

**RDUS**

# **Revue de DROIT**

## **UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

**Volume 37 – Numéro 1**

**Année :** 2006-2007

**ISSN :** 0317-9656

**Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.

**URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11825>

**DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11825>

**RDUS**

*Page vide laissée intentionnellement.*

<b>À LA RECHERCHE D'UN STATUT JURIDIQUE POUR LES MIGRANTS ENVIRONNEMENTAUX TRANSFRONTALIERS: LA PROBLÉMATIQUE DE LA NOTION DE RÉFUGIÉ .....</b>	<b>1</b>
Par Pierre-François MERCURE	
<b>L'ADMINISTRATION DE LA JUSTICE ET LA STRUCTURE JUDICIAIRE CANADIENNE .....</b>	<b>41</b>
Par Gaétan MIGNEAULT	
<b>RÉFLEXIONS SUR L'ENSEMBLE NORMATIF DANS LEQUEL S'ORGANISE LA RÉGULATION DES MÉDICAMENTS .....</b>	<b>59</b>
Par Mathieu GAGNÉ	
<b>LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE: POINT DE VUE ISLAMIQUE .....</b>	<b>141</b>
Par Mohamad AL-ATTRACH	
<b>A CASE FOR A LONGER TERM OF COPYRIGHT IN CANADA - IMPLICATIONS OF ELDRED V. ASHCROFT .....</b>	<b>185</b>
Par Kamil Gérard AHMED	

*Page vide laissée intentionnellement.*

**RDUS**

**Revue de DROIT**  
**UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

- Titre :** À LA RECHERCHE D'UN STATUT JURIDIQUE POUR LES MIGRANTS ENVIRONNEMENTAUX TRANSFRONTALIERS : LA PROBLÉMATIQUE DE LA NOTION DE RÉFUGIÉ
- Auteur(s) :** Pierre-François MERCURE
- Revue :** *RDUS*, 2006-2007, volume 37, numéro 1
- Pages :** 1-39
- ISSN :** 0317-9656
- Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.
- URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11826>
- DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11826>

*Page vide laissée intentionnellement.*

## À LA RECHERCHE D'UN STATUT JURIDIQUE POUR LES MIGRANTS ENVIRONNEMENTAUX TRANSFRONTALIERS : LA PROBLÉMATIQUE DE LA NOTION DE RÉFUGIÉ\*

par Pierre-François MERCURE†

*Le nombre de personnes contraintes de se déplacer à la suite de désastres environnementaux augmentera significativement au cours des prochaines décennies. Ce sont principalement les modifications lentes de l'environnement, notamment les changements climatiques, qui seront à l'origine des mouvements de populations.*

*L'analyse qui suit tente de démontrer que les solutions au problème des migrants environnementaux transfrontaliers ne peuvent être envisagées sans réviser le concept de l'État-nation qui sert d'assise aux relations internationales. Par ailleurs, elles ne sont pas praticables sans que l'économie mondiale soit adaptée à la gestion des préoccupations écologiques globales. Ces avenues constituent des préalables incontournables à l'élaboration d'une stratégie intégrée afin d'encadrer les vagues croissantes de migrants environnementaux. L'étude expose aussi que ces derniers peuvent difficilement invoquer, avec succès, le statut de réfugié afin de demander l'asile politique. Il serait préférable d'envisager l'élaboration d'un cadre normatif spécifique à leur situation. Il est alors possible, soit de modifier les conventions existantes, soit d'élaborer une convention adaptée au contexte particulier des personnes victimes de modifications de l'environnement.*

---

*The coming decades will witness a significant increase in the number of displaced persons due to environmental disasters. Slowly evolving environmental changes, notably climate changes, will provoke the shifting of populations.*

*The present study seeks to establish that one cannot contemplate resolution of the problem of transborder environmental migration without reexamining the concept of the Nation State, which serves as the basis of international relations. Moreover, the solutions proposed cannot be applied unless the world economy is adapted so as to address worldwide environmental concerns. These adaptations are unavoidable prerequisites to the elaboration of an integrated strategy intended to cope with the growing waves of environmental migrants. This article also points out that these migrants cannot successfully invoke refugee status in order to claim political asylum. It is preferable to set out a specific normative framework for people in this situation. It would thus be possible to either modify existing conventions or to draft a new convention adapted to the particular situation of victims of environmental changes.*

---

\* Ce texte constitue une version remaniée d'une communication présentée le 13 novembre 2005 à la Faculté de droit de l'Université d'Ain Chams au Caire, dans le cadre d'un colloque organisé par le Réseau Droits de l'homme de l'Association des universités francophones. L'auteur remercie le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture de son soutien financier pour la présentation de la communication et la préparation de ce texte.

† Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke.

## SOMMAIRE

<b>Introduction</b> .....	3
<b>Première partie : L'inadéquation des concepts traditionnels des relations internationales aux migrations environnementales</b> .....	5
A) La réévaluation des conjonctures politique et économique actuelles.....	6
a) La nécessité de redéfinir la portée du concept de l'État-nation .....	6
b) L'adaptation du système économique.....	8
B) Les contraintes inhérentes à l'application de la notion de réfugié.....	11
a) La signification de la <i>crainte fondée d'être persécuté</i> .....	13
i) Les faits de l'affaire <i>Sarei v. Rio Tinto</i> .....	15
ii) Le contenu des critères subjectifs et objectifs dans une situation de dégradation de l'environnement, à la lumière de l'affaire <i>Sarei v. Rio Tinto</i> .....	16
b) Les limites à considérer la dégradation de l'environnement comme une forme de persécution .....	18
<b>Deuxième partie : La définition d'un cadre normatif international</b> .....	22
A) Les amendements au droit positif des réfugiés.....	22
a) La reconnaissance du droit à la qualité de l'environnement ..	22
b) La pauvreté comme motif de persécution, dans un contexte de modification de l'environnement .....	26
i) La difficulté d'attribuer à la race un motif de persécution environnementale .....	26
ii) L'appartenance au groupe social des démunis .....	28
B) L'adoption d'une convention portant sur les migrations environnementales .....	31
a) La conciliation des objectifs de la convention avec les particularismes régionaux .....	32
b) Les principes sous-jacents à la convention, selon Gregory S. McCue .....	35
<b>Conclusion</b> .....	38



## Introduction

Les déplacements de personnes, résultant d'altérations de l'environnement, augmentent d'année en année<sup>1</sup>. Ils pourraient connaître un accroissement significatif au cours des prochaines décennies en raison de la recrudescence des catastrophes industrielles, mais aussi à cause des effets engendrés par les modifications lentes de l'environnement, notamment ceux résultants des changements climatiques<sup>2</sup>. Les conséquences de ces derniers ont comme caractéristique de restreindre significativement les possibilités de retour dans le pays d'origine. Les résidents des micros États insulaires du Pacifique, potentiellement submergés par l'augmentation du niveau des océans consécutive au réchauffement de la planète, pourraient être confrontés à une situation de cette nature<sup>3</sup>.

Environ 144 millions de personnes subissent, chaque année, les effets directs des modifications de leur milieu<sup>4</sup>. De ce nombre, 25 millions sont contraintes de déménager pour survivre<sup>5</sup>. Le Haut Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés [HCNUR] estime que 3 millions de migrants environnementaux s'ajoutent annuellement à ceux existants<sup>6</sup>.

Les déplacements de personnes se produisent principalement à l'intérieur des frontières des États dans lesquels l'environnement est perturbé. L'ampleur des mutations au sein des écosystèmes, occasionnées par les modifications du climat, est cependant susceptible d'augmenter le nombre des

- 
1. Ils résultent de catastrophes naturelles, de la dégradation progressive de l'environnement, du développement, d'accidents industriels et des vestiges de la guerre. David Keane, «The environmental causes and consequences of migration : a search for the meaning of environmental refugees» (2004) 16 Geo. Int'l Envtl. L. Rev. 209 à la p. 211.
  2. Inondations, désertification, famines, etc. En 1998, pour la première fois depuis que des statistiques sont compilées à ce sujet, les désastres naturels ont été responsables de déplacements de population supérieurs à ceux causés par les conflits armés. D. Keane, *ibid.*
  3. Caroline Touzin, «Tuvalu : menacé de disparaître, Futurs réfugiés écologiques» *La Presse*, (14 février 2005).
  4. D. Keane, *supra* note 1.
  5. Fédération internationale de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, Rapport sur les désastres dans le monde, Chapitre 5 (2003); Jessica B. Cooper, «Environmental refugees : meeting the requirements of the refugee definition» (1998) 6 N.Y.U. Envtl. L.J. 480 à la p. 485.
  6. D. Keane, *supra* note 1 à la p. 218.

migrations transfrontalières. C'est dans une perspective internationale, c'est-à-dire celle du franchissement d'une frontière par un individu, que sera étudiée la question des migrants environnementaux. Les aspects juridiques des mouvements intra étatiques de populations ne seront pas abordés.

