intervention supposée avoir un effet positif sur la première variable puisse avoir un effet négatif sur la seconde, c'est-à-dire que le nombre de femmes susceptibles d'accepter de passer le test est moins élevé. D'après la littérature médicale récente, il semble que ce soit le cas. Très récemment, comme nous en avons déjà discuté, l'essai clinique écossais (Simpson et coll.) mentionné par le Comité de l'IOM a conclu que [TRADUCTION] «des informations exhaustives [sur le test du VIH] étaient importantes pour faire un choix éclairé et ne dissuadaient pas les femmes de subir le test» et que «les

<sup>274</sup> *Supra*, note 238.

<sup>275</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, à la p. 22.

<sup>276</sup> *Ibid.*, ch. 6, à la p. 19.

<sup>277</sup> *Ibid.*

<sup>278</sup> *Ibid.*, ch. 6, à la p. 25.

<sup>279</sup> *Ibid.*, à la p. 28.

<sup>280</sup> *Ibid.*

<sup>281</sup> *Ibid.*, ch. 6, à la p. 26.

<sup>282</sup> Simpson et coll., *supra*, note 265, à la p. 266.

femmes qui percevaient les avantages du test étaient plus susceptibles de le subir<sup>283</sup>. D'autres études ont conclu que les séances de counselling plus longues (où l'on peut supposer que l'échange d'informations est plus étendu) augmentaient la probabilité de participation au test. Une étude récente publiée dans le même numéro du *British Medical Journal* que l'étude de Simpson, par exemple, concluait que le «test du VIH était deux fois plus probable si les discussions préalables duraient plus que cinq minutes»<sup>284</sup>. Une étude similaire antérieure a conclu que pour chaque augmentation de cinq minutes de la durée de la séance de counselling, les probabilités de test augmentaient de plus du double<sup>285</sup>.

### **La mise en péril possible de la relation thérapeutique qui appuie l'intervention médicale**

Cet argument examine l'effet possible de l'abolition de l'exigence du consentement éclairé au test du VIH sur l'objectif plus large de santé publique envisagé dans le présent document: la réduction du nombre de transmissions périnatales du VIH au Canada par la possibilité accordée au plus grand nombre de femmes possible de se prévaloir des interventions médicales disponibles. Ce qui est particulièrement intéressant à cet égard est la décision de la femme d'entreprendre une prophylaxie antirétrovirale pour réduire les risques de transmission périnatale du VIH.

Une forte proportion de femmes séropositives enceintes prennent actuellement des moyens pour réduire les risques de transmission de la maladie à leurs enfants. Une étude anglaise publiée récemment concluait, par exemple:

[TRADUCTION] Aucune des femmes qui connaissaient leur séropositivité n'allaitait. La participation à la thérapie antirétrovirale a augmenté considérablement avec le temps, et le taux de césariennes a constamment été élevé [...] nos conclusions complètent celles d'une étude récente sur la participation aux interventions au Royaume-Uni qui démontrait une augmentation continue de la participation des mères aux interventions<sup>286</sup>.

Le Comité de l'IOM concluait de façon similaire que [TRADUCTION] «la plupart des femmes à qui l'on offrait le traitement à la ZDV entreprenaient la thérapie» et présumait, afin de comparer l'efficacité d'autres recommandations visant à réduire le taux de transmission périnatale du VIH aux États-Unis, que [TRADUCTION] «90% des femmes acceptaient et suivaient le traitement à la ZDV quand il leur était offert»<sup>287</sup>. Il est important de noter, cependant, que les taux de participation au traitement documenté dans les études retenues par le Comité pour étayer cette hypothèse reflètent des décisions prises par des femmes qui ont subi le test du VIH dans le contexte de programmes où leur consentement éclairé au test était exigé. Les décisions auraient-elles été différentes dans le contexte d'un régime de test où le droit des femmes de donner ou de refuser leur consentement au test de façon éclairée aurait été aboli? Certaines preuves tendent à démontrer que oui.

Il est clair, d'après la littérature médicale pertinente, que l'adhésion au régime de traitement complexe prescrit par le PACTG 076 (avec ou sans addition d'autres antirétroviraux) est essentielle pour réduire au maximum le risque

Le maintien d'une solide relation de confiance et de soutien entre les professionnels de la santé et leurs patientes est fondamental pour que les prescriptions du traitement antirétroviral soient respectées.

<sup>283</sup> *Supra*, note 265.

<sup>284</sup> Jones et coll., *supra*, note 239, à la p. 273.

<sup>285</sup> Cozen et coll., *supra*, note 237.

<sup>286</sup> E.G.H. Lyall et coll., «Review of Uptake of Interventions to Reduce Mother-to-Child Transmission of HIV by Women Aware of their HIV Status», *British Medical Journal*, 1998, 316:268-70, à la p. 269.

<sup>287</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 6, aux pp. 33 et 36.

Le fait de remplacer le consentement éclairé par la notification à la patiente signifie qu'une importante occasion de fournir à des femmes séronégatives les renseignements dont elles ont besoin pour demeurer séronégatives serait perdue.

de transmission périnatale<sup>288</sup>. Il est également clair que le maintien d'une solide relation de confiance et de soutien entre les professionnels de la santé et leurs patientes est fondamental pour que les prescriptions du traitement antirétroviral soient respectées<sup>289</sup>.

Il n'y a pas de doute, finalement, que la perception des femmes des circonstances dans lesquelles elles subissent le test du VIH peut miner leur confiance dans le système de santé. Comme le notait le Comité de l'IOM, par exemple:

[TRADUCTION] Le Comité a entendu de nombreux rapports sur la difficulté émotionnelle associée à la réception de résultats positifs relativement au VIH, même dans des circonstances idéales. Pour certaines femmes, cependant, le choc est intensifié par les circonstances dans lesquelles elles sont informées de leur sérodiagnostic. À Birmingham (Alabama), des professionnels de la santé spécialisés ont rapporté que certains professionnels de la santé du secteur privé administraient des tests aux femmes à leur insu, puis leur transmettaient les résultats positifs par téléphone. Quand les femmes finissent par se diriger vers une clinique spécialisée, elles sont déjà méfiantes envers le système de santé<sup>290</sup>.

On peut soutenir que toute distinction entre l'exemple du Comité (concernant le test du VIH sans consentement) et le test basé sur un consentement formé à partir de renseignements inadéquats est sans substance à cet égard. Il existe un risque important qu'une femme confrontée aux vastes conséquences personnelles, sociales et juridiques d'un sérodiagnostic positif sans avertissement perde irrémédiablement toute confiance à l'égard des professionnels de la santé et du système de santé en général, ce qui compromettrait les chances qu'elle choisisse d'entreprendre une prophylaxie antirétrovirale (ou n'importe quelle autre intervention) pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH, ou, si elle le fait, qu'elle respecte le régime de traitement.

Le Comité de l'IOM ne semble pas avoir considéré cet argument en dépit de l'importance de sa présomption selon laquelle le fait de remplacer le consentement éclairé au test du VIH par la notification à la patiente n'aurait pas d'effet sur le pourcentage de femmes qui, identifiées comme étant séropositives dans ce régime de diagnostic, entreprendraient des interventions médicales destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH et suivraient rigoureusement le régime thérapeutique prescrit.

### **La perte d'une importante occasion de prévention**

Le fait de remplacer le consentement éclairé par la notification à la patiente, comme le recommande le Comité de l'IOM, signifie qu'une importante occasion de fournir à des femmes séronégatives les renseignements dont elles ont besoin pour demeurer séronégatives serait perdue. Une étude française rapportée récemment souligne l'importance de cette occasion manquée, en concluant:

[TRADUCTION] Pour de nombreuses femmes, les consultations concernant la santé génésique et les soins prénatals sont les seules

<sup>288</sup> Voir, par exemple, Beckerman et coll., *supra*, note 36; T. Frederick et coll., «Missed opportunities to reduce perinatal HIV transmission: Maternal and neonatal zidovudine use in Los Angeles County», #23273, *Conference Record, supra*, note 16.

<sup>289</sup> Voir, par exemple, Frederick et coll., *ibid.*; L. O'Connor, «Quality of Care – its effect on the experience and outcome of HIV positive women during pregnancy and childbirth», #42218; A. Williams et coll., «Adherence to antiretroviral therapy among HIV positive women», #32374; M. Gruffaz-Mauris, «Furthering compliance with triple antiretroviral therapies: A common workshop between patients and a ward staff», #32340; G.M. Powell-Cope et coll., «Perceived health care providers support and HIV adherence», #32354; J. Quirk et J. Wilks, «Patient compliance on combination anti-retroviral therapies», #32384, *Conference Record, supra*, note 16; et H. Loveday et coll., «Patient active coping, optimism and physician support are all vital to adherence to medication», #24378, *Conference Supplement, supra*, note 60.

<sup>290</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 6, aux pp. 33 et 34.

occasions d'accès à des soins médicaux. Notre étude démontre que deux importantes occasions de développer la prévention du VIH pour les femmes actives sexuellement, c'est-à-dire les conseils sur la contraception et la communication d'un résultat négatif de test prénatal de test du VIH, sont souvent ratées par les obstétriciens-gynécologues français<sup>291</sup>.

Même le Comité de l'IOM convient que le meilleur moyen de réduire la transmission périnatale du VIH consiste en premier lieu à prévenir la transmission du VIH aux femmes en âge de procréer<sup>292</sup>. Cette occasion manquée est d'autant plus importante si l'on considère que le risque de transmission périnatale du VIH augmente peut-être quand la séroconversion maternelle se produit durant la grossesse ou l'allaitement (à cause du degré élevé de circulation du virus).

### **La portée excessive**

L'État viole également les principes de justice fondamentale si, dans sa poursuite d'un objectif législatif, il utilise des moyens plus vastes qu'il n'est nécessaire.

Comme nous l'avons déjà noté, les taux de participation au test du VIH chez les femmes enceintes sont fonction de deux variables: le pourcentage de femmes auxquelles on offre de subir un test, et, parmi celles-ci, le pourcentage de femmes qui acceptent de le subir. Le Comité de l'IOM reconnaît que les facteurs qui sont le plus susceptibles de maintenir moins élevés qu'ils pourraient l'être les taux de participation au test chez les femmes enceintes sont les attitudes et pratiques des médecins, plutôt que les réticences des femmes à subir le test:

[TRADUCTION] Les professionnels des soins prénatals sont généralement conscients de la nécessité du test, mais il existe encore des variations considérables dans le pays sur l'application des pratiques recommandées. Même dans des régions où la grande majorité des médecins convient en principe que le test du VIH devrait être offert à toutes les femmes enceintes, seulement de 50% à 75% offrent en réalité le test à toutes les femmes qui les consultent. Prétextant le manque de temps, de ressources, l'exigence légale relative au counselling pré-test et le risque perçu, les médecins basent les pratiques de test sur leurs évaluations du risque d'infection à VIH, qui ne sont pas très précises. L'aspect positif est que, selon la preuve disponible, au moins 90% des femmes auxquelles on offre le test du VIH acceptent de le passer, et l'acceptation peut être favorisée si les médecins recommandent fortement le test et l'intègrent dans leur pratique de routine<sup>293</sup>.

