

"Source : *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, 73 pages, Commission de réforme du droit du Canada, 1989. Reproduit avec la permission du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2010."



Commission de réforme du droit
du Canada

Law Reform Commission
of Canada

PROTECTION DE LA VIE

l'expérimentation biomédicale sur l'être humain

Document de travail 61

Canada

Rapports et documents de travail de la Commission de réforme du droit du Canada

Rapports au Parlement

1. *La preuve** (19 déc. 1975)
2. *Principes directeurs — Sentences et mesures non sentencielles dans le processus pénal** (6 févr. 1976)
3. *Notre droit pénal* (25 mars 1976)
4. *L'expropriation** (8 avril 1976)
5. *Le désordre mental dans le processus pénal** (13 avril 1976)
6. *Le droit de la famille** (4 mai 1976)
7. *L'observance du dimanche** (19 mai 1976)
8. *La saisie des rémunérations versées par la Couronne du chef du Canada** (19 déc. 1977)
9. *Procédure pénale — Première partie : amendements divers** (23 févr. 1978)
10. *Les infractions sexuelles** (29 nov. 1978)
11. *Le chèque** (8 mars 1979)
12. *Le vol et la fraude** (16 mars 1979)
13. *Les commissions consultatives et les commissions d'enquête** (18 avril 1980)
14. *Le contrôle judiciaire et la Cour fédérale** (25 avril 1980)
15. *Les critères de détermination de la mort** (8 avril 1981)
16. *Le jury** (28 juill. 1982)
17. *L'outrage au tribunal** (18 août 1982)
18. *L'obtention de motifs avant la formation d'un recours judiciaire — Commission d'appel de l'immigration** (16 déc. 1982)
19. *Le mandat de main-forte et le télémandat** (22 juill. 1983)
20. *Euthanasie, aide au suicide et interruption de traitement* (11 oct. 1983)
21. *Les méthodes d'investigation scientifiques : l'alcool, la drogue et la conduite des véhicules** (10 nov. 1983)
22. *La communication de la preuve par la poursuite** (15 juin 1984)
23. *L'interrogatoire des suspects* (19 nov. 1984)
24. *Les fouilles, les perquisitions et les saisies* (22 mars 1985)
25. *Les techniques d'investigation policière et les droits de la personne* (12 juin 1985)
26. *Les organismes administratifs autonomes* (23 oct. 1985)
27. *La façon de disposer des choses saisies* (24 avril 1986)
28. *Quelques aspects du traitement médical et le droit pénal** (12 juin 1986)
29. *L'arrestation* (6 nov. 1986)
30. *Pour une nouvelle codification du droit pénal, vol. 1* (3 déc. 1986)
31. *Pour une nouvelle codification du droit pénal — Édition révisée et augmentée du rapport n° 30* (19 mai 1988)
32. *Notre procédure pénale* (21 juin 1988)
33. *Expropriation** (1975)
34. *Les confins du droit pénal : leur détermination à partir de l'obscénité** (1975)
35. *Emprisonnement — Libération** (1975)
36. *Les divorcés et leur soutien** (1975)
37. *Le divorce** (1975)
38. *Processus pénal et désordre mental** (1975)
39. *Les poursuites pénales : responsabilité politique ou judiciaire** (1975)
40. *Responsabilité pénale et conduite collective** (1976)
41. *Les commissions d'enquête — Une nouvelle loi** (1977)
42. *La Cour fédérale — Contrôle judiciaire** (1977)
43. *Le vol et la fraude — Les infractions** (1977)
44. *L'outrage au tribunal — Infractions contre l'administration de la justice** (1977)
45. *Les paiements par virement de crédit** (1978)
46. *Infractions sexuelles** (1978)
47. *Les critères de détermination de la mort** (1979)
48. *La stérilisation et les personnes souffrant de handicaps mentaux** (1979)
49. *Les organismes administratifs autonomes** (1980)
50. *Le traitement médical et le droit criminel** (1980)
51. *Le jury en droit pénal** (1980)
52. *Euthanasie, aide au suicide et interruption de traitement* (1982)
53. *Partie générale : responsabilité et moyens de défense* (1982)
54. *Les pouvoirs de la police : les fouilles, les perquisitions et les saisies en droit pénal** (1983)
55. *Les dommages aux biens — Le vandalisme* (1984)
56. *L'interrogatoire des suspects** (1984)
57. *L'homicide* (1984)
58. *Les méthodes d'investigation scientifiques** (1984)
59. *Le libelle diffamatoire* (1984)
60. *Les dommages aux biens — Le crime d'incendie* (1984)
61. *La juridiction extra-territoriale* (1984)
62. *Les voies de fait* (1984)
63. *Les procédures postérieures à la saisie* (1985)
64. *Le statut juridique de l'Administration fédérale** (1985)
65. *L'arrestation** (1985)
66. *La bigamie* (1985)
67. *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal* (1985)
68. *Les crimes contre l'environnement** (1985)
69. *La responsabilité secondaire : complicité et infractions inchoatives* (1985)
70. *L'omission, la négligence et la mise en danger* (1985)
71. *La surveillance électronique* (1986)
72. *L'intrusion criminelle* (1986)
73. *Les crimes contre l'État* (1986)
74. *La propagande haineuse** (1986)
75. *Droit, objectifs publics et observation des normes** (1986)
76. *Les poursuites privées* (1986)
77. *La pollution en milieu de travail* (1986)
78. *La classification des infractions* (1986)
79. *Le document d'inculpation* (1987)
80. *L'accès du public et des médias au processus pénal* (1987)
81. *Les mesures assurant la comparution, la mise en liberté provisoire et la détention avant le procès* (1988)
82. *Les crimes contre le fœtus* (1989)
83. *Pour une cour criminelle unifiée* (1989)
84. *Les discussions et ententes sur le plaidoyer* (1989)

Documents de travail

1. *Le tribunal de la famille** (1974)
2. *La notion de blâme — La responsabilité stricte** (1974)
3. *Les principes de la détermination de la peine et du prononcé de la sentence** (1974)
4. *La communication de la preuve** (1974)
5. *Le dédommagement et l'indemnisation** (1974)
6. *L'amende** (1974)
7. *La déjudiciarisation** (1975)
8. *Les biens des époux** (1975)
9. *Expropriation** (1975)
10. *Les confins du droit pénal : leur détermination à partir de l'obscénité** (1975)
11. *Emprisonnement — Libération** (1975)
12. *Les divorcés et leur soutien** (1975)
13. *Le divorce** (1975)
14. *Processus pénal et désordre mental** (1975)
15. *Les poursuites pénales : responsabilité politique ou judiciaire** (1975)
16. *Responsabilité pénale et conduite collective** (1976)
17. *Les commissions d'enquête — Une nouvelle loi** (1977)
18. *La Cour fédérale — Contrôle judiciaire** (1977)
19. *Le vol et la fraude — Les infractions** (1977)
20. *L'outrage au tribunal — Infractions contre l'administration de la justice** (1977)
21. *Les paiements par virement de crédit** (1978)
22. *Infractions sexuelles** (1978)
23. *Les critères de détermination de la mort** (1979)
24. *La stérilisation et les personnes souffrant de handicaps mentaux** (1979)
25. *Les organismes administratifs autonomes** (1980)
26. *Le traitement médical et le droit criminel** (1980)
27. *Le jury en droit pénal** (1980)
28. *Euthanasie, aide au suicide et interruption de traitement* (1982)
29. *Partie générale : responsabilité et moyens de défense* (1982)
30. *Les pouvoirs de la police : les fouilles, les perquisitions et les saisies en droit pénal** (1983)
31. *Les dommages aux biens — Le vandalisme* (1984)
32. *L'interrogatoire des suspects** (1984)
33. *L'homicide* (1984)
34. *Les méthodes d'investigation scientifiques** (1984)
35. *Le libelle diffamatoire* (1984)
36. *Les dommages aux biens — Le crime d'incendie* (1984)
37. *La juridiction extra-territoriale* (1984)
38. *Les voies de fait* (1984)
39. *Les procédures postérieures à la saisie* (1985)
40. *Le statut juridique de l'Administration fédérale** (1985)
41. *L'arrestation** (1985)
42. *La bigamie* (1985)
43. *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal* (1985)
44. *Les crimes contre l'environnement** (1985)
45. *La responsabilité secondaire : complicité et infractions inchoatives* (1985)
46. *L'omission, la négligence et la mise en danger* (1985)
47. *La surveillance électronique* (1986)
48. *L'intrusion criminelle* (1986)
49. *Les crimes contre l'État* (1986)
50. *La propagande haineuse** (1986)
51. *Droit, objectifs publics et observation des normes** (1986)
52. *Les poursuites privées* (1986)
53. *La pollution en milieu de travail* (1986)
54. *La classification des infractions* (1986)
55. *Le document d'inculpation* (1987)
56. *L'accès du public et des médias au processus pénal* (1987)
57. *Les mesures assurant la comparution, la mise en liberté provisoire et la détention avant le procès* (1988)
58. *Les crimes contre le fœtus* (1989)
59. *Pour une cour criminelle unifiée* (1989)
60. *Les discussions et ententes sur le plaidoyer* (1989)

La Commission a également publié au-delà de soixante-dix documents d'étude portant sur divers aspects du droit. Pour obtenir le catalogue des publications, écrire à : Commission de réforme du droit du Canada, 130 rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0L6, ou Bureau 310, Place du Canada, Montréal (Québec) H3B 2N2.

* Ces documents sont épuisés mais ils peuvent être consultés dans de nombreuses bibliothèques.

L'EXPÉRIMENTATION
BIOMÉDICALE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

Données de catalogage avant publication (Canada)

Vedette principale au titre :

L'Expérimentation biomédicale sur l'être humain

(Document de travail ; 61)

Texte en français et en anglais disposé tête-bêche.

Titre de la p. de t. addit. : Biomedical experimentation involving human subjects.

Comprend des références bibliogr.

ISBN 0-662-56900-8

No. de cat. MAS J32-1/61-1989

1. Expérimentation humaine en médecine — Droit — Canada. 2. Expérimentation humaine en médecine — Canada — Aspect moral. 3. Bioéthique — Canada. 4. Expérimentation humaine en médecine — Droit. I. Commission de réforme du droit du Canada. II. Collection : Document de travail (Commission de réforme du droit du Canada) ; 61.

KE3663.M38B56 1989

344.71'0419

C89-097143-9F

On peut obtenir ce document gratuitement en écrivant à :

Commission de réforme du droit du Canada
130, rue Albert, 7^e étage
Ottawa, Canada
K1A 0L6

ou

Bureau 310
Place du Canada
Montréal (Québec)
H3B 2N2

© Commission de réforme du droit du Canada 1989

Commission de réforme
du droit du Canada

Document de travail 61

L'EXPÉRIMENTATION
BIOMÉDICALE
SUR L'ÊTRE HUMAIN

1989

Avis

Ce document de travail présente l'opinion de la Commission à l'heure actuelle. Son opinion définitive sera exprimée dans le rapport qu'elle présentera au ministre de la Justice et au Parlement, après avoir pris connaissance des commentaires faits dans l'intervalle par le public.

Par conséquent, la Commission serait heureuse de recevoir tout commentaire à l'adresse suivante :

Secrétaire
Commission de réforme du droit du Canada
130, rue Albert
Ottawa, Ontario
K1A 0L6

La Commission

M. le juge Allen M. Linden, président
M^e Gilles Létourneau, vice-président
M^e Joseph Maingot, c.r., commissaire*
M^e John Frecker, commissaire
M^{me} la juge Michèle Rivet, commissaire

Secrétaire

François Handfield, B.A., LL.L.

Coordonnateur de la section de recherche sur la protection de
la vie

Burleigh Trevor-Deutsch, B.Sc., M.Sc., Ph.D., LL.B.

Conseiller principal

M. le juge Jean-Louis Baudouin, C.A.(Qc)**

* M. Maingot était membre de la Commission lorsque le document a été approuvé.

** M. le juge Baudouin était professeur titulaire à la Faculté de droit de l'Université de Montréal lorsque le document a été rédigé et approuvé.

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
CHAPITRE PREMIER : L'état actuel du droit	9
I. Le droit international.....	9
II. Le droit canadien	13
A. Les législations fédérale et provinciales	13
B. Les textes éthiques	16
III. Le droit des pays étrangers	17
A. Les États-Unis	17
B. La France	19
CHAPITRE DEUX : Les conditions de l'expérimentation sur l'être humain.....	25
I. Le consentement	26
A. L'existence du consentement	27
B. Le consentement libre	28
1. L'erreur	28
2. Le dol et la réticence.....	29
3. La contrainte.....	31
C. Le consentement éclairé	33
II. La proportionnalité des risques et des avantages	35
A. La notion d'« avantage».....	36
B. La notion de « risque ».....	36
CHAPITRE TROIS : Les cas particuliers.....	41
I. Les prisonniers.....	41
II. Les enfants.....	44
III. Les personnes souffrant de déficience mentale.....	47
IV. L'embryon et le fœtus	50
A. Le droit des pays étrangers	52
B. Les principes généraux à préserver en matière d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus.....	54
C. Les différences entre l'embryon et le fœtus	56
1. L'expérimentation sur l'embryon.....	56
2. L'expérimentation sur le fœtus	59
CHAPITRE QUATRE : Conclusions	61

CHAPITRE CINQ : Sommaire des recommandations	65
DISSIDENCE CONCERNANT L'EXPÉRIMENTATION SUR L'EMBRYON HUMAIN	69
BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE	71

Introduction

De nos jours, le développement des sciences pharmacologiques, médicales et biologiques passe nécessairement par l'expérimentation sur l'être humain. L'efficacité des médicaments, des techniques de dépistage et des traitements doit, à un moment ou à un autre, être éprouvée sur l'être humain. S'ils restent indispensables, les essais sur les animaux de laboratoire, notamment sur ceux qui sont les plus près de l'être humain, ne sont pas suffisants pour déterminer avec certitude les effets et conséquences possibles de certains traitements; la tragique histoire de la thalidomide, pourtant essayée avec succès et sans inconvénient sur les singes, est là pour le rappeler.

La pharmacologie est restée pendant longtemps une science empirique. On connaît depuis quelques siècles l'effet de l'opium, de la digitale et de la quinine, mais le mode d'action de ces diverses substances n'a été étudié et n'est vraiment connu que depuis peu. Ce n'est en effet que lorsque la science a été en mesure d'analyser et de mesurer la façon d'agir de ces substances qu'elle est passée de l'étape de la simple constatation à celle de la prédiction scientifique. Cette évolution a de plus été favorisée par d'autres facteurs, dont le développement depuis le dix-neuvième siècle de l'industrie chimique, la fabrication par synthèse de produits de plus en plus complexes, le raffinement des méthodes d'analyse scientifiques et l'élaboration de données statistiques d'une grande précision.

Les sciences médicales et biologiques ont connu, elles aussi, une évolution similaire. C'est en fait récemment dans l'histoire de l'humanité que la médecine est passée de la méthode de la simple observation à celle de l'expérimentation. Pendant longtemps, l'information médicale a été exclusivement tributaire de l'accumulation d'observations faites sur divers états pathologiques. De nos jours, tout en conservant une part importante à l'observation clinique, la science médicale s'efforce aussi de recréer par expérimentation des situations données, permettant ainsi une observation directe, contrôlée et renouvelable à volonté.

L'histoire de la médecine révèle que la nécessité de l'expérimentation sur l'être humain s'est toujours fait sentir¹. En 1721, par exemple, le chirurgien Charles Maitland inoculait la variole à des condamnés à mort de la prison de Newgate, qui avaient obtenu du roi la promesse d'une libération inconditionnelle s'ils participaient à l'expérience. En 1796, Edward Jenner, qui étudiait lui aussi la variole, inocula à un jeune garçon de huit ans du pus prélevé sur une vache atteinte de la maladie. Vers 1830, en Allemagne, une série d'expériences fut menée sur des sujets humains pour

1. N. HOWARD-JONES, « Expérimentation humaine et déontologie : une interprétation historique » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 39 et M.H. PAPPWORTH, *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*. Londres, Routledge & Kegan, 1967.

tenter de découvrir un remède contre le choléra. Plus près de nous, en 1905, Fletcher se livra sur les patients d'un asile d'aliénés à certaines expériences sur le bérubéri.

Parfois, la curiosité scientifique a poussé les savants à se prendre eux-mêmes comme sujets d'expériences. Ainsi, Hunter et Reed s'inoculèrent, l'un la gonorrhée, l'autre la fièvre jaune. En 1892, Marc Von Pettenhofer s'injecta volontairement le bacille du choléra. Pierre Curie, en 1910, porta pendant plusieurs jours un bandage radioactif aux seules fins de démontrer que le radium pouvait causer des brûlures. En 1939, enfin, pour montrer l'efficacité d'une technique qu'il tentait de mettre au point, Werner Forssmann s'introduisit lui-même un cathéter dans le ventricule droit du cœur.

La plupart de ces expériences paraîtraient aujourd'hui éthiquement et juridiquement condamnables. Les règles sociales et juridiques ont certainement évolué sur ce point. Pourtant, l'histoire récente révèle aussi des cas manifestes d'abus. Les expériences menées sur des prisonniers de guerre et sur la population civile par les médecins nazis durant la Dernière Guerre mondiale sont trop connues pour qu'il soit nécessaire de les rappeler ici. Plus récemment encore, dans un article célèbre paru en 1966 dans le *New England Journal of Medicine*, Beecher faisait état d'une vingtaine de cas d'expérimentation contemporaine sur l'être humain, que le savant jugeait moralement inacceptables². Aux États-Unis, les médias d'information ont longuement parlé de l'inoculation délibérée d'un virus de l'hépatite à des enfants mentalement retardés à l'hôpital Willowbrook (Texas); de quelque trois cents Noirs de Tuskegee (Alabama), à qui l'on avait inoculé la syphilis et qui, à titre de groupe-témoin, avaient été laissés sans traitement³; de l'injection de cellules cancéreuses à des vieillards du Jewish Chronic Diseases Hospital (New York) sans leur consentement; des expériences sur le métabolisme du cétone pratiquées sur des têtes de fœtus maintenues en vie par perfusion.

Aucun pays au monde, même le Canada, ne peut se prétendre à l'abri de certains abus. À Montréal, par exemple, on apprenait récemment qu'au cours des années cinquante et soixante, du LSD et d'autres drogues hallucinogènes avaient été administrées à des patients psychiatriques de l'Institut Allan Memorial, à l'instigation de la CIA, dans le seul but d'étudier les techniques de lavage de cerveau. Cette affaire a d'ailleurs donné lieu à des poursuites civiles et un rapport⁴ a été présenté au ministre de la Justice du Canada en mai 1986. Est-ce à dire cependant que devant ces risques d'abus, toute expérimentation sur l'être humain devrait être interdite? Il nous paraîtrait naïf de le croire. Interdire toute expérimentation sur l'être humain aurait pour effet de condamner la société au statu quo scientifique et donc, à long terme, desservir les intérêts mêmes de l'humanité. Le développement du savoir scientifique demeure un objectif valable. D'autre part, l'interdiction inconditionnelle serait, dans les faits,

2. H.K. BEECHER, « Ethics and Clinical Research » (1966), 274 *New Eng. J. of Med.* 1354.

3. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, *Final Report of Tuskegee Syphilis Study Ad hoc Advisory Panel*, Washington, Public Health Services, 1973.

4. *Opinion de M. George Cooper, c.r., au sujet du financement par le gouvernement canadien de l'institut Allan Memorial au cours des années 1950 et 1960*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1986.

impossible à contrôler et favoriserait probablement la prolifération des essais clandestins qui sont d'autant plus dangereux. Du reste, la première fois qu'un médicament nouveau qui a subi toutes les analyses et les épreuves prescrites par la loi est administré à une personne, il y a, dans un sens large, « expérimentation ». La plupart des pays, dont le nôtre, qui réglementent sévèrement la mise en marché des médicaments et des drogues, exigent d'ailleurs des essais sur des êtres humains avant d'en permettre la mise en marché.

La difficulté réside en fait dans la recherche de mécanismes de contrôle efficaces, et dans l'élaboration de normes juridiques et éthiques reflétant ce que notre société juge moralement acceptable. Il s'agit donc, la nécessité de l'expérimentation sur l'humain étant admise, de définir une politique claire qui soit à l'image de ce consensus et qui puisse asseoir une réglementation.

Trois principes fondamentaux, mis en lumière aux États-Unis par la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research dans le rapport Belmont⁵, et qui sous-tendent d'ailleurs les textes nationaux et internationaux, doivent orienter toute réglementation sur la question.

Le premier est celui du *respect de la dignité et de l'autonomie de l'être humain*. Ce concept a déjà été analysé par la Commission de réforme du droit dans d'autres documents de la série Protection de la vie⁶. Il ne nous paraît donc pas utile de reprendre ici des thèmes déjà étudiés. Il suffit de rappeler d'une part qu'en matière d'expérimentation, le principe de la dignité de l'être humain, sanctionné par la loi, interdit de soumettre le sujet à des épreuves dégradantes ou humiliantes. L'autonomie de la personne lui confère d'autre part, pour peu qu'elle soit légalement capable, la faculté absolue de prendre elle-même les décisions qui concernent son corps, notamment celle d'accepter de se soumettre à une expérience. Le respect de cette autonomie suppose l'existence d'un consentement libre et éclairé et la définition de mesures propres à protéger les individus frappés d'incapacité en raison de leur âge ou d'une déficience mentale. Il ne saurait être question d'expérimenter sur un être humain sans son consentement ni celui de la personne habilitée par la loi à le donner à sa place.

Le second principe en jeu est un principe éthique, celui dit de la *bienfaisance*. Il n'est pas suffisant d'exiger du sujet de l'expérience un consentement libre et éclairé, qui est, au fond, la manifestation du respect de sa volonté et de l'autonomie de sa personne. Il faut en outre le protéger contre les dangers que pourrait entraîner sa participation à l'expérience. Sur le plan concret, ce principe se traduit d'une double

5. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1979, pp. 4-10.

6. Voir, par exemple, COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Le caractère sacré de la vie ou la qualité de la vie*, Document d'étude par E.W. KEYSERLINGK, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1979; *Le consentement à l'acte médical*, Document d'étude par M.A. SOMERVILLE, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada; *Les crimes contre le fœtus*, Document de travail n° 58, Ottawa, CRD, 1989.

façon. Tout d'abord, est condamnable l'expérience qui de toute évidence est susceptible de causer au sujet un tort ou un dommage inacceptable dans les circonstances. Il y a là une référence directe à un concept important, sur lequel nous reviendrons par la suite, celui de l'équilibre entre les avantages espérés et les risques courus. Ensuite, l'expérimentateur a le devoir de prendre toutes les mesures nécessaires pour réduire les effets néfastes que pourrait subir le sujet à cause de l'expérience.

Enfin, le troisième principe est celui de la *justice*; il exige une répartition équitable des bienfaits et des inconvénients de l'expérience entre les divers groupes sociaux. Ce principe prend une importance particulière lorsqu'il s'agit, dans le cadre de l'expérimentation d'un médicament par exemple, de choisir les groupes-témoins ou de sélectionner des sujets qui participeront à des expériences en simple ou double aveugle. La Commission souscrit entièrement à ces trois principes et estime qu'ils doivent être à la base de la réforme qu'elle entend proposer.

En matière d'expérimentation sur les sujets humains, l'utilisation d'une terminologie scientifique précise est d'une grande importance sur le plan de l'analyse. C'est pourquoi il nous a paru essentiel de faire le point d'emblée sur la terminologie que nous utiliserons dans ce document. Vu la polysémie de certains termes, il est utile d'en préciser formellement le contenu.

Expérimenter, dans l'acception la plus large de ce terme, c'est chercher à accroître la connaissance par un recours systématique à l'expérience. L'expérimentation est donc une technique, un processus permettant de vérifier certains faits en créant des conditions propices à leur réalisation. Les buts de l'expérimentation peuvent varier; dans le domaine médical, ils se divisent en deux grandes catégories : la recherche d'une part, le traitement ou la thérapie d'autre part⁷.

