

L'expérimentation sur les humains: un conflit de valeurs

Jean-Louis Baudouin*

Synopsis

Introduction

Première partie: La légalité de l'expérimentation sur l'homme

I. Les sources

II. L'état actuel du droit

A. *Le consentement*

1. L'existence du consentement
2. Le consentement libre
3. Le consentement éclairé

B. *La capacité*

1. Le mineur
2. L'aliéné
3. Le foetus

C. *Le risque acceptable*

Deuxième partie: La légitimité de l'expérimentation sur l'homme

I. Les conflits de droits

II. Les conflits de rôles

Conclusion

* * *

Introduction**

L'utilité de l'expérimentation médicale et scientifique sur l'homme est indéniable. C'est, en bonne partie, grâce à elle que la science a pu progresser sur le plan de la connaissance, et a su mettre au point des techniques permettant de sauver ou de prolonger la vie humaine. L'homme est une machine tellement complexe que les essais sur les autres animaux biologiquement les plus proches de lui, tels le singe, ne sont pas une garantie de succès. Le tragi-

* Professeur, Faculté de droit, Université de Montréal.

** Après avoir fait l'objet d'une conférence donnée aux Xes Journées d'études juridiques Jean Dabin, à Louvain-la-Neuve, Belgique, en octobre 1980, ce texte a été révisé en vue de sa publication dans la présente édition.

que exemple de la thalidomide est là pour le rappeler. L'expérimentation sur l'homme a toujours existé sous une forme ou sous une autre, et nombreux sont les savants qui se sont pris eux-mêmes comme cobayes. Hunter, dès 1767, s'inocula le pus d'un malade affecté de la gonorrhée, pour prouver la transmissibilité de cette maladie. Plus près de nous, en 1910, P. Curie porta sur le bras un bandage au radium aux seules fins de démontrer que ce produit pouvait causer des brûlures graves.¹

Depuis quelques années, cependant, la spectaculaire progression des sciences biomédicales semble rendre l'expérimentation sur l'homme de plus en plus nécessaire. La lutte de l'humanité contre le cancer et les maladies cardiovasculaires, de même que les recherches sur la génétique, par exemple, seraient probablement vaines, si ce n'était de certaines expériences de radiothérapie ou de chimiothérapie cancéreuse, de chirurgie cardiaque ou de déchiffrement du code génétique. L'expérimentation sur l'homme est un fait social et ce, dans tous les pays. Elle continuera d'exister tant que celui-ci ne décidera pas, à une étape de son évolution, de renoncer à la poursuite de la connaissance. Même dans ce cas, cette renonciation n'affecterait vraisemblablement qu'un domaine particulier pour un certain temps, et non l'ensemble de la science. Les arrêts temporaires ou les embargos sur la psychochirurgie ou sur les expériences avec l'A.D.N. en témoignent.

Avant d'aborder le sujet qui nous intéresse, deux remarques préliminaires s'imposent. La première touche l'emploi même du mot "expérimentation". Ce terme est susceptible de plusieurs sens et peut parfois prêter à confusion. Sans vouloir entrer ici dans des controverses terminologiques, qu'il nous suffise de dire que nous entendrons le terme dans son acception la plus large. L'expérimentation touche non seulement toute intervention d'ordre physique ou psychologique sur l'être humain, mais aussi toute intrusion dans sa vie privée dans le but de recueillir des données scientifiques. Ainsi, la collecte de données ou de renseignements personnels sur un individu ou un groupe d'individus à des fins scientifiques (par exemple, pour déterminer l'incidence statistique d'une certaine maladie dans un groupe donné de la population) doit, à notre avis, être considérée comme une expérimentation. Nous ne pouvons qu'approuver à cet égard l'attitude prise par le Conseil de recherches médicales du Canada.² La seconde remarque porte sur la dis-

¹ Voir Pappworth, *Human Guinea Pigs [;] Experimentation on Man* (1967), aux pp. 78 et seq.

² Voir *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain* (1978), à la p. 7, où les auteurs du rapport définissent la recherche médicale comme "la

inction souvent faite entre "expérimentation thérapeutique", parfois appelée "thérapie expérimentale", et "expérimentation non thérapeutique". Cette différenciation fondée sur le but de l'acte se retrouve dans la plupart des textes. Ainsi, la *Déclaration d'Helsinki*, telle que révisée à Tokyo, en 1975,³ la sanctionne. La distinction a cependant été critiquée. Chaque traitement, même le plus conventionnel, comporte, dit-on, une part d'expérimentation. Aucun n'est exclusivement thérapeutique, puisque chaque individu réagit différemment des autres. Cette classification binaire se révèle donc inadéquate pour appréhender la réalité.

La critique est tout à fait légitime, si on se place au niveau des résultats de l'expérimentation et de la nécessité d'un meilleur contrôle des actes médicaux. Telle expérience sur un individu donné peut produire, dans des proportions différentes et variables, d'une part, le soulagement d'une affection dont il souffre et d'autre part, un champ valable d'observation scientifique. Ce n'est cependant pas au niveau des résultats que la distinction est utile, mais bien au plan de l'intention générale dans laquelle l'acte est posé. L'intention ou le but poursuivi était-il principalement de soulager, de guérir ou de traiter l'individu, que l'acte relève de la thérapie, classique ou expérimentale. S'agissait-il, au contraire, principalement d'observer simplement les résultats et les effets de l'acte, sans que celui-ci ne soit posé pour le bénéfice ou dans l'intérêt du sujet de l'expérience, qu'il y a alors expérimentation pure ou "expérimentation non thérapeutique". La distinction entre ces deux concepts en est sans aucun doute une de degré beaucoup plus que de nature. Toutefois, replacée dans cette perspective et malgré son imprécision, elle nous semble utile à la fois au niveau conceptuel et comme outil de discussion. L'imprécision vient de ce que classifier tel acte

recherche effectuée selon un protocole scientifiquement valable aux termes duquel les êtres humains sont soumis à des procédés dont les fins peuvent dépasser les besoins du sujet en matière de prophylaxie, de diagnostic ou de thérapie ou constituer une invasion de la vie privée." [nos italiques]

³ Voir *Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches portant sur l'être humain* [disponible en Annexe C-2 du rapport du Conseil de recherches médicales du Canada, *supra*, note 2; ci-après: *Recommandations*].

La difficulté pratique que soulève la distinction a poussé certains auteurs à recommander au législateur de présumer que tout acte médical soit considéré, jusqu'à preuve du contraire, comme un acte de recherche, de façon à permettre automatiquement l'application des mécanismes de protection du droit à l'individu. Voir Commission de réforme du droit du Canada, *Human Medical Research in Canada*, par Somerville (1979), aux pp. 35 et seq. [inédit].

dans l'une ou l'autre de ces deux catégories exige toujours de porter un jugement de valeur individuel.

Si le juriste ne conteste pas l'utilité de l'expérimentation sur l'homme, celle-ci soulève à ses yeux des questions fort préoccupantes. La première tient aux limites que le droit se doit d'imposer au processus pour éviter les abus. Toute forme d'expérimentation sur l'homme ne peut être légale. Certaines doivent être résolument prohibées. A l'aide de quels critères le juriste parviendra-t-il à définir les normes de l'admissible? La seconde concerne les limites que le droit doit imposer relativement aux sujets mêmes de l'expérimentation. Tout être humain ne peut légalement faire l'objet d'une expérimentation. Parfois, la société a le devoir d'exclure des catégories d'individus de certains champs de recherche afin de les protéger, notamment les enfants et les aliénés. La troisième interrogation, enfin, est beaucoup plus fondamentale puisqu'elle touche à la source même du problème. Il s'agit de la finalité de l'expérimentation. Quand, et à quelles conditions, l'expérimentation sur l'homme devient-elle moralement et socialement acceptable? En fonction de quelles valeurs la société peut-elle, ou doit-elle, trancher? Comment va-t-elle résoudre le dilemme du conflit apparent entre d'un côté, les droits individuels et les intérêts du citoyen et de l'autre, le droit collectif et les intérêts du groupe social? Poser ces trois questions, c'est en fait poser un double problème, soit celui de la légalité de l'expérimentation et celui de sa légitimité. La légalité s'analyse par rapport aux contrôles préventifs et aux mesures curatives que la société, par le biais du droit, peut imposer aux actes d'expérimentation. La légitimité, elle, se comprend dans un contexte beaucoup plus vaste de volonté sociale collective et de degré de tolérance du groupe par rapport à l'acte.

Première partie: La légalité de l'expérimentation sur l'homme

Au Canada, comme dans bien d'autres pays, on s'interroge sur la légalité de l'expérimentation sur l'homme.⁴ La proximité des

⁴ Voir, à ce sujet, notamment, Mayrand, *L'inviolabilité de la personne humaine* (1975); Conseil de recherches médicales du Canada, *supra*, note 2; Conseil des arts du Canada, *Rapport du groupe consultatif de déontologie* (1977); Commission de réforme du droit du Canada, *supra*, note 3, et *Le consentement à l'acte médical*, par Somerville (1980); Bowker, *Experimentation on Humans and Gifts of Tissue: Articles 20-23 of the Civil Code* (1973) 19 McGill L.J. 161, et *Legal Liability to Volunteers in Testing New Drugs* (1963) 88 Can. Med. Ass. J. 745; Castel, *Legal Implications of Biomedical Science and Technology in the Twenty-First Century* (1973) 51 Can. Bar Rev. 119, et *Nature and Effects of Consent with Respect to the Right to Life and the*

Etats-Unis est probablement un facteur déterminant dans l'intérêt manifesté par les juristes canadiens pour ce problème. D'une part, certains abus commis aux Etats-Unis et récemment divulgués ont eu pour effet d'éveiller l'opinion publique au problème.⁵ D'autre part, la richesse de la littérature américaine, notamment les travaux de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*,⁶ a servi de stimulant à la recherche en la matière. Au Canada, comme ailleurs, le juriste se heurte à de sérieuses difficultés dans la recherche et l'appréciation de la situation de fait. Il se butte en général à une impossibilité de savoir précisément ce qui se déroule au point de vue expérimentation dans les hôpitaux, les laboratoires, les universités et les centres de recherche. C'est donc, malheureusement, sur la pathologie de la médecine qu'il doit souvent travailler. Il n'a, au sujet de l'expérimentation, que les renseignements qui lui parviennent quant aux méthodes ou protocoles controversés, ou aux erreurs de jugement susceptibles de donner naissance à des poursuites judiciaires.

Plusieurs facteurs sont à la source de cette difficulté. D'abord, il est fort ardu de qualifier la recherche sur l'être humain. Certains

Right to Physical and Mental Integrity in the Medical Field: Criminal and Private Law Aspects (1978) 16 Alta L. Rev. 293 [ci-après: *Nature and Effects*]; Crépeau, *Le consentement du mineur en matière de soins et traitements médicaux ou chirurgicaux selon le droit civil canadien* (1974) 52 R. du B. can. 247; Dickens, *Information for Consent in Human Experimentation* (1974) 24 U.T.L.J. 381 [ci-après: *Information*]; *Contractual Aspects of Human Medical Experimentation* (1975) 25 U.T.L.J. 406 [ci-après: *Contractual Aspects*], et *The Use of Children in Medical Experimentation* (1975) 43 Med. Leg. J. 166; Deleury, "Le corps humain, personnalité juridique et famille en droit canadien" in Association Henri-Capitant, *Le corps humain et le droit* (1975), t. XXVI, aux pp. 57 et seq. [ci-après: *Le corps humain*], et *Une perspective nouvelle: le sujet reconnu comme objet du droit* (1972) 13 C. de D. 529 [ci-après: *Une perspective nouvelle*]; Fortin, Jodouin & Popovici, "La sanction et la réparation des atteintes au corps humain en droit canadien" in Association Henri-Capitant, *supra*, aux pp. 303 et seq.; Héleine, *Le dogme de l'intangibilité du corps humain et ses atteintes normalisées dans le droit des obligations du Québec contemporain* (1976) 36 R. du B. 2; Kouri & Ouellette-Lauzon, "Le corps humain et la liberté individuelle en droit canadien" in Association Henri-Capitant, *supra*, aux pp. 439 et seq.; Larouche, (1972) 3 R.G.D. 307, no 93, à la p. 400; Ouellette-Lauzon, (1972) 32 R. du B. 510, et (1973) 33 R. du B. 516; Rozovsky, *Consent to Treatment* (1973) 11 Osgoode Hall L.J. 103, et Waddams, *Medical Experiments on Human Subjects* (1967) 25 U.T. Fac. L. Rev. 25.