Les contextes politique et économique sont inadaptés à la problématique des migrations transfrontalières découlant des altérations de l'environnement. Le concept de l'État-nation à économie de marché, qui constitue le fondement du droit international contemporain, devrait être revu. Il est, en effet, la cause principale de l'existence, voire de l'accélération de la production des réfugiés, dans le sens juridique classique attribué à ce terme. Le système économique mondial devrait aussi être modifié, afin que les coûts associés aux migrations environnementales transfrontalières soient assumés par les acteurs sociaux qui les provoquent, proportionnellement à leur part de responsabilité dans les facteurs qui en sont à l'origine.

L'encadrement normatif des déplacements de populations résultant des modifications du milieu, devra être arrimé avec celui retenu pour assurer la gestion des mécanismes de stabilisation du climat, puisque les premiers dépendront des deuxièmes. La refonte des modes de gouvernance internationale qu'impose la stabilisation du climat implique, par conséquent, une révision des processus décisionnels pour traiter les mouvements transfrontaliers de populations. La question des changements climatiques servira donc fréquemment à illustrer les concepts présentés dans l'étude.

Le système juridique international a été enrichi de dispositions afin de fournir une assistance humanitaire aux victimes de catastrophes environnementales<sup>7</sup>. Il est cependant incapable de répondre à l'accroissement du nombre des migrants environnementaux.

L'expression *réfugiés environnementaux* a été créée en 1985 par le juriste El-Hinnawi qui les définit comme «des personnes qui ont été forcées de quitter leur habitat traditionnel, temporairement ou de façon permanente, à

---

7. À titre d'exemple, consulter la Résolution 43/131 de l'Assemblée générale des Nations Unies relative à l'assistance humanitaire aux victimes de catastrophes naturelles et situations d'urgence du même ordre, adoptée le 8 décembre 1988, dans P.M. Dupuy, *Les grands textes de droit international public*, 2e éd., Paris, Dalloz, 2000 à la p. 121.

cause d'une importante perturbation de l'environnement (d'origine naturelle ou anthropique) qui menace leur existence et/ou affecte sérieusement leur qualité de vie»<sup>8</sup>. Le droit international n'apporte pas de solutions adaptées aux mouvements de populations, consécutifs aux modifications de l'environnement. La notion de *réfugié*, énoncée dans les accords universels, notamment la *Convention relative au statut des réfugiés* (1951) [*Convention de 1951*]<sup>9</sup> et le *Protocole relatif au statut des réfugiés* (1967) [*Protocole de 1967*]<sup>10</sup> et dans les accords régionaux, telle la *Convention de l'Organisation de l'unité africaine régissant les aspects propres aux problèmes des réfugiés en Afrique* (1969)<sup>11</sup>, est difficilement applicable aux migrations transfrontalières de personnes.

Les contraintes mentionnées obligent à situer la problématique des migrants environnementaux dans le contexte d'un cadre conventionnel international adapté.

La première partie du travail analyse les difficultés rencontrées afin d'appliquer les concepts traditionnels des relations internationales aux migrations environnementales. La deuxième partie est, quant à elle, consacrée à la détermination d'un cadre normatif qui concerne ce segment de la population.

### **Première partie : L'inadéquation des concepts traditionnels des relations internationales aux migrations environnementales**

Le système traditionnel des relations internationales, qui s'articule autour du concept de l'État-nation de type libéral, devrait être révisé. Il est donc nécessaire de procéder à la réévaluation des conjonctures politique et économique actuelles dans lesquelles la communauté des États évolue (A).

---

8. Rapporté dans D. Keane, *supra* note 1 à la p. 210.

9. *Convention relative au statut des réfugiés*, adoptée le 28 juillet 1951. 189 R.T.N.U. 151 : R.T.C. 1969, no 6.

10. *Protocole relatif au statut des réfugiés*, adopté le 31 janvier 1967, 606 R.T.N.U. 267; R.T.C. 1969, no 29.

11. *Convention de l'Organisation de l'unité africaine régissant les aspects propres aux problèmes des réfugiés en Afrique*, 10 septembre 1969, 1001 R.T.N.U. 45 [*Convention de l'OUA*]; Organisation de l'unité africaine (ci-après «OUA»). *Infra* note 91.

Depuis 1975, les personnes déplacées font partie du mandat du HCNUR<sup>12</sup>. Ce dernier définit ainsi le terme «réfugié» : *toute personne ou groupe de personnes qui, s'ils avaient franchi une frontière internationale seraient des réfugiés*<sup>13</sup>. Les migrants environnementaux sont-ils inclus dans cette catégorie? La réponse à cette question requiert l'étude des contraintes inhérentes à l'application de la notion de «réfugié» aux migrations environnementales (B).

#### **A) La réévaluation des conjonctures politique et économique actuelles**

Une réflexion portant sur la gestion des migrations environnementales implique de repenser l'organisation des relations internationales et concomitamment, celle de leurs fondements économiques. Il est donc pertinent d'envisager la redéfinition de la portée du concept de l'État-nation (a) et de s'interroger sur la réforme souhaitée du système économique (b).

##### **a) La nécessité de redéfinir la portée du concept de l'État-nation**

Les déplacements de populations constituent un problème global lorsqu'ils résultent des changements climatiques. Les structures de l'État, mais aussi celles des organisations internationales nées dans l'après-guerre, sont inadaptées à la résolution de ce type d'enjeux internationaux. En effet :

L'agenda post guerre froide est bien celui de la reconnaissance des problèmes globaux et des difficultés de la communauté internationale à trouver les procédures, les institutions, mais aussi les consensus pour les traiter<sup>14</sup>.

C'est dans cette perspective que doivent être situées les migrations environnementales transfrontalières, pour lesquelles il n'existe aucune procédure, institution ou consensus. Cette défaillance est en grande partie attribuable au fait que les réfugiés sont, au sens large, des sous-produits du

---

12. Voir Le HCNUR en bref, en ligne : <http://www.unhcr.fr> (date d'accès 2 octobre 2006).

13. D. Keane, *supra* note 1 à la p. 217.

14. I. Kaul *et al.*, *Les biens publics mondiaux, La coopération internationale au XXIe siècle*, Paris, Economica, 2002 à la p. XII.

concept de l'État-nation, né au 16<sup>e</sup> siècle<sup>15</sup>, et qui s'appuie sur le principe de la souveraineté. Ce concept a été élaboré à partir d'une représentation erronée du monde, selon laquelle l'État devait servir de cadre juridique à une seule nation. Cette vision théorique ne traduisait pas la réalité de l'époque, où les peuples étaient déjà «entremêlés». Elle n'a plus rien à voir avec le monde contemporain. Ce dernier est, en effet, constitué d'États aux visages de plus en plus métissés et multiethniques, à cause de la mobilité croissante des personnes, que la mondialisation accentue.

Dans un tel contexte, les conflits sont inéluctables et l'apparition de réfugiés l'est aussi, puisqu'il n'existe aucune adéquation entre les nations et la composante essentielle de l'État que constituent ses frontières. Des factions nationales s'opposent alors entre elles, pour obtenir le contrôle de l'État. Malgré ce phénomène, le droit considère la question des réfugiés comme une anomalie, plutôt qu'une partie intégrante du système international<sup>16</sup>. Les tensions qui découlent de l'écart existant entre la réalité et le concept de l'État-nation sont responsables de la production des réfugiés et ont donné naissance aux théories politiques qui leurs sont applicables. Ces dernières s'appuient sur la notion de la «persécution» des personnes qui fuient un territoire<sup>17</sup>. Elles expliquent les contraintes des traités et structures disponibles, afin de porter aide aux réfugiés.

Les migrants environnementaux sont tout aussi inévitables que les réfugiés politiques, car le système international qui entend gérer les problématiques écologiques globales se fonde sur le concept traditionnel de l'État-nation jouissant d'une souveraineté quasi-absolue. Cela fait dire à un auteur :

This concept would coincide with reality if borders were, in fact, impenetrable, or if nature was always predictable. However, as long as nature disastrously combines with human mismanagement,

- 
15. Q.D. Nguyen, P. Daillier et A. Pellet, *Droit international public*, 7e éd., Paris, L.G.D.J., 2002 à la p. 51.
  16. Gregory S. McCue, «Environmental refugees : applying international environmental law to involuntary migration » (1993) 6 *Geo. Int'l Envtl. L. Rev.* 151. p. 168.
  17. *Ibid.* à la p. 169.

rational actors all over the globe will flee when they can, rather than remain and die<sup>18</sup>.

La remise en question du concept de l'État-nation a pour cadre de réflexion, la recherche d'un ordre international s'articulant autour d'une vision multilatérale, limitative des prérogatives de la souveraineté. *L'objectif est de renforcer les capacités des États nations à faire face à l'interdépendance mondiale*<sup>19</sup>. Les préoccupations globales contemporaines, qu'elles soient économiques, sociales ou environnementales, requièrent une modification en profondeur de la gouvernance politique de l'État. Elles ne seront solutionnées que par un ajustement des structures macro-économiques, non seulement des États, mais du système international dans son intégralité.

La résolution du problème des migrations environnementales doit être située dans celle plus large de la gestion économique des problèmes écologiques globaux. C'est à partir de commentaires relatifs à l'élaboration d'un contexte économique propice à ralentir, dans un premier temps, puis à résoudre, dans un deuxième temps, les changements anthropiques du climat, que sera envisagée la question des migrants environnementaux.