La recherche est une activité scientifique orientée vers l'avancement et la systématisation du savoir. Elle a pour objectif d'accroître globalement le volume des connaissances sur un sujet précis. Elle vise le bénéfice de la société toute entière, puisque c'est cette dernière qui, en fin de compte, tirera les fruits du développement des connaissances scientifiques. Les exemples sont nombreux. Pour en citer un qui est contemporain, les recherches sur la cyclosporine, médicament immunosuppresseur, ont permis de réduire considérablement les risques de rejet d'organes greffés. Par ailleurs, les recherches effectuées dans le domaine spatial ont débouché sur le développement de certains produits servant à l'appareillage médical et chirurgical.

Une méthode rigoureuse et bien conçue est essentielle en recherche. Elle doit être explicitée dans un protocole indiquant les différentes étapes scientifiques à franchir dans la vérification de l'hypothèse de travail. Le rôle du chercheur ou du savant est de suivre rigoureusement ce protocole et de rester neutre par rapport aux résultats obtenus. La loyauté du chercheur s'attache essentiellement à l'expérience elle-même. Lorsqu'il

7. En matière de traitement médical au sens strict, la Commission a d'ailleurs déjà fait des propositions concrètes en vue d'une réforme législative : COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, Rapport n° 31, Ottawa, CRD, 1987, recommandations 6(6), 7(3).

expérimente sur les sujets humains dans le but de confirmer ou d'infirmer son hypothèse, ce n'est donc pas le mieux-être du sujet qui est sa principale préoccupation, mais bien le succès scientifique du projet.

Le traitement s'oppose à la recherche sous trois rapports. Le traitement, tout d'abord, est orienté vers l'amélioration du bien-être de la personne. Il vise à guérir la maladie ou l'affection dont souffre un individu. Il a donc comme mesure exclusive l'intérêt de celui-ci. Il est ensuite administré, non pas d'après un protocole fixé d'avance, mais bien en fonction de besoins individuels, et demeure largement tributaire des idiosyncrasies de chaque patient. Enfin — ce qui importe sans doute plus encore — le rôle du thérapeute est fort différent de celui du chercheur. Son objectif n'est pas le développement des connaissances scientifiques, mais le soulagement ou la guérison du patient. Sa loyauté est exclusivement tournée vers celui-ci et une relation de confiance (*fiduciary relationship*) s'établit implicitement au cœur du processus. Un médecin, par exemple, trahirait son rôle de thérapeute s'il faisait passer la réalisation d'observations scientifiques au-dessus des intérêts de son patient.

L'expérimentation biomédicale peut donc être menée sur l'être humain soit aux seules fins de la recherche scientifique (en vue de vérifier, par exemple, les effets secondaires de tel ou tel produit), et on parlera alors d'expérimentation pure et simple, ou soit dans un but thérapeutique (administrer, par exemple, un nouveau médicament à des patients atteints d'une maladie incurable, en espérant ainsi les soulager ou les guérir), et il sera plutôt question ici d'expérimentation thérapeutique ou, plus justement à notre avis, de thérapie innovatrice.

La séparation nette des concepts de « recherche » et de « traitement » n'est cependant pas facile à faire dans certains cas. L'administration d'un traitement peut en effet déboucher sur une découverte scientifique importante. À l'inverse, une expérience pratiquée sur l'être humain dans le cadre de recherches scientifiques peut se révéler thérapeutique pour celui-ci. Enfin, des recherches peuvent être menées dans le seul et unique but d'évaluer une thérapie. On parlera ainsi parfois de ce qui semble, à première vue, être une contradiction terminologique : le *traitement expérimental*. Cette expression désigne un traitement au véritable sens du mot, c'est-à-dire un acte accompli pour le bénéfice direct et immédiat de celui qui le reçoit, mais qui, sur le plan scientifique, n'a pas encore complètement fait ses preuves. L'incertitude des résultats incite donc le droit et l'éthique à entourer son administration de précautions supplémentaires liées notamment à la divulgation des risques. Ce même concept est parfois désigné sous le vocable de *thérapie innovatrice* ou *thérapie nouvelle*. La grande majorité des techniques médicales peuvent sans doute, à l'origine, être qualifiées de thérapies expérimentales. Ainsi, la greffe du rein qui, il y a vingt ans, pouvait être considérée comme une thérapie expérimentale, ne l'est manifestement plus de nos jours.

Certains divisent parfois la recherche scientifique en recherche pure et en recherche thérapeutique. Ce dernier terme est d'ailleurs pratiquement passé dans la langue courante. On désigne par l'expression *recherche thérapeutique* la recherche dont on espère tirer certains bénéfices thérapeutiques pour le sujet. Pourtant, une mise en garde s'impose, aux fins de notre étude, à l'égard de ce terme qui s'avère une source

d'embûches. Certes, les aspects « recherche » et « thérapie » se trouvent parfois associés à l'intérieur d'une même démarche, lorsque le but ultime poursuivi est la découverte d'une thérapie ou lorsque l'expérience est susceptible de produire sur le sujet un effet bénéfique. Toutefois, cette association ne doit pas être maintenue sur le plan juridique pour des raisons évidentes. Comme nous le verrons, les règles qui régissent la recherche et le traitement ne sont pas les mêmes. Ainsi, les conditions imposées à la validité du consentement varient selon que l'expérimentation est faite dans le cadre de recherches ou dans celui de l'application d'une thérapie. Il en va de même des limites de l'obligation de divulguer les risques en jeu. Dans cette perspective, qualifier un acte de *recherche thérapeutique* est inexact et dangereux. Inexact parce que le mot « thérapeutique » est alors entendu dans un sens large et dérivé : la recherche peut mener éventuellement à une thérapie, mais son *but premier* reste l'avancement des connaissances et non la guérison ou le soulagement du sujet de l'expérimentation; dangereux parce que le rôle principal de l'expérimentateur est celui d'un chercheur et non d'un thérapeute. En associant les deux mots, on peut donner une fausse impression de la réalité et le sujet peut consentir à un acte qu'il croit erronément être pratiqué dans son intérêt immédiat. Les exigences accrues en matière de consentement et de divulgation des risques peuvent ainsi n'être pas bien respectées.

L'ambiguïté de cette expression a été maintes fois relevée. La Commission Belmont⁸ et le Conseil de recherches médicales du Canada⁹, entre autres, l'ont banni de leur vocabulaire et il est essentiel, à notre avis, d'en faire autant; non pas que l'expression soit en elle-même inapte à décrire une réalité, mais parce qu'elle laisse planer, sur le plan juridique, une sérieuse ambiguïté. Afin d'être le plus précis possible et d'éviter toute confusion dans les concepts, nous utiliserons donc désormais le mot *expérimentation* dans un seul sens, celui de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique.

Après ces quelques remarques préliminaires, il convient de préciser maintenant les buts de notre étude. Il y en a trois. Notre premier objectif est d'exposer de la façon la plus claire possible l'état actuel du droit sur la question. Comme on pourra le constater, un grand nombre de textes législatifs, qu'ils soient provinciaux, fédéraux ou internationaux, régissent le secteur de l'expérimentation. La philosophie qui les sous-tend et les politiques qu'ils véhiculent ne sont pas nécessairement uniformes. Le manque d'uniformité oblige donc à choisir parmi diverses perspectives d'avenir.

Nous tenterons deuxièmement, dans l'intérêt du public canadien, de faire le point sur les problèmes soulevés par l'expérimentation. Il convient aussi d'éclairer davantage les Canadiens sur certains aspects particuliers de la question, moins connus peut-être, mais tout aussi importants, comme l'expérimentation sur les fœtus, les enfants et les prisonniers.

8. *Op. cit.*, note 5, pp. 2-4.

9. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1987, p. 9 et suiv.

Enfin, comme on le constate aisément, le domaine de l'expérimentation biomédicale est actuellement en pleine évolution; à preuve la révision récente par le Conseil de recherches médicales du Canada de son document antérieur sur les normes acceptables en la matière¹⁰. Ce document propose une avenue de réflexion sur le sujet, notamment sur la question de savoir si l'état actuel du droit est satisfaisant ou exige, au contraire, une réforme de type législatif ou autre.

10. *Ibid.*

CHAPITRE PREMIER

L'état actuel du droit

Les problèmes juridiques posés par l'expérimentation biomédicale sur les sujets humains sont multiples et complexes. Ils transcendent pour ainsi dire les catégories traditionnelles du droit. Ainsi, la violation par le chercheur des règles qui lui sont imposées peut faire l'objet non seulement de sanctions pénales (inculpation de voies de fait par exemple), mais aussi de sanctions civiles (dommages-intérêts en réparation du préjudice causé), administratives (retrait des fonds de recherche par l'organisme responsable) ou disciplinaires (suspension imposée par la corporation professionnelle à laquelle le chercheur appartient).

Ces règles mettent en jeu des principes fondamentaux reconnus tant par le droit international que par le droit interne, que ce soit dans la législation, les codes de déontologie ou ailleurs. C'est donc dans ce contexte large qu'il convient de situer notre analyse, en partant d'abord du droit international, pour examiner ensuite le droit canadien et celui des provinces, et effectuer enfin une brève comparaison avec le droit de certains pays étrangers.

I. Le droit international

De nombreux textes internationaux réglementent l'expérimentation sur les sujets humains. Dans l'ordre chronologique, c'est le *Code de Nuremberg*¹¹ qui a ouvert la voie en 1947. À la fin de la Seconde Guerre mondiale, le monde a découvert avec stupéfaction et horreur les expériences menées par les médecins nazis. Ceux-ci ont été traduits devant le tribunal international de Nuremberg chargé de juger les criminels de guerre. C'est à la suite de ce procès qu'a été rédigé le texte connu sous le nom de *Code de Nuremberg*, qui énumère dix conditions essentielles à la légalité de l'expérimentation sur les êtres humains. Ces conditions sont les suivantes :

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela signifie que la personne en cause doit avoir la capacité légale de donner un consentement; doit être en mesure d'exercer un libre choix exempt de fraude, de fourberie, de contrainte, de duperie, ou de toute forme ultérieure de contrainte ou de coercition et doit, en plus, avoir une connaissance suffisante des éléments et de l'objet de l'expérimentation de manière à être en

11. Reproduit dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Rapport n° 6, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1978, pp. 59-60.

mesure de prendre une décision juste et éclairée. Ce dernier élément requiert que, préalablement à l'acceptation d'une décision affirmative par le sujet de l'expérimentation, celui-ci ait été informé de la nature, de la durée et du but de l'expérimentation; la méthode et les moyens par lesquels elle sera conduite; tous les inconvénients et aléas susceptibles de se présenter; de même que les répercussions que cette expérimentation pourrait avoir sur sa santé et sa personne.

Le devoir et la responsabilité de s'assurer de la qualité du consentement reposent sur chaque individu qui initie, dirige ou s'engage dans l'expérimentation. C'est un devoir personnel et une responsabilité qui ne peut (sic) être impunément délégué (sic) à un autre;

2. L'expérimentation doit être conduite de manière à produire des résultats fructueux pour le bien de la société, vu que ces résultats ne pourraient être obtenus par aucune autre méthode ou moyen d'étude. L'expérimentation ne peut être conduite de façon hasardeuse et inutile;
3. L'expérimentation doit être basée sur les résultats de l'expérimentation animale et sur les connaissances de l'histoire naturelle de la maladie ou sur tout autre problème à l'étude; les résultats prévus doivent justifier l'expérimentation;
4. L'expérimentation doit être conduite de manière à éviter toute souffrance physique ou mentale ou toute lésion inutile;
5. Aucune expérimentation doit être conduite lorsque, a priori, on a raison de croire que la mort ou une infirmité s'ensuivra, excepté dans les cas d'expérimentation où les médecins-chercheurs servent eux-mêmes de sujets d'expérimentation;
6. Le degré de risque encouru ne devrait pas excéder celui déterminé par l'importance humanitaire du problème à solutionner;
7. Le sujet doit être protégé par des préparations appropriées et des facilités adéquates contre toute possibilité présente ou éloignée de blessure, d'incapacité ou de mort;
8. L'expérimentation doit être conduite seulement par des personnes scientifiquement qualifiées. Le plus haut degré d'habileté (sic) et de soin doit être requis de ceux qui s'engagent dans l'expérimentation et ce à tous les stades de l'expérimentation;
9. Au cours de l'expérimentation, le sujet doit avoir la liberté de mettre fin à celle-ci s'il a atteint un état physique ou mental où il lui est impossible de pouvoir continuer à subir l'expérimentation;
10. Au cours de l'expérimentation, l'homme de science responsable doit être prêt à mettre fin à celle-ci en tout temps, si de bonne foi, il est porté à croire que malgré l'habileté (sic) supérieure et le jugement attentif requis de lui, il pourrait survenir un préjudice, une incapacité ou la mort du sujet d'expérimentation.

Ces dispositions énoncent un ensemble de critères visant la protection de l'intégrité de la personne humaine. Généralement acceptés par la communauté médicale de l'époque, ces critères devaient servir à poser un jugement sur le comportement des médecins nazis. Le texte reconnaît, du moins implicitement, la légitimité et la légalité de l'expérimentation sur l'être humain, à condition que certains paramètres fondamentaux soient respectés. Il a par la suite été critiqué, principalement pour deux motifs. En premier lieu, il ne distingue pas entre les différents types d'expérimentation, laissant supposer qu'ils sont tous acceptables a priori. En second lieu, comme l'article 1 exige la capacité légale du sujet, il semble interdire toute expérimentation sur les personnes incapables comme les enfants ou les aliénés, et exclure, dans ces cas, le consentement donné par un représentant légal.

Sans traiter explicitement de l'expérimentation, la *Déclaration de Genève*¹², formulée par l'Association médicale mondiale en 1948 et modifiée en 1968, rappelle fermement les principes éthiques de la médecine et, reprenant le fameux serment d'Hippocrate, consacre une fois de plus la primauté du devoir du médecin envers son patient.

La *Déclaration d'Helsinki*¹³, adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale, revêt aussi une importance considérable. Révisée à Tokyo en 1975, puis à Venise en 1983, elle constitue probablement à l'heure actuelle le texte international le plus complet sur la question. C'est dans ce texte que, pour la première fois, on a fait une distinction entre l'expérimentation thérapeutique et l'expérimentation non thérapeutique. Puis, lors de la révision de Tokyo (1975), les différences que l'on faisait dans la réglementation de ces deux types d'activité ont été dans une large mesure éliminées : l'intérêt de la science ou le désir de mener une recherche à bien ne doivent en aucun cas l'emporter sur la santé ou la vie des sujets de l'expérience. Signalons par ailleurs que l'article I-11 de la Déclaration, contrairement au *Code de Nuremberg*, admet l'expérimentation sur l'incapable à certaines conditions :

I – 11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet.

Il est intéressant de noter enfin une différence importante entre le projet initial et la version finalement adoptée. Le texte original du projet interdisait formellement l'expérimentation sur les prisonniers, parce qu'en raison de leur état de détention, le libre arbitre leur manquait pour prendre une décision aussi importante; cette disposition ne figure pas dans le texte définitif.

La Déclaration, qu'il serait trop long de reproduire intégralement ici, se divise en trois parties. La première énonce les principes généraux, la seconde traite de la recherche médicale clinique et la troisième, de la recherche médicale non thérapeutique.

En 1981, l'Organisation mondiale de la santé et le Conseil des organisations internationales des sciences médicales adoptaient à Manille les *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*¹⁴. Comme son préambule l'énonce clairement, ce texte ne vise pas à reprendre les principes de la *Déclaration d'Helsinki*, mais à suggérer des mesures concrètes pour leur mise en application surtout dans les pays en voie de développement. Ces directives régissent plus précisément les modalités de l'obtention d'un consentement éclairé de la part du sujet de l'expérimentation.

12. Le texte de la *Déclaration de Genève* est reproduit dans « Rapport sur un Code de l'éthique ou de déontologie médicale » (1949), 3 *World Medical Association Bulletin*, p. 112.

13. Le texte de la Déclaration est reproduit dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 11, pp. 61-64.

14. Ce texte est reproduit dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Rapport 1984*, Paris, La Documentation française, 1985, pp. 63-70.

Du côté de l'Organisation des Nations Unies, deux textes principaux retiennent l'attention. Le premier est le rapport publié en 1976 par l'Organisation mondiale de la santé à la demande de l'ONU¹⁵. Le second est l'article 7 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*¹⁶ adopté par l'Assemblée générale le 16 décembre 1966 et ratifié par le Canada; en voici la teneur :

Art. 7. Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique.

Enfin, on peut également rappeler, dans un contexte particulier, les quatre conventions de Genève du 12 août 1949¹⁷ sur la protection des prisonniers en cas de guerre, modifiées par deux protocoles datés de 1977¹⁸.

Pour ce qui concerne l'Europe, on doit signaler l'existence de la seconde directive du Conseil des communautés économiques européennes du 20 mai 1975¹⁹. L'article 3 de la *Convention européenne des droits de l'homme*²⁰, d'autre part, prévoit une protection similaire à celle accordée par l'article 7 du *Pacte relatif aux droits civils et politiques*.

Certaines remarques s'imposent au sujet de ces textes internationaux. Premièrement, l'applicabilité réelle de certains d'entre eux est problématique. En effet, leurs règles sont fragiles puisqu'elles ne sont assorties d'aucune contrainte véritable ni sanction juridique classique. Deuxièmement — et cette caractéristique n'est pas le propre des textes internationaux — les déclarations générales contiennent certaines ambiguïtés, tant au niveau des principes eux-mêmes qu'au niveau de leur application pratique. Troisièmement, depuis le *Code de Nuremberg*, tous ces textes ont condamné une certaine conception de l'expérimentation révélée par les abus de la Dernière Guerre, et visent à promouvoir une conception humanitaire : l'intérêt social ne justifie pas tout, et on ne peut, en son seul nom et pour des raisons d'utilitarisme général, admettre sans restriction l'expérimentation sur l'être humain. Pour être légitime, l'expérimentation doit s'accompagner de mesures propres à assurer la sauvegarde et le

15. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *L'élément santé dans la protection des droits de l'homme face au progrès de la biologie et de la médecine*, Genève, OMS, 1976.

16. (1976) 999 R.T.N.U. 187.

17. (1) Convention relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre (2) Convention relative au traitement des prisonniers de guerre (3) Convention pour l'amélioration du sort des blessés et des malades dans les forces armées en campagne (4) Convention pour l'amélioration du sort des blessés, des malades et des naufragés des forces armées sur mer. Ces conventions sont reproduites dans P. DE LA PRADELLE, *La conférence diplomatique et les nouvelles conventions de Genève du 12 août 1949*, Paris, Les Éditions internationales, 1951, pp. 291-402.

18. (1) Protocole I relatif à la protection des victimes de conflits armés internationaux (2) Protocole II relatif à la protection des victimes de conflits armés non-internationaux. Voir A.G. Rés. 37/116 N.U. Doc. A/37/641.

19. Directive n° 75-319 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, J.O.C.E., 9 mai 1975, pp. 13-22.

20. Aussi appelée *Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales* (1955), 213 R.T.N.U. 223.

respect de la personne. Enfin, tous ces textes sans exception font clairement ressortir le conflit qui peut surgir entre le rôle d'expérimentateur et celui de thérapeute; ils mettent en évidence la nécessité de bien séparer ces rôles, dans l'intérêt des sujets.

II. Le droit canadien

Au Canada, l'ensemble de la réglementation sur l'expérimentation se retrouve dans deux catégories de textes. La première consiste dans les législations fédérale et provinciales qui, cela va de soi, ont force de loi. Il s'agit le plus souvent de textes généraux qui rendent illégaux certains agissements, en l'occurrence certaines formes d'expérimentation, et parfois de textes portant précisément sur le sujet. La seconde catégorie comprend un ensemble de textes, de codes d'éthique et de rapports qui n'ont pas nécessairement de force exécutoire, mais qui exhortent au respect de certaines lignes de conduite les chercheurs qui se livrent à des expériences sur des sujets humains.

A. Les législations fédérale et provinciales

Au tout premier rang, on trouve évidemment la *Charte canadienne des droits et libertés*²¹. Deux de ses dispositions posent des règles incompatibles avec certaines formes d'expérimentation et rendent celles-ci illégales. La première est celle de l'article 7 :

7. 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.

Est par conséquent illégale toute activité expérimentale qui mettrait en péril l'une des valeurs ainsi protégées. Vient ensuite l'article 12 :

12. Chacun a droit à la protection contre tous traitements ou peines cruels et inusités.

Le mot traitement, d'après la jurisprudence actuelle, peut être pris dans un sens large plutôt qu'au sens restreint de thérapie. Comme l'a déjà écrit la Commission à propos des techniques de modification du comportement²², ce texte paraît être de portée suffisamment générale pour protéger le sujet d'une expérimentation.

Il convient de retenir aussi, parmi les textes généraux, l'ensemble des dispositions actuelles du *Code criminel*²³ visant la protection de la personne humaine. La plupart d'entre elles ont déjà été examinées par la Commission et il n'est pas opportun ici de les revoir en détail, ni même d'en dresser la liste. L'ensemble des infractions

21. Partie I de la Loi constitutionnelle de 1982 [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., ch. 11)].

22. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les techniques de modification du comportement et le droit pénal*, Document de travail n° 43, Ottawa, CRD, 1985, p. 33.

23. L.R.C. 1985, ch. C-46.

traditionnelles contre la personne (voies de fait, homicide, etc.) permet de sanctionner l'atteinte portée à un sujet au cours d'une expérience à laquelle il n'a pas valablement consenti.

Dans le secteur particulier des médicaments, une protection générale est accordée au citoyen par la *Loi sur les aliments et drogues*²⁴ et, de façon plus concrète, par l'ensemble des règlements pris en vertu de cette loi. Ceux-ci permettent en effet de contrôler l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments, et même si aucun de ces textes ne fait mention de l'expérimentation en tant que telle, plusieurs, par la protection générale qu'ils accordent, touchent implicitement ce domaine. Ainsi, le *Règlement sur les aliments et drogues*²⁵ fixe les conditions précises permettant à un fabricant de mettre un nouveau médicament à la disposition de *chercheurs compétents* en vue d'épreuves cliniques. Ces conditions établissent un régime de protection préalable pour les individus qui se prêteront aux essais de ces nouvelles substances chimiques. Le Règlement oblige d'ailleurs les chercheurs à contrôler rigoureusement l'utilisation du médicament, à signaler les incidents sérieux qui résultent de son administration et à faire un rapport détaillé. Seule une analyse plus approfondie, qui déborde le cadre de la présente étude, permettrait de dire si cette loi et les règlements y afférents protègent adéquatement le public contre les risques de la mise sur le marché de nouveaux médicaments.

Parmi les législations provinciales, celle du Québec présente un intérêt particulier parce que cette province a pris l'initiative de cristalliser certaines normes dans des textes législatifs. Tout d'abord, l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*²⁶ confère à l'être humain le droit à la vie, à la sûreté et à l'intégrité de sa personne. L'article 4 sanctionne pour sa part le droit à la sauvegarde de la dignité de la personne, et l'article 5, le droit au respect de la vie privée. L'article 5 peut s'avérer d'une utilité certaine lorsque la recherche s'effectue dans des domaines reliés aux sciences humaines. Ces textes constituent la toile de fond sur laquelle viennent se profiler les règles plus précises du *Code civil du Bas-Canada*. Les articles 18 et suivants ont été ajoutés en 1971, au chapitre portant sur la jouissance des droits civils, à la suite des difficultés pratiques soulevées par les premières transplantations cardiaques. Ces dispositions reposent sur le principe énoncé à l'article 19 et selon lequel la personne humaine est inviolable et on ne peut y porter atteinte sans son consentement ou sans y être autorisé par la loi. Vient ensuite l'article 20 qui, aux fins de notre étude, présente un intérêt particulier; en voici le libellé :

20. Le majeur peut consentir par écrit à l'aliénation entre vifs d'une partie de son corps ou à se soumettre à une expérimentation, pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer.

Le mineur doué de discernement le peut également avec l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure et le consentement du titulaire de l'autorité parentale à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé.