⁵ Voir Pappworth, *supra*, note 1.

⁶ Voir *Protection of Human Subjects*, 45 C.F.R. § 46 (1980); § 1362.24 (1980); § 1410 (1980).

actes médicaux peuvent ne présenter extérieurement aucune des caractéristiques de l'expérimentation, alors qu'une analyse plus poussée les révélerait peut-être. De plus, il existe sans doute une conspiration du silence de la part du corps médical et scientifique. Le chercheur n'aime pas que le juriste vienne scruter ce qu'il fait. La crainte réelle ou imaginaire du jugement juridique et de poursuites éventuelles s'interpose, empêchant ainsi une analyse factuelle, et partant la collecte de l'information. Enfin, il n'existe pas, au Canada, de véritable politique nationale en matière de recherche scientifique assurant une uniformité au niveau des normes de conduite. Les organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux qui octroient les crédits de recherche ont leur exigences,⁷ et la plupart des universités ont, elles aussi, défini des règles d'éthique.⁸ Ces normes peuvent cependant varier de façon significative. De plus, une bonne partie de la recherche est l'oeuvre de l'entreprise privée sur laquelle le contrôle public est extrêmement restreint. Si le besoin d'une certaine uniformisation des politiques et des normes se faisait éventuellement sentir, il n'y a aucun doute qu'il serait probablement indispensable de procéder d'abord à une vaste enquête factuelle de façon à avoir un véritable portrait de la situation, un peu comme la chose a été faite récemment en matière d'avortement.⁹ Le juriste, dans l'appréciation qu'il peut faire de la légalité de l'expérimentation sur les êtres humains, doit se fonder sur des faits précis et non sur des hypothèses, des conjectures ou même de simples anecdotes.

I. Les sources

L'expérimentation sur les sujets humains est réglementée, au Canada et au Québec, sur plusieurs plans différents. Au niveau international, tout d'abord, le Canada est lié par les règles du droit international, donc par l'ensemble des normes imposées par les

⁷ Voir Conseil des Arts du Canada, *supra*, note 4, et Conseil de recherches médicales du Canada, *supra*, note 2.

⁸ Voir, notamment, Université de Montréal, *Propositions du Comité de la recherche à l'Assemblée universitaire relatives au rapport du Sous-comité pour l'étude de l'utilisation des êtres humains en expérimentation* (s.d.); McGill University, Faculté de médecine, *Notes for the Guidance of Faculty Members Reviewing Clinical Research Applications* (s.d.); University of Toronto, *Handbook on the Use of Human Subjects* (1975), et University of British Columbia, *University Policy on Procedures in Research and Other Studies Involving Human Subjects* (s.d.).

⁹ Voir *Rapport du Comité sur l'application des dispositions législatives sur l'avortement* (1977).

textes. Le pacte des Nations Unies sur les droits civils et politiques,¹⁰ ratifié par le Canada en 1976,¹¹ prévoit qu'une personne ne peut être soumise "sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique".¹² Les règles non officielles récemment élaborées par l'Association médicale mondiale à Helsinki et Tokyo,¹³ ainsi que le *Code de Nuremberg* de 1947,¹⁴ ont, en outre, au moins une force morale.¹⁵ Au plan des libertés publiques, la *Déclaration canadienne des droits* ne traite pas directement de la question.¹⁶ Elle reconnaît toutefois le droit de l'individu à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne.¹⁷ La *Charte des droits et libertés de la personne* du Québec protège également des valeurs qui peuvent être mises en péril par l'expérimentation, telles que le droit à la vie, à la sûreté et à l'intégrité de la personne, ainsi que le droit au respect de la vie privée.¹⁸ A ces textes, il convient d'ajouter les dispositions de l'article 19 C.c. qui énonce:

La personne humaine est inviolable.

Nul ne peut porter atteinte à la personne d'autrui sans son consentement ou sans y être autorisé par la loi.

En matière de droit pénal, de juridiction fédérale, un certain nombre de dispositions du Code criminel touchent l'expérimentation sur les êtres humains. L'article 14 énonce que nul ne peut consentir à ce qu'on lui inflige la mort et qu'un tel consentement ne modifie pas la responsabilité criminelle de l'auteur. Au chapitre du Code sur les infractions contre la personne, on retrouve les textes d'incrimination classiques allant des voies de fait simples au meurtre, en passant par la négligence criminelle, dispositions qui couvrent donc toute la gamme des agissements illégaux sur la per-

¹⁰ Voir *The International Covenant on Civil and Political Rights*, G.A. Res. 2200, 21 U.N. GAOR, Supp. (No. 16) 49, U.N. Doc. A/6316 (1966) [ci-après: *The International Covenant*].

¹¹ Le Canada a adhéré au Pacte le 19 mai 1976. Voir *Multilateral Treaties in Respect of which the Secretary-General Performs Depositary Functions* [;] *List of Signatures, Ratifications, Accessions, etc. as at 31 December 1979* (ST/LEG/SER.D/13), ch. IV, no 4, à la p. 111.

¹² Voir *The International Covenant*, art. 7 [notre traduction].

¹³ Voir *supra*, note 3.

¹⁴ Voir le *Code d'éthique de Nuremberg dans la recherche médicale* [disponible en Annexe C-1 du rapport du Conseil de recherches médicales du Canada, *supra*, note 2; ci-après: *Code de Nuremberg*].

¹⁵ Voir, généralement, sur l'internationalisation des règles, Auby, *La formation d'une règle internationale en matière médicale: les conditions de validité de l'expérimentation médicale sur l'homme* (1959) 4 Ann.dr.méd.inter. 9.

¹⁶ Voir S.C. 1960, c. 44, et S.R.C. 1970, App. III [ci-après: *Déclaration*].

¹⁷ Voir *Déclaration*, art. 1(a).

¹⁸ Voir L.R.Q., c. C-12, arts 1 et 5.

sonne humaine.¹⁹ Enfin, l'article 45 régit la responsabilité du médecin. L'acte médical ou chirurgical est considéré par le droit pénal canadien de tradition britannique comme constituant des voies de fait. Ce texte protège cependant de toute responsabilité criminelle si l'opération est faite pour le bien du patient, est pratiquée avec des soins et une habileté raisonnable, et s'il était raisonnable de la pratiquer eu égard à l'état de santé de la personne et à toutes les autres circonstances.²⁰

Au Québec,²¹ au plan du droit civil, le Code civil a été récemment modifié,²² à la suite d'un rapport de l'Office de révision du Code civil paru en 1971.²³ L'article 20 traite plus particulièrement de l'expérimentation. Il permet au majeur de consentir par écrit à s'y soumettre, pourvu que le risque encouru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en tirer. Dans un second alinéa, il autorise le mineur "doué de discernement" à le faire également, à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé et qu'il ait préalablement obtenu le consentement de l'autorité parentale et l'autorisation du juge. Ce texte n'a pas encore donné naissance à une analyse jurisprudentielle de fond, mais pose déjà de sérieux problèmes d'interprétation sur lesquels nous reviendrons.

Au plan de l'éthique professionnelle, on retrouve deux catégories de réglementation. La première est constituée des règles de déontologie médicale ou scientifique.²⁴ La violation de ces dispositions entraîne la possibilité pour le chercheur d'une sanction disciplinaire imposée par les autorités chargées de la surveillance de la corporation professionnelle. La seconde est composée des diverses règles de bioéthique que se sont données des corps de recherche

¹⁹ Voir arts 196-281 C.cr.

²⁰ Voir, pour une analyse critique de ce texte et des recommandations de réforme, Commission de réforme du droit du Canada, *Le traitement médical et le droit criminel* (1980), ainsi que *Preliminary Study on the Law on the Control of Life*, par Starkman (1974), aux pp. 1 et seq.

²¹ Il existe, dans les provinces canadiennes de *common law*, certaines dispositions législatives qui touchent à l'expérimentation de façon indirecte. Voir, e.g., en Ontario, *The Human Tissue Gift Act, 1971*, S.O., c. 83.

²² Voir *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la mort civile*, L.Q. 1971, c. 84.

²³ Voir *Rapport sur la reconnaissance de certains droits concernant le corps humain* (1971). Pour la genèse de ce rapport, voir Bowker, *supra*, note 4, à la p. 162.

²⁴ Voir *Règlement concernant le Code de déontologie*, G.O.Q., 1980.II.1878 [médecins]. Voir, également, Association médicale du Canada, *Code de déontologie*.

gouvernementaux ou privés et les organismes chargés du financement de la recherche scientifique.²⁵ Ces dernières ont avant tout un but préventif. Ainsi, une demande de subvention de recherche non conforme aux normes imposées sera rejetée. Par contre, les règles de conduite que doit respecter le chercheur au sein d'un organisme de recherche donné ne font apparemment l'objet d'aucune sanction légale proprement dite sur le plan pénal ou civil.

Cette brève énumération des sources de la réglementation en matière d'expérimentation suggère plusieurs observations. En premier lieu, il est regrettable de constater l'absence d'une approche systématique et intégrée aux problèmes posés par l'expérimentation. Cette carence soulève des difficultés. Sur un sujet aussi important, et face à la poussée des sciences biomédicales, on souhaiterait voir à l'intérieur d'une même juridiction, une universalisation et une uniformisation des règles. Celles-ci, en effet, qu'elles soient pénales, civiles, disciplinaires ou même internationales sont toutes basées sur un certain nombre de grands principes fondamentaux. Aussi, la difficulté d'une approche systématique se pose-t-elle beaucoup moins que dans d'autres domaines. Cette uniformisation serait éminemment désirable, à tout le moins d'une part, entre le droit civil et le droit pénal et d'autre part, au niveau des règles de déontologie et d'éthique professionnelle. En second lieu, à très peu d'exceptions près, il est intéressant de constater que le droit traite l'expérimentation comme un fait et non comme un processus. Il prohibe et interdit, énumère les conditions dans lesquelles une expérience peut être menée, et discipline les contrevenants. Il intervient donc avant ou après le fait. Nulle part, cependant, ne met-il en place des mécanismes qui permettraient un contrôle continu de la légalité, c'est-à-dire une vérification concrète du déroulement des expérimentations sur les sujets humains dans le but de s'assurer de leur conformité à la légalité. La loi ne prévient ou ne tient donc compte que des abus dont elle peut avoir connaissance, c'est-à-dire des plus criants. Le simple fait que, dans toute l'histoire jurisprudentielle canadienne, on ne puisse rapporter qu'une seule instance portant sur l'expérimentation non thérapeutique nous paraît significatif.²⁶ Ceci n'indique pas une absence de problème, mais témoigne simplement d'un certain vide que la loi n'a pas su combler au plan du contrôle.

²⁵ Voir *supra*, notes 8 et 9. Voir, également, Frenkel, *Human Experimentation: Codes of Ethics* (1977) 1 Leg. Med. Q. 7.

²⁶ Voir *Halushka v. University of Saskatchewan* (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.).

II. L'état actuel du droit

Certains pays, dont la France, considèrent traditionnellement comme illégale en elle-même toute expérimentation non thérapeutique sur l'homme. Un certain nombre de décisions jurisprudentielles restées célèbres sont à l'effet que l'intervention médicale pratiquée sur l'homme, même avec son consentement, est contraire à l'ordre public, dès lors qu'elle n'offre aucune considération d'ordre thérapeutique.²⁷ Le consentement du sujet, même libre et éclairé, ne suffit donc pas à exonérer le médecin d'une éventuelle responsabilité pénale. Sur le plan civil, tout au plus peut-il servir à diminuer la responsabilité du médecin par l'application de la locution latine *volenti non fit injuria*. Cette prise de position jurisprudentielle radicale ne rencontre pas l'adhésion unanime de la doctrine. M. Jean-M. Auby, par exemple, en fait une critique sévère et note que, malgré cette règle, de telles expériences sont pratiquées en France, comme ailleurs.²⁸

Quant au droit criminel canadien, il n'est pas certain qu'une expérimentation non thérapeutique, pratiquée avec le consentement du sujet, soit techniquement légale et ne contrevienne pas aux dispositions de l'article 45 C.cr. En effet, ce texte réussit le tour de force de ne pas mentionner le consentement comme condition de légalité de l'intervention médicale.²⁹ Il est cependant pour le moins curieux de constater que ce type d'expérimentation se pratique couramment depuis fort longtemps au Canada sans avoir donné naissance à des poursuites pénales. De même, les interventions des juristes, moralistes et scientifiques portent toutes sur la mise en place de mécanismes de contrôle, mais ne remettent pas en question la légalité même de l'expérimentation scientifique.