## **b) L'adaptation du système économique**

L'augmentation des coûts financiers associés aux migrations transfrontalières oblige à situer la problématique sous l'angle du concept des *biens publics mondiaux* développé par les Nations Unies. L'objectif de ce dernier, appliqué aux problèmes environnementaux globaux, est de faire payer les responsables des conséquences de ceux-ci, en amont de leurs opérations. Le système économique mondial devrait, par conséquent, être revu, afin que les coûts associés aux migrations environnementales transfrontalières soient assumés par ceux qui les causent, proportionnellement à leur part de responsabilité dans les facteurs qui en sont à l'origine.

L'hypothèse de l'augmentation de la part contributive du réchauffement planétaire à l'accroissement annuel proportionnel des migrants

---

18. *Ibid.* à la p. 170.

19. *Les biens publics mondiaux, supra* note 14 à la p. 15.

environnementaux semble se confirmer dans la communauté scientifique<sup>20</sup>. L'économie des migrations environnementales ne peut donc être dissociée de celle des modifications du climat. Il convient alors de commenter cette dernière, qui a été l'objet de plusieurs études, afin de comprendre la première, encore ignorée par la science économique.

Comme beaucoup de problèmes globaux, les changements climatiques trouvent, en grande partie, leur origine dans le dysfonctionnement de l'économie mondiale. Cette dernière ne tiendrait pas compte des «externalités»<sup>21</sup>, induites à chacune des étapes de production des gaz à effet de serre. L'«externalité» peut-être définie comme suit :

Phénomène qui se produit quand un individu ou une entreprise agit, mais ne supporte pas tous les coûts (externalités négatives) ou ne reçoit pas tous les avantages (externalités positives) de son action<sup>22</sup>.

L'émission des gaz à effet de serre prend sa source dans le fait que les acteurs sociaux : individus, entreprises et États, n'assument pas leurs responsabilités économiques respectives face à ce phénomène. D'un autre côté, ces acteurs ne reçoivent pas tous les avantages induits par celui-ci. Ainsi, la pollution de l'air causée par une entreprise constitue une «externalité» négative pour cette dernière, puisqu'elle ne supporte pas tous les coûts des dommages associés aux émanations nocives. D'un autre côté, l'installation d'équipements de captation des émissions polluantes constitue une «externalité» positive pour la même entreprise, dans un contexte où les incitatifs gouvernementaux de nature économique ne compensent pas les investissements réalisés. Ainsi en est-il, par exemple, d'abattements fiscaux ou de subventions inadéquats.

---

20. Selon Philippe Le Prestre, «les changements climatiques menacent de redistribuer les populations d'une manière et avec des conséquences difficiles à prévoir». Philippe Le Prestre, *Protection de l'environnement et relations internationales, Les défis de l'écopolitique mondiale*, Paris, Armand Colin, 2005 à la p. 390.

21. «Phénomène qui se produit quand un individu ou une entreprise agit, mais ne supporte pas tous les coûts (externalités négatives) ou ne reçoit pas tous les avantages (externalités positives) de son action», *supra* à la p. 264.

22. *Ibid.*

L'une des «externalités» négatives des émissions de gaz à effet de serre est constituée par le coût associé aux migrations environnementales. Les États devraient normalement assumer la proportion de ce dernier, qui correspond à leur part de responsabilité dans le réchauffement planétaire. À titre d'exemple, environ les deux tiers des coûts totaux des changements climatiques devraient être répartis entre les acteurs sociaux concernés des pays développés, puisqu'ils sont à l'origine d'une telle proportion des émissions totales de gaz à effet de serre<sup>23</sup>. Ils devraient donc supporter un pourcentage équivalent aux coûts associés aux migrations de personnes.

L'instauration de mécanismes visant l'«internalisation» des «externalités» incombe aux États. Les économistes considèrent que c'est l'irresponsabilité des États, à ce niveau, qui causerait les «maux publics mondiaux»<sup>24</sup>, tels le terrorisme, les guerres, les modifications climatiques, etc. Les migrations environnementales sont, sans contredit, comprises dans cette catégorie.

C'est parce que les États ne gèrent pas convenablement le milieu ambiant que des migrations environnementales se produisent. La négligence des États à réglementer les émissions de gaz à effet de serre engendre des catastrophes environnementales et leur laxisme à imposer aux entreprises des normes de gestion, au sens large, cause des accidents industriels, dont les conséquences sur l'environnement sont, aussi, très importantes. Tel fut le cas, par exemple, de la pollution radioactive engendrée par l'explosion de la centrale nucléaire de Tchernobyl. Les États ont l'obligation d'adopter, à la source, des mesures afin de prévenir et de contenir les maux publics mondiaux à l'intérieur même de leurs frontières :

---

23. Laramée V., Martin-Ferrari D. et Bernard M., site de l'AED «Qui émet quoi et combien?» (2 novembre 2005) en ligne : <<http://www.aed-dmf.com/climat/tous/climattousemission.thm>>. Voir aussi : J.M. Manicore, «Comment évolue maintenant les émissions de gaz à effet de serre?» (2 février 2005) en ligne : <<http://www.manicore.com/documentation/serre/GES.html>>.

24. Comme le rapportent I. Kaul *et al.* : «les biens publics génèrent d'importantes externalités, positives ou négatives, auquel cas on parle souvent de «mal public», Les biens publics mondiaux», *supra* note 14 à la p. 3.



Cela exigera en particulier des mesures pour «internaliser les externalités» – i.e. pour résoudre les problèmes à la source avant qu'ils ne débordent des frontières<sup>25</sup> (notre soulignement).

L'adoption de dispositions semblables permettrait aux États d'assumer les responsabilités qui leur reviennent dans la gestion des migrations environnementales transfrontalières. Leurs devoirs, à cet égard, comportent deux volets indissociables : 1) la responsabilité des «externalités» qui prennent leur source à l'intérieur de leurs frontières, et 2) la responsabilité (notamment financière) des retombées transfrontalières générées par leurs ressortissants<sup>26</sup>.

La remise en question de la gouvernance mondiale ne saurait être complète, sans parallèlement évaluer la pertinence d'appliquer aux migrants environnementaux transfrontaliers, les mécanismes du droit positif des réfugiés.

## **B) Les contraintes inhérentes à l'application de la notion de réfugié**

Le HCNUR a été créé le 14 décembre 1950 par l'Assemblée générale des Nations Unies avec le mandat de coordonner l'action internationale pour la protection des réfugiés<sup>27</sup> et de chercher des solutions au problème des réfugiés. La détermination des paramètres qui font d'une personne un réfugié relève du droit international, plus précisément de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967* relatifs au statut de réfugiés<sup>28</sup> ou d'accords régionaux<sup>29</sup>. Le

---

25. *Ibid.* à la p. 12.

26. *Ibid.* aux pp. 14 -15.

27. Le préambule de la Convention de 1951 mentionne : «le Haut Commissaire des Nations Unies pour les réfugiés a pour tâche de veiller à l'application des conventions internationales qui assurent la protection des réfugiés (...)», *supra* note 9.

28. Convention de 1951, art. 1) A) 2), *supra* note 9; Protocole de 1967, art. 1) 2), *supra* note 10; *Convention des Nations Unies sur le droit de la mer*, 10 décembre 1982, Doc.NU A/CONF.62/122, R.T.N.U. 1833 (entrée en vigueur : 16 novembre 1994).

29. Mentionnons les documents suivants pour l'Amérique : *Traité de droit pénal international*, 23 janvier 1889, OEA/Ser.X/I; *Accord sur l'extradition*, 25 février 1981, OEA/Ser.A/36 (entrée en vigueur : 28 mars 1992); *Convention sur l'asile*, 20 février 1928, OEA/Ser.X/I (entrée en vigueur : 21 mai 1929); *Convention sur l'asile politique*, 26 décembre 1933, OEA/Ser.X/I (entrée en vigueur : 28 mars 1935); *Convention sur l'asile diplomatique*, 28 mars 1954, OEA/Ser.A/9 (entrée en vigueur : 29 décembre 1954); *Convention sur l'asile territorial*, 28 mars 1954, OEA/Ser.A/10 (entrée en

HCNUR, qui est responsable de l'application de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967*, est l'autorité compétente afin de déclarer que des personnes jouissent de la protection accordée par ces conventions<sup>30</sup>. Il veille donc à la sauvegarde des droits des réfugiés.

Le HCNUR a publié, en 1979, un *Guide de procédures et critères à appliquer pour déterminer le statut de réfugié au regard de la convention de 1951 et du protocole de 1967 relatifs au statut des réfugiés [Guide]*<sup>31</sup>. Il appartient à l'État administrant le territoire sur lequel la personne se trouve au moment où elle demande que le statut de réfugié lui soit reconnu, d'établir la procédure appropriée afin de lui conférer le statut de réfugié, en conformité avec, d'une part, la *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967* et, d'autre part, les particularités constitutionnelles et administratives qui lui sont propres<sup>32</sup>. La demande d'asile d'une personne doit être traitée en vertu des lois de l'État dans lequel la personne se trouve, mais ce sont la *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967* qui prévoient l'étendue des obligations que les États doivent respecter à l'égard des réfugiés.