24. L.R.C. 1985, ch. F-27.

25. C.R.C., ch. 870, art. C.08.005.

26. L.R.Q., ch. 12.

L'aliénation doit être gratuite à moins que son objet ne soit une partie du corps susceptible de régénération.

Le consentement doit être donné par écrit; il peut être pareillement révoqué.

Le projet de loi 20 intitulé *Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens*²⁷, sanctionné le 15 avril 1987 mais non encore en vigueur, modifie quelque peu ces textes, tout en gardant dans l'ensemble la même approche et la même philosophie fondamentale; voici le nouveau texte des articles 18, 19 et 20 :

18. Le majeur peut aliéner entre vifs une partie de son corps ou se soumettre à une expérimentation pourvu que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré.

Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir à une aliénation ou à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir. Cependant le refus du mineur de quatorze ans fait obstacle à toute aliénation ou expérimentation.

19. Le tribunal qui doit statuer sur une demande d'autorisation relative à l'aliénation d'une partie du corps, à des soins ou à une expérimentation, prend l'avis d'experts, du titulaire de l'autorité parentale, du tuteur ou du curateur et du conseil de tutelle; il peut aussi prendre l'avis de toute personne qui manifeste un intérêt particulier pour la personne concernée par la demande.

Il doit aussi, sauf impossibilité, recueillir l'avis de la personne concernée et, à moins d'un motif grave, respecter son refus.

20. Le tribunal doit, avant de statuer sur la demande d'autorisation, s'assurer que l'aliénation d'une partie du corps, les soins ou les expérimentations sont dans l'intérêt de la personne concernée et qu'ils sont opportuns dans les circonstances; il doit aussi s'assurer que le risque présenté par ces actes n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on en espère ou qu'ils sont bénéfiques pour la personne, malgré leurs effets majeurs et permanents.

Comme on peut le constater, le droit québécois pose deux conditions fondamentales à la légalité de l'expérimentation, soit l'obtention du consentement du sujet et la proportionnalité du risque couru par rapport au bienfait espéré. Pour ce qui est du consentement, le droit civil du Québec exige, à l'instar de la common law, non seulement qu'il existe, mais aussi qu'il soit libre et éclairé. Sous réserve de ces conditions, le droit québécois reconnaît la légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique et en codifie les règles fondamentales. Il va même plus loin en réglementant aussi le cas où le sujet de l'expérimentation est mineur. D'après le texte précité, s'il s'agit d'un mineur « doué de discernement²⁸ », il est nécessaire d'obtenir, outre le consentement de l'intéressé, celui du détenteur de l'autorité parentale et d'un juge de la Cour supérieure. D'autre part, la protection des intérêts du mineur est renforcée du fait que le risque couru ne doit pas être *sérieux* pour la santé du mineur; le critère est donc beaucoup plus strict que dans le cas du sujet majeur. Alors que pour ce dernier la loi exige simplement la proportionnalité du risque par rapport au bienfait (sous-entendant ainsi que le risque peut être grave ou élevé si le bienfait est important),

27. L.Q. 1987, ch. 18.

28. Sur l'interprétation de cette notion, voir la récente décision de *Cayouette et Mathieu*, [1987] R.J.Q. 2230 (C.S.).

elle interdit l'expérimentation qui présente un risque grave pour le mineur, si importants que soient les avantages susceptibles d'en résulter.

Toujours sur le plan du droit privé provincial, il convient de mentionner une décision désormais célèbre, l'affaire *Halushka c. University of Saskatchewan*²⁹. En l'espèce, un étudiant avait été sollicité en vue de l'expérimentation d'un anesthésique. Le médecin lui avait expliqué que l'expérience consistait dans l'introduction d'un cathéter sous anesthésie générale. Il lui avait cependant caché deux renseignements importants : le produit à l'essai était nouveau et n'avait pas encore fait ses preuves, d'une part, et d'autre part, le cathéter devait se rendre jusqu'au cœur. Au cours de l'expérience, l'étudiant a été victime d'un arrêt cardiaque et a subi en conséquence un préjudice corporel et matériel. Les tribunaux ont fait droit à l'action en responsabilité intentée contre l'université de la Saskatchewan, au motif que le consentement du sujet n'avait pas été régulièrement obtenu puisqu'on lui avait caché une partie importante des risques entourant l'expérience.

B. Les textes éthiques

Nous ne nous attacherons ici qu'aux documents de portée générale, ne mentionnant que pour mémoire l'ensemble des règles déontologiques des organismes ou corporations professionnelles intéressés par l'expérimentation sur l'être humain (Association médicale du Canada, corporations provinciales des médecins et chirurgiens, etc.). Toutes les universités du Canada et tous les centres de recherche dignes de ce nom ont aussi adopté des règles ou des « codes » d'éthique qui s'imposent à ceux de leurs chercheurs qui expérimentent sur l'être humain.

Le premier texte est le rapport du Conseil des Arts intitulé *Déontologie*³⁰ et publié en 1977. Ce rapport a été préparé par un comité spécialement formé à cette fin et chargé d'élaborer des lignes directrices que les universités devaient observer afin de pouvoir obtenir du Conseil des Arts des subventions pour des recherches nécessitant l'expérimentation sur l'être humain. Le rapport n'est pas limité aux sciences médicales et biologiques mais s'étend aussi aux sciences humaines et sociales, de même qu'aux recherches sur les cultures, pays, ou groupes ethniques étrangers. Une insistance toute particulière est mise sur l'obtention d'un consentement libre et éclairé, le caractère confidentiel des informations obtenues, l'information que le chercheur doit fournir, l'évaluation des risques et les méthodes à caractère dolosif.

Le second texte est le rapport intitulé *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain* publié en 1978 par le Conseil de recherches médicales du Canada³¹. Il est le fruit d'une étude méticuleuse et contient une remarquable synthèse des questions

29. (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask.).

30. CONSEIL DES ARTS DU CANADA, *Déontologie : Rapport du Groupe consultatif de déontologie*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1977.

31. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op.cit.*, note 11.

juridiques et éthiques se posant à propos de l'expérimentation. Sur la base d'une définition très large de la recherche, et refusant de distinguer entre les recherches qui portent sur le corps humain et celles qui visent l'exercice des facultés intellectuelles du sujet (questionnaires, analyses de comportement), le Conseil se dit d'avis que, sur le plan éthique, le contrôle doit être laissé aux établissements qui effectuent la recherche une fois que des paramètres généraux ont été définis. Après avoir repris les règles traditionnelles touchant les risques et le consentement éclairé, le Conseil se prononce aussi sur la légitimité de l'expérimentation faite sur des groupes spéciaux de sujets.

Le Conseil de recherches médicales du Canada a repris l'étude de cette question et a publié, en novembre 1987, les *Lignes directrices concernant la recherche sur les êtres humains*³². Le Conseil s'oppose à une intervention législative directe et ce, pour deux raisons. La première réside dans la difficulté d'établir des règles uniformes, à cause du partage des compétences législatives au Canada. Deuxièmement, le Conseil juge suffisante l'autoréglementation par les règles d'éthique en matière de recherche. Le rapport reprend en substance les recommandations antérieures avec certaines variantes et prend une position plus ferme sur certaines formes nouvelles d'expérimentation sur l'enfant. Enfin, dans la seconde partie, le Conseil analyse le rôle que pourrait jouer un comité d'éthique de la recherche. Ainsi, l'activité de celui-ci ne devrait pas se limiter à un contrôle a priori, mais comprendre aussi le contrôle a posteriori de l'évolution et du déroulement des projets.

III. Le droit des pays étrangers

On comprendra qu'il est impossible de rendre compte ici de tous les développements juridiques touchant l'expérimentation sur l'être humain dans l'ensemble des pays. Il nous a donc fallu faire des choix, dictés par deux considérations principales, soit le modèle adopté pour réglementer la question (nous examinons à ce propos le cas des États-Unis) et l'existence de solutions fondamentales très différentes de celles que nous connaissons (nous observerons alors le modèle français).

A. Les États-Unis

La proximité des États-Unis, leur rôle comme principal moteur de la recherche biomédicale en Occident et les échanges scientifiques constants avec le Canada sont autant de facteurs qui, à eux seuls, justifieraient une analyse distincte des règles en vigueur dans ce pays. C'est toutefois l'historique de la réglementation sur la question qui présente pour nous un intérêt primordial. Cette démarche rétrospective nous explique en effet comment les États-Unis sont passés d'une absence quasi totale de réglementation, fondée sur la valorisation des progrès scientifiques, à l'établissement de règles et de mécanismes rigoureux.

32. *Op. cit.*, note 9.

C'est en 1953 que la première règle, inspirée d'ailleurs du *Code de Nuremberg*, a été publiée aux États-Unis par le Center of National Institutes of Health³³. Cet organisme d'encouragement à la recherche clinique a mis sur pied un mécanisme décentralisé d'évaluation et de révision des programmes de recherche à travers les États-Unis, sur la base d'un système « d'évaluation par les pairs ». Entre 1958 et 1962, une enquête menée par le sénateur Kefauver sur l'industrie pharmaceutique américaine a révélé un certain nombre de problèmes graves. C'est à la suite des conclusions de cette enquête que le législateur américain est venu renforcer le pouvoir de contrôle et d'intervention de la Food and Drug Administration (FDA). Doté de pouvoirs de réglementation étendus, cet organisme administratif est chargé de contrôler la légalité et la qualité des produits pharmaceutiques, médicaux et cosmétiques.

En 1966, le rapport Livingston³⁴ sur l'expérimentation biomédicale a critiqué sévèrement certaines pratiques et dénoncé le fait que nombre de chercheurs expérimentant sur l'être humain avaient tendance, au nom de l'intérêt scientifique, à soumettre leurs sujets à des risques inacceptables. Entre 1965 et 1971, le National Advisory Health Council et le Surgeon General ont adopté une série de règles générales mettant l'accent sur le respect dû à l'humain sujet d'expérience, règles auxquelles les chercheurs devaient se soumettre s'ils désiraient bénéficier de fonds de recherche ou de subventions publiques. En 1971, le Department of Health, Education and Welfare (DHEW) de Washington a publié son propre énoncé de politique sur le sujet³⁵. Un an plus tard, toutefois, éclatait le scandale public causé par la mise au jour de l'affaire *Tuskegee*³⁶. On avait appris, en effet, que quelque trois cents Noirs américains, en Alabama, avaient été inoculés avec le virus de la syphilis sans leur consentement, dans le cadre d'une étude sur cette maladie. Plusieurs seraient décédés des suites de cette expérience, les médecins n'ayant pas jugé utile de leur administrer les antibiotiques qui avaient alors prouvé leur efficacité. Un sous-comité de la Chambre présidé par le sénateur Kennedy a alors conclu à l'urgente nécessité de procéder à une révision critique de l'ensemble des normes applicables. C'est ainsi qu'a été formée la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, connue aussi sous le nom de Commission Belmont³⁷.

33. Pour un aperçu global de l'histoire de la réglementation aux États-Unis, on pourra consulter entre autres : C.R. McCARTHY, « Le développement de la politique américaine de protection du sujet humain en recherches biomédicales et comportementales » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 121; aussi J. KATZ, *Experimentation with Human Beings*, New York, Russell Sage Foundation, 1972.

34. R.B. LIVINGSTON, *Memorandum to Director, N.I.H., Progress Report on Survey of Moral and Ethical Aspects of Clinical Investigations*, présenté le 4 novembre 1964, cité dans McCARTHY, *loc. cit.*, note 33, p. 137.

35. U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, *The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects*, Washington, N.I.H., 1971, cité dans McCARTHY, *loc. cit.*, note 33, p. 138.

36. *Op. cit.*, note 3.

37. La Commission a été créée en vertu des articles 201-205 du *National Research Act*, 42 U.S.C.S. § 2891-I.

Cette Commission a siégé de 1976 à 1978 et accompli un travail considérable³⁸. Formée de onze membres dont six « non scientifiques », elle a publié une série d'études et de rapports traitant de la recherche sur les fœtus, les prisonniers, les enfants et les déficients mentaux, de la psychochirurgie, de la divulgation de l'information, du fonctionnement des comités de révision, des règles éthiques de l'administration des services de santé et enfin, des conséquences des récentes découvertes biomédicales³⁹.

Le DHEW, d'après le *National Research Act*⁴⁰ était tenu de donner suite aux recommandations de la Commission dans les six mois de leur publication. Il a adopté sans difficulté, dans les années 1970, des règles sur le fœtus, mais il n'a pas suivi la Commission dans ses recommandations sur les prisonniers et s'est déclaré incompétent pour réglementer le domaine de la psychochirurgie. Dans l'ensemble, cependant, les règlements, qui ont depuis été modifiés à plusieurs reprises, suivent la grande majorité des recommandations de la Commission⁴¹. Ces règles constituent un ensemble cohérent et complexe régissant l'expérimentation et la recherche sur les sujets humains⁴².

B. La France

La position du droit français sur l'expérimentation mérite une mention particulière en raison de son évolution originale. La France est en effet l'un des seuls pays qui,

38. Voir M.S. YESLEY, « La tâche accomplie par la Commission pour la protection des sujets humains » (1982), 4 *Cahiers de bioéthique* 195.

39. Pour la liste des publications de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (Commission Belmont), voir la bibliographie sélective figurant en annexe du présent document.

40. 42 U.S.C.S., § 2891-1.

41. Pour la liste des publications de la Commission portant sur ces recommandations, voir la bibliographie sélective en annexe du présent document.

42. « Protection of Human Subjects: Policies and Procedures », 38 *Federal Register* 31738 (1973).

« Protection of Human Subjects », 39 *Federal Register* 18914 (1974).

« Protection of Human Subjects: Technical Amendments », 40 *Federal Register* 11854 (1975).

« Protection of Human Subjects: Fetuses, Pregnant Women and In Vitro Fertilization », 40 *Federal Register* 33526 (1975).

« Protection of Human Subjects: Research Involving Prisoners », 42 *Federal Register* 3076 (1977).

« Protection of Human Subjects: Informed Consent; Standards for Institutional Review Boards for Clinical Investigations; and Clinical Investigations Which May Be Reviewed Through Expedited Review Procedure », 46 *Federal Register* 8942 (1981).

« Public Health Service Human Research Subjects », 46 *Federal Register* 8366 (1981).

« Protection of Human Subjects », 45 *Code of Federal Regulations*, Partie 46 et rapports de l'Office for Protection from Research Risks, 8 mars 1983.

Voir aussi AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, COMMITTEE FOR THE PROTECTION OF HUMAN PARTICIPANTS IN RESEARCH, *Ethical Principles in the Conduct of Research with Human Participants*, Washington (D.C.), L'Association, 1983.

jusqu'à tout récemment, condamnaient le principe juridique de l'expérimentation non thérapeutique sur un sujet sain⁴³.

Antérieurement à 1941, il n'existait en France aucun texte régissant les essais de médicaments. À l'heure actuelle, en revanche, l'ordonnance du 23 septembre 1967⁴⁴, le décret du 21 novembre 1972⁴⁵ et l'arrêté du 16 décembre 1975⁴⁶ régissent globalement la question. Ces textes, dont il paraît inutile de donner tous les détails, touchent les conditions d'introduction des nouveaux médicaments sur le marché, les précautions à prendre pour les essais cliniques, le contenu et la forme des protocoles. De plus, la loi du 11 juillet 1975⁴⁷ régit les laboratoires médicaux et de recherche biologique. Le *Code de la santé publique*⁴⁸ (art. 601), modifié par l'ordonnance du 23 septembre 1967, donne enfin au ministre responsable certains pouvoirs quant à la désignation des personnes autorisées à mettre à l'essai des produits nouveaux.

Pour ce qui est des expériences biomédicales, la situation est plus complexe. Le droit français part du principe que la relation entre le médecin et son patient est d'ordre contractuel. Sont donc essentiels un consentement éclairé, une cause et un objet licites, ainsi que la capacité de s'engager. L'expérimentation n'est permise, d'après la jurisprudence et la doctrine, que si elle présente un caractère thérapeutique : l'intervention doit donner au sujet un espoir raisonnable d'amélioration de son état. La jurisprudence française pose également l'exigence d'une proportionnalité raisonnable entre le risque et le bénéfice. On peut citer à cet égard les articles 18 et 19 du *Code de déontologie médicale* de 1979⁴⁹ qui reflète bien l'état actuel du droit :

Article 18 — Le médecin doit s'interdire, dans les investigations ou les interventions qu'il pratique, comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au malade un risque injustifié.

Article 19 — L'emploi sur un malade d'une thérapeutique nouvelle ne peut être envisagé qu'après les études biologiques adéquates, sous une surveillance stricte et seulement si cette thérapeutique peut présenter pour la personne un intérêt direct.

Dans ces conditions, l'expérimentation « pure et simple » ou non thérapeutique a pendant longtemps été considérée comme illégale; ainsi en avait décidé la jurisprudence. Pourtant, les auteurs français se prononçaient en majorité contre l'absolutisme de cette

43. Pour une analyse critique et une synthèse de la position française, voir A. FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bio-éthique : pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris, Maloine, 1985.

44. *J.O.*, 28 sept. 1967. Cette ordonnance précise les conditions d'introduction de la spécialité pharmaceutique sur le marché et exige l'autorisation préalable du ministre des Affaires sociales pour la mise sur le marché.

45. *J.O.*, 30 nov. 1972. Le décret n° 72-1062 du 21 novembre 1972 précise les conditions d'application de l'article L.601 du *Code de la santé publique* relatif aux médicaments spécialisés.

46. *J.O.*, 11 janv. 1976. L'arrêté du 16 décembre 1975 portant protocole applicable à l'expertise clinique des médicaments reprend les termes de la directive des Communautés économiques européennes du 20 mai 1975, précitée, note 19.

47. *J.O.*, 13 juill. 1975; rectific. *J.O.*, 22 août 1975.

48. *Codes de la santé publique, de la famille et de l'aide sociale*, Paris, Dalloz, 1988.

49. *J.O.*, 30 juin 1979.

politique, au motif qu'elle avait pratiquement pour effet de paralyser le développement scientifique. Ils arguaient d'autre part des expériences biomédicales non thérapeutiques qui étaient malgré tout pratiquées sur l'être humain en France. Ils souhaitaient donc que le législateur prenne clairement position en faveur de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, quitte à l'entourer d'une réglementation propre à assurer une protection efficace des sujets⁵⁰.

Tout d'abord, le Comité national d'éthique français⁵¹, organisme regroupant médecins, chercheurs, juristes et autres personnes de formations diverses, a publié, le 9 octobre 1984, un avis intitulé *Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme*⁵². Ce texte analyse les différentes phases de l'expérimentation des nouveaux traitements, soulève les problèmes éthiques posés par ces expériences et énonce des recommandations claires et intéressantes sur le sujet. Le Comité national d'éthique n'est cependant pas un organe législatif, et ses recommandations et avis n'ont pas force de loi. Ils ont néanmoins un poids considérable, eu égard à la grande autorité morale du Comité sur l'ensemble des chercheurs et scientifiques français.

En 1988, Le Conseil d'État français publiait un important document intitulé *De l'éthique au droit*⁵³. Ce rapport est une des rares analyses complètes de l'ensemble des problèmes posés par les atteintes normalisées à l'intégrité corporelle. Il traite directement de l'expérimentation biomédicale et contient à cet égard une série de recommandations dont les plus importantes sont les suivantes. En premier lieu, on suggère de lever l'ambiguïté actuelle du droit français et d'admettre la légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur la personne humaine. Pour que cette activité soit valable, cependant, il faudrait qu'un consentement libre et éclairé ait été obtenu, et qu'un bilan risques-avantages positif ait été dressé. L'expérience ne devrait donner lieu à aucune rémunération et se faire seulement avec l'approbation d'un comité d'éthique.

En second lieu, le Conseil d'État adopte une position claire au sujet de la recherche sur l'embryon et le fœtus. Il défend formellement certains types d'expériences (clonage, ectogenèse, etc.), interdit de créer des embryons aux seules fins de la recherche, et exige comme conditions sine qua non l'approbation du protocole par le Comité national d'éthique et le consentement des deux parents. Enfin, il retient une limite de quatorze jours pour l'expérimentation sur l'embryon in vitro et préconise la destruction des embryons congelés après cinq ans. D'autre part, l'utilisation de tissus prélevés sur des fœtus morts est possible mais soumise à des restrictions importantes.

50. Voir D. SCHWARTZ et autres, « Problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme : réflexions et propositions », dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Rapport 1984*, Paris, La Documentation française, 1985, 41 et *Recherche médicale, santé, société*, Colloque organisé à l'occasion du XX^{ème} anniversaire de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, Paris, INSERM, 1984.

51. Nom abrégé du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

52. « Avis sur les problèmes éthiques posés par les essais de nouveaux traitements chez l'homme », dans COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *op. cit.*, note 50, p. 35.

53. CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, Paris, La Documentation française, 1988.

Ainsi, elle ne peut être faite que dans un but diagnostique ou thérapeutique, et jamais dans un but commercial ou industriel. En outre, seuls peuvent être utilisés les embryons ou fœtus qui n'ont pas atteint le seuil de la viabilité, et dont la mort a été préalablement constatée. Le rapport du Conseil d'État français est sûrement, avec le rapport Benda⁵⁴ en République fédérale d'Allemagne, l'une des réflexions les plus approfondies sur le sujet.

Le 13 décembre 1988, enfin, l'Assemblée nationale et le Sénat français adoptent une loi intitulée *Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*⁵⁵. Ce texte définit les conditions de la légalité de l'expérimentation, prévoit les aménagements nécessaires au regard des textes existants, notamment le *Code de la santé publique*, et énonce les sanctions administratives et pénales applicables.

La Loi, tout d'abord, fait une distinction entre les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct et les autres. Cette distinction a été rendue nécessaire parce que, traditionnellement, le droit français ne distinguait qu'entre l'expérimentation sur le volontaire sain (que nous appelons ici l'expérimentation non thérapeutique) et celle sur le malade (que nous appelons thérapie expérimentale).

Le majeur capable de consentir peut se prêter à l'expérimentation non thérapeutique à certaines conditions. Il en va de même pour les mineurs et les majeurs sous tutelle, à condition que l'expérience ne présente aucun risque grave prévisible pour leur santé, qu'elle soit utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de déficience mentale, et qu'elle ne puisse être autrement réalisée. Il doit y avoir en plus intervention du conseil de famille ou du juge des tutelles. Les personnes privées de liberté ne peuvent, par contre, être sollicitées pour des recherches qui ne sont pas susceptibles d'entraîner un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

D'une façon générale, la légalité de l'expérimentation est soumise à cinq grandes conditions. La première est que la recherche ait un caractère authentiquement scientifique et donc que l'expérimentation sur l'animal ait été suffisante pour ne pas exposer le sujet à des risques inutiles. La Loi prévoit que le risque ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté. Deuxièmement, le protocole doit avoir été préalablement approuvé par un comité d'éthique de recherche régional. Troisièmement, le consentement libre et éclairé du sujet doit avoir été obtenu; il est reçu par écrit et le sujet doit rester libre de retirer son consentement à toute étape de l'expérience. Fidèle au principe qu'il a toujours maintenu, le droit français exige en quatrième lieu que la participation à l'expérience soit toujours gratuite. Le sujet peut être indemnisé des frais qu'il a engagés, mais dans des limites très rigoureuses, de façon à empêcher l'émergence de « cobayes humains professionnels ». Enfin, après discussion, le principe de l'indemnisation automatique en cas de dommage causé au sujet a été rejeté au profit

54. *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique* (rapport Benda), Paris, La Documentation française, 1987.

55. *J.O.*, 20 déc. 1988.

de l'obligation faite au responsable du protocole de souscrire une assurance pour indemniser la victime en cas d'accident.

Il est encore trop tôt pour porter un jugement sur ce texte, et ce, pour deux raisons. En premier lieu, il n'a pas encore donné lieu aux applications pratiques qui seules permettront de mesurer l'efficacité du système. En second lieu, ce texte législatif ne fait qu'énoncer les grands principes, les détails étant laissés aux décrets d'application qui, à ce jour, n'ont pas encore été promulgués et ne le seront vraisemblablement pas avant plusieurs mois. Quoi qu'il en soit, la loi du 20 décembre 1988 a réglé, pour la France, le problème de la légalité de l'expérimentation non thérapeutique.