La réponse évidente aux problèmes identifiés semblerait de faire des recommandations qui appuient davantage l'aptitude des médecins à respecter les normes établies par les *Recommandations du PHS de 1995*, par exemple, par l'éducation, des ajustements aux modèles de prestation de services et une compensation adéquate pour la prestation de counselling. Ainsi, la responsabilité des recommandations du Comité reviendrait comme il se doit

<sup>291</sup> D. Rey et coll., «Attitudes and Practices of French Obstetrician-Gynaecologists regarding HIV Prevention and Condom Promotion», #13568, *Conference Record, supra*, note 16.

<sup>292</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 12.

<sup>293</sup> *Ibid.*, ch. 6, à la p. 37.

aux professionnels de la santé, qui sont clairement à la source du problème. Le Comité de l'IOM propose plutôt, cependant, que les femmes enceintes renoncent à leur droit d'exercer un consentement éclairé en relation avec le test du VIH (un droit qui bénéficie d'une protection constitutionnelle au Canada) pour pallier les réticences des médecins à respecter une norme avec laquelle ils sont d'accord en principe. En expliquant sa recommandation centrale, le Comité souligne:

[TRADUCTION] [...] le test de routine réduira également le fardeau imposé aux professionnels de la santé, par exemple la nécessité du counselling pré-test coûteux et les discussions sur les risques personnels que plusieurs considèrent gênantes. Une politique de test de routine pourrait aussi contribuer à réduire les risques que courent les médecins sur le plan de la responsabilité envers les femmes et les enfants, quand ils devinent incorrectement qu'une femme ne présente pas de risque d'infection à VIH<sup>294</sup>.

Il est probable que les tribunaux concluraient qu'une politique sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes qui remplacerait le consentement éclairé au test par la notification à la patiente violerait l'article 7 de la *Charte*.

Des études rapportées récemment suggèrent que ces efforts sont cruciaux<sup>295</sup>. Une étude de Colombie-Britannique rapportée récemment, par exemple, a conclu que [TRADUCTION] «les soins prénatals multidisciplinaires spécialisés pour les femmes séropositives enceintes semblent entraîner des taux de transmission du VIH considérablement moins élevés [3,2% pour les femmes qui ont reçu des soins spécialisés, contre 25% pour celles qui n'en ont pas reçu]»<sup>296</sup>. Cette conclusion découle probablement, du moins en partie, du fait que les médecins et les autres professionnels de la santé qui participent à la prestation de soins et de traitements spécialisés aux femmes séropositives donnaient plus de renseignements et un meilleur soutien à leurs patientes dans ce processus de décision difficile.

Bien que le Comité de l'IOM fasse un certain nombre de recommandations concernant l'amélioration de l'éducation et les pratiques des professionnels de la santé en relation avec le test du VIH et les soins associés au VIH durant la grossesse, il ne fournit aucune preuve que l'application vigoureuse de ces mesures ne pourrait pas réussir à augmenter le nombre de médecins qui offrent le test du VIH à toutes les femmes enceintes qui les consultent. En fait, les très hauts taux de participation au test du VIH obtenus dans le contexte des programmes de counselling et de test facultatif appliqués conformément aux *Recommandations du PHS de 1995*, qui exigent le consentement éclairé des femmes au test du VIH durant la grossesse, démontrent clairement le contraire. En l'absence d'une telle preuve, la recommandation centrale du Comité de l'IOM ne peut être qualifiée comme étant propre à atteindre son objectif.

Pour toutes les raisons énumérées ci-haut, il est probable que les tribunaux concluraient qu'une politique sur l'administration du test du VIH aux femmes enceintes qui remplacerait le consentement éclairé au test par la notification à la patiente violerait l'article 7 de la *Charte*, parce qu'il s'agirait d'une atteinte au droit à la sécurité de la personne, contraire aux principes de justice fondamentale.

L'arrêt *Canadian AIDS Society* examiné dans le présent document doit être de nouveau abordé à ce stade, parce qu'il s'agit du seul arrêt rendu au Canada à ce jour qui analyse directement l'article 7 de la *Charte* dans le contexte du test du VIH. Comme nous l'avons déjà mentionné, dans son analyse de

<sup>294</sup> Ibid., ch. 7, à la p. 3.

<sup>295</sup> Voir, par exemple, N. McBennett, «Developing a training initiative to support midwives in implementing policy on universal choice of HIV testing in pregnancy», #13566, et A. Purchit et coll., «Current contraceptive practices and safer practices in a well-motivated cohort of HIV-infected women», #13567, *Conference Record*, *supra*, note 16.

<sup>296</sup> Money et coll., *supra*, note 36.

l'application de l'article 7 de la *Charte*, la juge Wilson a conclu que les tests effectués sur le sang des donneurs et la communication des résultats positifs aux autorités de la santé publique, en conformité de la *Loi sur la protection et la promotion de la santé*, sans le consentement des personnes intéressées constituait une violation du droit à la sécurité de la personne reconnu par l'article 7<sup>297</sup>. La juge a toutefois conclu que cette violation était conforme aux principes de justice fondamentale.

Les bases sur lesquelles la juge Wilson fonde sa conclusion peuvent aisément être distinguées de celles dont il est question dans notre contexte. Tout d'abord, la juge Wilson n'a pas considéré que les dispositions de la loi relatives à la communication des résultats s'appliquaient généralement après qu'un test du VIH a été administré avec le consentement éclairé du patient, obtenu à la suite d'une discussion au cours de laquelle, selon les exigences de l'Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario (de même que des *Lignes directrices de l'AMC*), il doit être fait mention de l'obligation de communiquer des résultats de cette nature aux autorités de la santé publique<sup>298</sup>. Cette omission représente une lacune importante dans la décision de la juge Wilson, compte tenu du fait qu'elle avait déjà conclu que les donneurs n'avaient pas consenti au dépistage du VIH dans leurs dons. De plus, il existe une différence importante entre l'effet sur la santé publique des activités en cause dans l'arrêt *Canadian AIDS Society* et celles dont il est question dans le présent document. Comme nous l'avons déjà noté en rapport avec l'article 8, la juge Wilson a beaucoup insisté sur le fait qu'il n'y avait pas d'autres options efficaces que le respect des exigences de communication des résultats imposées par la *Loi sur la protection et la promotion de la santé* pour atteindre l'objectif de santé publique poursuivi par l'État<sup>299</sup>. Ce n'est manifestement pas le cas ici. Comme nous l'avons vu en détail plus haut, des preuves solides démontrent que les programmes de test facultatif du VIH chez les femmes enceintes comprenant le counselling pré-test nécessaire pour permettre aux femmes de donner ou de refuser leur consentement de façon éclairée avaient obtenu des taux de participation suffisants pour réaliser l'objectif de santé publique en question.

### La violation de l'article 7 de la *Charte* peut-elle être justifiée par l'article 1 ?

Il faut ensuite se demander si une politique de test du VIH qui remplacerait le consentement éclairé par la notification à la patiente pourrait être justifiée selon l'article 1 de la *Charte*. Encore une fois, le cadre analytique qui serait adopté par les tribunaux à ce stade est décrit en détail précédemment<sup>300</sup>. En appliquant ces principes aux circonstances qui nous occupent, trois points méritent d'être soulignés:

- *Il est rare qu'une disposition qui viole le principe de justice fondamentale soit justifiée selon l'article 1 de la Charte*

La Cour suprême du Canada a dit douter qu'une violation de l'article 7 de la *Charte* puisse jamais être justifiée selon l'article 1, sauf, peut-être, dans le cas de circonstances exceptionnelles, comme une guerre, un désastre naturel ou une épidémie<sup>301</sup>. C'est parce que l'analyse de la Cour relativement aux principes de justice fondamentale ressemble à l'analyse entreprise selon l'article 1. Cette similarité est évidente ici. Les mêmes préoccupations que

<sup>297</sup> *Canadian AIDS Society*, *supra*, note 104, à la p. 52.

<sup>298</sup> Ordre des médecins et chirurgiens de l'Ontario, «Changes in HIV Testing in Ontario», *College Notices*, 1992, 24(janvier):2; *Lignes directrices de l'AMC*, *supra*, note 89, à la p. 10.

<sup>299</sup> *Canadian AIDS Society*, *supra*, note 104, à la p. 69.

<sup>300</sup> Page 54, ci-dessus.

<sup>301</sup> Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la *Motor Vehicle Act* (C.-B.), *supra*, note 148, à la p. 518, motifs du juge Lamer pour la majorité. Plus récemment, voir *Heywood*, *supra*, note 161. En effet, l'avis de la minorité, exprimé dans la jurisprudence par la juge Wilson, était que par définition une violation de l'article 7 contraire aux principes de justice fondamentale ne pouvait jamais être justifiée selon l'article 1. Voir, par exemple, *Singh c. Ministre de l'Emploi et de l'Immigration*, [1985] 1 R.C.S. 177 (juge Wilson).

Une différence de préférence dans l'allocation des ressources ne peut justifier la violation d'un droit.

celles formulées plus haut, en relation avec la nature arbitraire et la portée excessive des mesures selon l'article 7, seraient suscitées par le test de proportionnalité à trois volets de l'article 1.

- *Il est peu probable que la rentabilité justifie l'abolition du droit des femmes d'exercer un consentement éclairé*

Un des principaux arguments avancés par le Comité de l'IOM pour remplacer le consentement éclairé au test du VIH par la notification à la patiente est la nécessité de [TRADUCTION] «réduire le fardeau imposé aux professionnels de la santé, que représente notamment la nécessité du counselling exhaustif préalable au test»<sup>302</sup>.

Bien que la Cour suprême du Canada ait accepté en principe qu'une mesure gouvernementale contestée soit justifiée selon l'article 1 de la *Charte* par des questions de rentabilité, il existe peu de cas où cet argument a été invoqué avec succès<sup>303</sup>. Le professeur Hogg, juriste, observe que:

[TRADUCTION] Le professeur Weinrib doit avoir raison quand elle affirme: «Il est inhérent à la nature des droits constitutionnels qu'ils doivent recevoir une plus importante priorité, dans la distribution des fonds gouvernementaux disponibles, que les politiques ou programmes qui ne jouissent pas de ce statut». Elle conclut que: «Une différence de préférence dans l'allocation des ressources ne peut justifier la violation d'un droit». La difficulté consiste à déterminer le degré où les considérations de coût deviendraient suffisamment imposantes pour justifier la limitation d'un droit reconnu par la *Charte*<sup>304</sup>.

Dans le contexte des arguments sur la rentabilité entraînée par l'abolition du droit des femmes d'exercer un consentement éclairé au test du VIH, il est raisonnable de s'attendre à ce que l'importance de toute économie présumée soit évaluée dans le contexte plus global de la rentabilité d'un programme efficace de test du VIH destiné à réduire le nombre de transmissions périnatales du VIH au Canada. Toute augmentation de coûts associée au counselling exhaustif requis pour respecter le droit des femmes d'exercer un consentement éclairé au test du VIH (par exemple, pour empêcher que les médecins ne puissent prétendre qu'ils ne sont pas adéquatement rémunérés pour la fourniture de cet important élément de soins et de traitement) pourrait s'avérer insignifiante en comparaison des économies associées au nombre total de transmissions périnatales qui auraient été évitées.