Le *Protocole de 1967* définit le terme réfugié, comme suit :

Toute personne qui craignant avec raison d'être persécutée du fait de sa race, de sa religion, de sa nationalité, de son appartenance à un certain groupe social ou de ses opinions politiques, se trouve hors du pays dont elle a la nationalité et qui ne peut ou, du fait de cette crainte, ne veut se réclamer de la protection de ce pays (...) <sup>33</sup>.

---

vigueur: 29 décembre 1954). Mentionnons le document suivant pour l'Afrique : *Convention de l'Organisation de l'unité africaine régissant les aspects propres aux problèmes des réfugiés en Afrique, supra note 11* (entrée en vigueur : 20 juin 1974).

30. *Statut du HCNUR*, 14 décembre 1950. A. G. N. U. Rés. 428 (V), en ligne : <[http://www.unhcr.ch/french/html/menu3/b/o\\_unhcr\\_fr.htm](http://www.unhcr.ch/french/html/menu3/b/o_unhcr_fr.htm)> (15 septembre 2005).

31. Le document est mis à jour régulièrement et la dernière version a été adoptée en 1992. *Guide des procédures et critères à appliquer pour déterminer le statut de réfugié au regard de la convention de 1951 et du protocole de 1967 relatifs au statut des réfugiés* Doc.UN HCR/IP/4FRE/REV.1 (1992) [*Guide*].

32. *Guide, ibid.*, art. 189.

33. La suite de l'article se lit ainsi : «ou qui, si elle n'a pas de nationalité et se trouve hors du pays dans lequel elle avait sa résidence habituelle à la suite de tels événements, ne peut ou, en raison de ladite crainte, ne veut y retourner». L'art. 1, 2) du *Protocole de 1967* réfère au terme réfugié de l'art. 1) A) 2) de la *Convention de 1951*.

La plupart des spécialistes considèrent que les migrants environnementaux transfrontaliers ne pourraient être considérés comme des réfugiés<sup>34</sup>. Le droit international ne leur reconnaîtrait aucun statut juridique et les États n'auraient, par conséquent, aucune obligation à leur égard<sup>35</sup>. La définition de réfugié comporte plusieurs éléments. Certains de ceux-ci constituent des obstacles à l'attribution du statut de réfugié aux migrants environnementaux. Il s'agit : de la crainte fondée d'être persécuté et des motifs desquels découle la persécution, c'est-à-dire, la race, la religion, la nationalité, l'appartenance à un groupe social ou les opinions politiques<sup>36</sup>. Les commentaires sur ces deux aspects seront faits à travers une étude de la signification de l'expression «crainte fondée d'être persécuté» (a).

L'un des éléments fondamentaux du statut de réfugié est que la personne craigne pour son intégrité physique ou morale, si elle retourne dans le pays qu'elle a fui et que sa crainte est fondée. Puisque la dégradation de l'environnement est susceptible de constituer une atteinte à l'intégrité physique ou morale d'une personne, il est légitime de se poser la question afin de savoir si cette dernière peut fonder une crainte légitime, susceptible de rencontrer les critères de la définition de réfugié. Il sera ainsi constaté que la dégradation de l'environnement peut, dans des circonstances spécifiques, constituer une forme de persécution (b).

#### **a) La signification de la crainte fondée d'être persécuté**

Le premier élément de la définition du terme réfugié, la *crainte fondée d'être persécuté*, doit rencontrer un critère subjectif et un critère objectif. Pour le premier, la personne doit manifester un état d'esprit inspiré par la crainte ou la peur. Le deuxième critère s'analyse en se référant à l'expression «avec raison» qui indique que la crainte doit être fondée sur une situation objective, c'est-à-dire factuelle. Cette dernière implique, pour les autorités appelées à déterminer la qualité de réfugié, de procéder à une

---

34. Voir notamment D. Keane, *supra* note 1 à la p. 215 et J. B. Cooper, *supra* note 5 aux pp. 489-92.

35. D. Keane, *ibid.* à la p. 217.

36. Les deux autres conditions sont : «1) la personne est localisée à l'extérieur du pays de sa nationalité et 2) elle est incapable ou ne veut obtenir une protection de son propre pays ou elle n'a pas de nationalité et ne peut ou ne veut retourner dans le pays de sa résidence habituelle». *Guide, supra* note 31, art. 87-100.

évaluation du contexte prévalant dans le pays que la personne fuit. L'élément subjectif sera déterminant afin de conférer le statut de réfugié à une personne, puisque la notion de crainte est subjective en soi<sup>37</sup>.

Il n'existe aucune définition unanimement acceptée du mot «persécution», mais il est admis qu'elle réfère toujours à une menace pour la vie ou la liberté fondée sur la race, la religion, la nationalité, l'appartenance à un groupe social et les opinions politiques<sup>38</sup>. Ces motifs constituent, selon le *Guide*, les seules causes valables de départ d'une personne, afin de la qualifier de réfugiée<sup>39</sup>.

La persécution doit nécessairement être le fait des autorités d'un pays, ou celui de groupes de la population qui ne se conforment pas aux lois de l'État<sup>40</sup>.

L'appréciation de l'élément subjectif requiert une évaluation de la personnalité du demandeur d'asile, *étant donné que les réactions psychologiques des individus ne sont pas forcément identiques dans les mêmes circonstances*<sup>41</sup>. Les autochtones, par exemple, qui, par leurs traditions et croyances religieuses entretiennent une relation intime avec le milieu ambiant, pourraient se voir accorder le statut de réfugié plus aisément que d'autres communautés humaines, dans l'éventualité où une modification de l'environnement constituerait un motif de persécution<sup>42</sup>. C'est la démonstration que fait un juriste américain en procédant à l'analyse de l'affaire *Sarei v. Rio Tinto*<sup>43</sup>.

Cette décision ne concerne pas une demande pour obtenir le statut de réfugié. Il s'agit d'un recours collectif afin que soient accordés des

---

37. *Guide, ibid.*, art. 37-38.

38. *Ibid.*, art. 51.

39. *Ibid.*

40. *Ibid.*, art. 65.

41. *Ibid.*, art. 40.

42. Christopher M. Kozoll, «Poisoning the well : persecution, the environment, and refugee status», (2004) 15 *Colo. J. Int'l Env'tl. L. & Pol'y* 271 à la p. 280.

43. *Sarei v. Rio Tinto* 221 F. Supp.2d 1116 (C.D. Cal. 2002), en ligne : <<http://www.cacd.uscourts.gov/CACD/RecentPubOp.nsf/>> (9 janvier 2006). Pour un résumé des faits et une analyse détaillée de la décision, consulter C. M. Kozoll, *ibid.* à la p. 271 et ss.

dommages-intérêts à des personnes victimes de la destruction de leur environnement. L'étude du jugement est néanmoins intéressante à plusieurs niveaux. Premièrement, elle démontre l'importance que revêt, afin d'évaluer la suffisance de la persécution, l'appréciation de la relation qu'entretient la personne qui fuit un État avec l'environnement qu'elle quitte. Les victimes abandonnent un environnement qu'elles estiment être devenu inhabitable. L'affaire illustre donc quels types d'informations doivent être considérées dans l'évaluation du volet subjectif de la persécution. Deuxièmement, les défendeurs soulèvent l'incompétence du tribunal, au motif que les demandeurs auraient dû intenter leur action dans le pays qu'ils ont quitté. Les demandeurs doivent expliquer qu'ils ne pouvaient procéder ainsi, à cause d'une crainte objective d'être persécutés. Le jugement mentionne, par conséquent, la nature des éléments qui doivent être pris en compte dans l'appréciation du volet objectif de la persécution. Troisièmement, les personnes fuient à cause de la crainte d'être persécutées pour le motif de leur appartenance au groupe racial des noirs et au groupe social des démunis. Ce troisième point sera abordé dans la deuxième partie (A) (b).

Il est important de rappeler les faits de l'affaire *Sarei v. Rio Tinto* (i), avant de se pencher sur les deux premiers éléments mentionnés dans le paragraphe précédent. Cette décision permet, en effet, d'illustrer le contenu des critères subjectifs et objectifs dans une situation de dégradation de l'environnement (ii).

#### **i) Les faits de l'affaire *Sarei v. Rio Tinto***

La compagnie Rio Tinto opère, depuis 1972, l'une des plus importantes mines de cuivre du monde sur l'île de Bougainville en Papouasie Nouvelle-Guinée. L'aménagement de la mine nécessite le déménagement de villages et la destruction d'une superficie importante de la forêt tropicale de l'île. La compagnie accepte de verser une redevance de 19.1 % des profits de la mine au gouvernement, afin qu'il collabore au projet. Ces profits constituent une partie importante des revenus de l'État<sup>44</sup>. Dès le creusage de la mine, dans les années 60, des tensions surgissent entre la population et la

---

44. Ces redevances représentaient 80 % des revenus de l'État au milieu des années 80; C. M. Kozoll, *ibid.* à la p. 304.

compagnie, tout d'abord sur le montant des indemnités versées et par la suite, sur les activités de la compagnie.