Pour terminer avec le droit français, il n'est peut-être pas inutile de mentionner une affaire récente qui a fait couler beaucoup d'encre. Un médecin d'Amiens a fait sur des personnes en état de mort cérébrale et maintenues artificiellement en vie certaines expériences qui ont soulevé un tollé de protestations, surtout de la part des familles dont l'autorisation n'avait apparemment pas été obtenue. Le Comité national d'éthique a émis un avis condamnant cette pratique⁵⁶. Si la situation se présentait au Canada, il faudrait, d'après les diverses lois provinciales sur la question, que le chercheur obtienne l'autorisation du conjoint, de la famille ou des proches pour pouvoir disposer du cadavre, à moins que le sujet lui-même n'ait, de son vivant, donné son corps à la science et donc consenti à ce que son cadavre serve à l'expérimentation. Rappelons à cet égard que la Commission de réforme du droit, dans son rapport intitulé *Les critères de détermination de la mort*⁵⁷, a fait des recommandations très précises sur la constatation de la mort cérébrale, recommandations destinées précisément à lever toute ambiguïté sur la distinction entre l'acte accompli sur une personne vivante et celui qui est pratiqué sur un cadavre.

Dans les autres pays, on peut signaler que l'expérimentation sur les sujets humains est réglementée, du moins en partie; citons notamment la Grande-Bretagne, l'Australie, la Suède, l'Allemagne, la Suisse et l'Espagne. Depuis quelques années, d'ailleurs, l'apparition de nouvelles techniques en matière de fécondation artificielle (fécondation *in vitro*, transfert et congélation d'embryons) a amené certains pays, entre autres la Grande-Bretagne (avec le rapport Warnock)⁵⁸ et l'Australie (avec le rapport Waller)⁵⁹, à aborder plus directement les difficultés liées à la poursuite de la recherche scientifique sur l'embryon humain. La Commission de réforme du droit de l'Ontario a fait de même plus récemment⁶⁰.

56. *Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale*, 1988.

57. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les critères de détermination de la mort*, Rapport n° 15, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1981.

58. *Fécondation et embryologie humaines : rapport de la Commission d'enquête présidée par Dame Mary Warnock*, Paris, La Documentation française, 1985.

59. *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization* (rapport Waller), Melbourne, Government Printer, 1984.

60. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*, Toronto, La Commission, 1985.

On constate cependant des variations sensibles dans la façon dont les différentes sociétés s'attaquent aux problèmes posés. Certains pays, comme les États-Unis, ont clairement opté pour un modèle réglementaire régissant l'ensemble des recherches subventionnées par les organismes publics. D'autre part, si les recherches commanditées par les fondations ou organismes privés restent soumises aux règles imposées par ceux-ci, il semble néanmoins que, dans l'ensemble, les paramètres fixés par les autorités publiques doivent aussi être respectés. D'autres pays, et c'est le cas de la majorité, n'ont qu'une réglementation parcellaire. Les essais de médicaments sont normalement réglementés, comme le sont aussi parfois, en Australie par exemple, certains types particuliers de recherche, mais la recherche biomédicale en général l'est rarement. Le modèle le plus répandu est celui de règlements internes publiés par les différents organismes qui octroient les subventions. La législation, qu'elle soit civile ou criminelle, n'agit alors que comme garde-fou pour réprimer les abus les plus flagrants, et n'a pas pour but principal de régir la question a priori ni d'en régler d'avance les modalités. On constate donc d'une part que, sauf pour ce qui est des grands principes de base, le droit préfère la plupart du temps s'en remettre aux normes d'éthique définies par le milieu scientifique lui-même. D'autre part, devant les abus du passé et la complexification de la recherche scientifique, le public en général, et les juristes en particulier, réclament au contraire une intervention législative ou réglementaire de plus en plus vigoureuse.

Il convient de signaler également un avant-projet de loi néerlandais qui contient certaines dispositions intéressantes. Dans l'ensemble, il reprend les conditions habituelles de validité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique (consentement, proportionnalité des risques). Par contre, il soumet désormais l'autorisation de procéder à l'expérimentation à la décision préalable d'une commission centrale multidisciplinaire composée de treize membres (art. 3 et 15 à 25). De plus, le paragraphe 6(2) du projet est intéressant en ce qu'il énumère le contenu minimal de l'information que l'expérimentateur doit fournir au sujet. Celui-ci doit divulguer le but, la nature et la durée de l'expérience; les risques pour la santé du sujet; les risques que l'interruption de l'expérience peut entraîner; les désagréments ou inconvénients possibles et le fait que la commission centrale a approuvé le projet. Enfin, le texte (art. 8 et 9) organise un système d'assurance-dommage et d'indemnisation sans égard à la faute et en faveur du sujet de l'expérience si celle-ci lui cause un préjudice quelconque.

CHAPITRE DEUX

Les conditions de l'expérimentation sur l'être humain

Comme nous l'avons mentionné au début de cette étude, certains peuvent, sur le plan théorique, s'opposer à la légalisation de toute forme d'expérimentation sur l'être humain, que celle-ci ait un but de recherche pure ou même un but thérapeutique. On peut invoquer des arguments d'ordre religieux, philosophique, éthique et social pour soutenir cette position qui se traduirait logiquement par une prohibition législative expresse, fondée sur l'ordre public, et par la constitution d'une infraction pénale spécifique criminalisant l'acte expérimental ou qui n'est pas exclusivement thérapeutique.

Notre étude et l'analyse qu'elle contient partent du postulat contraire. Nous admettons que les buts poursuivis par l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sont légitimes, socialement et humainement acceptables, lorsqu'ils visent soit à améliorer les méthodes de diagnostic et de traitement, soit à développer la connaissance de l'étiologie et de la genèse des maladies chez l'être humain. Renoncer complètement à l'expérimentation sur la personne serait non seulement irréaliste, mais contraire aux intérêts mêmes de l'humanité.

Cette reconnaissance de principe n'est cependant pas suffisante. Il est en effet courant d'observer dans l'histoire des gestes qui, par leur résultat, sont humainement inacceptables, mais qui pourtant ont été accomplis à l'origine avec les meilleures intentions du monde et dans un but parfaitement légitime. La poursuite d'un but valable ne saurait légitimer tous les moyens pour y parvenir. En matière d'expérimentation, l'enjeu est de taille puisque l'autonomie, la santé et parfois même la vie du sujet peuvent être mises en péril.

Le problème, à notre avis, ne se situe donc pas au niveau de la *légitimité* de l'expérimentation en tant que telle, mais bien au niveau de sa *légalité*. Si nous posons comme postulat de base que l'expérimentation sur l'être humain est utile et souhaitable, il convient de passer à une seconde étape et de se demander, eu égard à l'ensemble des valeurs sociales et des contraintes imposées par le système juridique, à quelles conditions elle peut être tenue pour légale. Légaliser l'expérimentation c'est donc établir, d'une part, les conditions juridiques nécessaires à sa validité et, d'autre part, prévoir des mécanismes juridiques permettant d'assurer concrètement le respect intégral de celles-ci.

Une équivoque reste possible et doit être dissipée. L'analyse du présent document se situe dans le contexte du droit médical. En d'autres termes, nous n'envisageons ici que le régime juridique de l'expérimentation reliée à la science médicale. L'expérimentation non médicale (par exemple, dans le domaine des sciences humaines) peut elle-même être ou ne pas être éthiquement acceptable, légitime ou légale. C'est là une question à laquelle nous n'entendons pas répondre ici. Sont par ailleurs exclues de notre propos les expériences qui n'ont de médical que l'apparence, du genre de celles pratiquées pendant la Seconde Guerre mondiale par les Nazis; par exemple, l'une d'elle consistait à enfermer un prisonnier dans une chambre de décompression pour étudier les « réactions » du sujet en atmosphère raréfiée, afin de reproduire la situation régnant dans un bombardier à haute altitude⁶¹. Par contraste, et bien qu'elle soit tout aussi inacceptable, l'expérience qui consistait à infliger des brûlures au phosphore pour éprouver ensuite un médicament susceptible de les guérir⁶², rentre, elle, dans la catégorie des expériences à caractère médical.

On constate, quel que soit le système juridique envisagé et quel que soit le pays pris en exemple, qu'il règne un certain consensus sur les conditions générales de la légalité de l'expérimentation sur la personne humaine : d'une part le sujet doit avoir donné son consentement à l'acte; d'autre part il doit exister une proportionnalité acceptable entre le risque que l'expérimentation peut faire courir au sujet et le bénéfice qu'on peut raisonnablement espérer en tirer.

RECOMMANDATION

1. (1) L'expérimentation biomédicale non thérapeutique devrait être considérée comme légale et permise par le droit pénal lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) Le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu;**
- b) Il existe une proportionnalité acceptable entre les risques courus par le sujet et les avantages que l'on espère tirer de l'expérience.**

I. Le consentement

Il importe, au début de l'analyse de cette première condition, de bien distinguer les notions de consentement et de capacité : le consentement est l'expression de la volonté; la capacité est l'aptitude conférée par la loi à exprimer la volonté. En ce sens, le consentement se place donc au-dessus de la capacité, puisqu'il arrive qu'une personne considérée comme incapable (un mineur, par exemple) ait une intelligence et un discernement suffisants pour donner un consentement valable. Il n'en reste pas

61. Voir CENTRE D'ÉTUDES LAENNEC, *L'expérimentation humaine en médecine*, Paris, P. Lethielleux, 1952, pp. 175-177.

62. *Id.*, pp. 193-194.

moins que les individus déclarés « incapables » par la loi appartiennent en général à des groupes de personnes qui, en raison de leur âge ou d'une déficience mentale, sont présumées inaptes à exprimer un consentement valable. Pour qu'un consentement soit valablement donné, le droit exige qu'il existe, qu'il soit libre et qu'il soit éclairé.

A. L'existence du consentement

Le consentement du sujet de l'expérience est indispensable à la légalité de celle-ci, tant sur le plan pénal que sur le plan civil. Car sans le consentement du sujet, l'atteinte à l'intégrité physique de celui-ci constitue des voies de fait criminelles et peut être poursuivie à ce titre. Le projet de code pénal proposé par la Commission maintient cette position⁶³.

Certaines expériences menées aux États-Unis, il y a quelques années, paraissent éthiquement et juridiquement inacceptables à cet égard. Ainsi, l'auteur américain Katz⁶⁴ rapporte un certain nombre de cas fort troublants. Dans un hôpital juif de Brooklyn, un médecin qui faisait des recherches sur le cancer a injecté des cellules cancéreuses à des vieillards séniles et atteints de maladies chroniques, sans avoir obtenu leur consentement. Dans un hôpital de Willowbrook, ce sont des enfants mentalement handicapés qu'on a infectés délibérément, et en dehors de tout consentement, avec un virus de l'hépatite. Enfin, comme nous l'avons déjà mentionné, à Tuskegec en Alabama, trois cents hommes de race noire ont été inoculés avec la syphilis et laissés sans traitement alors qu'il existait des antibiotiques efficaces⁶⁵. De tels actes sont inacceptables du point de vue éthique et justifient des recours civils, administratifs et disciplinaires.

L'expérimentation biomédicale suit sur ce plan des règles semblables à celles qui régissent le traitement médical, à une importante nuance près, cependant. Dans le second cas, l'urgence ou la nécessité peuvent justifier de passer outre à l'exigence du consentement. En effet, le médecin à qui l'on amène un patient inconscient, n'a pas à attendre que celui-ci se réveille avant d'entreprendre un traitement. En matière d'expérimentation, au contraire, on ne saurait admettre ces exceptions et permettre, par exemple, une expérimentation non thérapeutique sur un patient inconscient et donc incapable de manifester sa volonté.

Il ne suffit pas que le consentement à l'expérimentation biomédicale soit donné au début de l'expérience; il doit être maintenu tout au long de celle-ci, ce qui amène deux conséquences pratiques importantes. La première est que le consentement initial à l'expérimentation ne peut plus servir de justification à la poursuite de celle-ci lorsque les conditions ont changé ou lorsque les règles du jeu ont été modifiées. Le chercheur est alors légalement tenu de requérir l'adhésion du sujet aux nouvelles conditions de

63. *Op. cit.*, note 7, pp. 69-72.

64. *Op. cit.*, note 33.

65. *Op. cit.*, note 3.

l'expérience. La seconde est que, malgré le consentement donné au départ, le sujet doit en tout temps être parfaitement libre d'interrompre l'expérience.

L'expression du consentement peut prendre diverses formes. Le droit pénal n'exige aucune formalité précise, du moment qu'une preuve satisfaisante peut en être fournie. Le consentement à l'expérimentation peut donc, comme d'ailleurs celui au traitement, être exprès ou implicite. En matière d'expérimentation, toutefois, puisque les risques de responsabilité éventuelle de l'expérimentateur sont plus élevés (l'acte n'étant pas pratiqué pour le bénéfice direct de l'individu, ce qui pourrait suffire à faire présumer son consentement), il est de pratique d'exiger un écrit. La production de cet écrit par le chercheur ne fait pas preuve de la validité intrinsèque du consentement, mais fait présumer qu'il a été régulièrement obtenu.

B. Le consentement libre

La liberté du consentement est une qualité que les tribunaux ont parfois du mal à définir dans des circonstances courantes comme celles, par exemple, qui entourent la conclusion d'un contrat. Lorsqu'il s'agit d'appliquer cette notion à un domaine aussi complexe que le droit médical et l'expérimentation, la question devient encore plus difficile.

Idéalement et dans l'abstrait, le consentement libre est celui qui est donné par la personne qui n'a commis aucune erreur dans l'appréciation des faits à la base de sa décision, qui n'a pas été l'objet d'un dol, principal ou incident, et qui, enfin, a pris sa décision sans aucune pression ni contrainte physique, morale, intellectuelle ou circonstancielle. Dans la vie courante, en revanche, le consentement parfaitement libre tient plus du mythe que de la réalité, puisque bien des éléments sont susceptibles d'avoir un effet déterminant sur la volonté. On doit donc admettre que, pratiquement parlant, il existe divers degrés de liberté du consentement. Et le droit ne doit intervenir que lorsque le degré de liberté, par rapport à l'enjeu, est inacceptablement faible. Or, en matière médicale, l'enjeu est l'intégrité physique, valeur beaucoup plus importante que le simple intérêt économique. La liberté absolue du consentement doit donc être considérée comme un idéal à atteindre, un objectif dont on doit s'efforcer de se rapprocher le plus possible.

1. L'erreur

L'erreur, est la croyance contraire à la réalité qui provient d'une mauvaise appréciation des faits par le sujet de l'expérience. Pour l'éviter, celui qui procède à l'expérience a la tâche non seulement d'informer pleinement le sujet, mais aussi de s'assurer de sa compréhension et de dissiper les malentendus possibles. L'erreur qui porte sur un fait important (nature de l'expérience, méthode, résultats probables et bien évidemment risques) empêche, sur le plan juridique, de considérer le consentement comme valable.

2. Le dol et la réticence

Le dol et la réticence posent des problèmes complexes. En principe, on ne saurait admettre d'exception au devoir d'honn et et e dans les relations humaines. Lorsque, de surcroît, la relation est du type médical ou quasi médical, et est par conséquent assimilable à un rapport de confiance, cette exigence doit être appliquée avec une rigueur particulière. La relation du médecin ou du chercheur avec le sujet de l'expérience doit être fondée sur la confiance la plus complète. Si le sujet renonce à une partie de son intégrité physique, alors qu'il n'en tire personnellement aucun b enefice thérapeutique direct, c'est bien parce qu'il a confiance dans celui qui va y porter atteinte. Est par conséquent condamnable, en règle générale, toute tromperie, toute réticence, toute falsification portant sur l'expérience, ses buts, ses méthodes, les risques qui peuvent en découler. La divulgation des buts, des méthodes et des risques doit être franche et complète.

Des questions particulières se posent toutefois lorsque la dissimulation est nécessaire à la réalisation ou au succès même de l'expérience. Ainsi, et l'exemple est bien connu, on peut vouloir vérifier l'effet véritable d'un médicament en excluant des résultats de l'épreuve l'impact psychologique et psychosomatique que peut avoir chez l'individu le fait d'essayer une substance qu'il croit thérapeutique et en laquelle il place beaucoup d'espoir (effet placebo). Pour ce faire, on sélectionne deux groupes de personnes sur lesquelles le médicament est susceptible de produire des effets. On administre celui-ci   l'un des deux groupes et une substance inerte (placebo)   l'autre, pour permettre la comparaison. L'expérience peut se dérouler selon un certain nombre de combinaisons possibles. Les deux groupes peuvent être mis au courant de la méthode employée et, dans ce cas, il n'y a pas vraiment de tromperie. On peut, au contraire, cacher complètement le procédé aux deux groupes. Enfin, le médecin qui administre le médicament ou la substance peut en être informé ou non (expérience en simple ou en double aveugle).

Dans tous ces cas, la tromperie n'est pas faite dans le but d eliber e de causer un préjudice à l'individu et le but de l'expérience reste objectivement valable sur le plan moral, puisqu'il vise à obtenir une plus grande certitude sur les effets du médicament. La question demeure cependant de savoir si la poursuite d'un but légitime justifie en elle-même l'apparente illic et e du moyen utilis e.

Plusieurs facteurs entrent en ligne de compte. Le premier est que, dans certains cas, la tromperie est effectivement indispensable à l'obtention d'un résultat scientifiquement significatif. Certes, comme d'aucuns l'affirment, notamment le Conseil de recherches médicales du Canada, beaucoup d'expériences menées à l'heure actuelle selon ce type de méthode pourraient être exécutées différemment sans qu'il soit nécessaire d'avoir recours au mensonge⁶⁶; dans d'autres cas, par contre, aucune autre méthode n'est utile.

66. *Op. cit.*, note 9, p. 27.

Deuxièmement, même dans les cas où les risques de l'expérience ne sont pas élevés, la dissimulation peut avoir sur le sujet un effet défavorable, voire néfaste. On a constaté, par exemple, chez certains sujets trompés sur les buts ou la méthode de l'expérience, une réaction négative entraînant par la suite des désagréments, et parfois même des troubles psychologiques. Ainsi en est-il du sujet qui croyait participer à une expérience d'apprentissage et dont on mesurait à son insu le niveau de sadisme ou de propension à infliger des souffrances. De plus, lorsqu'il s'agit d'éprouver un médicament, la légitimité même de l'expérience peut être mise en doute. Prenons un exemple : on divise un groupe de cardiaques en deux, on administre le véritable médicament à la moitié des sujets sur une période d'un an et un placebo aux autres, en leur faisant croire qu'ils ont tous accès à une médication authentique, pour découvrir ensuite un taux de décès deux ou trois fois plus élevé dans le second groupe. Il n'est pas difficile d'imaginer le problème moral et juridique qui se pose alors. Tromper le patient de cette façon peut avoir pour effet de le dissuader de rechercher un autre traitement ailleurs et avoir des conséquences directes sur sa vie ou sur sa santé.

D'une façon générale, on doit donc partir du principe que toute manœuvre trompeuse doit être exclue. Lorsqu'elle se justifie au nom de la validité et de l'importance de la recherche, d'une part, et du fait, d'autre part, qu'aucune autre façon de procéder n'est possible dans les circonstances, elle doit être entourée de précautions visant à éliminer ou à diminuer ses conséquences néfastes. Le Conseil des Arts du Canada a pour sa part fait les recommandations suivantes:

- 1) S'il y a un risque quelconque pour le sujet ou s'il est impossible de l'avertir après coup du procédé employé, on ne se permettra jamais d'user de duperie.
- 2) Si le chercheur juge le recours à la duperie méthodologiquement indispensable, il devra faire la preuve qu'aucune autre méthode n'est satisfaisante. En outre, on devra avoir la quasi certitude que la recherche débouchera sur un réel progrès des connaissances.
- 3) Si le chercheur choisit malgré tout le procédé de la duperie, il lui faudra établir qu'on n'a caché aucun aspect qui aurait pu entraîner le refus du sujet de prendre part à l'expérience, si celui-ci en avait eu connaissance.
- 4) Lorsqu'il est fait usage de duperie, on devra en avvertir ensuite le sujet le plus tôt possible⁶⁷.

En outre, le Conseil de recherches médicales du Canada confirme dans son rapport la position qu'il avait prise en 1978, tout en la précisant encore davantage⁶⁸. La tromperie peut être admise à certaines conditions : il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche, la recherche ne comporte pas de risques pour le sujet, aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu, les recherches sont d'une importance scientifique considérable et enfin, il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire. La Commission est d'accord avec les normes que propose le Conseil de recherches médicales du Canada.

67. *Op. cit.*, note 30, p. 12.

68. *Op. cit.*, note 9, pp. 27-28.

RECOMMANDATION

1. (2) L'expérimentation devrait être tenue pour légale, bien que le sujet ait été trompé, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) Il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche;**
- b) L'expérimentation ne comporte pas de risque pour le sujet;**
- c) Aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu;**
- d) Les recherches sont d'une grande importance scientifique;**
- e) Il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire.**

3. La contrainte

La contrainte, quelle qu'en soit la forme, attaque le caractère volontaire du consentement, sans pour autant supprimer la manifestation extérieure de l'adhésion du sujet. En réalité, le consentement n'est qu'apparent. Il est donné dans le but d'éviter un plus grand mal, d'échapper à une situation perçue comme plus néfaste encore. La contrainte peut prendre tout d'abord la forme de la violence physique, telle la force utilisée pour obliger les sujets à subir l'expérience. Elle est bien évidemment tout à fait inacceptable et constitue alors des voies de fait criminelles.

Elle peut aussi revêtir des formes plus subtiles, notamment certaines façon d'agir qui ont une influence consciente ou inconsciente sur la volonté de l'individu. En matière médicale, on ne doit pas oublier que la relation entre le médecin et son patient, ou entre l'expérimentateur et son sujet, est souvent une relation d'autorité (et nous ne donnons d'ailleurs à ce terme aucune connotation péjorative). Les seconds sont en effet dans un état de dépendance par rapport aux premiers. Le chercheur jouit d'un certain prestige et d'une crédibilité générale auprès du sujet. Si, en plus, l'expérimentation a un certain caractère thérapeutique, son influence sur le sujet peut être considérable. Ce dernier peut estimer par exemple, à tort ou à raison, qu'un refus de sa part sera mal perçu et pourra nuire à sa relation future avec son médecin ou le chercheur.

Il n'est pas facile de mesurer l'impact de ce genre de contrainte lorsqu'il s'agit de décider si elle est juridiquement tolérable. La décision humaine est en effet l'aboutissement d'un processus psychologique complexe, ce qui fait dire à certains que l'être humain n'est jamais complètement libre, mais que son devenir est toujours prédéterminé. Pour le droit, et le droit pénal en particulier, le problème se pose de façon différente.

En premier lieu, il s'agit pour le droit criminel de sanctionner avec toute la vigueur possible les cas où la contrainte illégitimement exercée sur le sujet a eu un effet déterminant sur son consentement. Cette sanction ne peut évidemment avoir lieu qu'a posteriori. C'est aux tribunaux qu'il revient, dans chaque cas, de décider si le

consentement était véritablement libre. Les textes d'incrimination prévus au *Code criminel* et qui protègent l'intégrité physique de la personne sont probablement suffisants pour assurer cette première forme d'intervention. Comme tout ici est largement une question d'appréciation des faits, il nous paraîtrait présomptueux de penser que le législateur puisse, à l'intérieur du *Code criminel* actuel ou d'un autre code éventuel, réglementer plus en détail et avec davantage de précision le seuil acceptable de la liberté du consentement. La reconnaissance, même implicite comme c'est le cas à l'heure actuelle, du fait qu'un consentement arraché par la violence ou donné sous l'effet d'une contrainte inacceptable n'a pas de valeur juridique et ne peut donc être allégué contre une accusation de voies de fait, nous paraît suffisante sur le plan des principes.