La position du droit civil canadien est à l'inverse, en raison de la présence de l'article 20 C.c. qui légalise l'expérimentation à certaines conditions précises. Il persiste malgré tout une certaine ambigüité, le texte ne précisant pas si le législateur entend désigner

²⁷ Voir Aix, 22 octobre 1906, D.P.1907.II.41, note Mérignhac; Lyon, 27 juin 1913, D.P.1914.II.73, note Lalou; Trib.civ.Seine, 16 mai 1935, D.P.1936.II.9, note Desbois; Paris, 11 mai 1937, S.1938.II.71; Cass.Crim., 1er juillet 1937, S.1938.I.193, note Tortat, et Paris, 18 janvier 1974, D.S.1974.196, concl. Granjon, et obs. Nerson in (1974) 72 Rev.trim.dr.civ. 801.

²⁸ Voir *Les essais de médicaments sur l'homme: problèmes juridiques* (1977).

²⁹ Voir, à ce sujet, Fortin, Jodouin & Popovici, *supra*, note 4, aux pp. 317 et seq.; Groffier-Atala, *De certains aspects juridiques du transsexualisme dans le droit québécois* (1975) 6 R.D.U.S. 114, aux pp. 129 et seq., et Commission de réforme du droit, *supra*, note 3, aux pp. 303 et seq.

ainsi l'expérimentation scientifique ou seulement la thérapie expérimentale. La lecture des travaux préparatoires³⁰ permet cependant de penser, avec d'autres, que le texte du Code civil vise avant tout l'acte d'expérimentation non thérapeutique.³¹ Le *Projet de Code civil* lève d'ailleurs cette ambiguïté, puisque le texte proposé utilise nommément l'expression "expérimentation non thérapeutique".³² Cette dernière serait donc légale *a priori* en droit québécois, encore que soumise à un certain nombre de conditions impératives fixées par le législateur. Ainsi, le sujet doit d'abord avoir donné son adhésion par un consentement libre et éclairé. En second lieu, il doit avoir eu la capacité légale de donner ce consentement. Enfin, il doit exister une proportion objectivement acceptable entre le risque encouru par le sujet et le bénéfice qu'on peut espérer tirer de l'expérience.

A. *Le consentement*

La théorie générale et les règles de base du consentement sont trop bien connues pour qu'il soit nécessaire de les examiner en détail ici.³³ L'application de ces règles au domaine médical pose cependant des difficultés particulières en raison du contexte philosophique et moral sous-jacent.

1. *L'existence du consentement*

L'expérimentation scientifique faite sur l'homme sans son consentement est nettement illégale et constitue des voies de fait sur le plan pénal, ainsi qu'une faute sur le plan civil, celle-ci donnant ouverture à une réclamation en dommages. Le principe ne fait pas de doute. Alors qu'en matière de traitement, il est parfois possible de faire fi du consentement du patient lorsqu'il y a urgence et que celui-ci n'est pas en état de manifester sa volonté,³⁴ aucune urgence ne saurait justifier l'absence de consentement du sujet en matière d'expérimentation non thérapeutique. Ce principe est d'ailleurs

³⁰ Voir *supra*, notes 22 et 23.

³¹ Voir, en ce sens, Héleine, *supra*, note 4, à la p. 30, et Groffier-Atala, *supra*, note 29, aux pp. 123 et seq. Mais, voir Bowker, *supra*, note 4, à la p. 166.

³² Voir Office de révision du Code civil, *Rapport sur le Code civil du Québec* (1978), vol. I: *Projet de Code civil*, Livre premier: *Des personnes*, art. 16.

³³ Voir, sur le consentement en matière médicale, Castel, *Nature and Effects*, et Commission de réforme du droit, *supra*, note 4.

³⁴ Voir Mayrand, *supra*, note 4, no 37, aux pp. 46 et seq. Voir, également, *Règlement concernant le Code de déontologie*, G.O.Q., 1980.II.1878 [médecins].

formellement énoncé par l'article 19 C.c. Le Code civil exige que le consentement à l'expérimentation et la révocation du consentement soient écrits.³⁵ Le problème se pose cependant de savoir s'il est question d'une formalité habilitante, nécessaire à la validité même du consentement, ou d'une simple formalité de preuve. Les auteurs se montrent d'accord pour voir dans cette exigence une condition de validité,³⁶ la formalité permettant de s'assurer de la réalité du consentement de l'intéressé surtout en matière de don d'organes, sujet auquel la disposition précitée s'applique également. Par contre, il est surprenant que le législateur ait exigé l'écrit pour la révocation du consentement à l'expérimentation. Il serait, en effet, absurde de supposer que celle-ci n'est valable que si elle est écrite. Comme le signale un auteur,³⁷ il s'agit très probablement d'une maladresse de rédaction à la suite des débats parlementaires qui ont entouré le projet de loi. Il nous paraît clair que la continuation d'une expérimentation à l'encontre de la volonté du sujet de l'expérience verbalement exprimée constituerait un acte criminel et une faute civile,³⁸ à moins, évidemment, que l'arrêt à ce moment précis ne présente un danger pour le sujet. Dans le *Projet de Code civil*, cet impair a été corrigé.³⁹ Le *Projet* maintient l'exigence de l'écrit pour que le consentement soit valablement donné, mais prévoit que la révocation peut être simplement verbale.

2. Le consentement libre

D'une façon générale, pour que le consentement donné soit valable, il faut qu'il ne soit pas le fruit d'une erreur simple ou provoquée par un dol, ni qu'il ait été obtenu sous l'effet de la crainte.⁴⁰ En matière d'expérimentation, ces exigences prennent une coloration très particulière. Tout d'abord, il est certains cas où le succès même de l'expérience dépend directement du fait que l'on

³⁵ Voir art. 20, al. 4 C.c.

La législation de certaines provinces canadiennes est au même effet. Voir, e.g., en Ontario, *The Human Tissue Gift Act, 1971*, S.O., c. 83, art. 3.

Par ailleurs, la réglementation statutaire québécoise exige également la rédaction d'un écrit dans certains cas particuliers. Voir, à ce sujet, *Règlement en vertu de la Loi sur les services de santé et les services sociaux*, G.O.Q., 1972.II.10566.

³⁶ Voir, notamment, Mayrand, *supra*, note 4, no 35, à la p. 44, et Héleine, *supra*, note 4, à la p. 36.

³⁷ Voir Héleine, *supra*, note 4, aux pp. 34 et seq.

³⁸ Voir, en ce sens, Mayrand, *supra*, note 4, no 62, aux pp. 83 et seq., et Héleine, *supra*, note 4, à la p. 45.

³⁹ Voir Office de révision du Code civil, *supra*, note 32.

⁴⁰ Voir arts 988 et 991 et seq. C.c.

trompe de façon délibérée le sujet en tronquant la vérité ou en omettant de lui révéler un fait important. Ainsi, il y a quelques années, aux Etats-Unis, on divisa un groupe de volontaires en deux catégories, les "professeurs" et les "élèves", pour les fins d'une expérience donnée.⁴¹ Aux premiers, on expliqua que le but de celle-ci était de vérifier l'impact du châtiment corporel sur l'apprentissage. Les "professeurs" devaient donc faire apprendre certaines choses aux "élèves" et leur administrer des chocs électriques ou des brûlures sur les mains lorsque ces derniers faisaient défaut de se souvenir de textes appris par coeur. Plus l'expérience progressait, plus les élèves montraient des difficultés d'apprentissage, et plus le groupe de "professeurs" avait à punir sévèrement. Ces derniers ignoraient toutefois que le but véritable de l'expérience était de mesurer leur instinct punitif et la capacité d'un individu d'être le bourreau d'autres personnes. Les "élèves" simulaient évidemment la douleur, jouant une comédie bien orchestrée.

Dans ce cas, comme dans certaines espèces d'utilisation de l'effet placebo ou d'expériences double ou simple aveugle,⁴² le sujet est délibérément trompé. Y a-t-il alors consentement valable? Simon, l'expérimentation devient-elle par ce fait même illégale? La réponse à cette dernière question n'est pas simple. D'aucuns répondent de façon positive, estimant qu'on ne doit jamais délibérément tromper le sujet. D'autres, par contre, se placent sur un plan utilitaire. Certaines de ces expériences sont socialement utiles et bénéfiques et seraient légales, même s'il y a tromperie, à condition de ne présenter pour le sujet que des risques négligeables.⁴³ Dans l'expérience décrite plus haut, ce ne fut certes pas le cas, plusieurs des "professeurs" ayant par la suite éprouvé de sérieux troubles psychologiques. C'est probablement la seconde attitude qui est la plus réaliste. Toutefois, comme le fait d'ailleurs remarquer le rapport du Conseil de recherches médicales du Canada, on devrait alors exiger du chercheur, au plan éthique, qu'il démontre l'impossibilité de mener la recherche à bien en utilisant des sujets pleinement et loyalement informés.⁴⁴ Cette exigence, jointe au caractère négligeable des risques pour le sujet, pourraient constituer des conditions *sine qua non* à la légalité de l'expérience dans de tels cas.

La liberté de consentement pose aussi — et peut-être surtout — le problème du respect du caractère volontaire de la participation

⁴¹ Voir, à ce sujet, Dickens, *Information*, aux pp. 398 *et seq.*

⁴² Voir, quant aux expériences pharmaceutiques, Auby, *supra*, note 28.

⁴³ Voir, en ce sens, Commission de réforme du droit, *supra*, note 3, aux pp. 284 *et seq.*

⁴⁴ Voir *supra*, note 2, aux pp. 23 *et seq.*

à l'acte, à l'égard de certaines catégories de personnes plus soumises que d'autres à la pression résultant d'un état de nécessité. Il en va ainsi des mourants, ce qui a poussé certains à interdire toute expérimentation à leur endroit,⁴⁵ et des prisonniers. Quant à ces derniers, la controverse est grande. Tous, en premier lieu, manifestent une réticence certaine à l'égard de la participation des détenus à une expérimentation scientifique. Ceux-ci se trouvent en effet dans une situation de dépendance créée par leur état même. Leur motivation est aussi suspecte parce que souvent fondée sur l'expectative de l'obtention de certains avantages matériels ou privilèges propres à briser la monotonie de leur vie routinière. Ces arguments poussent même certains à exclure purement et simplement ce groupe de citoyens de la catégorie de ceux sur lesquels l'expérimentation non thérapeutique devrait être légalement possible.⁴⁶ D'autres, au contraire, soutiennent qu'une telle participation permet au détenu de se revaloriser et qu'il est injuste et discriminatoire de les éliminer dès le départ.⁴⁷ La solution se situerait donc beaucoup plus dans la mise en place de mesures de protection particulières à leur endroit que dans une interdiction générale. En d'autres termes, le prisonnier ne serait pas légalement considéré comme un être à part, mais seulement comme un être qui, en raison de sa situation particulière, requiert une protection juridique accrue.

Au Canada, si l'on en croit la directive fédérale sur la conduite des professionnels de la santé dans les institutions pénitentiaires,⁴⁸ il semble que toute expérimentation non thérapeutique soit effectivement prohibée. Aux Etats-Unis, d'autre part, la question a fait l'objet de volumineuses études.⁴⁹ Conscientes des abus parfois extrê-

⁴⁵ Voir, notamment, en Grande-Bretagne, Medical Research Council, *Responsibility in Investigations on Human Subjects*, Cmd. No. 2382 (1963), et *Ethics of Investigations with Human Subjects: A Set of Principles Proposed by the Scientific Affairs Board* (1977) 30 Bull. of Brit. Psych. Soc. 25.

⁴⁶ La grande majorité des Etats américains — et notamment l'Etat de New York — a adopté cette position. Voir, à ce sujet, Annas, Glantz & Katz, *Informed Consent to Human Experimentation: The Subject's Dilemma* (1977), aux pp. 128 et seq.

Voir, également, le *Code de Nuremberg*, lequel prohibe implicitement l'expérimentation sur les prisonniers de guerre.

⁴⁷ Voir Mayrand, *supra*, note 4, no 29, aux pp. 35 et seq.

⁴⁸ Voir *Directives concernant la conduite des professionnels de la santé dans le système pénitentiaire du Canada* (s.d.), art. 24.