Les opérations minières apportent leur lot de malheurs environnementaux. La contamination des cours d'eau a comme conséquence la destruction des ressources halieutiques, causant des pertes d'emploi chez les pêcheurs et tous les problèmes sociaux qui en découlent, notamment une modification du régime alimentaire des résidants de l'île<sup>45</sup>. La pollution atmosphérique occasionne des maladies respiratoires parmi la population et transforme le climat de l'île. Le changement climatique dévaste les cultures et amène des pertes d'emploi, cette fois-ci chez les agriculteurs. L'accumulation de déchets industriels sur les sols détruit une grande partie de la forêt tropicale, ce qui engendre des mises à pied dans le secteur forestier.

Des malaises sociaux importants naissent des opérations de la compagnie : alcoolisme, anxiété, tensions sociales et violence, qui dégénèrent en une guerre civile en 1988. Les événements amènent la fermeture de la mine et la compagnie menace le gouvernement de retirer tous ses investissements de l'île, si ce dernier ne réprime pas les émeutes avec fermeté. Le gouvernement décrète un embargo de l'île, auquel collabore la compagnie. Le blocus empêche la distribution de médicaments à la population, ce qui cause la mort de 200 enfants lors des deux premières années de son instauration. Par la suite, des milliers de Bougainvilliers décèdent ou quittent l'île.

**ii) Le contenu des critères subjectifs et objectifs dans une situation de dégradation de l'environnement, à la lumière de l'affaire *Sarei v. Rio Tinto*<sup>46</sup>**

La preuve démontre dans l'affaire *Sarei v. Rio Tinto* que les activités minières et la dégradation consécutive de l'environnement détruisit les pêcheries, l'agriculture et la foresterie. Ce sont donc les assises socio-

---

45. Des problèmes d'obésité importants chez les femmes et les enfants qui abandonnèrent leurs habitudes alimentaires traditionnelles au profit de plats occidentaux surgelés, *ibid.* à la p. 303.

46. Les commentaires formulés dans cette sous-section sont inspirés de l'analyse réalisée par C. M. Kozoll, *ibid.*

économiques de l'île de Bougainville, reposant sur l'exploitation des ressources premières du milieu, qui sont anéanties. Les Bougainvilliers considèrent que le lien symbiotique qu'ils entretiennent avec l'environnement, qui constitue une caractéristique fondamentale de leur mode de vie autochtone, est rompu. La crainte ressentie par les personnes qui fuient l'île est suscitée par les trois circonstances suivantes. La première concerne la destruction du milieu, duquel les Bougainvilliers tirent presque intégralement leurs moyens de subsistance. Ce facteur à lui seul menace la survie de la population. La deuxième a trait aux violences exercées par les forces de l'ordre à l'égard des contestataires, lors des émeutes. Les témoignages indiquent, en effet, que des manifestations populaires à l'encontre des activités de la compagnie furent réprimées brutalement par les forces militaires. La troisième touche les décès observés dans la population, suite à l'embargo commercial qui empêche la distribution de médicaments.

Le dénominateur commun de ces situations réside dans la menace qu'elles imposent à l'existence même des personnes. Les autochtones de l'île manifestent un état d'esprit qui est inspiré par la crainte d'une atteinte à leur intégrité physique et psychique, menaçant directement leur droit à la vie. Les personnes qui fuient l'île rencontrent ainsi le critère subjectif de la persécution.

Quant au critère objectif, le tribunal conclut que les résidants se fondent sur une crainte légitime, c'est-à-dire supportée par les faits mis en preuve, qu'ils ne pouvaient tenter leur action en Papouasie Nouvelle-Guinée, à cause du contexte politique y prévalant. Le rôle joué par le gouvernement afin de faciliter l'établissement de la compagnie et le soutien qu'il lui apporta par la suite, en contrepartie du versement d'une partie des profits qu'elle réalisait, témoignent des liens étroits qu'entretenaient les deux entités. Les importantes redevances versées par la compagnie à l'État rendent légitime la crainte des personnes à l'égard d'un gouvernement complice d'opérations destructrices de l'environnement.

Le gouvernement se comportait comme l'agent actif d'une personne morale dans la répression des émeutes engendrées par la situation du pays. Il perdait ainsi toute légitimité afin d'agir comme un arbitre impartial affecté à la protection des intérêts des nationaux. Les demandeurs auraient craint pour

leur sécurité s'ils avaient intenté le recours en Papouasie Nouvelle-Guinée. Le tribunal conclut ainsi, que c'est «avec raison» qu'ils ne pouvaient retourner sur l'île afin d'intenter une poursuite contre la compagnie.

Des autorités compétentes appelées à déterminer si les personnes qui ont fui la Papouasie Nouvelle-Guinée rencontraient les critères d'un réfugié au sens de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967*, en seraient, presque assurément, arrivées à la même conclusion que le tribunal saisi de l'affaire *Sarei v. Rio Tinto*, quant à l'évaluation du contexte social prévalant dans le pays. Le tribunal indique, en effet, que la crainte légitime des résidents est appuyée par une situation factuelle claire.

**b) Les limites à considérer la dégradation de l'environnement comme une forme de persécution**

Le *Guide* mentionne expressément la famine et les catastrophes naturelles, comme des exemples de causes qui ne seraient pas valables afin de qualifier une personne de réfugiée<sup>47</sup>. Le *Guide* laisse donc supposer, à première vue, que prise isolément, la crainte d'une menace à la vie suscitée par une perturbation importante de l'environnement, ne pourrait pas créer un état d'esprit qui éveillerait un sentiment de persécution chez un individu<sup>48</sup>.

Le *Guide* indique, cependant, que les causes de migrations des personnes, autres que la crainte d'être persécuté pour l'un des motifs mentionnés à la *Convention de 1951* et au *Protocole de 1967*, parmi lesquelles se retrouvent les catastrophes naturelles :

(...) peuvent ne pas demeurer tout à fait étrangères au processus de détermination de la qualité de réfugié, car il convient de tenir compte de toutes les circonstances pour se faire une idée exacte de la situation de celui qui demande le statut de réfugié<sup>49</sup>.

---

47. *Guide, supra* note 31, art. 39.

48. Le guide indique, cependant, que les victimes de la famine et des catastrophes naturelles ne seraient pas considérées comme des réfugiés, «à moins que de surcroît ces victimes ne craignent avec raison d'être persécutées pour l'un des motifs prévus», *ibid.*, art. 39.

49. *Ibid.*, art. 39.



Cela signifie qu'une personne ne pourrait espérer recevoir l'asile dans un pays, en se faisant reconnaître le statut de réfugié, sur le seul fondement de la survenance d'une catastrophe naturelle. Cet élément conforterait, toutefois, la légitimité d'une demande appuyée sur l'un des motifs prévus à la *Convention de 1951* et au *Protocole de 1967*.

La persécution est le résultat d'un acte gouvernemental à l'égard des individus. Comme le *Guide* l'indique : «on entend normalement par persécution une action qui est le fait des autorités d'un pays»<sup>50</sup>. Certains auteurs<sup>51</sup> considèrent sur cette base que des désastres environnementaux peuvent constituer une forme de persécution, en eux seuls, lorsqu'ils résultent de l'action ou de l'inaction des gouvernements. Une modification du milieu qui aurait une origine naturelle n'ouvrirait pas la porte, selon eux, à une demande pour obtenir le statut de réfugié, tandis qu'une modification du milieu, consécutive à une action ou une omission de l'homme, le ferait. Cette position est conforme avec la définition du mot «persécution» : «Mauvais traitement dont on est la victime. Maltraitance.»<sup>52</sup>.

Il peut donc être déduit, selon la thèse soutenue, que la dégradation de l'environnement constituerait une forme de persécution supportant une demande pour l'obtention du statut de réfugié, dans la seule hypothèse où elle résulte des décisions ou omissions de l'État. Il est facilement démontrable que les gouvernements jouent un rôle important dans la genèse de nombreux désastres environnementaux. Ils s'abstiennent d'agir dans certaines circonstances, ou retardent indûment l'adoption de mesures dans d'autres. Cette attitude est évidente en ce qui a trait aux changements climatiques. Dans certains cas, ils prennent carrément de mauvaises décisions. Dans toutes ces situations, les dirigeants accentuent les risques de dommages à la population, en la rendant plus vulnérable aux modifications de l'environnement. Les migrants environnementaux seraient alors les victimes d'une persécution gouvernementale<sup>53</sup>.

---

50. *Ibid.*, art. 65.

51. Voir notamment J. B. Cooper, *supra* note 5 à la p. 502; Leon Gordenker, «Refugees» *International Politics* n° 30 (1987).

52. *Le Petit Robert*, 2002, Elle ne pourrait cependant s'appuyer sur cette autre définition donnée par le dictionnaire «Traitement injuste et cruel infligé avec acharnement».

53. J. B. Cooper, *supra* note 5 à la p. 502; G. S. McCue, *supra* note 16 aux pp. 170-73.

Dans l’Affaire *Sarei v. Rio Tinto*, le gouvernement a, par son action, soutenu l’entreprise Rio Tinto. C’est pour cette raison que les Bougainvilliers le tiennent tout aussi responsable que la compagnie, du désastre environnemental survenu dans l’île et qui a rendu le milieu inhabitable.