En second lieu, le droit pénal peut aller plus loin. Il peut chercher à traduire certaines préoccupations sociales et interdire complètement toute expérimentation sur certains groupes, au nom de l'ordre public, parce qu'il juge ceux-ci particulièrement perméables à la contrainte. À titre d'exemple, on peut penser tout d'abord aux mourants. L'agonisant est en effet dans une situation particulièrement vulnérable en raison de la détresse et de la résignation qui accompagnent généralement la perspective d'une mort prochaine. Ne serait-on pas tenté, fût-ce inconsciemment, de s'adresser à ces personnes, plutôt qu'à des malades non condamnés, pour éprouver un nouveau produit ou un nouveau médicament, quitte à le présenter comme leur « dernière chance »? Si l'expérience n'offre aucun bénéfice thérapeutique, peut-on affirmer qu'il est légitime d'y procéder et que le consentement donné est suffisant? D'un autre côté, si l'expérience comporte un bénéfice thérapeutique potentiel, même problématique, n'est-il pas normal d'en faire profiter quelqu'un dont les chances de survie sont déjà presque nulles?

Un problème similaire se pose pour le prisonnier. Certains arguent de l'état de contrainte dans lequel se trouve celui-ci pour soutenir que le consentement donné par lui ne peut être qu'illusoire. Cette position se reflète d'ailleurs dans le droit de la très grande majorité des pays qui interdisent l'expérimentation sur les populations carcérales. D'autres, au contraire, défendent une position diamétralement opposée. Les restrictions auxquelles ces personnes sont assujetties ne constituent pas, disent-ils, une raison valable pour exclure d'emblée l'ensemble de cette catégorie sociale. Chaque cas doit donc être apprécié à la lumière des circonstances et l'on doit se garder de généraliser. La participation du prisonnier à une expérience peut être pour lui une expérience valorisante, lui donner le sentiment qu'il accomplit un geste social positif et aider ainsi à sa réhabilitation.

Ce second type d'intervention du droit diffère donc du premier en ce qu'il est essentiellement préventif et ne vise pas simplement à sanctionner les abus. Il s'agit d'éliminer a priori toute possibilité d'abus en interdisant aux chercheurs l'accès à certains groupes de population. Nous reviendrons plus loin sur ces cas.

C. Le consentement éclairé

Comme troisième condition, le consentement doit être éclairé. La notion de consentement éclairé a fait couler beaucoup d'encre depuis quelques années, surtout en raison des règles posées par la Cour suprême du Canada en matière de traitement médical.

Le consentement est l'adhésion de l'esprit humain à un ordre de réalités. Pour que le consentement existe, il est essentiel que cette adhésion porte sur un objet précis et déterminé. La précision et la détermination de l'objet ne peuvent venir que de deux sources, soit la propre perception sensorielle du sujet et l'information fournie par d'autres. Dans le contexte de l'expérimentation, on dira donc que le chercheur ou le médecin a l'obligation légale d'informer le sujet ou le patient, et de lui fournir tous les renseignements factuels dont il a besoin pour prendre une décision.

La jurisprudence pénale et civile canadienne contient des indications précieuses sur le concept et les limites du consentement éclairé et de l'obligation d'information. Traitant plus particulièrement de l'expression du consentement en matière de traitement médical, les affaires *Hopp c. Lepp*⁶⁹ et *Reibl c. Hughes*⁷⁰, entre autres, ont apporté des précisions importantes sur le sujet et ont même, jusqu'à un certain point, changé le droit positif. La jurisprudence de la Cour suprême, en effet, semble avoir substitué au critère antérieurement appliqué du médecin moyen celui du patient moyen. Ces deux concepts de la common law sont différents l'un de l'autre sur les plans théorique et pratique. Le premier exige seulement que le médecin divulgue à son patient les renseignements qu'un praticien comparable aurait fournis dans les circonstances. Le second est plus contraignant puisque, pour s'y conformer, le médecin doit divulguer au patient les renseignements qu'un patient moyen placé dans la même situation aurait pu s'attendre à recevoir⁷¹.

Sans vouloir nous livrer ici à une analyse détaillée de cette jurisprudence, qui a d'ailleurs fait l'objet de nombreux commentaires, il nous paraît utile de citer simplement un passage important de la décision *Hopp c. Lepp*, sous la plume du juge en chef Laskin.

En résumé, la jurisprudence indique qu'en obtenant le consentement d'un patient à une opération chirurgicale sur sa personne, 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 opération⁷².

69. [1980] 2 R.C.S. 192.

70. [1980] 2 R.C.S. 880.

71. Voir M.A. SOMERVILLE, « Structuring the Issues in Informed Consent » (1981), 26 *R.D. McGill* 740.

72. Précitée, note 69, p. 210.

En matière d'expérimentation biomédicale non thérapeutique, c'est l'arrêt *Halushka c. University of Saskatchewan*⁷³ qui énonce la position traditionnelle du droit sur la question. La Cour d'appel de la Saskatchewan, se prononçant sur l'obligation d'information, s'est dite d'avis que dans le contexte de l'expérimentation, ce devoir était au moins aussi étendu, sinon davantage, que dans le cas d'un traitement ordinaire :

[TRADUCTION]

À mon avis, la personne qui [. . .] se livre à des recherches médicales assume, à l'endroit des personnes qui, comme l'intimé en l'espèce, acceptent de se prêter à l'expérience, une obligation au moins aussi lourde, sinon encore plus lourde que celle qui lie le médecin ordinaire ou le chirurgien à son patient. Les exceptions qu'admet la pratique usuelle de la médecine à la règle de la divulgation ne peuvent trouver leur application dans le cas de la recherche. Le chercheur n'a pas à s'interroger sur l'opportunité de renoncer à tout traitement, au regard de la gravité des risques que comporte le traitement lui-même⁷⁴.

La Cour d'appel de l'Alberta a par ailleurs été saisie d'un problème semblable dans les affaires *Cryderman c. Ringrose*⁷⁵ et *Zimmer c. Ringrose*⁷⁶. Ces causes portaient toutefois sur une nouvelle méthode de stérilisation. On peut donc se poser la question de savoir s'il s'agissait en l'occurrence d'un véritable « traitement ». Quoi qu'il en soit, les tribunaux ont dans les deux cas tenu pour acquis qu'il s'agissait d'un véritable traitement, même s'il avait un caractère expérimental ou innovateur. D'autre part, le principe établi dans l'arrêt *Halushka* a été mis en application tout récemment par la Cour supérieure du Québec dans l'affaire *Weiss c. Solomon*⁷⁷. La Cour a conclu qu'en matière de recherche purement expérimentale, pour que le consentement du sujet soit valide, l'expérimentateur avait l'obligation de divulguer tous les risques connus, si improbable que fût leur réalisation.

Nous pensons donc pouvoir affirmer, à la lumière de la jurisprudence actuelle et de la norme de conduite établie par les deux arrêts précités de la Cour suprême, que l'intensité de l'obligation d'information est plus grande encore en matière d'expérimentation qu'en matière de traitement proprement dit. L'obligation de divulgation n'est plus, en effet, tributaire d'un équilibre entre les risques que le sujet peut courir et le *bénéfice personnel* qu'il peut espérer en tirer puisque, par définition, aucun avantage de ce type n'est escompté. C'est pourquoi on exige une divulgation franche, pleine et entière portant non seulement sur les buts de l'expérience, mais aussi sur tous les risques, la méthode utilisée et les effets possibles.

Pour que l'information soit tenue pour complète, il est en plus nécessaire que le sujet ait compris et assimilé les renseignements qui lui ont été fournis. Il ne suffit donc pas, à notre avis, que le chercheur divulgue simplement l'information. Il doit s'assurer que le sujet a effectivement compris cette information et est en mesure de l'apprécier de façon critique avant de prendre sa décision.

73. Précité, note 29.

74. *Id.*, pp. 443-444.

75. (1978) 89 D.L.R. (3d) 32.

76. (1981) 28 A.R. (2d) 69.

77. [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

Sur le plan des principes, on peut s'interroger sur l'opportunité de prévoir explicitement cette obligation d'information et d'en définir le contenu dans la législation pénale. La chose nous semble contre-indiquée pour deux raisons. En premier lieu, la jurisprudence de la Cour suprême du Canada a tracé certaines règles qui ont rendu moins essentielle l'intervention du législateur⁷⁸. En second lieu, comme l'a d'ailleurs souligné la Cour suprême, l'application de ces règles aux situations particulières offre une grande latitude dans l'appréciation des faits individuels. Des règles trop générales risqueraient donc de n'être que de peu de secours. C'est aux juridictions civiles et pénales qu'il appartiendra, à la lumière de ces principes généraux, de trancher les cas individuels.

Dans son rapport intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal*⁷⁹, la Commission, afin de dissiper les ambiguïtés qui peuvent résulter de l'article 45 du *Code criminel* actuel, a proposé l'adoption d'un texte spécifique sur le traitement médical et sur la recherche médicale. Ce texte élargit les règles du droit actuel qui est silencieux sur la question du consentement, et crée une exception au crime d'atteinte à l'intégrité physique d'une personne pour le traitement pratiqué dans les circonstances suivantes :

[...] avec le consentement du patient donné en connaissance de cause, dans un but thérapeutique ou pour des expériences médicales comportant un risque de préjudice corporel non disproportionné avec les avantages attendus⁸⁰.

La réforme proposée fait ainsi du consentement libre et éclairé un élément essentiel à la légalité de l'expérimentation⁸¹. Elle exige aussi une proportionnalité acceptable entre les risques courus et les avantages escomptés, seconde condition qu'il convient d'examiner maintenant un peu plus en détail.

II. La proportionnalité des risques et des avantages

La seconde condition de la légalité de l'expérimentation réside dans l'existence d'une proportionnalité acceptable entre les risques qu'assume le sujet de l'expérience et les avantages qu'il peut espérer en tirer. Ce principe dit de la proportionnalité exige certaines explications. Mais auparavant, il convient de signaler que cette proportionnalité n'est jamais vraiment mathématique ni, partant, strictement objective. L'appréciation du risque, comme d'ailleurs celle du bénéfice, exige un jugement de valeur en fonction de certaines données. On ne peut donc éliminer l'élément subjectif qui caractérise ce

78. *Hopp c. Lepp*, précité, note 69; *Reibl c. Hughes*, précité note 70.

79. *Op. cit.*, note 7.

80. *Id.*, alinéa 7(3)a), p. 71.

81. Cela est conforme à la recommandation 5 du rapport n° 28, *Quelques aspects du droit médical et le droit pénal*, Ottawa, CRD, 1986, p. 16; toutefois, la Commission voudra peut-être réexaminer les éléments du consentement libre et éclairé à une date ultérieure.

processus. De plus, l'appréciation de ce qui peut être une proportionnalité « acceptable » est elle-même susceptible de variations en fonction du temps, du lieu, de facteurs propres à l'utilité de l'expérimentation ou à la personnalité du sujet⁸².

A. La notion d'« avantage »

Le concept même d'« avantage » mérite une analyse plus détaillée. Lorsque l'expérimentation a un but uniquement scientifique et que le sujet de l'expérience ne peut espérer en tirer aucun bénéfice personnel, l'avantage prend une forme différente, soit celle de l'augmentation du savoir, de la connaissance scientifique. Le bénéfice devient général, social, et profite à la collectivité tout entière. Ainsi, dans l'affaire *Halushka*⁸³, le « bénéfice » escompté était de démontrer les vertus d'un nouvel anesthésique destiné à la chirurgie.

Par contre, comme nous l'avons vu au début du présent document, certaines expériences, tout en favorisant l'avancement général de la science, peuvent également avoir des retombées thérapeutiques heureuses pour l'individu. Tel est le cas du nouveau médicament essayé sur un patient dont l'état s'est montré, jusqu'ici, réfractaire aux traitements connus. Dans l'appréciation de la proportionnalité, il faut donc tenir compte de ce que le concept d'avantage visera tantôt un bénéfice social général, tantôt un bénéfice individuel pour le sujet de l'expérience.

B. La notion de « risque »

En second lieu, que doit-on entendre par le terme « risque »? Il convient, sur le plan juridique, de donner à ce terme le contenu le plus large possible, afin de mieux protéger les droits de la personne. Les risques doivent donc comprendre non seulement ceux qui touchent la vie et la santé physique, mais aussi ceux qui ont pour cible la santé mentale. Ils doivent aussi embrasser, comme le reconnaissent d'ailleurs souvent les règles d'éthique, des simples inconvénients sociaux. Ainsi, le fait d'encourir, en raison d'une expérience, l'ostracisme de son milieu social doit être considéré comme un « risque ».

Il est tout d'abord difficile, sinon impossible, d'objectiver complètement le risque. Dans toute expérience, comme du reste dans tout acte médical, une partie du risque peut être appréciée en fonction des enseignements du passé. Parfois même, certaines techniques statistiques permettent de préciser davantage la fréquence de sa réalisation.

82. Pour une autre analyse sur ce sujet, voir R.J. LEVINE, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2^e éd., Baltimore et Munich, Urban & Schwarzenberg, 1986, pp. 37-65. Le professeur Levine y démontre que les notions de risque et d'avantage ne peuvent être mises en parallèle et que leur comparaison prête à confusion. Il fait plutôt correspondre le risque de préjudice et la probabilité d'avantage et propose une analyse comparative des préjudices et des avantages (« balance of harms and benefits ») sur les plans de l'ampleur, de la durée et de la probabilité de réalisation.

83. Précitée, note 29.

La chose n'est cependant pas possible dans tous les cas et l'évaluation peut demeurer dans le domaine de la simple conjecture. L'analyse des probabilités doit alors être raisonnable. De plus, outre le risque statistique ou général, l'expérimentateur doit tenir compte du risque individuel. En effet, les risques que peuvent courir individuellement les membres d'un groupe ne sont pas identiques. Ainsi, la condition physique d'un des sujets peut être meilleure; un autre peut souffrir d'une maladie de cœur qui rend l'expérience encore plus dangereuse pour lui.

À cet égard, mais aussi d'une façon générale, il est du devoir du chercheur d'éliminer sans hésitation les risques inutiles. Il doit donc rejeter la candidature de sujets dont l'état accroît sensiblement la dangerosité de l'expérience. De plus, dans la conduite de celle-ci, tout risque qui n'est pas strictement lié à la réalisation du protocole doit être éliminé.

Le risque doit ensuite être apprécié en fonction de deux facteurs : sa gravité objective, d'une part, et sa probabilité de réalisation, d'autre part. C'est la conjonction de ces facteurs qui permet de déterminer si le risque est « acceptable » ou non. La gravité objective réside dans les conséquences de sa réalisation; il s'agit donc de savoir ce qui arrivera si le risque se réalise. On décidera ainsi que le risque est grave si le résultat éventuel l'est. Par conséquent, s'il est possible que l'expérience entraîne la mort du sujet ou lui cause des lésions corporelles ou psychologiques permanentes, le chercheur qualifiera le risque de grave, indépendamment de la probabilité de sa matérialisation. Si, par contre, l'expérimentation ne doit vraisemblablement entraîner qu'un simple inconvénient temporaire, le risque ne sera pas tenu pour grave. Il en est ainsi du cas où, à des fins statistiques, on demande à des personnes de passer un examen médical ordinaire.

Le risque doit ensuite s'apprécier par rapport à la probabilité de sa réalisation. C'est en général ce que l'on veut dire lorsque l'on parle de recherche à niveau de risque élevé ou faible. On évalue alors les probabilités que le risque, tel qu'il a été préalablement défini, se matérialise effectivement.

C'est la combinaison de ces deux facteurs qui sert à établir le caractère acceptable ou non de l'entreprise. Ainsi, une expérience comportant un risque grave (décès ou lésions permanentes) n'est pas acceptable, même si le niveau de probabilité de sa matérialisation est faible. Le risque, même si sa réalisation est peu probable, est objectivement trop important pour permettre l'expérience. Par opposition, la probabilité élevée de réalisation du risque n'y met pas nécessairement obstacle, si celui-ci ne consiste que dans un simple inconvénient, sans danger véritable. On permettra par exemple d'expérimenter un nouveau médicament dont le seul effet secondaire est de dilater la pupille des yeux pendant quelques minutes, mais non celui qui risque d'entraîner la cécité permanente.

La recherche de la proportionnalité du risque implique donc une analyse à deux niveaux. Le risque doit être acceptable par rapport à sa gravité et à la probabilité de sa réalisation. Il doit en outre être acceptable par rapport au bénéfice qu'on espère tirer de l'expérience.

L'expérimentation n'est donc ni légalement, ni éthiquement acceptable si le risque est supérieur au bénéfice, surtout s'il est grave. On doit admettre, en outre, qu'il est inacceptable de soumettre l'être humain à un risque quelconque si l'expérience n'a pas de véritable valeur scientifique. Un contrôle préalable des buts de l'expérience est par conséquent nécessaire. D'autre part, à supposer que le but poursuivi soit valable et que le bénéfice scientifique éventuel soit grand, il n'est pas légitime d'expérimenter sur l'être humain lorsque l'expérience peut entraîner la mort ou des lésions corporelles ou psychologiques graves ou permanentes. En d'autres termes, tout doit être mis en œuvre pour protéger la vie et l'intégrité de la personne, même aux dépens du développement des connaissances. Là encore, nous sommes en face d'éléments subjectifs importants. C'est en général celui qui procède à l'expérimentation qui fait l'évaluation. Surgit alors le danger de la sous-évaluation, même innocente et inconsciente, des risques. Toutefois, les comités d'éthique qui examinent les demandes de subvention de recherche sont normalement formés de personnes indépendantes, ce qui permet d'éliminer cette éventualité dans une certaine mesure.

Pour le droit actuel, aux termes de l'article 45 du *Code criminel*, il semble à première vue y avoir un doute sur la légalité même de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique puisque ce texte impose que l'acte soit accompli *pour le bien de la personne*. De plus, le même article ne mentionne que les *opérations chirurgicales*, ce qui, à première vue paraît très restrictif. La jurisprudence a toutefois donné à ces termes une interprétation plus large embrassant toutes les interventions à caractère médical⁸⁴.

Cette disposition, qui énonce en outre que le fait de pratiquer l'opération doit avoir été raisonnable et qui impose de tenir compte de toutes les circonstances, semble suffisante pour permettre aux tribunaux criminels de sanctionner une expérimentation où la proportionnalité risques-bénéfices ne serait pas acceptable. C'est la même idée, quoique exprimée différemment, que contient l'article 20 du *Code civil du Bas-Canada*, lorsqu'il énonce que le risque ne doit pas être « hors de proportion » avec le bienfait qu'on peut en espérer. Toutefois, de l'avis de la Commission, l'ambiguïté actuelle devrait être levée. C'est pourquoi, dans le texte qu'elle a proposé⁸⁵, elle suggère l'inclusion explicite de cette condition établie récemment, c'est-à-dire la proportionnalité du risque couru et des avantages que l'on espère retirer de la recherche.

En somme, la Commission est d'avis que l'expérimentation médicale devrait être permise pourvu que soient respectées certaines conditions ayant trait au consentement et aux risques.

84. Voir COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Le traitement médical et le droit criminel*, Document de travail n° 26, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1980, pp. 63-71.

85. *Op. cit.*, note 7, alinéa 7(3)a), p. 71.

RECOMMANDATION

2. Le Code criminel devrait être modifié par l'adjonction d'une disposition établissant une exception à la définition des infractions d'atteinte à l'intégrité physique pour le cas de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, lorsque le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu et que les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages que l'on espère tirer de l'expérience.

C'est d'ailleurs la position que la Commission avait prise dans son rapport n° 31 à la recommandation 7(3)a), dont nous avons déjà parlé. Cette disposition pourrait toutefois, dans sa formule actuelle, prêter à confusion à cause du mot « traitement ». Nous avons voulu donner à ce terme une acception large qui engloberait l'acte essentiellement thérapeutique et la recherche purement scientifique. Or, le mot « traitement » ne semble désigner en réalité que l'acte accompli à des fins exclusivement thérapeutiques. Il conviendrait donc, afin de dissiper toute ambiguïté, de modifier la recommandation 7(3)a) du rapport n° 31.

RECOMMANDATION

3. L'alinéa 7(3)a) du rapport n° 31 de la Commission, intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, devrait être modifié et rédigé comme suit :

7(3) Exceptions

a) Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.

CHAPITRE TROIS

Les cas particuliers

Les conditions générales que nous venons d'examiner relativement à la légalité de l'expérimentation s'appliquent dans l'hypothèse où le sujet de l'expérience a la capacité de donner un consentement libre et éclairé. Certaines catégories de sujets posent à cet égard des questions éthiques et juridiques particulières. En premier lieu, il convient de s'interroger sur la qualité du consentement qui peut être donné par le prisonnier. En second lieu, l'enfant pose aussi des problèmes. S'il n'a pas encore acquis l'âge de la majorité ou du moins le discernement nécessaire, peut-on permettre à ses parents ou à son tuteur de consentir pour lui à ce qu'il se soumette à une expérience? Le même problème se pose, en troisième lieu, à propos de la personne qui souffre d'une déficience mentale la rendant incapable de comprendre les conséquences de ses gestes. Qu'en est-il enfin de l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus qui, à l'évidence, ne peuvent consentir à quoi que ce soit. Quelqu'un peut-il alors le faire pour eux? Un consentement est-il nécessaire? L'impossibilité de l'obtenir est-elle une raison suffisante pour prohiber, au nom de l'ordre public, toute expérimentation?

I. Les prisonniers

L'expérimentation sur les prisonniers a, depuis quelques années, fait couler beaucoup d'encre et été l'objet d'un débat éthique et juridique animé aux États-Unis. Sur le plan international, les principaux textes applicables, soit le *Code de Nuremberg* et la *Déclaration d'Helsinki*, ne défendent pas de façon expresse la participation des populations carcérales à la recherche scientifique ou médicale⁸⁶. Bien plus, une comparaison entre le premier projet et le texte finalement adopté à Helsinki en 1964 montre que l'exclusion complète des prisonniers, qui figurait pourtant dans le premier texte, a délibérément été omise dans la version définitive. Pourtant, la résolution adoptée par les Nations Unies à l'Assemblée générale du 18 décembre 1982 semble

86. Voir *supra*, pp. 9-11.

bien interdire l'expérimentation sur les prisonniers⁸⁷. Il en va de même d'une résolution du Conseil de l'Europe⁸⁸.

Diverses enquêtes, notamment celles menées par la Commission Belmont dont nous avons déjà parlé (p. 18), ont révélé que l'expérimentation sur les prisonniers était un phénomène propre aux États-Unis⁸⁹. Les pays européens, dont l'Allemagne fédérale⁹⁰ et la France⁹¹, la prohibent expressément. D'autres, sans l'interdire, ne la pratiquent pas; c'est le cas de l'Angleterre et de la grande majorité des autres pays. Au Canada, dans les établissements fédéraux et provinciaux, la chose paraît être défendue. Ainsi, dans le *Règlement sur les établissements de détention*⁹² pris en vertu de la *Loi sur la probation et sur les établissements de détention*⁹³ du Québec on trouve la disposition suivante:

21. Une personne incarcérée ne peut être soumise à des expériences médicales et scientifiques pouvant porter atteinte à son intégrité physique ou mentale⁹⁴.

Aux États-Unis, l'expérimentation sur les prisonniers a véritablement commencé avec la Seconde Guerre mondiale, dans le cadre d'épreuves pharmacologiques sur le traitement des maladies infectieuses susceptibles d'être contractées par les membres des forces armées. Au cours des années 1950 et 1960, certains abus ont été découverts et vivement dénoncés. Quelques États américains ont d'ailleurs cru bon de prohiber complètement cette pratique. Les recommandations de la Commission Belmont sur le sujet se situent à mi-chemin entre la permissivité et l'interdiction complète. Il ne convient pas, selon la Commission américaine, d'interdire inconditionnellement l'expérimentation sur les prisonniers. Par contre, certaines précautions doivent être prises pour assurer le libre arbitre des sujets. Pour faire suite à ces recommandations, le DHEW a promulgué un règlement qui va encore au delà des restrictions que proposait la Commission Belmont⁹⁵.