- *Le fardeau de la preuve repose sur le gouvernement*

Il est important de souligner, en relation avec l'article 1 de la *Charte*, qu'il revient au gouvernement de prouver que son action est justifiée, et que celui-ci doit être prêt à asseoir ses conclusions sur une solide base de preuves.

Ces arguments appuient une approche de première ligne pour l'administration du test du VIH aux femmes enceintes au Canada qui respecte le droit des femmes d'exercer un consentement exprès, libre et éclairé aux interventions médicales, tel que ce droit a été défini par le droit canadien. Les

<sup>302</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 7, à la p. 3.

<sup>303</sup> L'argument a été rejeté, par exemple, dans *Singh*, *supra*, note 301 et *Renvoi relatif au paragraphe 94(2) de la Motor Vehicle Act (C.-B.)*, *supra*, note 148. Il a été accepté dans *R. c. Lee*, [1989], 2 R.C.S. 1384 et *R. c. Chaulk*, [1990] 3 R.C.S. 1303.

<sup>304</sup> Peter W. Hogg, *Constitutional Law of Canada* (édition à feuilles mobiles), vol. 2, Toronto, Thomson Canada Limited, 1992, aux pp. 35-26. La référence de l'article cité par le professeur Hogg est: L. Weinrib, «The Supreme Court of Canada and Section 1 of the *Charter*», 1988, 10 *Supreme Court L.R.* 469, à la p. 486.

gouvernements devraient plutôt concentrer leurs efforts sur les moyens disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale dans le respect des droits des femmes. Toute tentative subséquente pour adopter une politique qui viole ce droit devrait être soigneusement justifiée par le gouvernement à l'aide de preuves non équivoques sur l'inefficacité des autres moyens plus respectueux des droits des femmes.

Notre dernier point nous amène à discuter de la question du consentement éclairé. Il émane des principes du droit de la négligence plutôt que de ceux de la *Charte* et concerne l'étendue de l'information donnée en relation avec les interventions disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH.

Il y a une tendance, dans plusieurs des politiques et directives actuelles concernant l'administration du test du VIH aux femmes enceintes, à se concentrer sur les résultats du PACTG 076 et les succès subséquents de la prophylaxie antirétrovirale comme étant *la* raison de subir un test du VIH. Bien que cette tendance soit peut-être compréhensible considérant les résultats spectaculaires de cette étude et de l'expérience subséquente, elle n'est pas compatible avec les exigences de la doctrine du consentement éclairé telle qu'elle est établie en droit canadien. Comme nous en avons amplement discuté plus haut, la doctrine du consentement éclairé requiert que les patients reçoivent «suffisamment d'informations pour évaluer les risques et avantages du traitement proposé et des autres options disponibles»<sup>305</sup>. Dans le contexte du test du VIH pour les femmes enceintes, cette norme requiert que les femmes reçoivent, en plus de l'information nécessaire pour satisfaire les critères généralement applicables relativement au consentement éclairé au test du VIH (comme nous en avons discuté plus haut), une information équilibrée sur l'importance spéciale du VIH durant la grossesse considérant *toutes* les interventions disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale, incluant, sans s'y limiter, la prophylaxie antirétrovirale.

L'importance juridique pour les gouvernements d'assurer que cette norme soit satisfaite se comprend mieux à partir d'une hypothèse. Considérant les risques à long terme et les inconnues associés à la prophylaxie antirétrovirale, pour les femmes enceintes et leur fœtus, il est au moins possible que dans l'avenir un gouvernement soit l'objet d'une poursuite en négligence intentée par une personne pour qui ces risques se sont matérialisés et lui ont causé un préjudice grave. Devant une action de cette nature, un gouvernement serait très vulnérable si sa politique de test du VIH pour les femmes enceintes était orientée de façon à persuader les femmes enceintes de parvenir à un résultat déterminé, c'est-à-dire accepter le test du VIH et, s'il était positif, la prophylaxie antirétrovirale. C'est plutôt une approche équilibrée qui est requise. C'est particulièrement le cas considérant la nature expérimentale de la prophylaxie antirétrovirale en ce que seule la ZDV a été approuvée par règlement au Canada pour utilisation durant la grossesse pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH; par ailleurs, l'efficacité de la ZDV elle-même chez les femmes qui ne satisfont pas les critères d'admission au PACTG 076 demeure à l'étude.

Considérant les risques à long terme et les inconnues associés à la prophylaxie antirétrovirale, pour les femmes enceintes et leur fœtus, il est au moins possible que dans l'avenir un gouvernement soit l'objet d'une poursuite en négligence intentée par une personne pour qui ces risques se sont matérialisés et lui ont causé un préjudice grave.

<sup>305</sup> Malette, *supra*, note 79, à la p. 286.

L'obligation de diligence raisonnable du gouvernement exige également que les femmes reçoivent tous les éléments du counselling post-test.

#### *Recommandation*

4. *Les provinces et les territoires devraient obliger leurs médecins à demander et respecter le consentement exprès, libre et éclairé des femmes enceintes avant de procéder au test du VIH. En particulier, les médecins devraient s'assurer durant le counselling pré-test que:*
- (1) *les femmes reçoivent l'information suffisante (qui peut comprendre des renseignements écrits et oraux et exiger la participation de professionnels de la santé autres que les médecins) pour comprendre les buts, les risques, les préjudices et les avantages associés au test, pour elles et pour leur fœtus;*
  - (2) *l'information qu'elles reçoivent satisfait aux normes généralement applicables au consentement éclairé au test du VIH;*
  - (3) *l'information qu'elles reçoivent comprend un résumé exact de toutes les interventions disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale, notamment la prophylaxie antirétrovirale.*

Étant admis qu'il n'y a pas de fondement juridique pour justifier que les femmes soient privées des éléments standards du counselling pré-test, l'obligation de diligence raisonnable du gouvernement exige également que les femmes reçoivent tous les éléments du counselling post-test. On peut également alléguer que le défaut de respecter cette norme peut être qualifié de discrimination relative au sexe, en vertu de l'article 15(1) de la *Charte*.

#### *Recommandations*

5. *Les provinces et les territoires devraient exiger que, après réception du résultat de test du VIH, les médecins offrent un counselling conforme aux normes généralement applicables au test du VIH.*
6. *Les provinces et les territoires devraient contribuer à l'efficacité des politiques relatives au test du VIH pour les femmes enceintes par les moyens suivants:*
- (1) *la sensibilisation et l'éducation des médecins et autres professionnels de la santé visant:*
    - (i) *l'amélioration des connaissances sur la disponibilité et l'efficacité des interventions médicales destinées à réduire le risque de transmission périnatale du VIH;*
    - (ii) *le respect des politiques prescrites relatives au test du VIH;*
  - (2) *l'indemnisation adéquate des médecins et autres professionnels de la santé intéressés pour assurer le respect des politiques prescrites relatives au test du VIH, notamment la prestation d'un counselling pré-test exhaustif afin de satisfaire aux normes en matière de consentement éclairé;*
  - (3) *la sensibilisation et l'éducation des femmes enceintes visant à leur faire connaître la disponibilité du test du VIH et des interventions médicales efficaces pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH;*
  - (4) *l'accès aux soins et traitements spécialisés appropriés pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH pour toutes les femmes enceintes qui sont séropositives;*

(5) *L'évaluation de l'efficacité de la politique pour diminuer le nombre de transmissions périnatales du VIH au Canada et la mise en œuvre des changements nécessaires.*

## **L'administration du test du VIH aux femmes enceintes devrait-elle être caractérisée de «routine»?**

L'objet de la présente section est de relever les différentes raisons invoquées pour caractériser le test du VIH pour les femmes enceintes de «test de routine», de clarifier et distinguer les implications de cette qualification, et de faire des recommandations pour son utilisation future qui soient compatibles avec l'état actuel du droit canadien, analysé dans d'autres sections du présent document.

### **Les motifs justifiant les tests «de routine»**

Une des raisons qui sous-tend la qualification du test du VIH durant la grossesse de test «de routine» est le désir de communiquer, aux médecins et aux patientes, l'opinion dominante au sein de la communauté médicale voulant que: la présence de l'infection à VIH devrait être diagnostiquée le plus tôt possible durant la grossesse pour permettre aux médecins de donner les soins et traitements appropriés à leurs patientes séropositives. Une dimension importante de ces soins et traitements consiste à donner aux femmes séropositives enceintes accès à toute la gamme d'interventions médicales disponibles pour réduire le risque de transmission périnatale du VIH (incluant, sans s'y limiter, la prophylaxie antirétrovirale). Un autre élément tout aussi important – bien qu'il soit rejeté dans l'ombre par la question de la transmission périnatale du VIH – est l'occasion de donner convenablement accès aux soins et traitements associés au VIH pour préserver et favoriser la santé de la mère. Le diagnostic précoce de l'infection à VIH et l'accès approprié aux soins et traitements sont des parties intégrantes de la prestation de soins médicaux correspondant aux normes reconnues à l'intention des femmes séropositives, qu'elles soient enceintes ou non. Dans le contexte de la grossesse, cependant, des précautions particulières doivent être prises relativement à la santé de la mère. Par exemple, les infections telles que la chorioamniotite peuvent évoluer plus rapidement chez les femmes enceintes séropositives, ce qui exige un suivi médical précoce actif<sup>306</sup>.

En ce qui a trait aux médecins, l'utilisation du terme «routine» serait une façon efficace de déloger la réticence apparente en pratique, et même l'intransigeance, associée à l'offre du test du VIH à toutes les femmes enceintes en dépit de l'existence de déclarations de politique, de recommandations et de directives formulées par les associations professionnelles, les gouvernements et autres organismes intéressés. Comme le concluait le Comité de l'IOM, par exemple:

[TRADUCTION] Dans plusieurs états, une majorité écrasante de professionnels de la santé conviennent en principe d'offrir le test du VIH à toutes les patientes, mais en pratique entre 50% et 70% le font réellement (p. ex. Wisconsin, Colorado, Minnesota, Caroline du Nord et Connecticut) (Herczfeld, 1995; Nyquist, abrégé non daté; Wisconsin AIDS/HIV Program, 1997; Mills et coll., 1998; Walter et coll., 1998). La pratique du test est en fait plutôt basée sur

<sup>306</sup> CFPC, *A Comprehensive Guide*, supra, note 220, à la p. 24.