Bien qu'un lieu inhospitalier constitue un motif important afin de quitter une région lorsque le milieu se dégrade, il peut être plus aisément prouvable, dans le cas où l’environnement rend une région carrément inhabitable, que la cause fondamentale du déplacement des personnes réside dans les actions et omissions du gouvernement. Une modification mineure de l’environnement se distinguerait du désastre environnemental, justement parce que ce dernier comporte nécessairement le déplacement d’une population. Lorsqu’une population entière doit quitter un environnement où il est impossible de survivre, dû aux effets induits par le réchauffement planétaire par exemple, ses membres constituent des réfugiés environnementaux qui fuient une persécution causée par leurs gouvernements<sup>54</sup>. Le fait que le phénomène résulte de l’inaction des gouvernements collectivement n’altère pas la responsabilité de chacun de ceux-ci<sup>55</sup>.

Cette théorie laisse cependant entière la question de la détermination de la part de la responsabilité des gouvernements dans la survenance des catastrophes environnementales qui rendent une région inhabitable. Comment peut-il être déterminé qu’une modification de l’environnement est issue de causes purement naturelles ou qu’elle résulte de l’intervention ou de l’inaction des dirigeants d’un État? Les ouragans Katrina et Rita qui ont dévasté la Louisiane et le Texas en septembre 2005 constituent-ils des catastrophes purement naturelles ou résultent-elles de l’inaction du gouvernement états-unien à lutter contre les changements climatiques? Bien que les scientifiques indiquent que les études réalisées sur le réchauffement planétaire ne permettent pas d’établir une corrélation directe entre l’effet de serre et la force des ouragans, ils s’accordent néanmoins pour affirmer qu’il est fortement probable qu’un lien de cause à effet existe entre les événements.

---

54. Cooper cite notamment la désertification et l’accident industriel de Tchernobyl afin d’étayer sa thèse de la responsabilité des gouvernements; J. B. Cooper, *ibid.* à la p. 503 et s.

55. J. B. Cooper, *ibid.* à la note 185.

Une solution consisterait à évaluer le comportement des États, dans de telles circonstances, sur la base du principe de précaution<sup>56</sup> formulé comme suit dans la Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement :

Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être largement appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves ou irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement<sup>57</sup>.

Ainsi, lorsqu'il semble raisonnablement établi d'un point de vue scientifique, que des désastres environnementaux auraient pu être significativement mitigés, si les gouvernements avaient pris des mesures appropriées en temps et lieux opportuns, ces derniers devraient alors assumer leur responsabilité dans le cas des migrations de populations qui en résultent. Le gouvernement états-unien est responsable, pour une partie non négligeable, des déplacements de population liés aux ouragans Katrina et Rita, non seulement parce qu'il a toujours entretenu de sérieuses réserves quant au réchauffement du climat, mais aussi parce qu'il contribue grandement à ce dernier. Il est ainsi aisé de comprendre son retrait du Protocole de Kyoto. L'un des éléments à prendre en compte, afin d'attribuer une part de responsabilité à un État dans la survenance d'un désastre

- 
56. Sur le principe de précaution, consulter : Pierre-François Mercure et John Edwin Sullivan, «Le principe de précaution en droit canadien : une intégration tributaire de l'ordre économique international», *Revue roumaine de droit de l'environnement*, An III, nr. 2(6)/2005 à la p. 5; Alexandre Kiss et Jean-Pierre Beurier, *Droit international de l'environnement*, 3<sup>e</sup> éd., Paris, Pedone, 2004 aux pp. 136-38; Hélène Trudeau, «Du droit international au droit interne: l'émergence du principe de précaution en droit de l'environnement» (2003) 28 *Queen's L.J.* 455; Cass R. Sunstein, «Beyond the Precautionary Principle» (2003) 151 *U. Pa. L. Rev.* 1003; Maurice Arbour, «Le principe de précaution dans le contexte du commerce international: une intégration difficile» (2002) 43 *C. de D.* à la p. 5; J. Tickner, C. Raffensperger et N. Myers, *The Precautionary Principle in action*, A handbook, first edition written for the Science and Environmental Health Networks. En ligne : <http://biotech-info.net/handbook.pdf> (date d'accès 28 septembre 2006); Nicolas de Sadeleer, *Les principes du pollueur-payeur, de prévention et de précaution. Essai sur la Genèse et la Portée juridique de quelques principes du droit de l'Environnement*. Paris, Bruylant, AUF, 1999; Philippe Kourilsky et Geneviève Viney, *Le Principe de Précaution: rapport au premier ministre*, Paris, Odile Jacob, 2000.
57. *Déclaration de Rio sur l'environnement et le développement*, (13 juin 1992), Doc. N.U. A/Conf. 151/5/Rev.1. Principe 15.

environnemental, serait assurément de considérer que des personnes sont obligées de se déplacer afin de ne pas subir les inconvénients qui en résultent.

Si les désastres environnementaux peuvent constituer une forme de persécution lorsqu'ils sont attribuables au rôle de l'État, peut-il être soutenu qu'elle découle de l'un des motifs prévus à la *Convention de 1951* et au *Protocole de 1967* : la race, la religion, la nationalité, l'appartenance à un certain groupe social ou les opinions politiques? Tel que mentionné, la deuxième partie (A) b) tente de répondre à cette question. Cependant, cette dernière ne peut être abordée que dans le cadre de la définition d'un cadre normatif international portant sur les migrants environnementaux.

## **Deuxième partie : La définition d'un cadre normatif international**

Deux avenues s'offrent à la communauté internationale afin d'adapter le contexte juridique à la problématique des migrants environnementaux. La première consiste à amender les conventions en vigueur (A) et la deuxième vise à adopter une convention portant sur les réfugiés environnementaux (B).

### **A) Les amendements au droit positif des réfugiés**

L'octroi d'un statut juridique aux migrants environnementaux pourrait résulter de la reconnaissance du droit à la qualité de l'environnement dans la *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967* (a). Il est aussi, alternativement, susceptible d'être conféré, en ajoutant la notion de pauvreté aux motifs de la persécution, dans un contexte de modification de l'environnement (b).

#### **a) La reconnaissance du droit à la qualité de l'environnement**

La *Convention de 1951* permet d'articuler le droit de chercher asile, que codifie la *Déclaration universelle des droits de l'homme*<sup>58</sup>. La *Convention de 1951* reconnaît expressément que le statut de réfugié résulte d'un déni de respecter certains droits humains, prévus par la *Charte des*

---

58. «Devant la persécution, toute personne a le droit de chercher asile et de bénéficier de l'asile en d'autres pays» : *Déclaration universelle des droits de l'homme*, 1948, Doc. N.U. A/810, p. 71, art. 14(1).

*Nations Unies*<sup>59</sup> et la *Déclaration universelle des droits de l'homme*<sup>60</sup>. Les droits humains reconnus par la *Convention de 1951* et qui ne peuvent faire l'objet d'une persécution peuvent être classés dans deux catégories : les droits protégés directement et ceux qui le sont indirectement. La première regrouperait les cinq droits prévus dans la *Déclaration universelle des droits de l'homme*: le droit à la non-discrimination fondée sur la race ou la nationalité, la liberté de religion, de pensée et d'appartenance à un groupe. La deuxième rassemblerait des droits liés aux premiers et des droits qui permettent leur mise en œuvre<sup>61</sup>. Le droit à la vie serait évidemment protégé, puisqu'une menace à la vie peut mener au décès, forme ultime de la persécution.

Certains auteurs proposent d'élargir la définition du terme réfugié et, pour y arriver, d'étendre le spectre des droits protégés par la *Convention de 1951* afin de tenir compte de du développement des droits de la personne<sup>62</sup>, qui a amené la reconnaissance du droit à la qualité de l'environnement. L'évolution s'est réalisée en deux étapes; dans un premier temps en 1947, lors de l'adoption de la *Déclaration universelle des droits de l'homme* et dans un second, en 1966, lors de l'adoption du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*<sup>63</sup> et du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*<sup>64</sup>.

L'article 3 de la *Déclaration universelle des droits de l'homme* proclame : «tout individu a droit à la vie, à la liberté et à la sûreté de sa personne». L'article 22, quant à lui, énonce :

---

59. *Charte de l'organisation des Nations Unies*, 1 R.T.N.U. xvi, R.T.C. 1945 no. 7.

60. Préambule de la *Convention de 1951*, *supra* note 11 : *Considérant que la Charte de Nations Unies et la Déclaration universelle des droits de l'homme (...) ont affirmé le principe que les êtres humains, sans discrimination, doivent jouir des droits de l'homme et des libertés fondamentales.*

61. Par exemple, le droit de se constituer en syndicats, prévu à l'article 22 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, serait lié au droit à la liberté de réunion et d'association prévu à l'article 20 de la *Déclaration universelle des droits de l'homme*, *supra*, note 58. *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, 1966, 999 R.T.N.U. 107; R.T.C. 1976, no. 47.

62. J. B. Cooper, *supra* note 5 aux pp. 490-94; D. Keane, *supra* note 1 à la p. 215.

63. *Pacte international relatif aux droits civils et politiques*, *supra* note 61.

64. *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels*, 1966, 943 R.T.N.U. 13; R.T.C. 1976, n° 46.