Au cours de ses recherches, la Commission américaine a été amenée à faire certaines constatations intéressantes. Tout d'abord, contrairement à ce qu'on aurait pu croire, la très grande majorité des expériences réalisées au cours des dernières années

87. Résolution 37-194 (111^e séance plénière), 18 déc. 1982. Les *Principes d'éthique médicale applicables au rôle du personnel de santé, en particulier des médecins, dans la protection des prisonniers et des détenus contre la torture et autre peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants* sont reproduits dans (1983), 37:3 *Chronique OMS*, pp. 91-92.

88. Résolution 73-5 du 12 février 1987.

89. Voir : NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Research Involving Prisoners*, Washington (D.C.), Dept. of Health, Education and Welfare, 1976.

90. Loi sur les médicaments du 24 août 1976. Bundesgesetzblatt I, 2445.

91. *Code de procédure pénale*, art. D380(3) et art. 209.3 de la loi du 20 décembre 1988.

92. R.R.Q., 1981, ch. P-26, r. 1, art. 21.

93. L.R.Q., ch. P-26.

94. Pour le fédéral voir : *Règlement sur le service des pénitenciers*, C.R.C., ch. 1251.

95. Voir NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *op. cit.*, note 89.

sur des prisonniers portaient sur l'essai de médicaments ou de produits cosmétiques nouveaux, comportant des risques peu élevés. Ensuite, la rémunération versée aux prisonniers pour leur participation a toujours été très modeste, ce qui remet en cause l'hypothèse que l'incitation économique ait pu être un facteur déterminant dans l'obtention du consentement des sujets. Enfin, la Commission a constaté que, dans la grande majorité des cas, les mêmes expériences auraient pu être menées avec autant de rigueur et de succès sur un échantillon de la population ordinaire.

Pourquoi les prisonniers attirent-ils tant les chercheurs? La réponse est simple. Les prisonniers mènent une vie captive et routinière. Leur mode de vie facilite beaucoup l'administration du protocole de recherche et surtout la collecte des données, notamment dans les recherches portant sur les nouveaux médicaments et produits pharmaceutiques.

Les partisans, comme les adversaires de la légalisation de la recherche sur les prisonniers, invoquent des arguments de poids à l'appui de leur position. Le principal argument des seconds est le suivant : en matière d'expérimentation, (où le sujet ne tire pour lui-même aucun avantage), le consentement doit être parfaitement libre. Or, le fait que le prisonnier soit dans un environnement carcéral le rend, dans les faits, inapte à donner un consentement libre pour plusieurs raisons. D'une part, il est plus perméable aux influences indues. D'autre part, loin d'être désintéressée, sa participation tient souvent à ce qu'il espère ainsi améliorer son sort (rompre la monotonie, gagner de l'argent ou des privilèges, se faire bien voir des autorités, obtenir un élargissement anticipé, une remise de peine ou une libération conditionnelle). La privation de liberté rend donc le consentement suspect et, devant les possibilités d'abus, justifie une interdiction pure et simple.

Les partisans de la thèse opposée soutiennent, au contraire, que l'exclusion péremptoire des prisonniers est une mesure discriminatoire et injuste. Ils signalent qu'en général, la motivation des prisonniers est très haute et traduit souvent leur désir de réparer, d'accomplir un geste altruiste et socialement utile, de se revaloriser à leurs propres yeux. De plus, dit-on, même si l'on ne doit jamais associer à la participation à l'expérience une remise de peine ou une libération conditionnelle, le désir de briser la monotonie de la vie carcérale, d'améliorer son sort est parfaitement légitime. Enfin, on ne peut parler de coercition que s'il y a véritablement menace. Offrir une contrepartie alléchante en retour de la participation n'est pas menacer, mais simplement inciter, et n'attaque en rien le libre arbitre.

Il faut reconnaître, et nul ne le conteste sérieusement, que le caractère volontaire du consentement donné par le prisonnier est plus sujet à caution que celui d'une personne jouissant de sa liberté. Il faut admettre aussi, sauf pour ce qui est des recherches menées sur la condition même de prisonnier, que l'utilisation d'un groupe carcéral se fait davantage pour des raisons de commodité qu'au nom d'impératifs scientifiques. Ces mêmes recherches peuvent, en effet, être menées de la même façon sur des sujets qui ne sont pas emprisonnés, quoique avec plus de difficultés. Or, la simple présence de difficultés additionnelles n'est pas, à notre avis, une raison suffisante pour légaliser la pratique de l'expérimentation sur les prisonniers. Nous pensons que le risque d'abus est trop grand. Le fait que les prisonniers, à la différence

des enfants et des aliénés, ne constituent pas un groupe distinct sur le plan biomédical, d'une part, et l'incertitude qui entoure toujours, quelles que soient les précautions prises, la liberté de leur consentement, d'autre part, peuvent aussi justifier à notre avis l'exclusion formelle des prisonniers comme sujets d'expérimentation et, partant, le maintien de la situation actuelle. Devant ce dilemme, la Commission croit qu'il est nécessaire de poursuivre la réflexion avant de prendre position sur l'interdiction complète ou l'acceptation sous certaines conditions de l'expérimentation sur les prisonniers dans les établissements carcéraux au Canada. Aussi recevrons-nous avec beaucoup d'intérêt les commentaires des milieux intéressés et du public.

II. Les enfants

Les problèmes juridiques et éthiques entourant la participation des enfants à l'expérimentation ne sont pas exclusifs à ceux-ci. Ils se posent aussi pour les autres catégories de personnes incapables de donner un consentement valable. Celles qui souffrent d'une déficience mentale leur ôtant l'aptitude à consentir sont, en effet, dans une position identique à celle de l'enfant en bas âge dont les facultés intellectuelles, de compréhension et de décision ne sont pas encore suffisamment développées.

La controverse entourant l'expérimentation sur les enfants reste vive. Elle divise nettement les juristes⁹⁶. Un seul point les voit se mettre d'accord : l'expérimentation qui a un caractère thérapeutique, c'est-à-dire qui présente un espoir raisonnable d'avantage pour l'enfant (par exemple, l'utilisation d'un nouveau médicament dans le traitement de la leucémie), est légitime et légale, aux conditions ordinaires, parce que le but ultime est de procurer un bienfait individuel. Là où la controverse surgit, cependant, c'est en matière d'expérimentation non thérapeutique.

Avant d'examiner les arguments apportés à l'appui des différentes positions, quelques remarques s'imposent. En premier lieu, tous sont d'accord pour interdire l'expérimentation sur des enfants lorsque l'expérience peut très bien être réalisée avec des adultes capables d'exprimer un consentement. En second lieu, sur le plan scientifique, il est indubitable que certaines expériences ne peuvent être menées que sur l'enfant. Il en est ainsi notamment de la majorité des recherches sur les maladies de l'enfance (leucémie infantile, fibrose kystique, chorée, etc.) ou sur certaines malformations congénitales. Il faut donc poser le problème tel qu'il est : l'interdiction pure et simple de toute recherche sur l'enfant aurait pour effet d'empêcher l'avancement des connaissances sur ces maladies et affections, et partant, la mise au point de remèdes ou de correctifs. L'enjeu est donc de taille.

Il est hors de doute, et sur ce point également tout le monde est d'accord, que l'enfant est plus vulnérable que l'adulte, en raison de l'impossibilité dans laquelle il est de peser tous les facteurs qui doivent le guider dans sa décision. Il en va de même de l'adulte diminué dans ses facultés intellectuelles. Dans une société comme la nôtre,

96. Voir à ce sujet le premier rapport du CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 11.

quelle que puisse être la solution retenue, le droit se doit d'accorder aux groupes plus vulnérables une protection accrue en raison des possibilités d'abus.

Une controverse a opposé sur le sujet deux théologiens américains, Ramsey⁹⁷ et McCormick⁹⁸. Le premier a pris position contre toute forme d'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant. Pour lui, l'enfant est incapable d'adhérer aux objectifs poursuivis par le chercheur. Accepter le consentement d'un représentant (parents ou tuteur) lui paraît immoral parce que l'expérimentation non thérapeutique ne peut apporter aucun avantage direct à l'enfant. Les seuls objectifs, en effet, auxquels un tiers pourrait adhérer au nom de l'enfant sont la préservation de la santé de celui-ci et l'amélioration de son bien-être. Et comme l'expérimentation non thérapeutique ne sert ni l'un ni l'autre de ces objectifs, elle doit être rejetée en bloc.

À ce raisonnement, McCormick et d'autres⁹⁹ opposent deux arguments. Ils invoquent d'abord l'intérêt social. Interdire toute recherche sur des enfants équivaut à condamner d'autres enfants, puisque cela paralyserait le traitement des maladies infantiles. Ensuite, si le consentement reste un élément important et même essentiel du débat, il n'en est pas nécessairement le point unique ni central. Essentiellement, le consentement manifeste l'acceptation des risques inhérents à l'expérience. C'est donc le facteur des risques qui doit éclairer le débat au premier chef. Dans cette optique, au nom de quel principe interdirait-on une expérience d'une grande valeur scientifique et qui ne comporte aucun risque pour l'enfant? Pour les tenants de cette seconde position, la légalité de l'expérimentation sur l'enfant est principalement fonction du risque que l'expérience fait courir à celui-ci. Le consentement, sous la forme de la permission des parents, doit continuer d'être exigé. Toutefois, l'impossibilité d'obtenir celui du sujet lui-même ne doit pas servir à motiver une exclusion a priori, si l'expérience présente des risques humainement acceptables.

La plupart des textes internationaux et nationaux en matière d'éthique favorisent cette seconde position. Ainsi, depuis les modifications de Venise, la *Déclaration d'Helsinki* permet l'expérimentation sur l'enfant. Lorsque celui-ci est en mesure de consentir, son consentement doit être obtenu, outre celui de ses parents, bien entendu. Aux États-Unis, la Commission Belmont a conclu à la légitimité de l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant, tout en l'assortissant de conditions sévères : aucun autre groupe ne doit pouvoir être utilisé; l'assentiment de l'enfant âgé de plus de sept ans

97. Voir P. RAMSEY, *The Patient as Person: Explorations in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970; « The Enforcement of Morals: Nontherapeutic Research on Children » (1976), 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21; « Children as Research Subjects: A Reply » (1977), 7:2 *Hast. Cent. Rep.* 40.

98. Voir R.A. McCORMICK, « Proxy Consent in the Experimentation Situation » (1974), 18 *Perspectives in Biology and Medicine* 2; « Experimentation in Children: Sharing in Sociality » (1976), 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.

99. Voir B. FREEDMAN, « A Moral Theory of Consent » (1975), 5:4 *Hast. Cent. Rep.* 32; H.K. BECHER, *Research and the Individual: Human Studies*, Boston, Little, Brown, 1970, p. 63.

doit être obtenu; le risque doit être minime et avoir été évalué par un comité d'éthique indépendant; la recherche doit être d'une grande importance scientifique¹⁰⁰.

Au Québec, l'article 20 du Code civil énonce une position assez singulière. Ce texte distingue en effet entre le mineur « doué de discernement » et celui qui ne l'est pas. Est interdite toute expérimentation sur un enfant appartenant à la seconde catégorie. Pour la première catégorie, l'expérimentation est permise à deux conditions : il faut en premier lieu le consentement du titulaire de l'autorité parentale et l'autorisation d'un juge de la Cour supérieure, et, en second lieu, que l'expérience ne constitue pas « un risque sérieux » pour la santé de l'enfant. Pour le majeur, rappelons que le risque ne doit pas, aux termes de l'article 20 C.c., être « hors de proportion avec le bienfait espéré ». Pour le mineur, il n'est plus question de proportionnalité acceptable. Toute expérience qui présente un risque grave est prohibée, même si le rapport risques-avantages est par ailleurs acceptable.

L'article 18 du projet de loi 20¹⁰¹ assouplit considérablement cette position. Il permet en principe de procéder à une expérience sur un mineur âgé de moins de quatorze ans, avec l'autorisation d'un juge et le consentement du titulaire de l'autorité parentale. Le nouveau texte précise cependant que la proportionnalité doit être acceptable et que, lorsque le mineur est âgé de plus de quatorze ans, son refus fait complètement obstacle à l'expérimentation.

En 1978, le premier rapport du Conseil de recherches médicales du Canada¹⁰² énonçait une position majoritaire et une position minoritaire. La majorité des membres du groupe de travail étaient d'avis que la recherche sur l'enfant était légitime, sous réserve de l'obtention du consentement substitué et d'une proportionnalité acceptable des risques et des avantages. Les membres minoritaires, au contraire, penchaient pour une interdiction totale de l'expérimentation non thérapeutique au motif que, lorsque les parents ou le tuteur donnent le consentement au nom de l'enfant, ils agissent comme « fiduciaires » et doivent donc viser son intérêt exclusif. Ils n'auraient donc pas le pouvoir de consentir à un acte qui n'est pas dans son intérêt. Dans son second rapport, le Conseil réaffirme la position majoritaire et reconnaît la légitimité de l'expérimentation sur l'enfant, en ajoutant cependant l'obligation de bien consulter celui-ci et de tenir compte de son opinion¹⁰³.

Au Canada comme ailleurs, on semble donc tendre à s'écarter de l'interdiction totale de l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant. Nous estimons que cette position est raisonnable et qu'il n'y a pas lieu d'interdire celle-ci purement et

100. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. *Research Involving Children: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.

101. Précité, note 27.

102. *Op. cit.*, note 11.

103. *Op. cit.*, note 9, pp. 30-31.

simplement. D'autre part, nous croyons que les garanties que comportent, sur les plans éthique et juridique, certains modèles précédemment décrits sont éminemment souhaitables.

RECOMMANDATION

4. La légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'enfant devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**
- b) La recherche est en rapport direct et étroit avec les maladies ou états pathologiques infantiles;**
- c) L'expérimentation ne présente aucun risque grave pour l'enfant;**
- d) Le consentement du détenteur de l'autorité parentale et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'enfant) ont été obtenus;**
- e) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'enfant doit être obtenu. De plus, le refus de l'enfant doit toujours être respecté, quel que soit l'âge de celui-ci.**

III. Les personnes souffrant de déficience mentale

L'expérimentation sur les personnes atteintes de déficience ou de maladie mentale pose des problèmes analogues sous certains rapports au cas des prisonniers et, sous certains autres, à celui des enfants. D'une part, comme ces personnes sont souvent privées de leur liberté, les observations que nous avons faites à propos des prisonniers s'appliquent aussi à elles. Qu'elles soient internées ou non, elles sont, d'autre part, incapables en principe de donner un consentement valable, d'où l'analogie avec la catégorie des enfants.

Il n'est donc pas étonnant que le cas des aliénés mentaux ait souvent été abordé de pair avec celui des enfants, puisque les principes dégagés au regard de ces derniers sont en général applicables aussi aux premiers.

Il convient tout d'abord, pour les mêmes raisons qui président à l'interdiction de l'expérimentation sur les prisonniers, de prohiber l'expérimentation sur les malades mentaux internés lorsque le choix de ces sujets est fondé uniquement sur des raisons de commodité dans l'observation et l'analyse des résultats.

Il faut aussi souligner que la catégorie des handicapés mentaux n'est pas aussi bien définie que celle, par exemple, des enfants. Elle est très hétérogène et comprend aussi

bien les personnes internées que celles qui ne le sont pas. Si l'on entend le terme déficience mentale au sens large du terme, la catégorie vise aussi les personnes qui sont en état de coma dépassé. Enfin, la déficience et la maladie mentales peuvent être permanentes ou temporaires, et leur degré varie grandement, à tel point qu'une personne qui en est affligée peut être absolument incapable de comprendre l'expérience et de donner son consentement, alors qu'une autre, au contraire, peut avoir cette capacité.

L'article 11 de la *Déclaration d'Helsinki* permet l'expérimentation sur une personne souffrant d'une déficience mentale, mais exige le consentement du représentant de l'incapable, donné dans les formes prévues par le droit interne. D'autre part, la *Déclaration d'Hawai*¹⁰⁴ de l'Association mondiale de la psychiatrie, en date de 1977, précise que seules peuvent être permises les expériences permettant d'accroître le savoir psychiatrique. Par contre, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a pris une position opposée : il souhaite que l'expérimentation non thérapeutique sur les personnes atteintes de troubles mentaux soit interdite¹⁰⁵.

Aux États-Unis, la Commission Belmont a publié certaines recommandations sur la question¹⁰⁶. La lecture de celles-ci montre bien qu'il lui a été très difficile d'en arriver à une conclusion ferme, et cela pour deux raisons. La première est l'absence de principes directeurs solides et précis dans le droit positif. La seconde réside dans les difficultés éthiques et les conflits que soulève cette forme d'expérimentation. Finalement, la Commission s'est prononcée en faveur de la légalisation de la recherche expérimentale sur les déficients mentaux, pour le motif principal que la défendre complètement reviendrait très probablement à empêcher le progrès de la lutte contre les maladies et les déficiences mentales, et détruirait les perspectives d'amélioration de la condition de cette partie de la population. L'organisme américain a cependant fait remarquer avec justesse que dans l'histoire, les abus les plus criants ont été commis contre les personnes faibles d'esprit, et que des mécanismes de protection vigoureux s'imposent. À ce titre, deux conditions très importantes devraient être imposées à l'expérimentation. Premièrement, le risque créé n'est acceptable que s'il est minime. Deuxièmement, l'approbation du sujet doit être obtenue dans toute la mesure du possible, mais celle de son représentant légal est obligatoire dans tous les cas. En définitive, les règles applicables seraient à toutes fins utiles identiques à celles qui régissent la recherche sur l'enfant¹⁰⁷.

104. Le texte anglais de cette Déclaration est reproduit dans D. CLARENCE et D. BLOMQUIST, « From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawai » (1977), 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.

105. Recommandation n° R-83 (1983).

106. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Research Involving those Institutionalized as Mentally Infirm*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.

107. Voir : G. F. SCHAEFER, « Limited Guardianship: Additional Protection for Mentally Disabled Research Subjects Used in Biomedical and Behavioral Research » (1980-81), 16 *The Forum* 796; B. BARBER, *Informed Consent in Medical Therapy and Research*, New Jersey. Rutgers University Press, 1980, p. 177 et suiv.

En France, par contre, il semble bien que toute expérimentation sur le majeur incapable soit prohibée parce que contraire à l'ordre public. Une affaire récente a d'ailleurs soulevé une importante controverse. Il s'agissait d'un médecin qui expérimentait sur des personnes en état de mort cérébrale. Le Comité national d'éthique a clairement condamné cette pratique en se fondant sur les raisons suivantes¹⁰⁸. En premier lieu, un malade ne peut éthiquement faire l'objet d'un essai sans rapport avec le traitement de la maladie qui l'atteint. En second lieu, il est impossible d'obtenir un consentement valable et, de l'avis du Comité, il serait même illégal d'accepter le consentement des proches pour légitimer l'expérience. Dans son rapport précité, le Conseil d'État se prononce en faveur de l'interdiction de toute expérimentation sans finalité thérapeutique sur l'incapable¹⁰⁹.

Le Conseil de recherches médicales du Canada, pour sa part, n'a jamais pris clairement position sur la question¹¹⁰. Il rappelle la nécessité de distinguer l'incapacité légale de l'inaptitude à consentir à l'acte médical. Ce n'est pas parce qu'une personne a été placée sous curatelle qu'elle doit automatiquement être privée du droit d'exprimer son opinion au sujet d'une intervention médicale si, à ce moment, elle possède l'habileté et la compréhension nécessaires. Le Conseil met en doute, à l'instar du Comité national d'éthique français, la légalité du consentement pour autrui dans ce cas, eu égard à la *Charte canadienne des droits et libertés*. Le droit à l'intégrité peut-il, en effet, faire l'objet d'une renonciation venant d'un tiers? Le Conseil ne semble disposé à admettre que la recherche qui ne présente aucun risque. La position du Conseil sur ce point reste toutefois difficile à saisir.

Le *Code civil du Bas-Canada*, par une interprétation a contrario de l'article 20, semble exclure l'aliéné incapable de discernement de la catégorie des personnes pouvant être soumises à l'expérimentation. Par analogie avec le mineur, on peut en effet soutenir que l'expérimentation est défendue si le déficient mental n'a pas assez de discernement, mais qu'elle est permise dans le cas contraire.

Les dispositions du projet de loi 20, d'autre part, soulèvent à cet égard un problème d'interprétation. L'article 18 permet l'expérimentation avec l'autorisation du tribunal et du tuteur ou curateur, à condition que le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait espéré. Pourtant, l'article 20 fait au tribunal qui statue sur la demande d'autorisation l'obligation de s'assurer que l'expérimentation est dans « l'intérêt de la personne concernée », ce qui viendrait restreindre la portée de l'article 18 quant à l'expérimentation non thérapeutique.

Au regard des principes d'éthique, le problème juridique est donc complexe. L'interdiction absolue de l'expérimentation sur le déficient mental soulève la même objection que nous avons examinée à propos de l'enfant : on se trouve ainsi à renoncer à certains progrès pourtant souhaitables dans le traitement des maladies mentales. En

108. « Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique », 24 février 1986.

109. *Op. cit.*, note 53, p. 30.

110. *Op. cit.*, note 9, pp. 31-33.

revanche, permettre l'expérimentation sans restriction oblige, comme dans le cas de l'enfant, à passer outre à la condition de base qu'est l'obtention du consentement, du moins dans le cas où le handicap est tel qu'il prive le sujet de tout discernement. Comme le montre sans équivoque l'affaire Cameron survenue à l'Institut Allan Memorial de l'Université McGill¹¹¹, les abus sont possibles et, à cause de son hétérogénéité, la catégorie des déficients mentaux est probablement encore plus exposée à ceux-ci que les enfants. Si le droit et l'éthique permettent que les déficients mentaux soient soumis à l'expérimentation, des conditions très fermes doivent donc être imposées.

De l'avis de la Commission, l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique devrait pouvoir être pratiquée sur des personnes souffrant de déficience mentale, mais devrait être assortie de garanties sur les plans éthique et juridique.

RECOMMANDATION

5. La légalité de l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique sur la personne souffrant d'une déficience mentale devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;**
- b) La recherche est en rapport direct et étroit avec la maladie ou la déficience mentale du sujet;**
- c) La recherche ne présente pour le sujet aucun risque grave;**
- d) Le consentement du représentant de l'incapable et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'incapable) ont été obtenus;**
- e) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'incapable doit être obtenu; dans tous les cas, son refus doit être respecté.**

IV. L'embryon et le fœtus

Les questions éthiques et juridiques soulevées par l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus sont extrêmement complexes. Elles risquent aussi de déclencher les passions en raison du fait qu'elles se trouvent liées à la controverse sur l'avortement et aux positions personnelles de chacun sur ce problème. En outre, l'expérimentation sur l'embryon et le fœtus touche à un problème philosophique, théologique et éthique fort

111. *Op. cit.*, note 4.

difficile qui est celui de l'apparition de la vie humaine¹¹². À partir de quel moment du développement du produit de la conception a-t-on affaire à un être humain ou à une personne humaine? Quelle valeur la société doit-elle accorder à la vie embryonnaire et fœtale?

La Commission de réforme du droit, dans son document de travail no 58 intitulé *Les crimes contre le fœtus*¹¹³, a défini le terme fœtus : « le produit de l'union, dans l'utérus, d'un spermatozoïde et d'un ovule, à quelque stade de la vie qui précède l'accession au statut de personne¹¹⁴ ». Ce terme ne vise donc pas l'embryon fécondé hors de l'utérus et c'est le même sens qu'il convient de lui donner ici.