Il y a une différence subtile mais importante associée au fait de dire que le test du VIH devrait être un test de routine pour toutes les femmes enceintes, par opposition à dire qu'il devrait être universellement offert.

l'évaluation ou la perception que font les médecins des risques que présente la mère.<sup>307</sup>

Au Canada, certaines pratiques conflictuelles peuvent expliquer la confusion dans les pratiques des médecins. Tandis que les *Lignes directrices de l'AMC* requièrent que le test du VIH soit offert à toutes les femmes enceintes, sans faire de distinction relativement aux facteurs de risque, par exemple, le Collège des médecins de famille du Canada conseille que le test du VIH soit *offert* à toutes les femmes enceintes, mais qu'il soit *recommandé* aux femmes qui font usage de drogue par injection et aux femmes qui sont arrivées au Canada depuis peu en provenance de pays où le VIH est endémique<sup>308</sup>.

Il y a une différence subtile mais importante associée au fait de dire que le test du VIH devrait être un test de routine pour toutes les femmes enceintes, par opposition à dire qu'il devrait être universellement offert. Par l'utilisation du terme «routine», on insiste sur le fait qu'il faut non seulement offrir le test du VIH, mais encore recommander qu'il soit administré en tant qu'élément important des soins prénatals pour toutes les femmes<sup>309</sup>. En d'autres termes, en présence d'une politique, recommandation ou directive voulant que le test du VIH soit offert à toutes les femmes, le médecin pourrait formuler l'offre, mais sans exprimer de jugement professionnel sur la pertinence du test. D'un autre côté, l'utilisation du terme «routine» retire au médecin toute latitude pour formuler un jugement professionnel concernant la possibilité que le test du VIH soit inutile considérant les faibles facteurs de risque que présente une patiente. Considérant les conclusions de plusieurs études récentes selon lesquelles un plus grand nombre de patientes accepte de subir le test quand les médecins le recommandent ou le recommandent fortement<sup>310</sup>, le potentiel d'augmentation de la participation aux tests dans le cas des tests «de routine» est clair.

En ce qui a trait aux patientes, les défenseurs du test de routine allèguent que celui-ci aide les patientes à surmonter des barrières importantes en ce qui a trait à l'acceptation du test. Minkoff et Willoughby, par exemple, affirment que:

[TRADUCTION] Il est particulièrement important de noter qu'on demande à la femme de consentir à subir un test après qu'on l'a renseignée sur les modes de transmission et qu'on lui a dit essentiellement que seules les relations sexuelles non protégées ou l'injection de drogue l'ont mise en danger. Donc, la patiente qui pourrait être intéressée à subir le test, mais pas à dévoiler les risques qu'elle a déjà courus dans le passé, pourrait se sentir obligée de refuser le test pour protéger sa vie privée. [...] signer un formulaire de consentement au test équivaldrait simultanément à confesser avoir eu des relations sexuelles non protégées.

Quand on utilise une approche basée sur le droit de refus éclairé plutôt que sur le consentement par écrit, le fardeau psychologique se déplace de celles qui choisiraient de subir le test vers celles qui refuseraient essentiellement en faisant un effort particulier pour dire non. La nature de l'aveu associé au test (c'est-à-dire le fait de reconnaître implicitement avoir eu un comportement à risque en signant le consentement) disparaîtrait. Bien que certaines patientes

<sup>307</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 6, à la p. 17.

<sup>308</sup> *Lignes directrices de l'AMC*, *supra*, note 89, à la p. 17, et CFPC, *supra*, note 220, à la p. 5.

<sup>309</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 2, à la p. 3.

<sup>310</sup> *Ibid.*, ch. 6, aux pp. 18, 21 et 22.

choisiraient de refuser le test même si elles devaient faire valoir leur droit de le faire, le pourcentage de personnes qui subiraient le test augmenterait sans aucun doute considérablement<sup>311</sup>.

De plus, comme pour les médecins, le fait de caractériser le test du VIH de test de «routine» pourrait, mieux que ne le font les politiques actuelles, communiquer aux patientes l'importance du test du VIH dans un ensemble de soins prénatals adéquats pour toutes les femmes.

### Les implications du test «de routine»

Une partie de la difficulté, dans l'analyse de l'effet de la qualification du test du VIH comme test «de routine», réside dans le fait que le terme ne semble pas avoir de signification définie. Dans le présent document, le terme a été défini comme signifiant que le test est ajouté au formulaire standard de demande d'analyses de laboratoire utilisé pour l'administration des tests prénatals généralement prescrits dans l'ensemble des soins prénatals.

Du point de vue juridique, la caractérisation d'un test comme test «de routine» ne libère pas le médecin de son obligation d'obtenir le consentement spécifique, libre et éclairé des femmes relativement à l'intervention diagnostique (obligation que nous avons examinée en détail plus haut). Ce fait n'est cependant pas bien compris des médecins. En fait, il semble même que ce soit tout à fait le contraire: plusieurs médecins croient erronément qu'ils n'ont pas besoin d'obtenir le consentement des femmes enceintes relativement aux tests qui sont énumérés sur la demande d'analyses de laboratoire standard utilisée dans les soins prénatals, parce qu'il s'agit soi-disant de tests «de routine». En pratique, il est probable que cette croyance erronée n'a jamais été l'objet de controverses (devant les tribunaux ou autrement), parce que les conséquences personnelles, sociales et juridiques associées à un résultat positif relativement aux actuels tests prénatals standard sont insignifiantes comparativement à un résultat positif de test du VIH. En ce qui concerne la syphilis, par exemple, il existe un traitement sûr et facile à administrer qui guérit la femme enceinte et prévient la transmission périnatale dans presque 100% des cas<sup>312</sup>. Cependant, comme nous le voyons en détail ailleurs dans le présent document, les conséquences personnelles, sociales et juridiques associées à la réception d'un sérodiagnostic positif (surtout durant la grossesse) sont nombreuses et ont une portée considérable.

Même si le test du VIH n'est pas caractérisé comme test «de routine», il existe un risque important que les femmes reçoivent des informations inadéquates pour exercer leur droit au consentement éclairé relativement au test du VIH. Par exemple:

- une étude récente réalisée dans l'ouest de l'Australie a révélé que 74% des médecins interrogés ne croyaient pas que le consentement du patient était toujours nécessaire avant de prescrire le test du VIH<sup>313</sup>;
- une étude américaine a démontré que seulement 17% des professionnels de la santé affirmaient qu'ils utilisaient le counselling et les directives concernant le test du VIH, que 75% des professionnels de la santé accordaient moins de cinq minutes au counselling pré-test, et que 11% des professionnels de la santé présumaient que le fait que les patientes les consultaient signifiait qu'elles consentaient implicitement<sup>314</sup>;

La caractérisation d'un test comme test «de routine» ne libère pas le médecin de son obligation d'obtenir le consentement spécifique, libre et éclairé des femmes relativement à l'intervention diagnostique.

<sup>311</sup> H. Minkoff et coll. Willoughby, «Pediatric HIV Disease, Zidovudine in Pregnancy, and Unblinding Heelstick Surveys», *Journal of the American Medical Association*, 1995, 274 (14): 1165-68, à la p. 1166.

<sup>312</sup> K.I. Acuff et R.R. Faden, «A history of prenatal and newborn screening programs: Lessons for the Future», dans *AIDS, Women and the Next Generation*, R.R. Faden et coll., dir., New York, Oxford University Press, 1991, aux pp. 59-93.

<sup>313</sup> R.S. Magnusson, «Testing for HIV without specific consent: A short review», *Australian and New Zealand Journal of Public Health*, 1996, 20(1): 57-60.

<sup>314</sup> K.A. Phillips et coll., *supra*, note 219.

Un problème important en ce qui a trait à la politique de caractérisation du test du VIH comme test «de routine» pour les femmes enceintes est qu'il est de plus en plus probable que les femmes subiront un test du VIH sans donner un consentement éclairé.

- en Colombie-Britannique et au Québec, des femmes ont rapporté qu'elles avaient subi un test du VIH sans bénéficier d'un counselling et sans avoir donné un consentement éclairé au test<sup>315</sup>.

Un problème important en ce qui a trait à la politique de caractérisation du test du VIH comme test «de routine» pour les femmes enceintes est, par conséquent, qu'il est de plus en plus probable que les femmes subiront un test du VIH sans donner un consentement éclairé – en fait, obligatoirement. Une politique de cette nature risquerait fort d'être contestée avec succès devant les tribunaux, pour les raisons explicitées précédemment. C'est pourquoi il semble raisonnable d'éviter d'utiliser le terme «routine» pour décrire le test du VIH pour les femmes enceintes au Canada.

L'utilisation du terme «routine» en lien avec le counselling relatif au test du VIH – par exemple, dans l'expression communément utilisée «counselling de routine/test facultatif» – ne présente pas les problèmes que nous venons d'examiner.

### **Les possibilités autres que la qualification du test du VIH comme test «de routine»**

Augmenter l'accès des femmes au test du VIH durant la grossesse est un objectif louable. Si le test est offert correctement, il étend l'éventail des choix qui s'offrent aux femmes enceintes ou aux femmes qui envisagent la grossesse, pour protéger leur propre santé et celle de leur fœtus. Il est donc important d'examiner soigneusement les avantages associés au test «de routine» pour déterminer si ceux-ci pourraient être préservés en l'absence de la désignation elle-même. Il y a deux points à analyser à cet égard:

- la communication de la norme de diligence aux médecins et aux patients;
- la facilitation du respect de la norme de diligence appropriée par les médecins.

#### **La communication de la norme de diligence**

En supposant que la justification qui sous-tend la caractérisation du test du VIH comme test «de routine» est le désir de communiquer l'importance du test du VIH pour toutes les femmes durant leur grossesse, il existe une autre option raisonnable qui consiste à rendre cette recommandation explicite à la patiente. La recommandation serait faite dans le contexte du processus de formation du consentement éclairé et s'accompagnerait d'une explication des raisons justifiant la recommandation, y compris, en particulier, les faits suivants:

- il est important que toutes les femmes enceintes connaissent leur état sérologique, de façon, s'il est positif, à ce qu'elles puissent avoir accès à toute la gamme des soins et traitements susceptibles d'être bénéfiques à leur santé et à celle de leur fœtus; et
- des preuves démontrent qu'il y a au Canada des femmes qui risquent d'avoir une infection à VIH sans le savoir.

Une telle approche fournit aux femmes l'information nécessaire pour surmonter la dimension «aveu» du type de test décrit plus haut et pour être mieux en mesure de prendre leur décision en ce qui a trait à ce test important. Elle est également plus compatible avec le paradigme juridique actuel relatif à

<sup>315</sup> Entretien personnel entre L. Shap et M. Summers, du Centre for Positive Women à Vancouver (6 août 1997), et entre L. Shap et Daniella R. Boulay, du Centre d'Action sida Montréal (9 décembre 1997).

la prise de décision médicale, tel qu'établi par la jurisprudence canadienne, qui fait reposer la responsabilité de la prise de décision sur le patient bénéficiant d'informations complètes et exactes. En revanche, essayer d'influencer le consentement de la femme relativement au test simplement en caractérisant le test de «routine» peut être considéré comme étant paternaliste et subtilement coercitif, en ce que le message de base serait: «Toutes les femmes subissent ce test, alors vous devriez le subir aussi; il n'est pas nécessaire de demander pourquoi».