Toute personne, en tant que membre de la société, a droit à la sécurité sociale et elle est fondée à obtenir la satisfaction des droits économiques, sociaux et culturels indispensables à sa dignité et au libre développement de sa personnalité, grâce à l'effort national et à la coopération internationale, compte tenu de l'organisation et des ressources de chaque pays.

L'article 25 du même document indique : «Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires. (...)». Les paragraphes 1(2) du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* et du *Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels* mentionnent le droit inhérent des peuples de disposer librement de leurs ressources naturelles et de ne pas être privés de leurs propres moyens de subsistance<sup>65</sup>.

Ces dispositions reconnaissent le droit d'être à l'abri d'un contexte environnemental qui menace directement ou indirectement l'existence. Tel qu'il est libellé dans la *Déclaration universelle des droits de l'homme* et les Pactes, le droit d'être à l'abri d'une dégradation intolérable de l'environnement requiert une protection équivalente aux cinq droits protégés par la *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967*. Ce droit constitue la genèse du droit à la qualité de l'environnement codifié, en 1972, dans la *Déclaration de Stockholm sur l'environnement*<sup>66</sup>. La *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967* devraient donc être modifiés afin de refléter l'évolution des droits de la personne qui reconnaît le droit à la qualité de l'environnement. Il devrait, alors, être procédé à l'élargissement de la portée de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967* aux déplacements inter-étatiques, pour le motif d'une oppression gouvernementale affectant le droit des individus à un environnement sain.

---

65. Voir aussi l'art. 47 du *Pacte international relatif aux droits civils et politiques* au même effet, *supra* note 61.

66. *Déclaration de Stockholm sur l'environnement*, 1972, Doc. N.U.A./CONF. 48/14/Rev. 1, aux pp. 3-6.

Selon Keane, une telle éventualité est improbable, car elle se heurterait à une farouche opposition de la part des États<sup>67</sup>. Selon l'auteur, les États considèrent qu'une modification de la définition de réfugié constituerait un risque important d'atteinte au principe de la souveraineté<sup>68</sup>, auquel ils sont fermement attachés. En effet, les migrations environnementales se produisent généralement dans un cadre infra-étatique et les États rejetteraient probablement toute proposition visant à leur imposer des normes internationales applicables aux migrations de populations se déroulant sur leur territoire.

Cette hypothèse buterait contre l'opposition des États développés pour deux autres raisons. Premièrement, ces derniers craignent un afflux de migrants à leurs portes<sup>69</sup>. Deuxièmement, ils s'inquiètent de voir leur contribution financière au HCNUR augmenter significativement. Les dirigeants de l'organisme partagent aussi cette préoccupation. Ils estiment que les maigres ressources dont ils disposent actuellement seraient insuffisantes afin de financer une augmentation significative des réfugiés environnementaux.

Seul un amendement mineur à la définition des articles 1 de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967* serait envisageable. Ce dernier ne pourrait tenir compte que de la persécution exercée sur des personnes qui ont fui un État qui nie leur droit à un environnement sain et ne pourrait viser les migrations internes. Il serait alors requis de modifier comme suit la définition du terme réfugié : toute personne (...) craignant avec raison d'être persécutée du fait (...) d'une modification de l'environnement, en laissant intacte la suite de la définition : «(...) qui (...) se trouve hors du pays dont elle a la nationalité et qui ne peut ou, du fait de cette crainte, ne veut se réclamer de la protection de ce pays (...)»<sup>70</sup>.

---

67. D. Keane, *supra* note 1 aux pp. 215-16.

68. Consacré par l'art. 2(7) de la *Charte de l'Organisation des Nations Unies*, *supra* note 59. *Ibid.*

69. J. B. Cooper, *supra* note 5 à la p. 500; G. S. McCue, *supra* note 16 à la p. 177. Les études tendent toutes à démontrer que les migrations environnementales augmenteront significativement au cours des prochaines décennies et que les destinations privilégiées seront les pays développés. G. S. McCue, *ibid.* à la p. 188.

70. *Supra* note 33.

L'attribution d'un statut légal aux migrants environnementaux pourrait aussi résulter de l'ajout de la notion de pauvreté aux motifs de persécution.

**b) La pauvreté comme motif de persécution, dans un contexte de modification de l'environnement**

Comme il sera démontré, parmi les cinq motifs de persécution, seule l'appartenance à un certain groupe social présente un certain intérêt pour déterminer si le statut de réfugié peut être conféré à des migrants environnementaux. Il pourrait leur être attribué, puisqu'ils appartiendraient au groupe social des démunis (ii). Il est cependant requis, préalablement, d'élaborer sur la difficulté d'attribuer à la race un motif de persécution environnementale (i).

**i) La difficulté d'attribuer à la race un motif de persécution environnementale**

À la suite du passage des ouragans Katrina et Rita, il a été avancé que le gouvernement fédéral américain avait déployé des secours avec moins d'empressement dans l'État de la Louisiane, constitué d'une majorité de citoyens de race noire, que si les catastrophes s'étaient produites dans une ville à majorité blanche du nord des États-Unis<sup>71</sup>.

Si des Néo-Orléanais de race noire avaient demandé l'asile politique au Mexique ou au Canada<sup>72</sup> suite aux ouragans, auraient-ils pu invoquer la persécution fondée sur la race afin d'appuyer leur demande? Si la question est posée, elle restera sans doute sans réponse dans l'éventualité où aucune demande de statut de réfugié n'est déposée auprès des gouvernements de ces États. Ces événements laissent cependant entrevoir qu'il n'est pas exclu que

---

71. John Kenneth Galbraith, «L'art d'ignorer les pauvres», *Le Monde Diplomatique* (octobre 2005) à la p. 6.

72. Il est à noter que le Canada a adopté des mesures visant à faciliter l'immigration des victimes du Tsunami survenu le 26 décembre 2004. Le 7 juin 2005, Citoyenneté et Immigration Canada avait délivré 366 visas de résident permanent et accordé le statut de résident à 278 personnes. Communiqué de Citoyenneté et Immigration Canada, (5 décembre 2005) en ligne : <<http://www.cic.gc.ca/francais/nouvelles/05/0516%2Df.html>>.



la persécution fondée sur la race puisse constituer un motif à l'appui d'une demande de statut de réfugié, suite à des catastrophes environnementales.

C'est d'ailleurs ce que révèle l'Affaire *Sarei v. Rio Tinto*. Il a été, en effet, démontré que les Bougainvilliers, qui sont des personnes de race noire, subissaient une discrimination à divers degrés de la part de l'entreprise. Cette dernière privilégia l'embauche de travailleurs de race blanche venus de l'extérieur. Ainsi, la majorité des travailleurs de la mine était constituée de travailleurs étrangers. Les conditions de travail des autochtones embauchés étaient nettement inférieures à celles des blancs. Tel que rapporté dans le jugement :

Rio Tinto viewed the people of Bougainville as inferior due to their color and culture and, therefore, intentionally violated their rights<sup>73</sup> (...).

Discrimination was a motivating factor in Rio's actions in Bougainville and around the world. In South Africa, Rio paid a black migrant labor force an average wage below the minimum set by the South African Institute of Race Relations. At another mine, mine laborers were housed in «appalling temporary camps» in slave-like conditions. Furthermore, Rio has not hesitated to displace indigenous communities to implement various projects, forcing the relocation of villages and the extinction of culture<sup>74</sup>(...).

Les chances de réussite d'une demande de statut de réfugié, suite à des catastrophes environnementales, fondée sur la persécution dont le motif est la race, si elles existent, sont néanmoins incertaines. Il n'existe aucun précédent à ce sujet. L'Affaire *Sarei v. Rio Tinto* n'ayant pas eu à se prononcer sur l'octroi du statut de réfugié, tel que mentionné à la première partie (B) a).

S'il est difficile d'envisager que les victimes des ouragans Katrina et Rita puissent réussir à faire la preuve que l'inaction des gouvernements fédéral, étatique et municipal américains dans le rehaussement des digues protégeant la Nouvelle-Orléans constituait un motif de persécution de la

---

73. *Sarei v. Rio Tinto*, *supra* note 43 à la p. 1124; C. M. Kozoll, *supra* note 42 à la p. 306.

74. *Sarei v. Rio Tinto*, *ibid.*, à la p. 50; C. M. Kozoll, *ibid.* à la p 301.

population noire de la ville, il semble plus réaliste d'envisager de prouver que cette inaction affectait prioritairement les pauvres de la ville.

## ii) **L'appartenance au groupe social des démunis**

Une réflexion sur ce sujet soulève la question de l'identification du profil socio-économique des migrants environnementaux. Un recensement des catastrophes environnementales révèle que ces dernières se produisent, en grande partie, dans des pays en développement ou dans des pays en transition. Elles frappent donc prioritairement les personnes les plus défavorisées de la planète.

Les modifications lentes de l'environnement, notamment le réchauffement planétaire, et toutes les conséquences qui en découlent, soit : inondations, pénuries d'eau potable, désertification, famines, ouragans tropicaux, etc., affecteront principalement les pays en développement les plus pauvres, ceux compris dans la catégorie des pays les moins avancés<sup>75</sup>, parmi lesquels sont recensés la presque totalité des micro-États de l'océan pacifique, mais aussi de nombreux États victimes de la désertification<sup>76</sup>. Ce type d'altération de l'environnement n'épargnera cependant pas les pays développés. Les effets de la hausse du niveau des océans due au réchauffement de la planète, affecteront indéniablement les Pays-Bas où une partie importante du territoire de l'État est située sous le niveau de la mer<sup>77</sup>.