Chronologiquement, c'est sur le fœtus que l'expérimentation a commencé. Comme l'a relevé un rapport spécial de la Commission Belmont, elle s'est effectuée au départ dans quatre directions principales¹¹⁵. Dans une première catégorie, on trouve les recherches portant sur la physiologie et le développement des tissus fœtaux, donc sur la croissance du fœtus. Une seconde catégorie comprend les recherches relatives au diagnostic et au dépistage des maladies et déformations congénitales du fœtus. En troisième lieu, certaines recherches ont été conduites sur la thérapie et la pharmacologie fœtales, en particulier sur l'effet potentiel de certains médicaments. Celles-ci, il convient de le signaler, sont pour une grande part des recherches rétrospectives faites à partir de constatations sur des fœtus expulsés par avortement. C'est ainsi qu'on a découvert que, contrairement à ce qui se passait chez le singe, le vaccin de la rubéole pénétrait, chez la femme, la barrière placentaire et pouvait produire un effet tératogène sur le fœtus. Enfin, dans une dernière catégorie on peut situer les recherches portant sur le fœtus non viable hors de l'utérus, qui visent à déterminer s'il existe quelque moyen de le sauver, en reproduisant d'une façon ou d'une autre le milieu utérin. On a parfois voulu vulgariser celles-ci en les réduisant à la création d'un « utérus artificiel ». Il faut ajouter aussi les progrès récents de la médecine en France et aux États-Unis sur l'utilisation du thymus de fœtus morts pour produire une hormone de croissance, de même que certaines recherches sur l'étiologie du cancer à partir de tissus fœtaux.

Lié directement au problème de l'expérimentation sur le fœtus est celui de l'utilisation des tissus prélevés sur des fœtus morts pour soigner certaines maladies. Certaines recherches actuellement en cours permettent en effet d'espérer que l'implantation dans le cerveau de certains tissus ou substances provenant du fœtus pourrait avoir des vertus curatives pour des maladies comme celles d'Alzheimer ou de Parkinson. Notons ici qu'il ne s'agit, par hypothèse, que de prélèvements de substances corporelles sur des fœtus morts et que sur le strict plan juridique, le prélèvement de

112. M. RIVET, « Le droit à la vie ou "l'humanisation" du XXI^e siècle : l'éthique et le droit répondent à la science », dans D. TURP et G.A. BEAUDOIN (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowansville (Qc), Éditions Yvon Blais, 1986, 445.

113. *Op. cit.*, note 6.

114. *Id.*, p. 52.

115. NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *Research on the Fetus: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1975.

tissus cadavériques est déjà réglementé. Du point de vue éthique, toutefois, certains s'interrogent sur cette pratique pour plusieurs raisons. Premièrement, elle est liée à l'avortement qui, on le sait, est loin de faire l'objet d'un consensus social. Deuxièmement, certains craignent que la société en vienne à fermer les yeux sur la production de fœtus aux seules fins de prélèvements. Le problème est complexe; il ne sera pas traité ici puisque, à strictement parler, il déborde le cadre de l'expérimentation biomédicale.

À toutes ces recherches il convient maintenant d'ajouter celles menées sur l'embryon de quelques jours, dans le cadre de l'application des techniques de fécondation in vitro. Tous les embryons formés par fécondation in vitro ne sont pas nécessairement réimplantés. Le problème éthique et juridique des embryons surnuméraires n'est pas simple. Peut-on les congeler? Peut-on les détruire? Peut-on expérimenter sur eux? La situation de l'embryon est, dans les faits, différente de celle du fœtus. Il faut en effet se rappeler qu'à ce stade, l'embryon ne comporte que quelques cellules non différenciées. S'il possède la vie, il n'est pas viable et, en raison de la totale absence de système nerveux, même primitif, il ne peut ressentir aucune douleur. D'autre part la recherche embryonnaire présente un intérêt certain. Elle permet de mieux comprendre le processus même de création et de développement de la vie humaine. Elle a des retombées importantes au niveau des techniques de conservation et de congélation des embryons et du développement de la procréatique. Enfin, dans le contexte des recherches génétiques, elle permet d'espérer trouver un jour un moyen de réparer les erreurs de la nature et de rectifier les déficiences génétiques de l'enfant à naître. L'ensemble de ces problèmes a donné lieu à de nombreuses études¹¹⁶.

A. Le droit des pays étrangers

Un rapide examen comparatif démontre que la majorité des pays ne voient pas d'un œil favorable l'expérimentation non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus. Ainsi,

116. Voir entre autres pour la Grande-Bretagne : *Fécondation et embryologie humaines : rapport de la Commission d'enquête présidée par Dame Mary Warnock*, *op. cit.*, note 58.

Pour la République fédérale d'Allemagne : *Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique*, *op. cit.*, note 54.

Pour l'Australie : *Report on the Disposition of Embryos Produced by In Vitro Fertilization*, *op. cit.*, note 59; *Report of the Special Committee Appointed by the Queensland Government to Enquire into the Laws Relating to Artificial Insemination, In Vitro Fertilization and Other Related Matters*, Brisbane, 1984; South Australia, *Report of the Working Paper on In Vitro Fertilization and Artificial Insemination by Donor*, Adelaide, SA Health Commission, 1984.

Pour la France : *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, *op. cit.*, note 53.

Pour le Canada : COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Related Matters*, *op. cit.*, note 60, vol. II, recommandation n° 31, p. 281; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 9, pp. 34-37; BARREAU DU QUÉBEC, *Les enjeux éthiques et juridiques des nouvelles technologies de reproduction*, Montréal, 1988.

certains États américains¹¹⁷ la prohibent totalement, même si la réglementation fédérale l'autorise à certaines conditions¹¹⁸.

En France, seule est apparemment permise l'expérimentation thérapeutique compatible avec la recherche d'une naissance et d'un développement fœtal normal. En 1986, d'ailleurs, le Comité national d'éthique¹¹⁹ a proposé un moratoire de trois ans sur certaines catégories de recherches qui visent à permettre la réalisation d'un diagnostic génétique avant l'implantation. Ce moratoire n'a pas d'effet contraignant direct sur le plan juridique, mais une force morale certaine en raison du prestige du Comité.

Le rapport du Conseil d'État, d'autre part, traite longuement la question. Il défend clairement certains types de recherche (modification du génome, clonage, ectogénèse, parthénogénèse), rejoignant ici un consensus international. Il interdit d'extraire ou de fabriquer des embryons aux seules fins de la recherche et entoure l'expérimentation de conditions de fond rigoureuses : consentement des deux parents, avis favorable du Comité national d'éthique, interdiction absolue au delà de quatorze jours¹²⁰. La loi du 20 décembre 1988 est silencieuse sur le sujet.

Le Conseil de l'Europe, pour sa part, envisage actuellement l'adoption d'un texte réglementaire sur l'ensemble de la question¹²¹. Il est probable que d'ici quelques années, les différents pays d'Europe se seront d'ailleurs entendus pour adopter une politique commune et éviter ainsi des écarts trop profonds entre leurs communautés scientifiques respectives. En 1987, le Danemark a interdit toute forme d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus jusqu'à ce que l'organisme parapublic compétent ait élaboré des normes claires¹²². En Angleterre, le rapport Warnock¹²³ contient une série de propositions touchant l'expérimentation sur l'embryon dans le contexte des nouvelles techniques de reproduction.

Au Canada, la Commission de réforme du droit de l'Ontario a étudié le problème et fait certaines suggestions¹²⁴. Pour elle, la recherche sur l'ovule fécondé devrait être permise à certaines conditions strictes : approbation préalable du protocole de recherche

117. Par exemple, Minnesota : Min. Stat. Ann. § 145.422(1); Nouveau-Mexique : N. Mex. Stat. Ann., § 24-9-A-1; Louisiane : Rev. Stat. Lsa., Civil Code-Ancillaries, § 9: 122

118. *Code of Federal Regulations*, Title 45, Partie 46 (1975), rév. 1983.

119. « Avis du 16 décembre 1986 ».

120. *Op. cit.*, note 53, p. 89.

121. Recommandation 1046 (1986) relative à l'utilisation d'embryons et de fœtus humains à des fins diagnostiques, thérapeutiques, scientifiques, industrielles et commerciales, 18^e séance, 24 septembre 1986.

122. Voir le projet de loi intitulé [TRADUCTION] *Loi instituant un Comité d'éthique et réglementant certains aspects de la recherche biomédicale*, P.L. 76, 22 mai 1987.

123. *Op. cit.*, note 58; voir aussi : *Report on Human Fertilization and Embryology: A Framework for Legislation*. Londres, HMSO, 1987.

124. *Op. cit.*, note 60.

par les autorités, vérification de celui-ci par un comité d'éthique indépendant, expérimentation limitée à une période de quatorze jours.

Le Conseil de recherches médicales du Canada estime de son côté que l'interdiction inconditionnelle des recherches embryonnaire et fœtale ne peut se justifier, et qu'elles devraient être permises à certaines conditions. Il fixe entre le quatorzième et le dix-septième jour du développement la limite au delà de laquelle l'expérimentation sur l'embryon ne peut plus être pratiquée, d'une part, et, d'autre part, recommande de prohiber la création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique¹²⁵.

L'Australie a souvent fait figure de pionnier dans le domaine des nouvelles techniques de reproduction. Il n'est donc pas étonnant de constater que de nombreux rapports ont été rédigés, qui forment collectivement un code d'éthique à l'intention des chercheurs de ce pays¹²⁶. L'État de Victoria a même été le premier à adopter une législation portant spécifiquement sur les nouvelles techniques de reproduction, législation dans laquelle on retrouve un certain nombre de dispositions touchant l'expérimentation¹²⁷. Le principe de la recherche embryonnaire et fœtale est admis sous réserve, là aussi, de l'observation de conditions très rigoureuses.

B. Les principes généraux à préserver en matière d'expérimentation sur l'embryon et le fœtus

La Commission pense que toute politique en matière d'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus doit obligatoirement respecter certains principes de base fondamentaux. Le premier est le respect de toute forme de vie humaine, quel que soit le stade de son développement. Les règles de l'expérimentation doivent donc, elles aussi, refléter le respect du caractère sacré de la vie humaine dès ses débuts.

En second lieu, le droit ne doit jamais traiter l'embryon ni le fœtus comme de simples objets. Aussi, la commercialisation de ceux-ci ou de la recherche les concernant doit-elle donc être résolument prohibée. Toutefois, cette prohibition ne doit évidemment pas s'étendre à l'utilisation, à des fins thérapeutiques, de tissus embryonnaires ou fœtaux.

En troisième lieu, il apparaît clairement contraire à l'éthique de permettre la création d'embryons aux seules fins de l'expérimentation. En d'autres termes, seuls les embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'un programme de fécondation in vitro et qui ne sont pas réimplantés devraient pouvoir servir à l'expérimentation au lieu d'être simplement détruits. Nous reviendrons plus loin sur cette question.

125. *Op. cit.*, note 9, pp. 34-37.

126. *Op. cit.*, note 116.

127. *Infertility (Medical Procedures) Act*, 1984, no. 10163.

En quatrième lieu, la Commission est d'avis qu'il convient de bien dissocier, dans le cadre de l'expérimentation sur le fœtus, la politique en matière de recherche et celle en matière d'avortement. Le droit d'une femme à l'avortement et la décision d'y avoir recours n'emportent pas obligatoirement le droit, pour la science, de disposer librement du fœtus expulsé. Par voie de conséquence, les critères d'admissibilité et de légitimité de la recherche ne devraient pas varier en fonction de la perspective d'un avortement. Par contre, si l'expérience a été jugée éthiquement acceptable pour le fœtus en général, il apparaît légitime de préférer la pratiquer sur un fœtus destiné à l'avortement plutôt que sur un fœtus destiné à être mené à terme, pour diminuer encore les risques.

En cinquième lieu, la Commission estime important de définir strictement les types de recherche qui peuvent être permis. Comme beaucoup d'autres, la Commission est d'avis que certaines expériences doivent, en elles-mêmes, être tenues pour contraires à l'éthique et l'ordre public.

L'établissement de mécanismes de contrôle de la recherche sur l'embryon et le fœtus est important. Dans le cadre large fixé par le législateur, il convient, en effet, de s'assurer du caractère éthique de la recherche avant qu'elle ne soit amorcée. Il faut aussi contrôler le maintien de ce caractère pendant l'expérimentation et enfin, une fois celle-ci terminée, la valeur éthique des leçons qu'on peut en tirer pour l'avenir. La Commission est d'avis qu'en la matière, le jugement des pairs est absolument indispensable, ceux-ci étant les seuls capables d'apprécier efficacement le caractère scientifique du protocole et de contrôler son caractère éthique. Par ailleurs, elle est aussi d'avis que les comités d'éthique qui autorisent actuellement les recherches auraient avantage, d'une part, à inclure des personnes d'autres disciplines (éthiciens, juristes) et, d'autre part, à jouer un rôle plus étendu. En effet, dans la très grande majorité des cas, ces comités ne font pour le moment qu'accepter ou rejeter les protocoles. Une fois l'expérimentation permise par eux, parce que jugée conforme à l'éthique, ces comités n'ont aucun pouvoir de suivi.

Vient enfin la question du consentement des parents à la recherche sur leur embryon ou sur leur fœtus. Elle est encore plus délicate lorsque le fœtus se trouve dans l'utérus, mais la problématique reste néanmoins la même.

Une première évidence s'impose d'emblée en matière de consentement. Aucune expérience ne devrait pouvoir être pratiquée sur un fœtus se trouvant dans l'utérus sans le consentement libre et éclairé de la mère. Par ailleurs, est-il utile, nécessaire ou souhaitable d'obtenir aussi celui du père? Trois positions sont possibles. Selon la première, le consentement de la mère devrait suffire puisqu'elle est dans la meilleure position possible pour prendre une décision éclairée à ce sujet. Le fait de requérir le consentement du père pourrait du reste être perçu comme une restriction indue du droit de la femme de disposer de son propre corps.

La seconde position est à l'effet contraire : l'expérimentation non thérapeutique est une intervention purement élective et l'enfant à naître est également celui du père. L'exigence du consentement de ce dernier est considérée comme une mesure additionnelle de protection.

Certains, enfin, arguant qu'il est parfois difficile, sinon impossible d'identifier le père, estiment qu'en l'absence d'opposition de la part de ce dernier, lorsqu'il est connu, le consentement de la mère devrait suffire.

Après réflexion, la Commission est d'avis que le consentement des deux parents devrait être nécessaire. Il nous paraît important, d'une part, de souligner la bipolarité de l'enfant et donc de reconnaître au père un droit de regard, et, d'autre part, de respecter les raisons morales, religieuses ou personnelles qui pourraient motiver un refus de sa part. Nous étendrons également cette règle à l'expérimentation sur l'embryon puisque les raisons qui fondent cette position trouvent aussi leur application dans ce contexte.

RECOMMANDATION

6. L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) L'expérimentation a préalablement été autorisée par un comité d'éthique multidisciplinaire qui aurait la tâche de vérifier le caractère éthique et authentiquement scientifique de la recherche, et qui garderait sur celle-ci un pouvoir direct de surveillance et de contrôle;**
- b) Les recherches sur l'embryon ou le fœtus sont pratiquées dans des centres ou des hôpitaux accrédités par les autorités publiques compétentes;**
- c) Le consentement des deux parents de l'embryon ou du fœtus a été obtenu.**

C. Les différences entre l'embryon et le fœtus

D'un point de vue biologique, l'embryon et le fœtus présentent certaines différences. On sait que l'embryon, dans l'état actuel de la science, ne peut continuer à se développer en dehors de l'utérus après un certain délai. D'autre part, le développement du fœtus est une lente évolution aboutissant à la naissance d'une personne. À partir d'un certain moment, le fœtus est doté de perception nerveuse; à partir d'un autre, il est viable même s'il est expulsé du corps de sa mère. C'est pourquoi il nous semble indispensable de distinguer ces deux stades du développement du produit de la conception, qui posent des interrogations scientifiques, éthiques et juridiques différentes, malgré leur indéniable dénominateur commun : l'existence d'un être humain en puissance.

1. L'expérimentation sur l'embryon

Comme nous le mentionnions plus haut, la recherche sur l'embryon se fait à l'heure actuelle sur des embryons qui ont été produits par la fécondation in vitro pour remédier à la stérilité, et qui ne sont finalement pas réimplantés. On pourrait songer,

bien évidemment, à la création délibérée d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique. La chose sera d'ailleurs d'autant plus facile le jour où la science aura découvert le moyen de congeler les ovocytes. Le chercheur qui aura à sa disposition une banque de sperme et une banque d'ovocytes congelés n'aura théoriquement plus à compter sur le processus thérapeutique de fécondation in vitro pour se procurer des embryons. Pourtant, la plupart des juristes et des éthiciens voient pour l'instant d'un mauvais œil la production d'embryons à des fins purement expérimentales. Ils estiment en effet que le respect dû à la vie humaine, même à l'état primitif, s'y oppose. La situation n'est effectivement pas la même lorsqu'il s'agit d'embryons dits surnuméraires. Trois possibilités existent pour les embryons qui ne seront pas réimplantés sur la femme qui a fourni l'ovocyte nécessaire à leur création. On peut les détruire, en faire don à un autre couple stérile ou, avant la destruction, permettre qu'ils servent à la recherche. Selon la Commission, si le don est impossible dans les circonstances, l'expérimentation pour permettre d'avancer les connaissances paraît, à prime abord, un choix préférable à la destruction pure et simple.

RECOMMANDATION

7. (1) La création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

Le sort de l'embryon qui a servi à l'expérimentation pose un autre problème. Comme nous le verrons par la suite, le consensus international à l'heure actuelle veut que la période pendant laquelle des recherches peuvent être effectuées soit limitée (quatorze jours en général). Par ailleurs, la Commission partage l'avis unanime des autorités médicales et juridiques, suivant lequel l'embryon qui a déjà servi à l'expérimentation ne doit pas être réimplanté sur une femme. Les risques que cette expérimentation ait laissé des traces sont manifestement trop élevés.

RECOMMANDATION

7. (2) La réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

Il convient maintenant de revenir aux problèmes principaux de la recherche embryonnaire. La première question est de savoir comment le droit doit fixer les normes de l'expérimentation embryonnaire. De l'avis de la Commission, la recherche sur l'embryon ne doit pas être permise sous toutes ses formes. D'ailleurs, la communauté scientifique réproouve elle-même certains types de recherche, et reçoit en cela l'appui des éthiciens et de tous les rapports des autorités publiques et parapubliques sur la question. Parmi ces types de recherche, on compte le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux. La Commission partage ce point de vue et estime que certaines recherches sur l'embryon doivent être interdites et criminellement sanctionnées, la description et la liste complète de celles-ci devant être arrêtées à l'issue de consultations étroites avec les milieux scientifiques.

RECOMMANDATION

7. (3) Certains types d'expériences sur l'embryon, notamment le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être prohibés par le droit criminel; la liste complète de ceux-ci devrait être établie après consultation des autorités scientifiques.

La seconde question est celle de savoir jusqu'à quand la recherche sur l'embryon in vitro est éthiquement acceptable. À l'heure actuelle, il existe un certain consensus international à l'effet d'imposer une limite de quatorze jours (parfois dix-sept). Le chiffre est évidemment arbitraire sur le plan scientifique, mais on peut invoquer plusieurs raisons pour le justifier. Pour commencer, l'embryon ex utero ne peut plus être réimplanté après quatorze jours de développement cellulaire. En outre, c'est à partir de ce moment que l'on sait s'il y aura division gémellaire de l'embryon. Enfin, c'est vers le quatorzième ou même le dix-septième jour que commence à s'ébaucher le tube neural, c'est-à-dire le système nerveux central.

Nous sommes conscients que cette limite de quatorze jours est discutable et que les raisons de ce choix ne sont pas nécessairement concluantes sur le plan éthique. La Commission estime cependant opportun, dans l'état actuel des connaissances, de se rallier à une norme qui jouit d'une large caution sur le plan international, de façon à assurer à la recherche faite au Canada le respect que commande celle qui s'effectue dans le reste du monde.

RECOMMANDATION

8. (1) L'expérimentation sur l'embryon devrait être interdite après le quatorzième jour du développement embryonnaire.

L'embryon humain, comme le sperme, peut être congelé. La médecine a d'ailleurs déjà produit des enfants vivants à partir d'embryons qui avaient été congelés. La congélation pose cependant certains problèmes. En premier lieu, la science ne connaît pas encore très bien les effets que peut avoir une congélation prolongée. En second lieu, si la congélation s'étend sur une longue période de temps, c'est le principe même des générations qui risque d'être bouleversé : pensons à l'hypothèse qui relève pour l'instant de la science-fiction, mais qui est déjà théoriquement possible, soit celle de la réimplantation, quelque cinquante ans plus tard, d'un embryon créé en 1989. Ces difficultés ont poussé la plupart des pays à imposer à la congélation des limites dans le temps. Ces limites sont évidemment, dans l'état actuel des connaissances, tout à fait arbitraires. Le chiffre de cinq ans semble toutefois rallier la majorité des suffrages. La Commission souscrit à cette position.

RECOMMANDATION

8. (2) La congélation d'embryons devrait être permise mais ne devrait pas pouvoir être prolongée au delà d'une période de cinq ans.

Les gamètes et les embryons humains ne peuvent être considérés ni comme de simples cellules, ni comme de simples tissus. Les premiers sont les sources virtuelles de nouvelles vies humaines; les seconds possèdent déjà la vie. De plus, avec le développement des nouvelles techniques de reproduction, une foule de problèmes surgissent qui touchent le contrôle des banques de sperme et d'embryons, leur gestion, leur accessibilité et la responsabilité éthique et juridique qui s'y attache. Les autorités canadiennes sont conscientes de ces problèmes depuis longtemps. Dès 1981, en effet, un comité consultatif présentait au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social un rapport sur le stockage et l'utilisation du sperme humain¹²⁸. Le rapport contenait une série de recommandations dont certaines sont maintenant dépassées mais dont d'autres sont encore d'actualité. La Commission est d'avis que de nouvelles recommandations concernant non seulement les banques de sperme, mais aussi les banques d'embryons, devraient être formulées de façon à établir des normes claires et précises, et à prévenir les inconvénients et dangers d'une expansion et d'une commercialisation anarchiques de ces banques.

RECOMMANDATION

8. (3) Il conviendrait d'élaborer des normes visant la création, l'expansion et la gestion des banques de sperme et d'embryons.

2. L'expérimentation sur le fœtus

L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur le fœtus soulève elle aussi des problèmes délicats. Certains thèmes se retrouvent aussi dans le contexte de l'expérimentation sur l'embryon (approbation d'un comité d'éthique, agrément préalable de l'équipe ou du centre, impossibilité d'obtenir le même résultat par l'expérimentation sur l'animal ou sur l'adulte, consentement des deux parents). Mais le fœtus pose en outre un problème spécifique qu'il convient d'examiner un peu plus en détail.

L'expérimentation sur le fœtus peut avoir lieu tandis que celui-ci est à l'intérieur ou à l'extérieur de l'utérus de sa mère. Dans la seconde hypothèse, un nouveau facteur entre en jeu : ou bien le fœtus est déjà mort ou condamné parce que non viable, ou bien il est viable. Pour le cas où le fœtus serait déjà mort, les expériences se résument à l'heure actuelle au prélèvement des tissus fœtaux. Comme nous l'avons déjà vu, la

128. *Rapport du Comité consultatif sur le stockage et l'utilisation de sperme humain présenté au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social*, Ottawa, Santé et Bien-être social Canada, 1981.

loi exige alors l'obtention de diverses autorisations. Si par contre le fœtus est viable, il doit, aussi bien d'un point de vue juridique que d'un point de vue éthique, être traité comme un être humain recouvert de tous les droits attachés à la personne.

En effet, le fœtus sorti complètement et définitivement du sein de la mère devient une « personne » au sens du projet de code pénal de la Commission de réforme du droit¹²⁹. Par conséquent, les garanties énumérées précédemment pour le cas de l'expérimentation sur l'enfant reçoivent application.