Ce déplacement de l'approche non directive vers une approche directive relativement au test du VIH pour les femmes enceintes pourrait être considéré comme un pas vers la «normalisation». La «normalisation» peut être définie comme:

[TRADUCTION] [t]raiter plus le VIH/sida comme d'autres maladies infectieuses pour lesquelles un diagnostic précoce est essentiel de façon que soient adoptées les mesures thérapeutiques et préventives appropriées, conformément aux exigences relatives au consentement éclairé et au respect de la confidentialité<sup>316</sup>.

En ce qui concerne les préoccupations relatives à la transmission périnatale du VIH, deux auteurs anglais se disent en faveur de la «normalisation», mais seulement dans la mesure où elle serait nécessaire pour permettre aux médecins de surmonter leurs réticences (basées sur les controverses sur le test involontaire, la stigmatisation et la discrimination) à favoriser l'administration du test du VIH aux femmes enceintes<sup>317</sup>. Ils soulignent que même la normalisation ainsi limitée ne devrait pas être entreprise sans que soient adoptées des mesures rigoureuses pour protéger les droits des personnes relatifs au consentement éclairé et à la confidentialité dans le contexte du test du VIH, et pour combattre la stigmatisation et la discrimination qui sont à l'origine de la plupart des effets préjudiciables du test du VIH<sup>318</sup>. En janvier 1998, des militants américains de la lutte contre le sida, des représentants de la santé publique et d'autres sont parvenus à la même conclusion, soulignant que la nature exceptionnelle du sida ne pourra être atténuée qu'au prix d'efforts destinés à réduire la nécessité d'une approche spéciale au départ, c'est-à-dire en abordant les questions de la stigmatisation et du risque social<sup>319</sup>. La diminution de la stigmatisation associée au test du VIH, en d'autres termes, ne devrait pas être confondue avec la stigmatisation associée à la séropositivité.

### **La facilitation du respect de la norme de diligence appropriée par les médecins**

En ce qui concerne les médecins, le principal avantage associé à la caractérisation du test du VIH comme test de routine est qu'il leur serait plus facile de respecter une politique exigeant que le test du VIH soit offert à toutes les femmes enceintes plutôt que seulement à celles qui présentent des facteurs de risque.

Confronté à un problème similaire dans le contexte de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le commissaire Krever recommandait que les organismes de réglementation professionnelle de la profession médicale exigent dans leurs codes de déontologie que les médecins traitants obtiennent le consentement éclairé de leurs patients à la transfusion de

Essayer d'influencer le consentement de la femme relativement au test simplement en caractérisant le test «de routine» peut être considéré comme étant paternaliste et subtilement coercitif.

La diminution de la stigmatisation associée au test du VIH ne devrait pas être confondue avec la stigmatisation associée à la séropositivité.

<sup>316</sup> DeCock et Johnson, «From Exceptionalism to Normalisation: A Reappraisal of Attitudes and Practice Around HIV Testing», *British Medical Journal*, 1998, 316:290-93, à la p. 290.

<sup>317</sup> *Ibid.*, à la p. 291.

<sup>318</sup> *Ibid.*, à la p. 292.

<sup>319</sup> IOM Committee, *supra*, note 10, ch. 2, aux pp. 8-9.

La mise sur pied de programmes d'éducation, à l'intention aussi bien des médecins que des patientes, est nécessaire pour réaliser un programme efficace d'administration du test du VIH aux femmes enceintes basé sur le consentement libre et éclairé de celles-ci.

sang ou de produits du sang. Une telle recommandation a deux effets importants. D'abord, elle formule clairement la norme de pratique appropriée pour les médecins. Ensuite, elle établit un mécanisme juridique grâce auquel les patients peuvent tenir les médecins responsables du défaut de satisfaire à la norme, par le recours aux processus décisionnels et disciplinaires des ordres professionnels.

La clarification de la norme juridique a toutefois peu de chances de s'avérer suffisante. Comme l'a conclu une étude manitobaine récente, la mise sur pied de programmes d'éducation, à l'intention aussi bien des médecins que des patientes, est nécessaire pour réaliser un programme efficace d'administration du test du VIH aux femmes enceintes basé sur le consentement libre et éclairé de celles-ci<sup>320</sup>.

Deux études récentes sur l'efficacité des stratégies possibles pour améliorer les pratiques médicales en ce qui concerne les tests (pas spécifiquement relatifs au VIH) ont conclu que la distribution de directives aux médecins est en soi une intervention relativement peu efficace pour atteindre cet objectif<sup>321</sup>. Cette conclusion soulève une nouvelle question, celle de savoir s'il serait approprié de modifier le formulaire standard de demande d'analyses de laboratoire pour les tests prénatals de façon à ajouter une case à cocher pour le test du VIH, dans le but d'améliorer le respect par les médecins de la politique du gouvernement voulant que toutes les femmes enceintes (ou les femmes qui envisagent une grossesse) se fassent offrir de subir un test du VIH sur la base d'un consentement volontaire, spécifique et éclairé.

Favorisant ce type d'approche, les deux études mentionnées ci-dessus soulignent l'efficacité potentielle de stratégies destinées à améliorer les pratiques médicales relatives au test qui emploient plus qu'un type d'intervention, incluant, en particulier, la combinaison de directives relatives au test avec la modification du formulaire de demande d'analyses de laboratoire:

[TRADUCTION] Les exercices pour développer un consensus entre les médecins ou les autres rencontres de nature éducative étaient des interventions courantes, mais relativement peu efficaces. Ces interventions peuvent être vues comme axées sur les attitudes ou la connaissance (des facteurs de prédisposition). Souvent une conférence sur le consensus entraînait l'élaboration de directives appropriées sur les tests, qui étaient ensuite distribuées pour tenir lieu d'intervention. Mozes et coll. ont constaté que la distribution de directives était inefficace, mais que, quand elle était combinée avec une modification du formulaire de demande d'analyses de laboratoire exigeant une justification du test qui devait être administré, le volume d'ordonnances diminuait. D'autres études sélectionnées démontraient également que la combinaison d'une conférence destinée à parvenir à un consensus avec une vérification était efficace. L'éducation traditionnelle, centrée sur les attitudes et les facteurs de prédisposition, avait une faible valeur d'intervention, mais elle était nécessaire et efficace quand elle était combinée à des stratégies destinées à renforcer les attitudes ou à favoriser l'adoption d'un comportement souhaitable<sup>322</sup>.

<sup>320</sup> J. Embree et coll., «HIV-1 Testing in Pregnancy: The Manitoba Experience», abrégé n° 449P, VII<sup>e</sup> Conférence canadienne annuelle de la recherche sur le sida, avril-mai 1998.

<sup>321</sup> C. van Walraven et coll., «Effect of Population-Based Interventions on Laboratory Utilization», *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280(23): 2028-33, à la p. 2032; D.H. Solomon et coll., «Techniques to Improve Physicians' Use of Diagnostic Tests: A New Conceptual Framework», *Journal of the American Medical Association*, 1998, 280(23): 2020-27, aux pp. 2025-26.

<sup>322</sup> Solomon et coll., *ibid.*, aux pp. 2025-26.

C'est toutefois précisément à cause de l'efficacité potentielle des modifications aux formulaires de demande de tests de laboratoire que celles-ci doivent être amenées avec prudence:

[TRADUCTION] Les interventions environnementales ou administratives peuvent être extrêmement efficaces à peu de frais; cependant, elles doivent être choisies avec soin [...].

Finalement, les facteurs de validation qui facilitent le comportement souhaité sur le plan du diagnostic en empêchant les ordonnances de tests inadéquates ou l'obtention de résultats souhaités par défaut sont les plus puissants<sup>323</sup>.

À certains endroits, on a modifié les formulaires de demande de tests de laboratoire de manière à créer une présomption de consentement au test du VIH de la part de la femme enceinte en l'absence d'un refus exprès, prouvé par une case à cocher près d'une question demandant si le test du VIH avait été refusé. En utilisant ce formulaire, une femme enceinte qui n'avait pas expressément refusé de passer le test du VIH (ou dont le refus n'était pas correctement documenté), subirait un test par défaut, qu'elle ait ou non donné un consentement éclairé au test. Ce type d'approche présente deux problèmes. D'abord, elle peut être critiquée comme étant indirectement coercitive, parce qu'elle ne donne pas véritablement aux femmes la possibilité de refuser le test. Il a été affirmé que la psychologie de cette approche est telle que peu de patientes signeront un document où elles insistent pour qu'un outil diagnostique standard soit écarté. Ensuite, elle facilite plutôt que d'empêcher l'administration d'un test du VIH ordonné de manière inadéquate sans consentement éclairé (c'est-à-dire non autorisé par la patiente), ce qui augmente les chances que les femmes enceintes subissent le test sur ce fondement. Une telle approche risquerait fort d'être contestée avec succès devant les tribunaux, pour les raisons explicitées précédemment.

Une autre approche consisterait à modifier le formulaire standard de demande d'analyses de laboratoire pour y inclure le test du VIH, mais en incluant également des questions spécifiques imposant au médecin de justifier que le test est conforme aux normes appropriées (c'est-à-dire qu'il a obtenu un consentement volontaire, spécifique et informé, selon la définition qui en est donnée ailleurs dans le présent document). La littérature médicale pertinente tend à démontrer que le fait d'imposer aux médecins de justifier leurs ordonnances d'analyses de laboratoire peut s'avérer efficace. Par exemple, une étude a conclu que:

[TRADUCTION] [...] lorsqu'on impose la responsabilité de justifier la décision d'ordonner des tests de laboratoire, on observe une modification du comportement clinique. Une réduction importante des tests communs de laboratoire est apparente même dans le mode le plus restreint, ce qui laisse croire que le fait d'avoir à donner par écrit la raison d'un test particulier génère de la retenue<sup>324</sup>.

En même temps, il est important de noter que l'étude ontarienne subséquente, mentionnée plus haut, suggérait que cette étude faisait partie d'un groupe

À certains endroits, on a modifié les formulaires de demande de tests de laboratoire de manière à créer une présomption de consentement au test du VIH de la part de la femme enceinte en l'absence d'un refus exprès.

<sup>323</sup> Ibid., à la p. 2026.

<sup>324</sup> M. Novich et coll., «The laboratory test justified: An effective means to reduce routine laboratory testing», *American Journal of Clinical Pathology*, 1985, 84:756-59, aux pp. 758-59.

d'études «restreintes par le petit nombre de patients et de médecins» et que par conséquent ses résultats étaient d'une validité incertaine et pouvaient difficilement être généralisés<sup>325</sup>.

Une autre approche consisterait à concevoir un formulaire de demande de tests de laboratoire distinct, spécifiquement pour le test du VIH durant la grossesse, qui pourrait accompagner l'actuel formulaire standard pour tous les autres tests prénatals.