⁴⁹ Voir *supra*, note 6. Voir, également, Hodges & Bean, *The Use of Prisoners for Medical Research* (1967) 202 J.A.M.A. 513; Ritts, *A Physician's View of Informed Consent in Human Experimentation* (1968) 36 Fordham L. Rev. 631; Bach-y-Rita, *The Prisoner as an Experimental Subject* (1974) 229 J.A.M.A. 45; Annas, Glantz & Katz, *supra*, note 46, aux pp. 103 et seq., et Hatfield, *Prison Research: The View from Inside* (1977) 7 Hastings Cent. Rep. 11.

mes que les expériences sur les prisonniers ont déjà entraînés dans ce pays, ces recherches s'orientent toutes vers la seconde solution. Ainsi, la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* recommande que l'expérimentation soit permise, mais à des conditions extrêmement strictes, telles l'absence totale de rémunération ou d'avantages, l'accréditation stricte des programmes de recherche, etc., celles-ci permettant de s'assurer que la science n'exploite pas la situation particulière dans laquelle se trouve le détenu.⁵⁰

3. Le consentement éclairé

Le consentement ne doit pas seulement être libre. Il doit encore être éclairé. Cette condition impose à l'expérimentateur l'obligation de divulguer au sujet la nature, les buts, les effets et les conséquences possibles de l'expérience.⁵¹

On peut toutefois se poser la question de savoir si le consentement doit porter uniquement sur l'appréciation ou l'évaluation des risques possibles ou également sur les buts scientifiques de l'expérimentation. Un exemple permet d'illustrer la difficulté. Dans le cadre d'une étude portant sur le taux de récupération, de morbidité et de dépression postérieurement à un accouchement normal et à un avortement, une femme pourra volontiers consentir à répondre à un questionnaire et permettre l'accès à certains renseignements d'ordre confidentiel. Si le but ultime de l'expérience est cependant de démontrer que l'avortement est préférable à une continuation de grossesse dans certains cas, cette même femme pourrait avoir des objections morales ou religieuses à s'engager dans une expérience ayant pour but de promouvoir un acte qu'elle n'approuve pas.⁵² Le droit ne s'est pas encore prononcé sur cette question.⁵³ Il nous paraît que le sujet doit toujours consentir en fonction de l'ensemble de l'expérience, et que le chercheur a ainsi une obligation de divulguer non seulement les risques et inconvénients possibles, mais aussi les buts qu'il poursuit. L'évaluation de ces renseignements fait partie intégrante du processus décisionnel.

⁵⁰ La liberté du consentement pose également le problème de la rémunération attachée à l'expérimentation et donc, dans certains cas, de la contrainte pouvant résulter d'un état de nécessité.

Cette question ne fait toutefois pas l'objet de la présente étude.

⁵¹ Voir, à ce sujet, en *common law* canadien, *Hopp v. Lepp* (1980) 112 D.L.R. (3d) 67 (C.S.C.), et *Reibl v. Hughes* (1980) 114 D.L.R. (3d) 1 (C.S.C.).

⁵² Voir Dickens, *Information*, aux pp. 393 et seq.

⁵³ Voir, toutefois, Commission de réforme du droit, *supra*, note 4. Également, voir Jasvac, *Informed Consent: Risk Disclosure and the Canadian Approach* (1978) 36 U.T. Fac. L. Rev. 191.

Quant aux risques et inconvénients, la règle de base demeure que l'expérimentateur ne doit rien cacher au sujet, mais bien lui dévoiler d'une manière franche et nette les possibilités ou probabilités d'un danger pour sa vie ou sa santé, de même que les simples inconvénients ou inconforts passagers qu'il pourrait éprouver. Cette obligation doit cependant être évaluée à la lumière des circonstances particulières de chaque espèce. Ainsi, il pourrait même y avoir faute civile à trop insister sur certains risques lorsque cette insistance pourrait avoir pour effet de rendre le sujet nerveux et d'accroître substantiellement les dangers de l'expérience. La seule décision canadienne ayant porté sur le problème de la divulgation des risques en matière d'expérimentation non thérapeutique est l'affaire *Halushka*.⁵⁴ On avait représenté à un étudiant qui servait de cobaye, que l'expérience comportait l'usage d'un produit d'anesthésie et l'introduction d'un cathéter dans le bras. Par contre, on lui avait caché deux faits très importants, à savoir que l'anesthésique en question était un produit nouveau et que le cathéter se rendait jusqu'au cœur. Le sujet subit un arrêt cardiaque entraînant des dommages neurologiques permanents. En maintenant l'action en dommages contre l'université, la Cour rappela clairement l'obligation de divulguer complètement et honnêtement au sujet tous les risques importants et toutes les probabilités qu'un homme normal pourrait prendre en considération avant d'accorder son consentement. La dissimulation de certains faits pertinents, si elle peut être valable en matière de traitement de façon à optimiser les chances de succès, ne l'est cependant pas en matière d'expérimentation scientifique pure.

L'obligation de l'expérimentateur ne s'étend toutefois pas à une description complète de tous les aspects techniques de l'expérience. Par contre, quel que soit le contenu de la divulgation, l'expérimentateur doit s'assurer de la compréhension réelle du sujet. En d'autres termes, le fait de divulguer ne suffit pas. Il est en outre nécessaire de vérifier que le sujet a bien assimilé les renseignements donnés, les a compris et est en état de donner un consentement éclairé.

B. *La capacité.*

L'incapacité juridique a toujours été considérée comme un moyen de protéger certains individus qui, en raison de l'état de leur développement mental, ne peuvent donner un consentement libre et éclairé, ou sont davantage sujets à être exploités par leur

⁵⁴ Voir *supra*, note 26.

semblables. En matière d'expérimentation, les problèmes de capacité se posent en pratique à l'endroit de trois catégories précises de sujets d'expérience: le mineur, l'aliéné et le foetus.

1. Le mineur

L'incapacité qui frappe le mineur n'est pas absolue. Celui-ci peut valablement poser certains actes avant d'atteindre l'âge de la majorité. Il peut cependant en demander l'annulation ou la révision lorsque ceux-ci lui causent préjudice ou qu'il s'en trouve lésé.⁵⁵ La tendance actuelle très nette, au Canada, permet au mineur de prendre seul certaines décisions concernant sa santé. Ainsi, au Québec, la *Loi sur la protection de la santé publique* prévoit que le mineur âgé de quatorze ans peut consentir seul aux soins et traitements.⁵⁶ Lorsque ceux-ci sont prolongés ou nécessitent un hébergement supérieur à douze heures, le médecin doit alors avertir les parents. Le mineur de moins de quatorze ans, par contre, a besoin du consentement du titulaire de l'autorité parentale. Certaines provinces canadiennes présentent des dispositions analogues, bien que la limite d'âge varie.⁵⁷

Par ailleurs, l'article 20 C.c. permet au "mineur doué de discernement" d'être sujet d'expérimentation à la condition d'obtenir l'autorisation du titulaire de l'autorité parentale et d'un juge de la Cour supérieure. Le texte soulève deux difficultés d'interprétation. En utilisant cette expression, le législateur se réfère-t-il au mineur de quatorze ans et plus dont fait état la *Loi sur la protection de la santé publique*? De plus, cette exigence de l'article 20 s'applique-t-elle uniquement au cas d'expérimentation non thérapeutique ou également à la thérapie expérimentale? A la première question, il nous semble que la réponse doit être négative et ce, pour deux raisons. Tout d'abord, la *Loi sur la protection de la santé publique* a été adoptée postérieurement à l'article 20 C.c. En outre, contrairement à cette loi qui vise soins et traitements, le Code touche l'expérimentation. Si le but de la disposition est de protéger le mineur contre les abus, la capacité de discernement doit, au lieu de suivre la règle arbitraire des quatorze ans, être davantage laissée

⁵⁵ Voir arts 986, 987, et 1001 à 1012 C.c.

⁵⁶ Voir L.R.Q., c. P-35, art. 42. Également, voir Crépeau, *supra*, note 4, et Kouri & Ouellette-Lauzon, *supra*, note 4, aux pp. 452 *et seq.*

⁵⁷ Voir, *e.g.*, au Nouveau-Brunswick, *Medical Consent of Minors Act*, S.N.B. 1976, c. M-6.1, arts 2 et 3, et, en Ontario, *The Public Hospitals Amendment Act, 1972*, S.O., c. 90, et *Regulation 729*, R.R.O. 1970, tel qu'am. Voir, également, Tomkins, *Health Care for Minors: The Right to Consent* (1975) 40 Sask. L. Rev. 41.

à une appréciation de fait variant selon les circonstances de chaque cas précis. Quant à la seconde question, rappelons simplement que le législateur a entendu parler d'expérimentation *non thérapeutique*.⁵⁸ Si celle-ci a véritablement un caractère *thérapeutique*, il faut, dès lors, se référer aux dispositions régissant le traitement, et notamment aux termes de la *Loi sur la protection de la santé publique*.⁵⁹ Par contre, au plan de la politique législative, nous croyons que le caractère expérimental du traitement colore ce dernier. Aussi, souhaiterions-nous que les dispositions de l'article 20 C.c. y soient étendues.

Le droit civil canadien n'interdit donc pas l'expérimentation sur les enfants doués de discernement. Il l'entoure cependant de conditions sévères au plan du consentement, mais aussi au niveau du type d'expérience qui peut être menée. L'article 20 C.c., en effet, précise que le risque pour le mineur ne doit pas être "sérieux", alors que pour le majeur, il ne doit pas être "hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer". Il y a là une nuance très importante, puisqu'il s'avérerait illégal de soumettre un mineur à une expérimentation dont le bénéfice pour la science serait très élevé, mais qui présenterait un risque sérieux pour lui, alors que la chose ne semble pas prohibée dans le cas du majeur, l'équilibre entre le bienfait et le risque demeurant le critère retenu. Toutefois, l'expérimentation non thérapeutique sur le mineur non doué de discernement semble défendue et ce, même avec le consentement des parents et l'autorisation du juge.⁶⁰

Le rapport du Conseil de recherches médicales du Canada a longuement débattu cette question.⁶¹ Le rapport majoritaire s'est montré favorable à l'expérimentation non thérapeutique sur le mineur non doué de discernement pour autant que toutes les conditions concernant le consentement substitué et le respect de l'équation risque/bénéfice soient respectées. La solution contraire, d'après ce rapport, aurait pour effet d'arrêter toute recherche sur certaines maladies spécifiques aux enfants (fibrose kystique, chorée de Huntingdon, etc.), éliminant pratiquement la possibilité d'y apporter remède ou soulagement. Le rapport minoritaire veut, au contraire, que les parents ou le tuteur, seuls légalement aptes à donner un consentement à la place du mineur, ne puissent, aux termes de leur obligation de fiduciaires, prendre une décision expo-

⁵⁸ Voir *supra*, note 31.

⁵⁹ Voir L.R.Q., c. P-35.

⁶⁰ Voir Mayrand, *supra*, note 4, aux pp. 54 et seq.

⁶¹ Voir *supra*, note 2, aux pp. 30 et seq.

sant l'enfant à des risques, alors que l'acte ne peut lui être d'aucun secours et ne lui apporter aucun bienfait. Aux Etats-Unis, la question de l'expérimentation sur les enfants a été longuement discutée.⁶² Il semble, là encore, que les opinions ne soient pas définitivement fixées. Cette incertitude paraît également se manifester dans les autres provinces canadiennes.

2. L'aliéné

Le droit civil canadien contient plusieurs dispositions législatives visant la protection du malade mental.⁶³ Aucune d'elles ne porte toutefois directement sur la question de l'expérimentation. Les problèmes soulevés à ce propos sont identiques à ceux qui se posent au sujet du mineur incapable de discernement puisque, là aussi, il paraît indispensable d'obtenir un consentement substitué. Au Québec, seul un raisonnement par analogie peut permettre de dégager une éventuelle solution. L'article 20 C.c., qui touche le mineur, a pour effet de prohiber l'expérimentation si ce dernier n'est pas capable de discernement. La prohibition apparaît absolue dans la mesure où l'autorisation du détenteur de l'autorité parentale ne suffirait apparemment pas. Le législateur semble donc avoir fait de cette capacité une condition *sine qua non* à la validité même de l'acte. Or, les considérations sur lesquelles il s'est basé sont identiques dans le cas de l'enfant et de l'aliéné. Aussi, par extension, l'expérimentation sur l'aliéné incapable de discernement devrait-elle également être illégale. On peut, de même, invoquer à l'appui de cette thèse le fait que l'article 334 C.c. rend nul tout acte fait par l'interdit après l'interdiction. Si la loi prend ainsi soin de déclarer nuls de tels actes dans le but de protéger le patrimoine de l'aliéné, ne doit-on pas *a fortiori* lui offrir une protection au moins identique lorsqu'il s'agit d'un acte portant atteinte à l'intégrité de sa personne? Le *Projet de Code civil* vient confirmer cette interprétation.⁶⁴ L'article 17 du Livre premier stipule en effet qu'il est interdit de

⁶² Voir *supra*, note 6. Voir, également, Annas, Glatz & Katz, *supra*, note 46, aux pp. 63 et seq.; Curran & Beecher, *Experimentation on Children: A Reexamination of Legal Ethical Principles* (1969) 210 J.A.M.A. 77; Skegg, *Consent to Medical Procedures on Minors* (1973) 36 M.L.R. 370, et Ramsey, *The Enforcement of Morals: Nontherapeutic Research on Children* (1976) 6 Hastings Cent. Rep. 21.