Pour le fœtus se trouvant dans l'utérus, à la différence de l'embryon qui est de toute façon voué à la destruction, se pose le problème de la proportionnalité entre les risques et les avantages attendus. S'agissant du régime applicable aux adultes capables, le droit requiert, nous l'avons vu, l'absence de risque grave pour la vie ou la santé. Cette exigence doit naturellement continuer de s'appliquer à l'égard de la mère dont le corps est soumis fût-ce indirectement, à une expérience visant avant tout le fœtus. Cela posé, la Commission estime que, lorsque le sujet de l'expérimentation est dans l'impossibilité de donner lui-même un consentement, une mesure de protection additionnelle doit lui être accordée. Pour l'enfant et l'incapable, la Commission a recommandé que l'expérimentation soit admise si elle ne présente pas de danger grave. Comme c'est au fond toute la vie, l'intégrité et la santé du futur enfant qui peuvent être compromises par l'expérimentation, la Commission estime que seules sont acceptables les expériences qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

RECOMMANDATION

9. Seules devraient être tenues pour acceptables les expériences sur le fœtus qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

129. À cet effet, voir *Les crimes contre le fœtus, op. cit.*, note 6, p. 51.

CHAPITRE QUATRE

Conclusions

L'étude à laquelle nous venons de procéder reflète bien la complexité des problèmes posés par l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'être humain. Elle montre aussi qu'il est impossible d'espérer les résoudre si l'on s'en tient à un niveau d'analyse strictement juridique. C'est un effort conjoint du droit, de l'éthique et de la science médicale, donc un éclairage de pluridisciplinarité, qui est nécessaire. Il appartient cependant au droit, par les voies législative, réglementaire ou jurisprudentielle, de fixer les limites de ce qui, en la matière, est acceptable socialement. C'est là une responsabilité publique à laquelle l'État ne peut se dérober. Il n'est pas possible, malgré l'intégrité et la haute conscience professionnelle des chercheurs canadiens, de faire de l'expérimentation sur les sujets humains une question purement médicale, dans laquelle le droit ne joue aucun rôle.

On pourrait en effet songer, comme certains le préconisent d'ailleurs, à ne faire intervenir la règle de droit qu'une fois franchies les limites de ce qui peut être permis. Il suffirait d'inclure, dans le projet de code pénal de la Commission, une disposition qui dépenaliserait ce qui, autrement, pourrait constituer un crime d'atteinte à la personne. Comme nous l'avons mentionné, la Commission a déjà recommandé l'adoption des textes suivants :

- 7(2) Voies de fait commises en causant un préjudice corporel. Commet un crime quiconque cause un préjudice corporel à autrui**
- a) à dessein;
 - b) par témérité;
 - c) par négligence.
- 7(3)a) Traitement médical. Les alinéas 7(2)a) et 7(2)b) ne s'appliquent pas à l'administration d'un traitement, avec le consentement du patient donné en connaissance de cause, dans un but thérapeutique ou pour des expériences médicales comportant un risque de préjudice corporel non disproportionné avec les avantages attendus¹³⁰.**

Toutefois, nous avons expliqué également que pour éliminer toute ambiguïté, le dernier paragraphe devrait être modifié et prendre la forme suivante :

- a) **Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.**

130. *Op. cit.*, note 7, recommandation 7(3), p. 71.

Ces textes restent cependant très généraux. S'ils protègent l'individu contre les abus les plus criants (par exemple contre une expérience comportant un risque grave pour la vie ou la santé, ou contre un essai mené sur une personne sans son consentement libre et éclairé), ils ne définissent aucunement le cadre juridique de l'expérimentation, les types de sujets qui peuvent y être soumis, ni les conditions particulières qu'il convient d'imposer pour protéger certaines catégories de sujets vulnérables.

Certes, on peut soutenir, non sans raison, que tel n'est pas le rôle du droit criminel. Celui-ci agit comme protecteur des valeurs fondamentales de la société. Il vise seulement à créer un climat de paix sociale qui favorise l'épanouissement du citoyen, et à corriger et réprimer les abus intolérables. Il n'a pas pour mission de régir le comportement des citoyens dans ses moindres détails, non plus que de réglementer l'ensemble d'une activité licite comme la recherche et l'expérimentation médicales. Il est donc irréaliste de penser que le *Code criminel* puisse contenir une réglementation aussi détaillée, par exemple, que celle du *Code of Federal Regulations for the Protection of Human Subjects* des États-Unis¹³¹.

En d'autres termes, le *Code criminel* doit continuer à protéger les valeurs fondamentales que sont l'intégrité de la personne, le droit à l'autodétermination et le droit de consentir librement et en connaissance de cause à une expérience, par le truchement des textes d'incrimination qui définissent les infractions contre la personne. En revanche, il n'a pas pour objectif de définir, par exemple, la composition des comités d'éthique ni les conditions dans lesquelles la recherche sur l'enfant ou l'embryon peut être menée. Il n'y a donc pas lieu, de l'avis de la Commission, d'insérer au Code une réglementation détaillée de l'expérimentation. Le texte proposé ci-dessus paraît suffisant pour remplir le rôle d'encadrement général qui revient au droit pénal.

Est-ce à dire, pour autant, que le législateur fédéral devrait s'arrêter là? D'aucuns soutiennent que le droit n'a pas sa place ici, du moins pas encore. Il devrait laisser à l'éthique médicale le soin d'élaborer ses propres règles avec le temps. Ce n'est que lorsque ces règles d'éthique se seront cristallisées et auront fait l'objet d'un consensus qu'elles pourront émerger comme règles de droit véritables sous une forme législative. Les opinions, prétend-on et non à tort, sont souvent diverses. Et par une intervention intempestive, le législateur pourrait nuire à la liberté de la recherche. Les chercheurs canadiens sont des gens responsables; le droit peut et doit leur faire confiance.

La Commission ne partage pas cette façon de voir. Tout d'abord, l'intervention du législateur ne veut pas dire que la société n'a pas confiance en ses chercheurs, ni qu'elle veut arrêter le développement de la science. Légiférer signifie tout autre chose. Lorsque l'intégrité de la personne humaine peut légalement être mise en péril, il paraît important que les limites et les règles du jeu soient bien fixées. C'est au droit qu'il incombe de protéger les valeurs fondamentales, et il ne peut ni ne doit abdiquer ce rôle en faveur de l'éthique. En outre, contrairement à ce qu'on pourrait croire, nombreux

131. *Op. cit.*, note 118.

sont les chercheurs qui, à l'heure actuelle, aimeraient avoir une idée claire de ce qui peut légalement être fait et de ce qui doit être défendu. Nombreux sont ceux aussi qui estiment que les paramètres à l'intérieur desquels ils peuvent manœuvrer doivent être précisés de façon à leur indiquer les limites qu'ils doivent observer.

On ne saurait ignorer en outre que la protection des droits et de l'intégrité physique ou psychologique de certaines catégories de sujets (fœtus, enfants, incapables, prisonniers) est sanctionnée par la Constitution canadienne et la Charte. De l'avis de la Commission, il n'est pas nécessairement souhaitable d'attendre un accident ou un abus flagrant pour que ce soit la jurisprudence, dans un arrêt du type de celui rendu dans l'affaire *Morgentaler*¹³², qui vienne dire au législateur ce qu'il aurait dû faire. L'aspect discriminatoire est aussi très important. Dans un pays comme le Canada, il nous paraît indispensable qu'il existe une unité de pensée et d'action sur une question aussi importante. Il nous semblerait fort malheureux, pour prendre un exemple hypothétique, que l'expérimentation sur le fœtus ou le déficient mental se fasse sur une haute échelle dans une province, alors qu'elle est défendue dans la province voisine.

Enfin, comme on a pu le constater à la lecture du présent document, deux faits très importants ressortent de l'analyse de la situation dans le monde. Tout d'abord, depuis quelques années surtout, on perçoit un effort considérable au niveau international pour fixer des normes en matière d'expérimentation sur la personne humaine. Ensuite, un grand nombre de pays ont déjà soit adopté une législation globale ou partielle sur cette question, soit mis en marche le processus qui doit y conduire; la Grande-Bretagne, les Pays-Bas, l'Espagne, la France, la République fédérale d'Allemagne, l'Australie, les États-Unis, la Suisse, les pays scandinaves et en particulier le Danemark, peuvent être cités en exemple.

La Commission estime donc qu'en plus des dispositions générales qu'elle a incluses dans son projet de code pénal sur la question, il y a lieu pour le législateur fédéral de préparer une législation d'ensemble sur l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'être humain, qui prévoirait elle aussi certaines sanctions.

D'autre part, dans le cas de l'expérimentation sur l'embryon, certaines conduites sont tellement répréhensibles qu'il nous apparaît important de les réprimer au moyen de sanctions criminelles. Ainsi, des expériences telles que la production d'embryons aux fins exclusives de la recherche, la réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation, le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse, de même que le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être punis par le droit criminel.

132. *R. c. Morgentaler*, [1988] 1 R.C.S. 30.

CHAPITRE CINQ

Sommaire des recommandations

1. (1) L'expérimentation biomédicale non thérapeutique devrait être considérée comme légale et permise par le droit pénal lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) Le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu;
- b) Il existe une proportionnalité acceptable entre les risques courus par le sujet et les avantages que l'on espère tirer de l'expérience.

(2) L'expérimentation devrait être tenue pour légale, bien que le sujet ait été trompé, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) Il n'existe aucun autre moyen d'atteindre l'objectif de recherche;
- b) L'expérimentation ne comporte pas de risque pour le sujet;
- c) Aucun élément d'information susceptible d'entraîner un refus n'a été retenu;
- d) Les recherches sont d'une grande importance scientifique;
- e) Il est possible, une fois les recherches terminées, de faire aux sujets un compte rendu de l'expérience et de leur expliquer pourquoi la tromperie était nécessaire.

2. Le *Code criminel* devrait être modifié par l'adjonction d'une disposition établissant une exception à la définition des infractions d'atteinte à l'intégrité physique pour le cas de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique, lorsque le consentement libre et éclairé du sujet a été régulièrement obtenu et que les risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages que l'on espère tirer de l'expérience.

3. L'alinéa 7(3)a) du rapport n° 31 de la Commission, intitulé *Pour une nouvelle codification du droit pénal — édition révisée et augmentée*, devrait être modifié et rédigé comme suit :

7(3) Exceptions

- a) Acte médical. Les alinéas 7(2)a) et b) ne s'appliquent pas à l'acte médical accompli avec le consentement libre et éclairé du sujet, dans un but thérapeutique ou dans le cadre d'une expérience scientifique, lorsque les

risques courus ne sont pas disproportionnés par rapport aux avantages escomptés.

4. La légalité de l'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'enfant devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;
- b) La recherche est en rapport direct et étroit avec les maladies ou états pathologiques infantiles;
- c) L'expérimentation ne présente aucun risque grave pour l'enfant;
- d) Le consentement du détenteur de l'autorité parentale et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'enfant) ont été obtenus;
- e) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'enfant doit être obtenu. De plus, le refus de l'enfant doit toujours être respecté, quel que soit l'âge de celui-ci.

5. La légalité de l'expérimentation biomédicale et non thérapeutique sur la personne souffrant d'une déficience mentale devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) La recherche est d'une grande importance scientifique et ne peut être menée à bien sur des sujets adultes et aptes à consentir;
- b) La recherche est en rapport direct et étroit avec la maladie ou la déficience mentale du sujet;
- c) La recherche ne présente pour le sujet aucun risque grave;
- d) Le consentement du représentant de l'incapable et d'un tiers indépendant (un juge, un ombudsman ou l'avocat de l'incapable) ont été obtenus.
- e) Lorsque la chose est possible, l'assentiment de l'incapable doit être obtenu; dans tous les cas, son refus doit être respecté.

6. L'expérimentation biomédicale non thérapeutique sur l'embryon et le fœtus devrait être reconnue, dans le cadre d'une loi fédérale générale sur l'expérimentation, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

- a) L'expérimentation a préalablement été autorisée par un comité d'éthique multidisciplinaire qui aurait la tâche de vérifier le caractère éthique et authentiquement scientifique de la recherche, et qui garderait sur celle-ci un pouvoir direct de surveillance et de contrôle;
- b) Les recherches sur l'embryon ou le fœtus sont pratiquées dans des centres ou des hôpitaux accrédités par les autorités publiques compétentes;
- c) Le consentement des deux parents de l'embryon ou du fœtus a été obtenu.

7. (1) La création d'embryons aux seules fins de la recherche scientifique devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

(2) La réimplantation d'embryons qui ont servi à l'expérimentation devrait être prohibée et sanctionnée criminellement.

(3) Certains types d'expériences sur l'embryon, notamment le clonage, l'ectogénèse, la parthénogénèse et le croisement de gamètes humains et animaux, devraient être prohibés par le droit criminel; la liste complète de ceux-ci devrait être établie après consultation des autorités scientifiques.

8. (1) L'expérimentation sur l'embryon devrait être interdite après le quatorzième jour du développement embryonnaire.

(2) La congélation d'embryons devrait être permise mais ne devrait pas pouvoir être prolongée au delà d'une période de cinq ans.

(3) Il conviendrait d'élaborer des normes visant la création, l'expansion et la gestion des banques de sperme et d'embryons.

9. Seules devraient être tenues pour acceptables les expériences sur le fœtus qui ne présentent aucun risque ou qu'un risque minime, celui-ci étant défini par ailleurs comme un risque normalement associé à la grossesse.

DISSIDENCE CONCERNANT L'EXPÉRIMENTATION SUR L'EMBRYON HUMAIN

par Joseph Maingot, c.r., commissaire

Que l'embryon soit formé dans l'utérus ou dans une boîte de Petri grâce aux techniques de fécondation in vitro, on ne peut en aucun cas tenir pour acceptable le fait de détruire une vie humaine, fût-elle à l'état embryonnaire. Il ne s'agit pas de remettre en question la production d'embryons humains par des moyens techniques lorsqu'elle a pour but d'amorcer une grossesse. Cela dit, et dans la même ligne de pensée que la dissidence que j'ai formulée dans le document de travail n° 58, *Les crimes contre le fœtus*¹, la production d'embryons humains en quantité supérieure à ce qui est nécessaire à l'insertion dans l'utérus pour remédier à l'infertilité m'apparaît inacceptable. C'est selon moi mépriser la vie humaine que de cautionner la production d'embryons surnuméraires voués à une destruction pure et simple, éventuellement après avoir servi à l'expérimentation scientifique.

Les autres commissaires déclarent que dans ce domaine, la position de la Commission doit être guidée par le respect de certains principes fondamentaux. L'un d'entre eux est le respect de toutes les formes de la vie humaine, quel que soit le stade de son développement. Les autres commissaires ajoutent que les règles régissant l'expérimentation devraient sanctionner le caractère sacré de la vie humaine depuis l'apparition même de celle-ci. Or, à mon avis, ce n'est pas faire preuve de respect envers la vie humaine que de permettre la production d'embryons surnuméraires et leur utilisation à des fins expérimentales, puis enfin leur destruction.

1. COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les crimes contre le fœtus*. Document de travail n° 58. Ottawa, CRD, 1989.

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

- ANNAS, G., L. GLANTZ et B. KATZ, *Informed Consent to Human Experimentation: the Subjects Dilemma*, Cambridge (Mass.), Ballinger, 1977.
- AUBY, J.-M., *Les essais de médicaments sur l'homme*, Paris, Droit et Pharmacie, 1977.
- , « La formation d'une règle internationale en matière médicale : les conditions de validité de l'expérimentation médicale sur homme » (1959), 4 *Annales de droit international médical* 9.
- BACH, Y. R., « The Prisoner as an Experimental Subject » (1974), 229 *J.A.M.A.* 45.
- BANKOWSKI, Z. et N. HOWARD-JONES (dir.), *Human Experimentation and Medical Ethics: Proceedings of the XVth CIOMS Round Table Conference*, Manille, 13-16 septembre 1981, Genève, CIOMS, 1982.
- BAUDOIN, J.-L., « L'expérimentation sur les humains : un conflit de valeurs » (1980-81), 26 *R.D. McGill* 809.
- BAUDOIN, J.-L. et C. LABRUSSE-RIOU, *Produire l'homme, de quel droit?*, Paris, P.U.F., 1987.
- BASSIOUNI, C., T. BAFFES et J. EVRARD, « An Appraisal of Human Experimentation in International Law and Practice: The Need for International Regulation of Human Experimentation » (1981), 72 *J. of Crim. L. & Criminology* 1597.
- BOWKER, W.F., « Experimentation on Humans and Gifts of Tissue: Articles 20-23 of the Civil Code » (1973), 19 *R.D. McGill* 161.
- , « Legal Liability to Volunteers in Testing New Drugs » (1963), 88 *J. Ass. méd. can.* 745.
- , « Minors and Mental Incompetents: Consent to Experimentation, Gifts of Tissue and Sterilization » (1980-81), 26 *R.D. McGill* 951.
- Cahiers de bioéthique*, t. 4, « Médecine et expérimentation », Québec, Presses de l'Université Laval, 1982.
- CENTRE D'ÉTUDES LAENNEC, *L'expérimentation humaine en médecine*, Paris, P. Lethielleux, 1952.
- CLARENCE, D. et D. BLOMQUIST, « From the Oath of Hippocrates to the Declaration of Hawaiï » (1977), 4 *Ethics in Science and Medicine* 139.
- COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DE L'ONTARIO, *Report on Human Artificial Reproduction and Relative Matters*, Toronto, La Commission, 1985.
- CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie : De l'éthique au droit*, Paris, La Documentation française, 1988.
- CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Rapport n° 6, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1978.
- , *Lignes directrices concernant la recherche des sujets humains*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1987.
- CONSEIL DES ARTS DU CANADA, *Déontologie : Rapport du Groupe consultatif de déontologie*, Ottawa, Approvisionnement et Services Canada, 1977.
- COWAN, D.H., « Innovative Therapy versus Experimentation » (1986), 21 *Tort and Ins. L.J.* 619.
- CRÉPEAU, P.-A., « Le consentement du mineur en matière de soins et de traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit civil canadien » (1974), 52 *R. du B. can.* 247.
- DE LA PRADELLE, P., *La conférence diplomatique et les nouvelles conventions de Genève du 12 août 1949*, Paris, Les Éditions internationales, 1951.
- DICKENS, B.M., « Contractual Aspects of Human Medical Experimentation » (1975), 25 *U. of T. L.J.* 406.
- , « Information for Consent in Human Experimentation » (1974), 24 *U. of T. L.J.* 381.
- , « The Role of the Family in Surrogate Medical Consent » (1980), 1 *Health Law in Canada* 49.
- , « The Use of Children in Medical Experimentation » (1975), 43 *Medico-Legal J.* 166.
- Fécondation in vitro, analyse du génome et thérapie génétique* (rapport Benda), Paris, La Documentation française, 1987.
- FONDATION MARANGOPOULOS POUR LES DROITS DE L'HOMME (Athènes), *Expérimentation biomédicale et droits de l'homme*, Paris, P.U.F., 1989.
- FRANCE, *Codes de la Santé publique, de la famille et de l'aide sociale*, Paris, Dalloz, 1988.

- FRENKEL, D.E., « Human Experimentation: Codes of Ethics » (1977), 1 *Legal Med. Q.* 7.
- FREUND, P.A. (dir.), *Experimentation with Human Subjects*, New York, Braziller, 1969.
- FURLOW, T.G., « Consent for Minors to Participate in Non-Therapeutic Research », dans C.H. WECHT (dir.), *Legal Medicine* 1980, Philadelphie, Saunders, 1980, 261.
- HODGES, L. et J. BEAN, « The Use of Prisoners for Medical Research » (1967), 202 *J.A.M.A.* 513.
- KATZ, J., *Experimentation with Human Beings*, New York, Russell Sage Foundation, 1972.
- LEVINE, R.J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2^e éd., Baltimore et Munich, Urban & Schwarzenberg, 1986.
- MACKLIN, R. et S. SHERWIN, « Experimenting on Human Subjects: Philosophical Perspectives » (1973), 25 *Case W. Res. L. Rev.* 434.
- McCORMICK, R.A., « Experimentation in Children : Sharing in Sociality » (1976), 6:6 *Hast. Cent. Rep.* 41.
- MEECHAN, C.M., « Fetal Experimentation: Protocols, Propriety and Parameters » (1985-86), 11 *Queen's L.J.* 166.
- NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
- , *Appendix, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
- , *Disclosure of Research Information Under the Freedom of Information Act: Report and Recommendations*, 1977.
- , *Ethical Guidelines for the Delivery of Health Care Services by DHEW*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
- , *Institutional Review Boards*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
- , *Psychosurgery: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.
- , *Appendix, Psychosurgery*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1977.
- , *Research Involving Children: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1977.
- , *Research Involving Prisoners*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1976.
- , *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm*, Bethesda (Md.), La Commission, 1978.
- , *Research on the Fetus: Report and Recommendations*, Bethesda (Md.), La Commission, 1975.
- , *Research on the Fetus: Appendix*, Bethesda (Md.), La Commission, 1976.
- , *Special Study, Implications of Advances in Biomedical and Behavioral Research: Report and Recommendations of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, Washington, Department of Health, Education and Welfare, 1978.
- NICHOLSON, R. H. (dir.), *Medical Research with Children: Ethics, Law and Practices*, New York, Oxford University Press, 1986.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *L'élément santé dans la protection des droits de l'homme face au progrès de la biologie et de la médecine*, Genève, OMS, 1976.
- PAPPWORTH, M.H., *Human Guinea Pigs: Experimentation on Man*, Londres, Routledge & Kegan, 1967.
- « Principes d'éthique médicale » (1983), 37:3 *Chronique OMS* 91.
- RAMSEY, P., « The Enforcement of Morals: Nontherapeutic Research on Children » (1976), 6:4 *Hast. Cent. Rep.* 21.
- , *The Ethics of Fetal Research*, New Haven, Yale University Press, 1975.
- , *The Patient as Person: Exploration in Medical Ethics*, New Haven, Yale University Press, 1970.
- « Rapport du Comité du Barreau du Québec sur les nouvelles technologies de reproduction » (1988), 48:2 (Suppl.) *R. du B.*

- « Rapport sur un Code de l'éthique ou de déontologie médicale » (1949), 3 *World Medical Association Bulletin* 111.
- REBACK, G., « Fetal Experimentation, Moral, Legal and Medical Implications » (1974), 26 *Stan. L. Rev.* 1191.
- RIVET, M., « Esquisse d'un profil de la personne selon le droit » (1980-81), 11 *R.D.U.S.* 417.
- , « Le droit à la vie ou "l'homínisation" du XXI^e siècle : l'éthique et le droit répondent à la science », dans D. TURP et G.A. BEAUDOIN (dir.), *Perspectives canadiennes et européennes des droits de la personne*, Cowansville (Qc), Éditions Yvon Blais, 1986, 445.
- ROBERTSON, J.A., « Embryo Research » (1986), 24:1 *U.W.O.L.R.* 15.
- RUHE GRUMET, B., « Just What the Doctor Ordered: The Role of Unconventional Therapy in the Treatment of Cancer in Minors » (1980), 14 *Fam. L.Q.* 63.
- SCOTT, R., « Legal Implications and Law Making in Bioethics and Experimental Medicine » (1985), 1 *J. Contemp. Health L. & Pol'y* 47.
- SILVA, M.C., « Informed Consent in Human Experimentation: The Scientist's Responsibility — The Subject's Right » (1980), 16 *Trial* 37.
- SILVERMAN, W.A., *Human Experimentation: A Guided Step into the Unknown*, New York, Oxford University Press, 1986.
- SOMERVILLE, M.A., « Does the Aim of Human Medical Experimentation Affect its Legal or Ethical Validity? » (1979), 3 *Legal Med. Q.* 83.
- , « Experimentation on the Person: A Comparative Survey of Legal and Extra Legal Controls », thèse de Doctorat, Université McGill, 1978 (inédit).
- STANRIDGE, L.W., « Experimentation on Humans: Controls at the International Level and in Foreign Nations » (1979), 3 *Legal Med. Q.* 3.
- TERRÉ, F., *L'enfant de l'esclave : génétique et droit*, Paris, Flammarion, 1987.
- U.S. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, *Final Report of the Tuskegee Syphilis Study Ad hoc Advisory Panel*, Washington, Public Health Services, 1973.
- WALTERS, L., « Ethics and New Reproductive Technologies: An International Review of Committee Statements » (1987), 17:3 *Hast. Cent. Rep.* (Special Supplement) 3.