Si une province ou un territoire souhaitait modifier son formulaire standard de demande de tests prénatals pour intégrer le test du VIH en utilisant l'une ou l'autre des options décrites ci-dessus, il ferait mieux d'évaluer soigneusement l'efficacité de la ou des modifications proposées, et principalement d'évaluer si les risques associés (c'est-à-dire la facilitation de tests du VIH non autorisés, administrés sans le consentement éclairé de la personne, ce qui peut entraîner des conséquences sérieuses et considérables pour les femmes dont les résultats sont positifs) l'emportent sur les avantages, sans oublier qu'une telle approche risquerait fort d'être contestée avec succès devant les tribunaux, pour les raisons explicitées précédemment.

Les provinces et les territoires devraient éviter de désigner le test du VIH pour les femmes enceintes comme un test de «routine».

#### **Recommandations**

7. *Les provinces et les territoires devraient éviter de désigner le test du VIH pour les femmes enceintes comme un test «de routine».*
8. *Les provinces et les territoires devraient exiger que les médecins s'assurent, durant le counselling pré-test, que les femmes sont conscientes que le test du VIH est recommandé pour toutes les femmes enceintes, parce que:*
  - (1) *il est important pour toutes les femmes enceintes de connaître leur sérodiagnostic de façon à pouvoir avoir accès, si le résultat est positif, à toute la gamme de soins et de traitements susceptibles d'être bénéfiques pour leur santé et celle de leur fœtus;*
  - (2) *des preuves démontrent qu'il y a au Canada des femmes qui risquent d'avoir une infection à VIH à leur insu.*
9. *Les ordres professionnels régissant les médecins devraient établir des normes de pratique spécifiques relativement à l'administration du test du VIH aux femmes enceintes et les femmes qui envisagent de le devenir, et prendre tous les moyens nécessaires pour appliquer ces normes et en surveiller le respect.*
10. *Les provinces et les territoires qui souhaitent adopter, à l'appui de leurs politiques relatives au test du VIH, des modifications à leurs formulaires standard de demandes de tests de laboratoire:*
  - (1) *devraient éviter le test «par défaut» (c'est-à-dire les modifications qui permettraient l'administration du test en l'absence d'un refus exprès de la patiente de consentir au test);*
  - (2) *devraient examiner et évaluer soigneusement l'effet de toutes les autres modifications proposées sur les pratiques médicales pour garantir qu'elles empêchent efficacement les ordonnances de tests inadéquates (c'est-à-dire celles qui sont faites en l'absence du consentement volontaire, spécifique et éclairé des patientes).*

<sup>325</sup> C. vanWalraven et coll., *supra*, note 321, à la p. 2028.

**11. Les provinces et les territoires devraient appuyer leurs politiques relatives au dépistage du VIH chez les femmes enceintes par de solides mesures destinées à:**

- (1) *protéger le droit des femmes enceintes d'exercer un consentement éclairé au test du VIH;*
- (2) *protéger le droit des femmes enceintes à la confidentialité relativement au résultat de leur test du VIH;*
- (3) *combattre la stigmatisation et le traitement discriminatoire de toutes les personnes diagnostiquées séropositives.*

## **Quels soutiens additionnels sont nécessaires?**

### **La Loi sur les aliments et drogues et ses règlements**

Le gouvernement fédéral, par l'exercice de ses responsabilités réglementaires selon la *Loi sur les aliments et drogues* sur les médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse, est une importante source de soutien pour l'efficacité des politiques provinciales et territoriales relatives au test du VIH chez les femmes enceintes au Canada (de même qu'à l'égard du traitement des femmes séropositives enceintes au moyen de la prophylaxie antirétrovirale). Comme nous l'avons noté plus haut, les approches actuelles concernant la prophylaxie antirétrovirale durant la grossesse ne sont pas limitées à la ZDV (dont l'utilisation durant la grossesse pour réduire le risque de transmission périnatale a été approuvée), mais comprennent plusieurs médicaments dont l'utilisation à cette fin n'a pas été approuvée. Il existe peu de données concernant les effets à court terme et à long terme de tous ces médicaments sur les femmes et leurs fœtus.

Il y a trois points importants à examiner dans ce contexte:

- a) le pouvoir réglementaire fédéral sur l'utilisation non indiquée sur l'étiquette des médicaments antirétroviraux durant la grossesse;
- b) la responsabilité fédérale à l'égard de la surveillance post-commercialisation de tous les médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse;
- c) la responsabilité fédérale de communiquer des informations sur les risques associés à l'utilisation de médicaments antirétroviraux durant la grossesse.

### **La responsabilité fédérale relativement à l'utilisation non indiquée sur l'étiquette**

Le mandat du ministre fédéral de la Santé et de ses délégués conformément à la *Loi sur les aliments et drogues* et aux règlements connexes est «de protéger la santé publique contre les dangers pour la santé dans la vente et l'utilisation de [...] médicaments [...]»<sup>326</sup>. Ce mandat comprend l'objectif très spécifique d'assurer l'«utilisation judicieuse» des médicaments, c'est-à-dire «d'identifier et de surveiller les dangers pour la santé des Canadiens provenant des médicaments et de leur utilisation malavisée»<sup>327</sup>. La Loi définit le terme «drogue» largement, comme incluant:

<sup>326</sup> Avant-propos de la codification ministérielle de la *Loi sur les aliments et drogues* et des Règlements sur les aliments et drogues, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services du Canada, 1981, à la p. (iv).

<sup>327</sup> C.L. Turriff, J. Berger et R.E. Overstreet, «Program Roles and Responsibilities, Resources, Systems and Procedures (Technical Report No. 9)», *Program Evaluation Study of the Drug Safety, Quality and Efficacy Program, Health and Welfare Canada*, Ottawa, Program Audit and Review Directorate, Santé et Bien-être social Canada, 25 mai 1989, aux pp. 1-2.

[...] les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus, ou présentés comme pouvant servir [...] au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux [...]<sup>328</sup>.

Un tribunal conclurait à l'existence d'une obligation de diligence de la part du gouvernement en relation avec tous les médicaments antirétroviraux qui ont reçu des avis de conformité.

Les interdictions établies par la *Loi sur les aliments et drogues* empêchent les fabricants d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer une drogue ou d'en faire la publicité de manière à encourager une utilisation qui n'a pas reçu d'avis de conformité<sup>329</sup>. En revanche, les pouvoirs et responsabilités du gouvernement fédéral selon la Loi ne sont pas restreints aux utilisations approuvées des drogues qui ont reçu des avis de conformité, mais s'étendent à toutes les utilisations connues de toutes les «drogues», selon la définition de la Loi. L'étendue de ces pouvoirs est nécessaire pour que le gouvernement fédérale contrôle le respect des interdictions. En d'autres termes, le fait que l'utilisation de plusieurs des médicaments antirétroviraux durant la grossesse pour réduire les risques de transmission périnatale du VIH n'est pas spécifiquement approuvée ne signifie pas que le gouvernement fédérale est déchargé de sa responsabilité selon la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements s'il a connaissance que ces médicaments sont utilisés dans ce contexte (comme il doit l'être, puisque que ces utilisations sont largement rapportées dans la littérature médicale pertinente).

Considérant les principes juridiques régissant la négligence de la part des autorités publiques, que nous avons examinés précédemment, il est raisonnable de croire qu'un tribunal conclurait à l'existence d'une obligation de diligence de la part du gouvernement en relation avec tous les médicaments antirétroviraux qui ont reçu des avis de conformité. L'effet d'une telle conclusion serait d'imposer au ministre de la Santé (et à ses délégués, incluant notamment la DGPS) l'obligation, au niveau opérationnel, de faire preuve de diligence raisonnable dans l'exercice de ses pouvoirs selon la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements, pour assurer la sécurité et l'efficacité de ces médicaments quand ils sont utilisés par les Canadiens.

Comme nous l'avons noté plus haut, le commissaire Krever a vertement critiqué le défaut de la DGPS dans les années 1980 et 1990 de prendre en temps utile des mesures appropriées dans l'exercice de son autorité réglementaire sur le sang et les produits du sang, qui sont des médicaments au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, pour réduire les risques associés à la transmission du VIH. Dans notre contexte, il semble donc raisonnable de souligner la nécessité pour le gouvernement fédéral (par son ministre de la Santé et, particulièrement, la DGPS) d'interpréter largement son mandat et de s'en acquitter conformément à la Loi et aux règlements en relation avec tous les médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse.

### ***La responsabilité fédérale à l'égard de la surveillance post-commercialisation***

Pour exercer ses obligations réglementaires selon la *Loi sur les aliments et drogues* et les règlements connexes à l'égard des médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse, il est essentiel que le gouvernement fédérale évalue continuellement les risques associés à leur utilisation durant la grossesse et «détermine si la gestion appropriée de ces risques comprend une dimension

<sup>328</sup> Loi sur les aliments et drogues, supra, note 64, art. 2.

<sup>329</sup> Ibid., art. 9.

réglementaire»<sup>330</sup>. Elle ne peut le faire qu'en se fondant sur des informations exactes et à jour.

Comme le concluait le commissaire Krever dans son *Rapport final*, cette information devrait provenir de différentes sources:

- la vérification et la validation des résultats de tests et des études soumis par les fabricants;
- une revue constante de la littérature scientifique et médicale; et
- une surveillance constante des effets indésirables<sup>331</sup>.

En ce qui concerne la surveillance des effets indésirables associés à l'utilisation de médicaments antirétroviraux, il est clair (à la lumière de la discussion proposée dans le chapitre sur les aspects juridiques du débat de politique, ci-dessus) que le gouvernement fédérale ne peut pas adopter une approche passive et se fier uniquement aux rapports spontanés pour obtenir toute l'information nécessaire. Il doit plutôt mettre au point un plan de surveillance active (qui pourrait comprendre une participation provinciale et territoriale) pour rechercher les indicateurs sensibles de problèmes possibles<sup>332</sup>. Il semble clair, en outre, que ce plan ne devrait pas être limité aux couples mère-enfant qui ont suivi une prophylaxie antirétrovirale, mais devrait comprendre toutes les personnes séropositives à qui ces médicaments ont été administrés. On pourrait raisonnablement s'attendre à ce que l'information générée améliore les soins et traitements disponibles pour les deux groupes de patients.

Finalement, comme l'a recommandé le commissaire Krever dans son *Rapport final*, un aspect essentiel de la surveillance post-commercialisation comprend l'établissement de liens de communication entre les groupes de personnes qui utilisent des produits particuliers, les autorités de la santé publique provinciales et territoriales et les organismes de réglementation d'autres pays<sup>333</sup>.

### **La responsabilité du gouvernement fédérale de communiquer des informations sur les risques**

En réaction aux informations recueillies de manière continue sur les risques associés à l'utilisation des médicaments antirétroviraux durant la grossesse, la DGPS doit «déterminer si la gestion appropriée du risque comprend une dimension réglementaire»<sup>334</sup>, et, le cas échéant, de prendre les mesures qui s'imposent. La communication aux médecins qui prescrivent les médicaments, et à leurs patientes, de toutes nouvelles informations sur les risques qui y sont associés, est une dimension particulièrement importante de l'action réglementaire.