De plus, voir l'édition spéciale du *Medico-Legal News* (1979), intitulée *Experimentation with Children: The Pawns of Medical Technology*.

⁶³ Voir, e.g., arts 325-351 C.c., ainsi que *Loi sur la protection du malade mental*, L.R.Q., c. P-41, et *Loi sur la curatelle publique*, L.R.Q., c. C-80.

⁶⁴ Voir Office de révision du Code civil, *supra*, note 32, art. 17.

soumettre un majeur non doué de discernement à une expérimentation non thérapeutique susceptible de présenter un danger pour sa santé.

Il est extrêmement difficile de connaître l'état du droit sur cette question dans les autres provinces du Canada.⁶⁵ Quant aux États-Unis, il apparaît que, d'une façon générale, l'expérimentation sur les déficients mentaux soit permise à certaines conditions très strictes. Il faut, par exemple, que la recherche porte sur la maladie mentale et donc qu'un homme sain ne puisse être utilisé à la place de l'aliéné.⁶⁶

3. Le foetus

L'expérimentation sur le foetus pose des problèmes éthiques extrêmement complexes,⁶⁷ en raison du fait qu'il convient de décider si celui-ci est une personne humaine,⁶⁸ ou un simple produit de la conception. A cet égard, il existe une très nette opposition entre le droit criminel et le droit civil canadien.

En droit criminel, un enfant ne devient un être humain, titulaire de la protection qu'offre le droit, qu'à partir du moment où il est complètement sorti vivant du sein de sa mère.⁶⁹ Pour qu'une personne puisse être trouvée coupable d'homicide à l'endroit d'un enfant non encore né, il est nécessaire qu'il lui ait causé des blessures avant sa naissance et que la conséquence ait été de provoquer la mort de l'enfant après qu'il soit devenu un être humain.

⁶⁵ Voir Dickens, *Contractual Aspects*, aux pp. 419 *et seq.*

⁶⁶ Voir Annas, Glantz & Katz, *supra*, note 46, aux pp. 139 *et seq.*, et Ratnoff, *Who Shall Decide When Doctors Disagree? A Review of the Legal Development of Implications of Proposed Lay Review of Human Experimentation* (1975) 25 Case West L. Rev. 472.

⁶⁷ Voir, à ce sujet, notamment, Ramsey, *The Ethics of Fetal Research* (1975); Veatch, *Experimental Pregnancy* (1971) 1 Hastings Cent. Rep. 2; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Report on Fetal Research in* (1975) 5 Hastings Cent. Rep. 11, et Louisell, *Fetal Research: Response to the Recommendations* (1975) 5 Hastings Cent. Rep. 9.

Voir, également, Durand, *Quel avenir?* (1978), aux pp. 171 *et seq.*

⁶⁸ Voir Commission de réforme du droit, *Esquisse d'un profil de la personne selon le droit*, par Rivet (1979).

⁶⁹ Voir art. 206 C.c.r.

Voir, à ce sujet, Mayrand, *supra*, note 4, nos 56 *et seq.*, aux pp. 71 *et seq.*; Rivet, *Quelques réflexions sur le droit à l'avortement dans le monde anglo-saxon* (1972) 13 C. de D. 591; Deleury, *Le corps humain*, aux pp. 63 *et seq.*; Béliveau, *La réforme de l'avortement et l'avortement d'une réforme* (1975) 35 R. du B. 563, et Weiler & Catton, *The Unborn Child in Canadian Law* (1976) 14 Osgoode Hall L.J. 643, aux pp. 646 *et seq.*

L'article 221 C.cr. érige cependant en infraction le fait de causer la mort d'un enfant pendant la naissance, alors même que celui-ci n'est pas encore un être humain. L'avortement non thérapeutique, au sens spécifique donné à ce terme par la loi, constitue également un acte criminel.⁷⁰ Pour le droit civil, au contraire, l'enfant non encore né a des droits et est, à tout le moins, une personne humaine en puissance.⁷¹ Ainsi, le Code civil prévoit, dans certains cas, la nomination d'un curateur pour préserver ses intérêts et ses droits patrimoniaux.⁷² De plus, la jurisprudence québécoise a reconnu à l'enfant le droit de réclamer pour les dommages subis par lui avant sa naissance.⁷³ Le problème en matière d'expérimentation se pose donc à propos du fœtus *in utero*. S'il est un être humain aux yeux de la loi, mais incapable de consentir, faut-il lui appliquer, en droit civil, la même règle que pour le mineur et l'adulte incapable de discernement, et ainsi interdire toute intervention expérimentale? S'il n'est plutôt qu'un simple produit de conception, le consentement de la mère est-il alors suffisant?

La contradiction entre le droit criminel et le droit civil apparaît irréductible. Il est probable que la recherche sur le fœtus *in utero* ne serait pas illégale en elle-même aux yeux du droit criminel. Il est tout aussi probable qu'elle serait toutefois considérée comme contraire à l'ordre public en droit civil. Aux Etats-Unis, après avoir été totalement interdite pendant un certain nombre d'années,⁷⁴ l'expérimentation sur le fœtus a été de nouveau permise à certaines conditions.⁷⁵ Par contre, plusieurs Etats américains ont expressément criminalisé toute expérimentation sur le fœtus vivant lorsque celle-ci ne présente pas de caractère thérapeutique direct.⁷⁶ Cette

⁷⁰ Voir art. 251 C.cr.

⁷¹ Voir Mayrand, *supra*, note 4, nos 56 *et seq.*, aux pp. 71 *et seq.*, et Deleury, *Le corps humain*, aux pp. 64 *et seq.*

⁷² Voir arts 338 et 345 C.c. Voir, de plus, arts 608, 771, 819, 838 et 945 C.c.

⁷³ Voir *Montreal Tramways Co. v. Léveillé* [1933] S.C.R. 456. Voir, cependant, *Lavoie v. Cité de Rivière-du-Loup* [1955] C.S. 452, où le tribunal refusa d'accorder des dommages à une mère pour la perte de son enfant, en se basant sur les dispositions du Code criminel. Mais, voir l'affaire *Dame Langlois v. Meunier* [1973] C.S. 301, où le tribunal estima que la perte d'un fœtus de six mois constituait pour les parents un dommage au sens de l'article 1053 C.c.

⁷⁴ Voir, à ce sujet, *supra*, note 6; Annas, Glantz & Katz, *supra*, note 46, aux pp. 195 *et seq.*; Reback, *Fetal Experimentation: Moral, Legal and Medical Implications* (1974) 26 *Stan. L. Rev.* 1191, et Deleury, *Le corps humain*, aux pp. 68 *et seq.*

Voir, également, *Roe v. Wade* 410 U.S. 113 (1973).

⁷⁵ Voir *supra*, note 6.

⁷⁶ Voir Annas, Glantz & Katz, *supra*, note 46, aux pp. 206 *et seq.*

dernière position a également été mise de l'avant en Grande-Bretagne.⁷⁷

C. *Le risque acceptable*

La dernière condition posée à la légalité de l'expérimentation veut que le risque couru par le sujet soit acceptable eu égard au bénéfice qu'on espère tirer de l'expérience. La règle en la matière est, au fond, la même que pour le traitement médical: il doit exister un équilibre valable entre les risques encourus et le bienfait escompté. En matière de thérapie expérimentale, plus la situation du patient est critique ou désespérée, plus le médecin peut se permettre de courir un risque élevé. Il apparaît cependant impossible de généraliser puisque tout demeure affaire de circonstances individuelles. La terminologie utilisée par le législateur en droit criminel et civil varie légèrement, mais désigne en réalité une même conception. Le Code criminel utilise les expressions "pour le bien de cette [personne]" et "s'il est raisonnable de pratiquer l'opération, étant donné l'état de santé de la personne . . . et toutes les autres circonstances de l'espèce."⁷⁸ Le Code civil, pour sa part, parle d'un "risque [qui n'est pas] . . . hors de proportion avec le bienfait qu'on peut en espérer" et, dans le cas du mineur, d'un "risque sérieux pour sa santé".⁷⁹ Lorsqu'il s'agit d'expérimentation non thérapeutique, on ne saurait parler du bénéfice ou du bien *de la personne*. L'acte n'est pas posé dans le but de procurer un bienfait au sujet, au contraire du traitement.⁸⁰ C'est l'humanité toute entière ou un groupe particulier, par exemple les personnes souffrant de la maladie sur laquelle porte l'expérience, qui profiteront éventuellement de celle-ci. Aussi, le Code civil traite-t-il du "bienfait qu'on peut en espérer".

La difficulté évidente en la matière est l'impossibilité de quantifier d'une façon précise les risques connus et potentiels. Il y a,

⁷⁷ Voir *Report of the Advisory Group on the Use of Fetuses and Fetal Material for Research* (1972).

⁷⁸ Voir art. 45.

⁷⁹ Voir art. 20.

⁸⁰ Parfois, notamment en matière de don d'organes, les tribunaux ont eu tendance à donner au mot "thérapie" un sens très large. Ainsi, un tribunal américain, en permettant le prélèvement d'un rein sain sur un enfant au profit de son frère jumeau, a-t-il jugé qu'il s'agissait d'une intervention au bénéfice du donneur. En effet, celui-ci n'aurait pas à subir le traumatisme psychologique que représenterait pour lui la mort de son frère. Il y a là, à notre avis, une déformation complète de la notion de "bénéfice". Voir, sur cette question, Curran, *A Problem of Consent: Kidney Transplantation in Minors* (1969) 34 N.Y.U. L. Rev. 891, et *Kidney Transplantation in Minors* (1960) Med.-Leg. Dig. 48.

en effet, une large place pour une évaluation individuelle et, dès lors, pour des variations certaines d'appréciation. Il n'est donc pas sûr que l'expérimentateur soit toujours la meilleure personne pour évaluer ces risques. Une appréciation extérieure et indépendante s'avère parfois préférable. D'autre part, le risque peut être évalué sur des plans différents. On peut ainsi le considérer sous l'angle de la probabilité raisonnable de sa réalisation totale ou partielle. On peut aussi l'envisager du point de vue de l'ampleur des conséquences qu'il peut avoir, s'il se réalise, ou bien au plan de la réversibilité de ses effets. Là encore, cette évaluation demeure un exercice essentiellement subjectif qui échappe, malgré le caractère toujours plus scientifique de la médecine, à une norme de comparaison objective. C'est donc finalement le standard classique du bon père de famille, de l'homme normalement prudent et diligent qui servira à mesurer les écarts. Cette imprécision naturelle prêche en faveur d'un renforcement des mécanismes de contrôle préalables, de façon à mieux évaluer les risques et à réduire scientifiquement leur potentialité de survenance au niveau du protocole de recherche. Enfin, la notion de risque, comme celle de bienfait, ne doit pas être entendue dans le sens strict de risque physique. Les conséquences psychologiques, affectives et même sociales de l'expérience doivent également être prises en considération.

Globalement, il est surprenant de constater que, dans une matière aussi importante que l'expérimentation sur les sujets humains, le droit civil canadien ne semble pas présenter, à l'heure actuelle, une unité de vues au plan juridique. De plus, on peut s'étonner de la démission du législateur fédéral qui utilise encore, pour la résolution de problèmes extrêmement complexes, des textes généraux datant du siècle dernier. Ces incertitudes sur la légalité de l'expérimentation viennent probablement, d'une part de la complexité énorme des questions qu'elle soulève, mais aussi de l'interrogation sociale continue sur la légitimité même du processus.