Dans de nombreux cas, les médicaments thérapeutiques ne peuvent être complètement sécuritaires; leur utilisation présentera toujours le risque de produire des effets indésirables. La communication continue d'informations exactes sur la nature et l'étendue de ces risques est par conséquent essentielle, parce qu'elle fournit aux médecins et à leurs patientes les données nécessaires, en ce qui a trait aux risques et aux avantages relatifs dans une situation donnée, pour leur permettre d'entreprendre un dialogue et un processus de décision éclairés.

Un aspect essentiel de la surveillance post-commercialisation comprend l'établissement de liens de communication entre les groupes de personnes qui utilisent des produits particuliers, les autorités de la santé publique provinciales et territoriales et les organismes de réglementation d'autres pays.

<sup>330</sup> Commission Krever, *supra*, note 71, vol. 3, à la p. 1065.

<sup>331</sup> *Ibid.*

<sup>332</sup> Lexchin, *supra*, note 70, à la p. 22; Moore et coll., *supra*, note 73, à la p. 1572; *ibid.*, à la p. 1069.

<sup>333</sup> *Ibid.*

<sup>334</sup> *Ibid.*, à la p. 1066.

**La façon la plus efficace et la moins attentatoire de réduire l'incidence de la transmission périnatale au Canada est d'appliquer des mesures soutenues pour prévenir au départ l'incidence d'infection à VIH chez les femmes.**

Le gouvernement fédéral peut assurer une communication exhaustive et opportune des risques associés à l'utilisation des médicaments antirétroviraux, par plusieurs moyens qui peuvent être utilisés concurremment ou en alternance, selon les circonstances. Ces moyens comprennent: l'étiquetage des médicaments donnant le «mode d'emploi adéquat» que les directives de la DGPS définissent comme devant inclure les mises en garde nécessaires pour que le médicament soit utilisé d'une manière adéquate et recommandée<sup>335</sup>; la distribution de «lettres d'information» aux médecins, aux consommateurs ou autres organismes ou personnes intéressés; la participation à l'élaboration et à la publication de directives de traitement; et la sollicitation d'opinions d'experts sur les risques associés à l'utilisation des médicaments<sup>336</sup>. L'objectif général de ce type de communications est de prévenir le public des dangers pour la santé attribuables à l'utilisation de médicaments thérapeutiques.

### **Recommandation**

**12. Le gouvernement fédéral devrait réglementer activement tous les médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse, même si leurs utilisations approuvées comprennent la réduction des risques de transmission périnatale, comme le prescrit la Loi sur les aliments et drogues (Canada) et ses règlements d'application. En particulier, il devrait:**

- (1) doit prendre toutes les mesures nécessaires pour évaluer de manière continue les risques associés à l'administration de médicaments antirétroviraux utilisés durant la grossesse (pour les femmes et pour les fœtus qu'elles portent), y compris la conception et la mise en application d'un plan de surveillance active à l'égard de toutes les réactions indésirables possibles;**
- (2) dans la foulée de la recommandation énoncée en (1), inclure la déclaration obligatoire de toutes les réactions indésirables aux médicaments antirétroviraux utilisés pendant la grossesse subies sur une certaine période par les femmes séropositives et les fœtus qu'elles portent;**
- (3) déterminer si la gestion appropriée des risques identifiés comme étant associés à l'utilisation des médicaments antirétroviraux durant la grossesse exige une action réglementaire, et, le cas échéant, prendre les moyens nécessaires à cette fin, y compris la communication de la nature et de l'étendue de tous les risques associés à l'administration des médicaments antirétroviraux durant la grossesse;**
- (4) pour faciliter les actions décrites en (1) et (2) ci-dessus, assurer des liens de communication efficaces entre les médecins qui prescrivent des médicaments antirétroviraux, les consommateurs, les autorités de la santé publique des provinces et territoires, et les organismes de réglementation d'autres pays.**

### **L'importance constante de la prévention primaire**

La façon la plus efficace et la moins attentatoire de réduire l'incidence de la transmission périnatale du VIH au Canada est d'appliquer des mesures

<sup>335</sup> DGPS, *Directives de la Direction des médicaments: Étiquetage des médicaments pour usage humain*, Ottawa, Santé et Bien-Être Canada, 1989, aux pp. 17-18. Les pratiques passées de la DGPS démontrent que l'étiquetage des produits n'est pas limité aux usages approuvés. Voir, par exemple, la Monographie thérapeutique de 1998 pour l'étiquetage de l'Imitrex (un médicament approuvé pour le traitement de la migraine) en relation avec le traitement de la céphalée en chapelet, un usage non approuvé selon la *Loi sur les aliments et drogues* et les règlements connexes: [TRADUCTION] MISE EN GARDE: Céphalée en chapelet: Il n'existe pas suffisamment d'informations sur l'efficacité et la sécurité du sumatriptan pour le traitement de la céphalée en chapelet, qui est présente dans une population plus âgée, à prédominance masculine. La nécessité d'une utilisation prolongée et l'exigence d'une médication répétée pour cette maladie rend l'information sur le dosage inapplicable pour la céphalée en chapelet.

<sup>336</sup> Par exemple, en 1991, la Direction des médicaments de la DGPS a chargé un chercheur-clinicien spécialiste du VIH de rédiger une monographie à l'intention des médecins canadiens qui soignent le VIH. La monographie s'intitule «Anti-Retroviral Treatment: Side Effect Management», Santé nationale et Bien-être social (DD-91-4). La Didanosine (ddI) fut un des médicaments examinés dans la monographie; ce médicament n'était pas approuvé pour utilisation au Canada, à ce moment, mais il était utilisé dans le cadre d'un protocole spécial d'utilisation préalable à la mise sur le marché pour des motifs de compassion. Les risques étaient néanmoins considérables et l'apparition de nouveaux effets secondaires exigeait une attention spéciale et devait être communiquée aux médecins. Entretien personnel entre L. Stoltz et le D<sup>r</sup> Michelle Brill-Edwards, ancienne directrice adjointe de la Direction des médicaments pour usage humain, DGPS, 28 janvier 1999.

soutenues pour prévenir au départ l'incidence d'infection à VIH chez les femmes. À cette fin, il serait raisonnable de compléter les recommandations formulées ci-dessus avec une mention de la nécessité de conseiller aux hommes de subir eux-mêmes un test du VIH, considérant le risque de transmission sexuelle et périnatale du VIH. Les hommes séropositifs devraient être incités à suggérer le counselling et le test à leurs partenaires sexuelles susceptibles d'être enceintes ou d'envisager une grossesse<sup>337</sup>.

***Recommandations***

- 13. Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux devraient mettre l'accent sur des mesures de prévention primaire efficaces et soutenues pour réduire le nombre de femmes et d'hommes séropositifs au Canada.***
- 14. Les gouvernements provinciaux et territoriaux devraient envisager d'obliger les médecins à:***
- (1) offrir le test du VIH, fondé sur un consentement volontaire, spécifique et éclairé, aux hommes qui envisagent de procréer;***
  - (2) conseiller aux hommes dont le résultat du test est positif de suggérer le counselling et le test à leurs partenaires sexuelles susceptibles d'être enceintes ou d'envisager de le devenir.***

<sup>337</sup> Voir, par exemple, *supra*, note 22. Voir également C.N. Hudson, L. Sherr, «Antenatal Testing in Europe», *The Lancet*, 1997, 350, 13 décembre 1997.



## Annexe

### **Approches actuelles à l'égard de l'administration du test du VIH aux femmes enceintes dans les provinces et territoires canadiens**

#### **Terre-Neuve**

À Terre-Neuve, une politique recommandant que toute femme enceinte passe un test de sérodiagnostic du VIH et que le médecin discute des options de test du VIH avec elle durant ses visites prénatales a été adoptée en 1992. À compter d'avril 1997, le Newfoundland Public Health Laboratory a mis en œuvre une politique considérant le test du VIH comme un test de routine, ce qui signifie que lorsqu'un médecin demande un «dépistage prénatal de routine» (ou en termes équivalents), un test du VIH est effectué en même temps que les tests pour la syphilis, la rubéole et l'hépatite B. L'avis aux médecins à cet effet soulignait que:

Comme c'est le cas pour tous les tests et procédures, les médecins devraient s'assurer que leurs patientes sachent quels tests sont effectués et qu'elles y consentent. Par ailleurs, les médecins devraient être informés des tests demandés en leur nom par une infirmière régionale. Même si c'est l'infirmière qui demande à ce qu'un test soit effectué, la responsabilité incombe au médecin de s'assurer que la patiente soit consciente des tests qui lui sont administrés<sup>1</sup>.

Lorsque la patiente ne consent pas à ce qu'un test soit inclus dans la batterie de routine, la nouvelle politique nécessite que le médecin l'indique sur le formulaire de réquisition. En revanche, le médecin peut requérir les tests

<sup>1</sup> NLMA Communiqué, janvier/février 1997, à la p. 8.

spécifiquement, plutôt que d'utiliser le terme «dépistage prénatal de routine».

Autrement dit, il est clair que, bien que le test du VIH soit considéré comme un test de routine, le médecin est obligé d'obtenir le consentement de la patiente au test. L'avis affirmait son appui aux *Lignes directrices* de l'AMC, en tant que guide à l'intention des médecins, concernant les procédures de test prénatal, la transmission périnatale et le counselling pré-test.

## Île-du-Prince-Édouard

Il n'existe pas à l'Î.-P.-É. de politique officielle sur le test des femmes enceintes, mais il est recommandé que toute femme qui présente des facteurs de vulnérabilité au VIH subisse le test. Les femmes qui présentent des facteurs de vulnérabilité au VIH reçoivent du counselling au sujet des effets positifs et négatifs du test du VIH, elles se voient offrir la possibilité de passer le test et on leur demande leur consentement éclairé<sup>2</sup>. Récemment, une recommandation a été formulée par le Community Medical Health Committee afin que l'Î.-P.-É. adopte une autre approche. On n'a pas précisé si le test devait être obligatoire, de routine ou facultatif.

## Nouvelle-Écosse

Les *Guidelines for Antenatal Screening and Testing*, publiées en mai 1994 par le Reproductive Care Program de cette province, recommandent que le test du VIH chez les femmes enceintes soit effectué «selon ce que dicte le jugement clinique» et que ce test nécessite le consentement éclairé et la fourniture de counselling pré- et post-test conformément aux *Lignes directrices de l'AMC*<sup>3</sup>. Ces directives provinciales reposent sur la prémisse que le counselling et les programmes d'éducation favoriseront l'«auto-identification».

Ces lignes directrices sont actuellement en révision, afin qu'y soit ajoutée une recommandation à l'effet que le test du VIH soit offert à toutes les femmes enceintes et que les femmes qui refusent ce test pendant le premier trimestre ou dont le médecin sait qu'elles ont des activités qui peuvent les exposer à un risque de contracter le VIH se voient offrir le test à nouveau au moment où d'autres tests sanguins sont généralement pratiqués, après 24 à 28 semaines de grossesse<sup>4</sup>. Il ne semble pas que l'on entende modifier la recommandation actuelle concernant le consentement éclairé et le respect des *Lignes directrices de l'AMC*.

## Nouveau-Brunswick

Le Nouveau-Brunswick n'a pas de politique officielle sur le dépistage du VIH chez les femmes enceintes. Le test et la méthode de test d'une femme varient d'une région à l'autre.

Hors des cliniques d'obstétrique, le test est effectué par les médecins sur une base discrétionnaire. Ils offrent parfois le counselling pré- et post-test. D'aucuns croient que certains médecins administrent peut-être le test du VIH aux femmes dans le cadre des tests prénatals de routine, sans consentement éclairé.

<sup>2</sup> Communication avec le Dr Sweet, 1 août 1997

<sup>3</sup> Reproductive Care Program of Nova Scotia, *Guidelines for Antenatal Laboratory Screening and Testing*, mai 1994.

<sup>4</sup> RCP Newsletter, printemps 1998.

À la suite d'une étude de séroprévalence, menée par la Faculté des sciences infirmières de l'Université du Nouveau-Brunswick, qui indiquait une séroprévalence de 4,1 par 10 000 femmes enceintes, on a suggéré que les médecins offrent le test du VIH à toutes les femmes enceintes. Au premier août 1997, aucune femme séropositive n'avait été traitée de façon prophylactique<sup>5</sup>.

## Québec

En mai 1997, le Québec a introduit le *Programme d'intervention sur l'infection par le VIH et la grossesse*, pour régir l'administration du test du VIH afin de réduire la transmission périnatale du VIH. En vertu de ce programme, le test du VIH doit être offert à toutes les femmes enceintes et à toutes les femmes qui souhaitent le devenir. Dans la brochure d'information destinée aux médecins on peut lire:

Ce programme vise à ce que toutes les femmes enceintes et celles désirant le devenir reçoivent les informations pertinentes en ce qui concerne le test anti-VIH et le traitement à la zidovudine (ZDV ou AZT). Elles se verront bientôt offrir la possibilité de passer un test anti-VIH. Cette offre d'**information est universelle**. Le test doit, quant à lui, être fait sur une base **volontaire** après le consentement de la femme<sup>6</sup>. [caractères gras dans le texte original]

Dans la brochure, on insiste en outre que le counselling sur le test du VIH devrait commencer le plus tôt possible pendant la grossesse pour permettre à une femme séropositive d'exercer tous ses choix face à la poursuite de la grossesse (y compris, expressément, la possibilité de mettre fin à sa grossesse).

Le programme d'intervention donne aux médecins des lignes directrices complètes pour les aider dans le processus de counselling. Ces lignes directrices sont similaires à celles de l'AMC quant à leur contenu.

Le programme a lancé l'utilisation d'un formulaire de «prescription spécifique de test anti-VIH» pour demander le test. Ce formulaire est remis à la femme enceinte pour qu'elle puisse décider elle-même si elle veut subir le test du VIH (ayant eu l'occasion d'y réfléchir après avoir quitté le cabinet du médecin). L'utilisation de ce formulaire permet également le traitement prioritaire du test par le laboratoire pour que le résultat du test puisse être obtenu plus rapidement. Même si ce formulaire en particulier n'est pas utilisé, le programme précise qu'une réquisition distincte particulière au VIH doit être utilisée «[...] afin que la femme puisse exercer son libre choix concernant ce test [de l'anti-VIH] sans mettre en péril le bilan prénatal»<sup>7</sup>.

## Ontario

L'Ontario a réorienté sa politique: au lieu de sa recommandation antérieure voulant que l'on *discute* du test avec toutes les femmes enceintes ou qui désirent le devenir (formulée en 1995 par le médecin hygiéniste en chef), la politique stipule maintenant que «le test du VIH *doit être offert* à toutes les femmes enceintes et toutes les femmes qui envisagent une grossesse». Le ministère de la Santé de l'Ontario en est aux dernières étapes de l'élaboration de la documentation qui accompagnera l'annonce publique prochaine de cette modification.

<sup>5</sup> Communication avec le Dr Grace Getty, Faculté des sciences infirmières, UNB, le 1<sup>er</sup> août 1997.

<sup>6</sup> Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Programme d'intervention sur l'infection par le VIH et la grossesse*, Québec, Gouvernement du Québec, 1997, à la p. 7.

<sup>7</sup> *Ibid.*, à la p. 14.

La nouvelle politique requerra expressément que l'on demande à la femme de donner son consentement éclairé, avant de procéder au test, et que le processus comprenne du counselling pré- et post-test. L'Ontario travaille aussi à l'élaboration de ses propres lignes directrices afin d'établir une norme minimale relativement à la fourniture de ce counselling.

Le test du VIH sera intégré dans le formulaire actuel de réquisition de la batterie de tests sanguins prénatals (avec l'hépatite B, la rubéole et la syphilis). La réquisition nécessite que le médecin coche la ou les case(s) correspondant aux tests à effectuer. En ce qui concerne le VIH, le formulaire comportera deux volets: le premier demandera une confirmation que du counselling a été donné à la patiente, le second demandera de confirmer que la patiente a donné son consentement éclairé à subir ce test. Le Central Public Health Laboratory, qui effectue tous les tests du VIH pour la province, ne procédera pas au test du VIH sans que les deux cases affirmatives soient cochées. Le formulaire indiquera en outre que le test du VIH peut être prescrit séparément en utilisant le formulaire régulier de demande de sérologie (c.-à-d. pour un test non nominatif) ou administré dans un centre de dépistage anonyme<sup>8</sup>.

## Manitoba

Depuis mars 1994, Santé Manitoba et le Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba recommandent que le test du VIH soit offert à toutes les femmes enceintes sans égard aux facteurs de risque identifiés. La politique déclare que la décision de subir ou non le test devrait être volontaire et reposer sur le consentement éclairé de la patiente, et que le test devrait s'accompagner de counselling pré- et post-test. Les conseils relatifs à la fourniture du counselling sont formulés dans les *HIV Counselling Guidelines* de la province<sup>9</sup>. En décembre 1997, le Manitoba Advisory Committee on Infectious Diseases a confirmé sa recommandation de juillet 1997 à l'effet que cette politique reste en vigueur et il a recommandé que le registre prénatal du Manitoba soit révisé afin de permettre la consignation de l'offre du test du VIH par le médecin et de la décision de la patiente<sup>10</sup>.

## Saskatchewan

La Saskatchewan n'a pas établi sa propre politique pour régir l'administration du test du VIH aux femmes enceintes. Toutefois, le Collège des médecins et chirurgiens de la Saskatchewan lui a demandé de fournir à tous les médecins des exemplaires des lignes directrices établies par l'Association médicale canadienne et le Collège des médecins de famille du Canada relativement au test du VIH et aux counselling pré- et post-test. On s'attend à ce que les médecins se conforment à ces lignes directrices.

## Alberta

À compter du 1<sup>er</sup> septembre 1998, l'Alberta a modifié sa politique de test du VIH aux femmes enceintes offert sur la base d'une évaluation du risque, au profit d'une politique prescrivant l'offre systématique du test du VIH à toutes les femmes enceintes dans le cadre de «bons soins prénatals de routine». Le médecin doit demander à la patiente de donner son consentement éclairé et le processus doit s'accompagner de counselling complet pré- et post-test conforme aux *Lignes directrices de l'AMC*. Le test du VIH a été ajouté au

<sup>8</sup> Communication avec Mme Janice Tripp, Bureau de lutte contre le sida, ministère de la Santé, le 2 octobre 1998.

<sup>9</sup> Collège des médecins et chirurgiens du Manitoba, *Guideline: Maternal and Neonatal HIV Testing and Management*, janvier 1995.

<sup>10</sup> Manitoba Advisory Committee on Infectious Diseases (MACID), *HIV Testing in Pregnancy: A Report of the HIV Prenatal Policy Working Committee to MACID*, Winnipeg, le Comité, décembre 1997.

formulaire de réquisition standard de tests périnataux (avec le ABO/Rh, l'érythrométrie, le dépistage des anticorps et le VHB). Le formulaire comprend une case spéciale avec un message guide pour déterminer si la femme a refusé le test du VIH. À moins que cette case ne soit cochée, le test du VIH est administré<sup>11</sup>.

## Colombie-Britannique

En 1994, le ministère de la Santé de la C.-B. publiait un bulletin où il était déclaré:

[...] Il est impératif que toutes les femmes enceintes soient fortement encouragées à subir un test du VIH. Le test du VIH devrait être administré conformément aux principes du consentement éclairé et avec du counselling approprié avant et après le test<sup>12</sup>.

Le bulletin décrit la politique comme une mesure de «test de routine». Une liste de vérification portant sur le counselling, annexée à l'énoncé de politique, énumère essentiellement les mêmes éléments du counselling pré- et post-test que les *Lignes directrices de l'AMC*.

La province utilise un formulaire de réquisition spécifique au test du VIH plutôt que d'intégrer ce test dans la liste des tests prénatals réguliers. De plus, le British Columbia Reproduction Programme distribue des formulaires d'enregistrement des soins prénatals, qu'utilisent tous les médecins de famille et obstétriciens dans leur suivi des soins prénatals, où figurent deux questions: «A-t-on discuté du test du VIH?» et «A-t-on effectué un test du VIH?»<sup>13</sup>.

## Yukon

Depuis 1990, le Yukon recommande fortement que le counselling et le test volontaire du VIH soient offerts à toutes les femmes enceintes. En 1994, une note du médecin hygiéniste en chef a informé tous les médecins que toutes les femmes enceintes devraient subir un test volontaire du VIH. La majeure partie du counselling est donnée par les infirmières de santé communautaire et, contrairement à la plupart des autres provinces, il est recommandé que les partenaires subissent eux aussi un test<sup>14</sup>.

## Territoires du Nord-Ouest

Dans les T.N.-O., on recommande depuis novembre 1996 que toutes les femmes enceintes qui amorcent le deuxième trimestre de leur grossesse «soient particulièrement considérées pour l'administration d'un test du VIH»<sup>15</sup>. La directive stipule en outre que le processus du test du VIH (pour les femmes enceintes comme pour les autres) doit inclure:

une discussion avec l'individu au sujet du test proposé; l'obtention de son consentement éclairé (souvent appelé counselling pré-test); [...] du counselling post-test tant pour les personnes qui reçoivent un résultat négatif que pour celles qui ont un résultat positif; et un suivi approprié.

<sup>11</sup> Lettre «Cher collègue» datée du 6 août 1998 du Dr J.R. Waters, médecin-hygiéniste provincial, Disease Control and Prevention, Alberta Health. Cette lettre introduit le programme aux professionnels de la santé et fournit du matériel d'information destiné aux médecins et à leurs patients.

<sup>12</sup> British Columbia Centre for Disease Control, *Bulletin #1*, «NHIV Transmission in Pregnancy».

<sup>13</sup> *Ibid.*

<sup>14</sup> Communication avec P. Mandal, 8 septembre 1997.

<sup>15</sup> Northwest Territories Health and Social Services, *HIV Infection and AIDS Information for Health Professionals*, novembre 1996.