Deuxième partie: La légitimité de l'expérimentation sur l'homme

La variété même des tentatives de solution que diverses nations ont apporté aux problèmes juridiques de l'expérimentation sur l'homme démontre bien que les fondements philosophiques et moraux de la question elle-même sont loin d'être fixés ou arrêtés d'une façon définitive. Cette problématique met en cause un conflit permanent entre certaines valeurs fondamentales. Celles-ci, et surtout leur perception par l'homme, ne sont pas immuables. Elles changent avec le temps et l'évolution sociale, et font ainsi de ce débat un conflit en perpétuelle évolution. Il est relativement facile,

au niveau des principes, d'admettre la légitimité de l'expérimentation non thérapeutique sur l'homme. Il est aussi relativement simple de traduire cette légitimité par une légalisation de l'acte, en exigeant un consentement libre et éclairé et une proportionnalité acceptable entre le risque et le bénéfice. Cette démarche ne résoud cependant pas tous les problèmes. C'est, en effet, autre chose que de contrôler efficacement la mise en pratique concrète de ces règles afin de prévenir les abus,⁸¹ et de vérifier l'application d'un principe aussi général à certains groupes particuliers comme les enfants ou les personnes souffrant d'aliénation mentale.

Poser la question de la légitimité de l'expérimentation, c'est soulever le problème de la résolution de ces conflits de valeurs. Légiférer appelle à choisir entre des valeurs et à faire primer certaines d'entre elles sur d'autres. Ainsi, la société peut fort bien décider que toute expérimentation non thérapeutique sur l'enfant sain doit être prohibée. Elle invoquera alors le principe de l'autonomie de la personne et la règle de l'impossibilité du consentement substitué lorsque l'acte n'est pas posé pour le bénéfice de la personne. Une autre société, au contraire, permettra ce type d'expérience, en raisonnant sur un plan d'utilitarisme social: interdire toute expérimentation non thérapeutique sur l'enfant sain revient à condamner à mort des centaines de milliers d'enfants dans l'avenir, puisque le processus de certaines maladies infantiles ne peut être compris, étudié et combattu que par une expérimentation humaine spécifique.⁸² Telle autre société, enfin, optera pour une solution de compromis. Elle légalisera l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant sain seulement s'il est, par exemple, doué de discernement,⁸³ ou encore en entourant l'acte d'une série d'exigences de fond et de forme particulièrement sévères.⁸⁴

La première manifestation du conflit des valeurs en matière d'expérimentation se situe au niveau des droits ou des intérêts en cause. L'expérimentation sur l'être humain oppose droits individuels et collectifs, intérêts personnels et sociaux. Il conviendra

⁸¹ Ces abus potentiels ne soulèvent pas seulement un problème de strict contrôle de sa légalité, mais permettent aussi de remettre en question la légitimité et la moralité de l'acte d'expérimentation. Ainsi, est-il légitime, devant les possibilités d'excès, de légaliser l'expérimentation sur le malade mental ou le fœtus? Voir, à ce sujet, Ramsey, *supra*, note 67, et Reback, *supra*, note 74.

⁸² Voir, sur cette question, Conseil de recherches médicales du Canada, *supra*, note 2, aux pp. 30 et seq.

⁸³ Voir, au Québec, art. 20 C.c.

⁸⁴ Voir, aux Etats-Unis, *supra*, note 6.

donc de reprendre, dans ce contexte particulier, un débat qui est loin d'être nouveau. Une seconde manifestation se trouve au plan des rôles. Dans l'expérimentation sur l'homme, le chercheur, comme le sujet de la recherche, se voient placés dans une situation conflictuelle directe quant aux rôles qu'ils sont d'ordinaire appelés à jouer. Le médecin agit normalement dans l'intérêt exclusif de son patient. Lorsqu'il expérimente, il agit plutôt au profit de la science ou de la société. Le patient, dans une relation médicale ordinaire, garde un contrôle constant sur le déroulement du processus et y joue un rôle actif. Lorsqu'il est sujet d'expérience, il devient au contraire un véritable objet, se laissant volontairement manipuler par d'autres sans conserver aucun contrôle direct ou maîtrise sur l'action. C'est en nous situant à ce double niveau des droits et des rôles qu'il convient d'essayer de mieux cerner les conflits de valeurs en présence.

I. Les conflits de droits

En matière d'expérimentation non thérapeutique sur l'homme, tout particulièrement, le conflit oppose droits et valeurs individuels et collectifs. D'un côté, l'autonomie de la personne, son inviolabilité et, jusqu'à un certain degré, le caractère sacré de la vie, sont des valeurs profondément ancrées dans nos systèmes juridiques. Une série de droits individuels et subjectifs, selon la théorie développée par M. J. Dabin,⁸⁵ en découlent logiquement. De l'autre, l'avancement social, la progression des connaissances scientifiques et la préservation de l'ordre public en tant que mécanisme de contrôle, sont également des valeurs premières, à la base de règles de droit et de politiques sociales en matière de santé et de recherche scientifique. Quelle est donc la dimension réelle de ces différentes valeurs en matière d'expérimentation? Le principe de l'autonomie de la personne tout d'abord, veut que l'être humain soit libre de prendre les décisions concernant son propre corps. C'est, en fait, l'expression d'un droit à l'autodétermination comportant deux volets soit, d'une part la possibilité de décider soi-même — principe de décision — et d'autre part, l'impossibilité pour d'autres de substituer leur décision — principe de protection.⁸⁶

L'autonomie de la personne humaine a pendant longtemps été considérée comme une valeur essentiellement relative. Selon la

⁸⁵ Voir "Droit subjectif et subjectivisme juridique" in Archives de philosophie du droit, *Le droit subjectif en question* (1964), aux pp. 17 et seq.

⁸⁶ Voir, à ce sujet, Commission de réforme du droit, *supra*, note 4, aux pp. 3 et seq., et Decocq, *Essai d'une théorie générale des droits sur la personne* (1960).

morale judéo-chrétienne classique, l'homme n'est que dépositaire et non propriétaire de son propre corps, celui-ci ne lui étant que prêté par Dieu. Sur le plan juridique, cette attitude se traduit par des limitations sévères du droit de disposer de son propre corps, seules étant jugées valables les dispositions présentant un caractère altruiste. Celles qui témoignent d'un caractère destructeur sont au contraire prohibées. Le droit sanctionne, par exemple, la tentative de suicide,⁸⁷ ainsi que la mutilation volontaire puisque l'homme, en posant ces gestes, outrepassé les droits d'un simple dépositaire, agissant comme s'il avait sur son corps un véritable droit de disposition absolu et n'accomplissant pas l'acte en vue d'en retirer un bienfait ou un bénéfice quelconque.

Depuis quelque temps, cependant, on peut percevoir, du moins dans le contexte nord-américain, une nette tendance vers une expansion du pouvoir que l'homme détient sur son propre corps. Nous n'en voulons pour preuve que trois manifestations intéressantes sur le plan de la sociologie juridique. En premier lieu, le droit criminel canadien a, en 1972, aboli l'infraction constituée par la tentative de suicide.⁸⁸ Certes, il est probable que ce sont avant tout des raisons pratiques et humanitaires qui ont dicté sa démarche. Ce geste demeure pourtant significatif, puisqu'en décriminalisant l'acte, le législateur lui a conféré, au regard du droit, sinon une reconnaissance morale, du moins un certain caractère de liberté ou de permissivité. Cette attitude contribue à renforcer le principe de l'autonomie puisqu'elle permet à l'individu d'attenter à son corps et de disposer de sa vie sans encourir de sanctions légales.

Deuxièmement, la pratique médicale de l'acharnement thérapeutique a changé au cours de ces dernières années. Une part toujours plus grande est faite au patient dans la prise de décision concernant l'administration du traitement médical et des soins curatifs et palliatifs. La littérature actuelle est d'ailleurs à l'effet que le vitalisme absolu, base de l'acharnement thérapeutique, doit céder sa place à un vitalisme tempéré par des considérations de qualité de vie.⁸⁹ En droit criminel, comme d'ailleurs en droit civil canadien, l'intervention agressive d'un médecin dans le but d'administrer un traitement à un patient qui s'y est opposé serait tout proba-

⁸⁷ Voir Williams, *The Sanctity of Life and the Criminal Law*, 2e éd. (1973), aux pp. 248 et seq.

⁸⁸ Voir *Loi de 1972 modifiant le Code criminel*, S.C. 1972, c. 13, art. 16, portant abrogation de l'article 225 C.cr. Mais, voir l'art. 224 C.cr., aux termes duquel l'aide au suicide demeure une infraction pénale.

⁸⁹ Voir Commission de réforme du droit du Canada, *Le caractère sacré de la vie ou la qualité de la vie*, par Keyserlingk (1979).

blement considérée comme une infraction criminelle et une faute civile.⁹⁰

En troisième lieu, certaines interventions sans but thérapeutique immédiat ont longtemps été considérées avec beaucoup de défaveur par la doctrine classique. D'aucuns prétendaient même qu'elles étaient contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs, entraînant la nullité du contrat médical les justifiant.⁹¹ Or, une nette libéralisation se manifeste en la matière. Que l'on songe, par exemple, à la chirurgie cosmétique pure dont la légalité semble désormais acquise. De même, les opérations de changement de sexe se pratiquent au Canada sans que le droit criminel n'ait jugé à propos d'intervenir.⁹² Par ailleurs, un récent jugement de la Cour supérieure a reconnu la légalité des opérations de stérilisation purement contraceptive.⁹³

Le droit de la personne de modifier son corps et de se soumettre à des procédures médicales électives apparaît comme une extension du principe de l'autonomie. Celle-ci n'est cependant que relative et l'individu ne jouit pas, à l'heure actuelle, d'une autodétermination complète sur son propre corps. Morale et droit continuent à lui imposer certaines restrictions au nom d'un ordre public supérieur et des règles qu'imposent la vie en société. Le principe de l'autonomie n'a jamais encore été poussé jusqu'à rendre les autres personnes débitrices d'une obligation corrélatrice du droit possédé par l'individu.⁹⁴ Nul ne peut ainsi exiger qu'un autre lui donne la mort — le cas de l'euthanasie positive — ce qui devrait logiquement être admis si ce seul principe était poussé à son terme. Cette modification d'attitude à l'égard du libre droit de disposer de son propre corps va nécessairement dans le sens d'une plus grande libéralisation de l'expérimentation sur l'homme.

Le principe de l'inviolabilité de la personne influence également le sort réservé par le législateur à l'expérimentation. Ce principe,

⁹⁰ Lorsqu'il s'agit de mineurs, le médecin peut obtenir une autorisation de traiter d'un juge si le refus des parents n'est pas justifié par le "meilleur intérêt de l'enfant". Voir *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35, art. 36.

⁹¹ Voir L. Mazeaud, *Les contrats sur le corps humain* (1956) 16 R. du B. 157; R. Savatier et al., *Traité de droit médical* (1956), nos 274 bis et seq., aux pp. 249 et seq., et Kornprobst, *Responsabilités du médecin* (1957), à la p. 516.

⁹² Voir Kouri, *Certain Legal Aspects of Modern Medicine: Sex Reassignment and Sterilization* (thèse McGill, 1975), et Groffier-Atala, *supra*, note 29. Voir, également, *Loi modifiant la Loi du changement de nom*, L.Q. 1977, c. 19, art. 16.

⁹³ Voir *Dame Cataford v. Moreau* [1978] C.S. 933.

⁹⁴ Voir Deleury, *Une perspective nouvelle*.

proclamé ou reconnu par la très grande majorité des systèmes juridiques contemporains, a des racines profondes dans la morale et la religion traditionnelles.⁹⁵ La vie humaine étant sacrée, le corps humain, siège de cette vie, l'est aussi. Tout acte de violation constitue alors une sorte de désacralisation.⁹⁶ Ce respect du corps est dû non seulement au corps vivant — les infractions pénales contre la personne en sont un exemple —, mais aussi au cadavre.⁹⁷ Toutefois, là encore, la valeur fondamentale représentée par le principe est loin d'être absolue. La loi autorise parfois une transgression de la règle au nom de l'intérêt social ou collectif supérieur. C'est ainsi qu'elle peut imposer certains traitements pour des raisons de prophylaxie générale, notamment en cas de maladies contagieuses ou vénériennes.⁹⁸ Par ailleurs, l'individu peut renoncer à l'inviolabilité de sa personne en donnant son consentement à l'acte de violation. Toutefois, la puissance de décision du consentement se voit elle-même limitée. En droit médical, la notion de proportionnalité et celle de bénéfice individuel entrent en jeu. La plupart des systèmes juridiques permettent à un individu de donner une partie de son corps à un autre. La loi autorise ainsi la collecte de sang ou le don d'organes. Par contre, aucune loi ne permet de donner la totalité de son sang, ni de prélever un organe vital. La société rejette l'héroïsme à l'état pur et restreint ainsi le droit pour l'être humain de renoncer au principe de l'inviolabilité de sa personne.

En matière d'expérimentation, ces limites se font particulièrement sensibles. Dans tous les systèmes, il est illégal d'expérimenter sur quelqu'un sans son consentement, car un tel acte constitue une négation flagrante de la règle de l'inviolabilité. Il est également illégal pour l'expérimentateur et ce, même avec le consentement de l'individu, de procéder à une expérience dont les risques pour la santé ou la vie paraissent hors de proportion avec le bénéfice espéré. L'inviolabilité et l'autonomie de la personne représentent des valeurs en étroite corrélation. C'est la conjugaison de ces deux principes qui permet de légitimiser et de légaliser l'intervention non

⁹⁵ Voir, notamment, Decocq, *supra*, note 86; Mayrand, *supra*, note 4, nos 1 et seq., aux pp. 11 et seq., et Nerson, *L'influence de la biologie et de la médecine modernes sur le droit civil* (1970) 68 Rev.trim.dr.civ. 661.

⁹⁶ Voir L. Baudouin, *La personne humaine au centre du droit québécois* (1966) 26 R. du B. 66, et Mayrand, *supra*, note 4, nos 66 et seq., aux pp. 92 et seq.

⁹⁷ Voir, en droit civil canadien, l'art. 23 C.c., portant réglementation de l'autopsie, et, en droit criminel, l'art. 178(b) C.cr., sanctionnant l'outrage à cadavre.

⁹⁸ Voir, en droit civil canadien, *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35, arts 8 et seq.

thérapeutique sur l'homme. Au nom de l'autonomie, on permet à celui-ci de renoncer à l'inviolabilité de sa personne par l'intervention de son pouvoir décisionnel, c'est-à-dire de sa volonté.

On pourrait, dès lors, être tenté de voir dans le consentement libre et éclairé l'unique fondement de la légalité de l'expérimentation non thérapeutique. Il suffirait de consentir pour légaliser l'intervention et le principe de l'autonomie la légitimerait, à la condition que l'acte se situe, malgré tout, dans les limites générales de l'ordre public et des bonnes moeurs. Une telle attitude pose cependant de sérieux problèmes sur les plans théorique et pratique. Au niveau théorique, en premier lieu, elle ne résoud pas la question du consentement substitué. Est-il possible, dans certains cas, de remplacer le consentement du sujet de l'expérience, lorsqu'il est incapable de le donner lui-même, par celui d'un tiers habilité à le représenter et chargé de prendre la décision pour lui? C'est poser là le problème de l'expérimentation sur l'enfant en bas âge ou sur la personne souffrant d'un handicap mental. Une fidélité stricte aux deux principes déjà mentionnés équivaut à rejeter toute forme de substitution de consentement. L'autonomie de la personne exige, en effet, que ce soit elle-même qui prenne la décision alors que le principe de l'inviolabilité interdit à tout autre de permettre une atteinte non justifiée par son intérêt. Dès lors, la seule conclusion logique sur le plan de la politique législative consisterait en une interdiction inconditionnelle de toute expérimentation non thérapeutique sur les personnes incapables d'exprimer, par leur consentement, une renonciation personnelle à l'inviolabilité de leur être.

Sur le plan pratique, en second lieu, l'obtention du consentement à l'expérimentation continue à soulever de graves difficultés. Tout d'abord, l'obtention d'un consentement "libre et éclairé" reste un idéal à atteindre.⁹⁹ Il est loin d'être certain qu'il l'ait été dans tous les cas. L'histoire de la médecine est remplie d'exemples où, en rétrospective, il est aisé de s'apercevoir que le consentement a été donné sans réflexion, ou à la suite de renseignements inexacts ou incomplets.¹⁰⁰ Il est donc, à ce point de vue, dangereux de se fonder uniquement sur cet élément comme condition de légalisation de l'acte. Troisièmement, comme l'ont démontré certaines étu-

⁹⁹ Voir, notamment, Fletcher, "Human Experimentation: Ethics in the Consent Situation" in *Medical Progress and the Law* (1969), aux pp. 60 et seq. Egalement, voir Beecher, *Consent in Clinical Experimentation: Myth and Reality* (1966) 195 J.A.M.A. 34.

¹⁰⁰ Voir Pappworth, *supra*, note 1, et Gray, *Human Subjects in Medical Experimentation [;] A Sociological Study of the Conduct and Regulation of Clinical Research* (1975).

des,¹⁰¹ on retrouve en matière d'expérimentation certaines pratiques utilisées pour d'autres contrats médicaux, soit la standardisation et la routine dans l'obtention du consentement. On craint, avec raison, que l'utilisation de formules rituelles que l'on fait signer au sujet ne serve en quelque sorte de dispense à la divulgation pleine et entière des renseignements utiles au processus décisionnel. Le consentement deviendrait alors un rite et non une réalité.

Enfin, à un niveau plus général, il demeure difficile à accepter, sur les plans moral et philosophique, qu'un être humain, en pleine connaissance de cause et en toute liberté, puisse malgré tout se soumettre à certains types d'expérience. La controverse qui a entouré les opérations de changement de sexe en est une excellente illustration.¹⁰² Force est de reconnaître qu'il existe une autre norme, celle de "l'humainement acceptable", que la société fixe à un moment de son évolution et qui marque la limite de la tolérance ou de l'acceptabilité sociale. Cette norme est classiquement recouverte par la notion d'ordre public. C'est donc au nom de l'ordre public que la société, en dernier ressort, fait échec à la toute-puissance du consentement individuel. Fluctuant, puisqu'il est intimement conditionné par l'espace et le temps, l'ordre public relativise les principes de l'autonomie et de l'inviolabilité. Il interdit certains types d'expérience auxquels un individu libre et pleinement capable pourrait normalement consentir. Cet ordre public présente, en matière d'expérimentation, un double aspect. Il est à la fois ordre public de protection et de direction. Ordre public de protection, il sert à compléter l'exigence du consentement en faisant de celui-ci une condition nécessaire, mais non suffisante, à la pratique de l'expérimentation. Ordre public de direction, il justifie, dans divers cas précis, l'interdiction inconditionnelle d'un type d'expérience donné ou d'une expérimentation sur certains sujets.

A ces valeurs centrées sur l'individu, s'opposent d'autres principes de dimension plus large, soit ceux qui représentent les droits ou les intérêts de la société toute entière. L'ordre public en regroupe déjà un certain nombre. Il en existe cependant d'autres sur lesquels il y a lieu d'insister. La société, particulièrement en Amérique du Nord, attache un grand prix au progrès scientifique. Elle encourage les sciences et la poursuite des découvertes scientifiques, parce que synonymes de progrès — souvent à caractère social. En matières médicale et biologique, le bien-être du groupe passe par

¹⁰¹ Voir Fletcher, "Realities of Patient Consent to Medical Research" in *Biomedical Ethics and the Law* (1976), aux pp. 261 et seq.

¹⁰² Voir *supra*, note 92.

l'élimination ou le contrôle de certaines maladies ou affections. Or, l'expérimentation sur l'homme est indispensable au progrès de la science puisque sans elle la médecine n'avancerait qu'à un rythme beaucoup plus lent. Nécessaire à ce progrès, cette pratique est souhaitable, valable et socialement bonne. Derrière l'acceptation de l'expérimentation non thérapeutique chez l'homme et la vigueur avec laquelle un Etat promet cet idéal, se profile donc toute une idéologie de la société, de la science et du pouvoir.

Dans nos collectivités, cependant, une poursuite inconditionnelle du progrès scientifique est jugée destructrice. L'exemple encore récent des médecins de l'Allemagne nazie le prouve. L'équilibre social demeure fondé sur le respect de l'homme. La poursuite des connaissances scientifiques et du progrès n'est alors considérée que comme un objectif à long terme, mais non un but unique auquel tout, y compris les valeurs morales traditionnelles, doit être sacrifié. Le progrès scientifique qui s'accomplit au prix d'une déshumanisation de l'individu ne peut faire autrement que de le détruire. En d'autres termes, une sur-valorisation de l'intérêt collectif n'est pas plus souhaitable qu'une protection exclusive des valeurs individuelles. C'est fondamentalement entre ces deux pôles qu'une société de type démocratique doit s'efforcer de se situer. En matière d'expérimentation, cet équilibre peut se réaliser en tenant compte, d'une part, du respect de la volonté de l'homme. Ainsi, nul ne doit se voir soumis à l'expérimentation contre son gré au nom de la seule science.

D'autre part, la nécessité sociale et l'intérêt collectif ne doivent pas être invoqués pour soumettre l'individu à des risques hors de proportion avec le bénéfice scientifique escompté. La règle de la proportionnalité reconnue par les textes nationaux et internationaux doit demeurer. Il est surprenant, à cet égard, de lire la proposition d'amendement du Conseil médical de la recherche européenne à la *Déclaration* de l'Association médicale mondiale.¹⁰³ Celle-ci viserait à substituer au critère de proportionnalité "du risque couru par le sujet" celui du "risque jugé acceptable". On peut y voir un glissement très important de la règle traditionnelle. Le caractère acceptable du risque est, en effet, une notion essentiellement subjective relevant apparemment de l'appréciation souveraine de l'expérimentateur. Or, comme l'ont démontré certaines études sociologiques, il existe une nette tendance de la part du chercheur à mini-

¹⁰³ Voir la proposition d'amendement du Conseil de la recherche médicale européenne aux *Recommandations*.

miser ou à ignorer les risques.¹⁰⁴ Cette idée n'est toutefois pas nouvelle et certains, notamment aux Etats-Unis, se sont faits les défenseurs de cette notion du caractère acceptable. Toutefois, ils l'ont conçue dans un contexte fort différent. C'est ainsi qu'on a proposé que soit acceptable l'expérimentation à laquelle le chercheur serait prêt à soumettre son conjoint, ses enfants ou son parent le plus proche, dans des circonstances normales. Le test a le mérite de relativiser l'évaluation des risques et de fournir à l'expérimentateur une norme concrète et très exigeante.

La poursuite de cet équilibre entre individualité et collectivisme est souvent fort difficile. Un exemple concret nous servira d'illustration, soit la recherche ou l'expérimentation sur les prisonniers. Il s'agit d'une pratique courante aux Etats-Unis, mais qui reste totalement interdite dans la plupart des pays européens et qui semble de même être prohibée au Canada.¹⁰⁵ Aux Etats-Unis même, cette pratique est loin de faire l'unanimité. Les travaux faits pour le compte de la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* font état d'une grande divergence de vue parmi les juristes, les moralistes et les philosophes.¹⁰⁶ Une kyrielle d'arguments ont été invoqués en faveur de la légitimité de cette recherche, arguments auxquels on a d'ailleurs opposé d'autres thèses tout aussi valables. Tel philosophe, par exemple, invoque pour défendre cette pratique que le prisonnier doit être traité, dans la mesure du possible, comme tout autre être humain, de façon à aider sa réhabilitation. Tel autre plaide, au contraire, qu'il est impossible de croire qu'une personne privée de sa liberté de mouvement et de décision puisse exercer un choix aussi grave. Le cas du prisonnier offre, à notre avis, une espèce qui justifie une interdiction inconditionnelle de toute expérimentation non thérapeutique et ceci, pour une raison fondamentale. Il est possible, à la limite, d'approuver l'expérimentation non thérapeutique sur l'enfant en bas âge ou sur le malade mental, en plaidant qu'elle est indispensable à la lutte contre les affections infantiles ou la maladie mentale elle-même. Un tel argument ne tient cependant pas dans le cas du prisonnier qui ne constitue pas une "catégorie médicale" spécifique. L'expérimentation sur le prisonnier, comme sur

¹⁰⁴ Voir, notamment, Pappworth, *supra*, note 1, et Barber, Laly & Marasushka, *Research on Human Subjects* [;] *Problems of Social Control in Medical Experimentation* (1973).

¹⁰⁵ Voir, pour la position canadienne, *supra*, note 48.

¹⁰⁶ Voir *Appendix to Report and Recommendations on Research Involving Prisoners* (Dep't H.E.W., Pub.O.S. 76-132), et Veatch, *Human Experimentation: The Crucial Choices Ahead* (1974) 2 Prism. 58.

le soldat, repose uniquement sur l'utilitarisme scientifique. Il s'agit d'un groupe homogène, captif et donc facilement contrôlable. De plus, dans de nombreux cas, l'expérience peut être menée à un coût moindre. Il nous semble que les retombées bénéfiques pour la société doivent alors passer après la protection des droits individuels. Par ailleurs, il est fort douteux, en tout état de cause, que les exigences légales d'un consentement libre et éclairé puissent être satisfaites. Les nombreux abus signalés à cet égard portent d'ailleurs à réfléchir.

II. Les conflits de rôles

L'opposition des valeurs en matière d'expérimentation se manifeste également au niveau des rôles que doivent assumer l'expérimentateur et le sujet de l'expérience.¹⁰⁷ Depuis plusieurs années, l'évolution extrêmement rapide de la médecine et de la biologie a entraîné un changement sensible dans le rôle du médecin. Traditionnellement, celui-ci ne faisait que soigner. Aussi, la médecine progressait-elle grâce à la seule observation des phénomènes médicaux, sans chercher à les provoquer. Une large place était donc réservée à l'imprévu, à la découverte fortuite. La collection de ces observations et leur mise en rapport amenaient les savants à réfléchir plus avant, permettant ainsi l'élargissement des connaissances scientifiques. Le médecin moderne s'est doublé d'un savant. Il soigne, certes, mais on attend désormais de lui davantage que la simple administration de soins. Il doit se tenir au fait des plus récentes découvertes et de leurs implications sur le diagnostic et le traitement. De plus en plus sollicité par la médecine expérimentale, le médecin est maintenant un investigateur qui doit publier les résultats de ses recherches. Le patient, qu'il continue de secourir et de traiter, devient souvent, dans une certaine mesure, un sujet d'expérience ou, à tout le moins, d'observation scientifique.

La médecine, pour sa part, est devenu davantage une science qu'un art, et plutôt science expérimentale que science d'observation simple. Le médecin assume donc maintenant une dualité de rôles, celle-ci entraînant nécessairement certaines tensions dans la mesure où elle rend tangible une opposition entre des valeurs qui

¹⁰⁷ Voir, à ce sujet, Pellegrino, "The Necessity, Promise and Dangers of Human Experimentation" in *Experiments with Man* (1969), aux pp. 31 et seq.; Dyck & Richardson, "The Moral Justification for Research Using Human Subjects" in *Biomedical Ethics and the Law*, supra, note 101, aux pp. 243 et seq., et Katz, "The Education of the Physician-Investigator" in Freund, *Experimentation with Human Subjects* (1969), aux pp. 293 et seq.

peuvent être contradictoires sans toutefois l'être nécessairement. Dans son rôle de thérapeute, le médecin doit viser uniquement et exclusivement l'intérêt de son patient. Dans son rôle de savant, il cherche également à promouvoir l'avancement de la science et à reculer les frontières de la connaissance. Or, le bénéfice au patient n'est pas toujours conciliable avec l'intérêt scientifique. Cette opposition ou ce conflit de rôles contient, à tout le moins potentiellement, des risques auxquels le droit doit faire face.

Le premier de ceux-ci est de voir le rôle de thérapeute servir à promouvoir celui d'expérimentateur. Dans son rôle traditionnel, le médecin bâtit avec son patient une indispensable relation de confiance. C'est elle qui permet l'action médicale et garantit, dans bien des cas, le succès du traitement. Il y a danger à partir du moment où le modèle de la relation thérapeutique qui crée ce climat de confiance est utilisé pour promouvoir une expérimentation et obtenir du patient un consentement qu'il n'aurait pas aussi généreusement donné dans d'autres circonstances. Ce danger a été souligné dans plusieurs études portant sur le consentement. On a noté, par exemple, que sur le plan psychologique, l'obtention du consentement à une intervention médicale était beaucoup plus facile si elle était sollicitée par un médecin — en raison de la confiance que le public place dans la profession — et davantage encore lorsqu'il s'agit du médecin traitant ou d'un médecin connu.¹⁰⁸ Un patient, si la démarche à son égard se fait le moins habilement, consent à tout ce que sollicite le médecin, dans la mesure où la relation de confiance a préalablement été bien établie.

Le second danger est évidemment que le rôle de thérapeute ne soit sacrifié à celui de chercheur par le médecin lui-même. La curiosité scientifique, la valorisation qu'apporte la découverte, peuvent, en effet, faire primer cette dernière fonction. Le patient risque alors la compromission de ses intérêts et une éventuelle diminution de la qualité du service professionnel.

Le conflit des rôles s'étend aussi au sujet de l'expérimentation. La participation de l'homme à une expérimentation non thérapeutique est un acte profondément altruiste. Elle contraste en cela avec sa participation à un traitement médical, acte intéressé et essentiellement égoïste. M. H. Jonas, philosophe américain, a particulièrement bien décrit les conséquences de cette opposition entre le rôle de "patient" et celui de "sujet d'expérience".¹⁰⁹ Ce dernier,

¹⁰⁸ Voir Beecher, "Ethics and Clinical Research" in *Biomedical Ethics and the Law*, *supra*, note 101, aux pp. 193 *et seq.*

¹⁰⁹ Voir "Philosophical Reflections on Experimenting with Human Subjects" in Freund, *supra*, note 107, aux pp. 1 *et seq.*

écrit-il, recèle une certaine connotation "sacrificielle". L'individu livre son corps sur l'autel de la science pour le bénéfice d'autrui. L'auteur y voit une analogie avec le sacrifice humain anciennement fait pour apaiser la colère des dieux ou pour solliciter leurs bienfaits.

L'altruisme de la participation volontaire à une expérimentation a aussi pour effet, dans une certaine mesure, de déshumaniser l'homme, celui-ci devenant un "objet" entre les mains de l'expérimentateur. Une étude a d'ailleurs montré que les sujets d'expérimentation vivaient celle-ci comme une perte de personnalité.¹¹⁰ Une fois son consentement donné, le sujet, sauf rare exception, ne participe plus au processus décisionnel qui le concerne et abdique sa faculté et son pouvoir de contrôle. L'expérimentateur ou l'équipe médicale qui l'entoure prend les décisions pour lui et se rend responsable de la vérification ponctuelle du principe de la proportionnalité. Cette réification de l'individu, ce blanc-seing qu'il donne à un autre sur son corps, apparaît en nette contradiction avec la structure conceptuelle du droit traditionnel, lequel exalte au contraire l'individualité et l'humanité. Cependant, ce philosophe ne fait pas suffisamment remarquer à notre avis, que l'on retrouve ce même processus de déshumanisation dans la relation thérapeutique ordinaire. Une fois la décision d'être traité prise par le patient, celui-ci, dans la réalité, ne conserve que bien peu de contrôle et un faible degré de participation. Il y a, là aussi, réification de l'individu.

Conclusion

A partir de ces différents conflits de valeurs, il convient de se poser le problème de la réaction que doit avoir le droit. Comment peut-il trancher ces oppositions? De quels mécanismes doit-il s'entourer pour être certain que l'expérimentation non thérapeutique sur l'homme ne puisse se faire que dans le cadre de paramètres socialement acceptables? Le droit, en premier lieu, doit clairement définir le cadre de la légalité de l'expérimentation non thérapeutique. En ce sens, la seule référence à un énoncé général du genre de celui qui est actuellement inscrit au Code criminel canadien nous paraît nettement insuffisante.¹¹¹ Il reste trop vague et ne permet pas d'identifier les limites précises de la légalité non plus que de découvrir la politique sociale qui y est sous-jacente. Par contre, un énoncé tel que celui proposé par le *Projet de Code civil du Québec* est plus satisfaisant, même s'il ne prétend pas répondre à toutes

¹¹⁰ Voir Fletcher, *supra*, note 101.

¹¹¹ Voir art. 45 C.cr.

les interrogations.¹¹² Entre le droit criminel fédéral et le droit civil provincial, il doit, d'une façon évidente, exister une coordination au niveau des principes, sinon au plan des règles elles-mêmes. On concevrait mal, par exemple, que le droit fédéral prohibe un type d'expérimentation qui, par ailleurs, serait considéré comme valable par le droit provincial.

Le législateur voit donc se poser, tout d'abord, le problème des interdictions inconditionnelles, c'est-à-dire des classes de personnes ou des circonstances particulières à l'égard desquelles toute expérimentation non thérapeutique doit, par définition, être interdite. Les prisonniers et les mourants, nous semble-t-il, doivent entrer dans cette catégorie. Pour ce qui est des enfants incapables de discernement et des personnes atteintes de maladie mentale, nous serions également portés à formuler à leur endroit une interdiction inconditionnelle. Cependant, le législateur pourrait permettre l'expérimentation non thérapeutique à une triple condition. D'une part, il lui faudrait exiger que l'expérimentation dont ils peuvent faire l'objet ne puisse scientifiquement être faite que sur eux, et non sur un enfant capable de discernement ou un adulte raisonnable. Cette règle aurait pour effet d'exclure toute expérimentation sur ces personnes portant sur autre chose que les maladies infantiles dans le premier cas, et la maladie mentale dans le second. D'autre part, le risque pour la santé de l'enfant ou du malade mental — définie au sens le plus large du terme — devrait, sans aucune exception, être minimale, c'est-à-dire en-deçà de la règle de proportionnalité classique appliquée à l'adulte. Enfin, outre le consentement du responsable de la personne incapable de discernement, soit le tuteur ou le curateur, l'approbation d'une autorité judiciaire, impartiale et indépendante, devrait être requise. Quant au fœtus, la question est beaucoup plus complexe étant donné la controverse juridique et sociale que soulève au Canada le problème de l'avortement. Même si la solution à cette question n'est pas exclusivement reliée à celle de l'avortement, elle y est quand même fortement rattachée au point qu'il semble difficile de prétendre vouloir régler l'une sans l'autre. Les travaux de M. P. Ramsey paraissent, à cet égard, fort valables sur le plan de la problématique.¹¹³ Par contre, nous ne croyons pas que le droit canadien actuel soit suffisamment mûr pour adopter une position d'ensemble au plan juridique.

Le droit, en second lieu, se doit d'instaurer des mécanismes permettant de contrôler la légalité de l'expérimentation. Trois remar-

¹¹² Voir *supra*, note 32.

¹¹³ Voir *supra*, note 67.

ques peuvent être faites à cet égard. Tout d'abord, sur le plan éthique, ces mécanismes ont déjà été créés, du moins en ce qui regarde la recherche subventionnée et la recherche qui s'effectue en milieu universitaire responsable. Par contre, rien de tel n'existe apparemment dans certains secteurs de l'industrie privée. Les différents codes d'éthique existants gagneraient à être regroupés au sein d'un code "modèle" à caractère plus universel. Un tel code devrait, en outre, recevoir une sanction législative ou réglementaire quelconque, de façon à lui donner plus qu'une force simplement morale. L'uniformisation des standards éthiques et l'imposition de sanctions permettraient tout probablement une meilleure garantie du respect des normes fondamentales en matière d'expérimentation. Par ailleurs, ces contrôles au niveau éthique ne sont actuellement que préventifs, se situant au niveau de l'adoption ou du rejet du protocole de recherche.¹¹⁴ Des mécanismes spéciaux permettant un contrôle continu sur l'expérimentation devraient être prévus. On pourrait concevoir, par exemple, que certains projets particuliers voient l'octroi de subventions dépendre d'une inspection continue par un évaluateur indépendant. On pourrait également instaurer un système d'inspection permanent qui aurait pour tâche, chaque année, de procéder à l'examen d'un certain nombre de dossiers de recherche pendant que celle-ci est en cours, le tout sous le patronage d'un organisme scientifique indépendant et respecté.

Enfin, il nous semble que la profession médicale et scientifique doit continuer à être impliquée dans l'administration de ces contrôles. Certains seraient probablement enclins à prôner une régie exclusivement hétéronome. Or, la profession scientifique a seule l'expérience véritable pour vérifier les faits, les comprendre et les juger. Il serait regrettable pour la société qu'elle perde cette responsabilité. A partir du moment où les normes éthiques gouvernant l'expérimentation sur l'homme ont été clairement définies, un contrôle autonome responsable de la profession est souhaitable. Celui-ci n'exclut pas pour autant le niveau de surveillance hétéronome classique par le biais du droit criminel et du droit civil.

Le sujet de l'expérimentation non thérapeutique sur les êtres humains est vaste et fort complexe. Au Canada, il est, à l'heure actuelle, au centre des préoccupations et interrogations de divers organismes de recherche. Il n'a cependant pas encore fait l'objet d'une étude globale et systématique. Il est à souhaiter qu'une telle initiative voit le jour dans un avenir rapproché, de façon à dissi-

¹¹⁴ Voir Gray, *An Assessment of Institutional Review Committees in Human Experimentation* (1975) 13 *Med. Care* 318.

per les inquiétudes du milieu professionnel comme du public, à définir de façon claire les limites de l'acceptable en matière de recherche scientifique, et à favoriser la formulation d'une politique juridique globale, laquelle a jusqu'ici fait si cruellement défaut.

1