---

75. Au nombre de 50 en 2005. Ils sont aussi nommés «pays les moins développés». Programme des Nations unies sur le développement (PNUD), «Rapport mondial sur le développement humain» (2005), en ligne : <[http://hdr.undp.org/reports/global/2005/francais/pdf/HDR05\\_fr\\_backmatter.pdf](http://hdr.undp.org/reports/global/2005/francais/pdf/HDR05_fr_backmatter.pdf)>.

76. Sur la désertification, voir aussi Michelle Leighton, «Desertification and Migration» dans Johnson, Pierre Marc, Karol Mayrand et Marc Paquin (dir.) *Governing Global Desertification, Linking Environmental Degradation, Poverty and Participation*, Londres, Ashgate Press [à paraître en 2006]; *Sommet planète Terre+5. Convention de Nations Unies sur la lutte contre la désertification : nouvelle réponse à un problème séculaire*, Département de l'information de l'ONU, DPI/1870/SD aux pp. 49-60 (mars 1997).

77. La réduction des émissions de CO<sub>2</sub> constitue, depuis 1995, l'élément central de la stratégie environnementale du pays. Consulter, à ce sujet en ligne : <[http://www.minbuza.nl/default.asp?CMS\\_ITEM=CF683C976E364285BF7E4660CE720DF9X3X46518X23](http://www.minbuza.nl/default.asp?CMS_ITEM=CF683C976E364285BF7E4660CE720DF9X3X46518X23)> (5 janvier 2006).

Il reste cependant que, même lorsqu'une catastrophe environnementale frappe un pays développé, les couches défavorisées de la population subissent plus durement que les autres les conséquences de la modification du milieu et constituent la proportion la plus importante des personnes obligées de fuir pour survivre. Cette situation découle du fait que les plus démunis ne disposent pas des ressources financières afin d'acquérir des biens qui leur permettent de faire face aux catastrophes environnementales en toute sécurité. Les ouragans Katrina et Rita ont, en effet, démontré que les victimes les plus touchées par leur action dévastatrice étaient les citoyens les plus pauvres de la Louisiane, car ils habitaient dans des zones sensibles aux inondations, mais aussi dans des habitations plus vulnérables aux forces naturelles libérées par ces cataclysmes.

C'est en se fondant sur l'«appartenance à un certain groupe social» au sens de l'art. 1) a) 2) de la *Convention de 1951* et de l'art. 1) 2) du *Protocole de 1967*, que l'auteur Cooper suggère que les victimes de catastrophes environnementales pourraient être considérées comme des réfugiés<sup>78</sup>. Cette mention subsumerait les autres: race, religion, nationalité, opinion politique. Cooper indique qu'elle agirait comme suit : «It acts as a «catch-all» for individuals not falling into the remaining categories»<sup>79</sup>.

La catégorie aurait été ajoutée afin d'inclure les personnes persécutées pour des raisons autres que celles spécifiquement indiquées<sup>80</sup>. Il ne fait aucun doute que les personnes économiquement défavorisées, qui constituent la grande majorité des résidents des pays en développement et qui seraient victimes de catastrophes écologiques, pourraient être incluses dans cette catégorie. Cette affirmation trouverait tout son sens lors de migrations consécutives aux changements climatiques. Ces réfugiés se caractériseraient par leur appartenance à des groupes sociaux issus d'États incapables, politiquement, de forcer les pays développés à réduire leurs émissions de gaz à effet de serre. Il peut être affirmé :

It is precisely because the citizens of the nations to be most severely affected by global warming are members of «social group» without

---

78. J.B. Cooper, *supra* note 5 à la p. 521.

79. *Ibid.* à la p. 521.

80. *Ibid.* à la p. 522.

political power to protect their environment that the governments of the developed world continue to expose them to the risks of environmental degradation<sup>81</sup>.

Les personnes défavorisées économiquement, mais cette fois-ci issues de pays développés, pourraient aussi être persécutées en raison de leur appartenance au groupe social des démunis. Le *Guide* indique d'ailleurs :

par groupe social on entend normalement des personnes appartenant à un groupe ayant (...) le même statut social. (...) L'appartenance à un certain groupe social peut être à l'origine de persécutions parce que (...) l'activité économique de ses membres, voire l'existence même du groupe social en tant que tel, sont considérées comme un obstacle à la mise en oeuvre des politiques gouvernementales<sup>82</sup> (nos soulignements).

Dans le contexte néo-libéral qui imprègne les politiques publiques des États depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, les démunis, qui partagent le même statut social, constituent «un obstacle à la mise en œuvre des politiques gouvernementales» de droite.

Le mouvement écologiste, né dans les années 60, repose sur une idéologie fondée sur la justice sociale, dont la protection de l'environnement constitue le pivot<sup>83</sup>. Certaines organisations environnementales, non gouvernementales, issues de la société civile dans les années 70, principalement aux États-Unis, se sont données la mission de représenter les intérêts de segments défavorisés de la population<sup>84</sup>. Elles considèrent que ceux-ci souffriraient d'un déficit démocratique afin de promouvoir leur droit à un environnement sain. Ces organisations revendiquent, par conséquent, d'agir au nom de personnes appartenant au groupe social des démunis. Les migrants environnementaux pourraient ainsi obtenir le statut de réfugié en se réclamant d'appartenir aux groupes sociaux ciblés par ces organismes.

---

81. *Ibid.* à la p. 525.

82. *Guide*, *supra* note 31, art. 77-78.

83. J. B. Cooper, *supra* note 5, à la note 237.

84. Notamment le groupe *The Environmental Justice Movement*, J.B. Cooper, *ibid.* aux pp. 523-24.

Il apparaît évident dans l'affaire *Sarei v. Rio Tinto*, qu'une demande de statut de réfugié aurait eu de bonnes chances d'être accordée, même en l'absence du fondement juridique de l'existence d'une guerre civile sur l'île de Bougainville<sup>85</sup>. Les conditions pour qu'il en eût été ainsi sont toutefois assez restrictives. La personne aurait dû démontrer que les dommages environnementaux subis étaient suffisamment importants pour qu'ils menacent le mode de vie, au sens large, des résidents, c'est-à-dire leurs moyens de subsistance, leur culture, etc., que le gouvernement local a participé, ou, à tout le moins a acquiescé à leur commission et qu'ils ont affecté des démunis. Bien que la responsabilité de conférer à une personne le statut de réfugié relève des États, il revient à leurs tribunaux d'interpréter ce terme à la lumière de la *Convention de 1951* et du *Protocole de 1967*. Il serait alors souhaitable, afin d'éviter toute ambiguïté sur le sens de l'expression «appartenance à un certain groupe social»<sup>86</sup>, de modifier la définition de réfugié comme suit : toute personne (...) craignant avec raison d'être persécutée du fait de son appartenance à un certain groupe social, notamment celui des victimes de la dégradation de l'environnement (...).

Ces commentaires amènent à considérer l'avenue de la rédaction d'une convention adaptée aux migrations environnementales, hors du contexte propre à la notion de réfugié, telle que comprise dans la *Convention de 1951* et le *Protocole de 1967*.

## **B) L'adoption d'une convention portant sur les migrations environnementales**

L'adoption d'une convention implique de concilier ses objectifs avec les particularismes régionaux (a). Sans énumérer toutes les dispositions d'une

---

85. Les réfugiés de guerre, qu'il s'agisse de conflits armés nationaux ou internationaux «ne sont pas normalement considérés comme des réfugiés au regard de la Convention de 1951 et du Protocole de 1967. Ils jouissent, cependant, de la protection prévue par d'autres instruments internationaux, tels que la Convention de Genève de 1949 sur la protection des victimes de guerre et le Protocole additionnel de 1977 aux Conventions de Genève de 1949 relatif à la protection des victimes de conflits armés internationaux». *Guide, supra* note 31, art. 164. La guerre civile ne constitue pas en soi un motif suffisant de crainte d'être persécuté. *Guide, ibid.*, art. 98.

86. *Convention de 1951, supra* note 10, art 1) a) 2) et *Protocole de 1967, supra* note 11, art. 1) 2).

telle convention, il est utile d'exposer les principes directeurs qui l'animent (b).

**a) La conciliation des objectifs de la convention avec les particularismes régionaux**

Une convention portant sur les migrations environnementales devrait s'articuler autour de deux axes. En ce qui concerne le premier, elle aurait une portée horizontale, en ce qu'elle devrait prévoir des prescriptions différentes pour les migrations *infra-étatiques* et *inter-étatiques*. Les États auraient évidemment la possibilité de formuler une réserve quant à l'application des dispositions relatives aux migrations internes de populations, dans l'éventualité où certains d'entre eux considéreraient que ces dernières relèvent de leur domaine réservé<sup>87</sup>. Le deuxième axe conférerait une portée verticale à la convention. Elle devrait prévoir des modalités spécifiques applicables, d'une part, aux catastrophes environnementales et d'autre part, aux modifications lentes de l'environnement. Les migrations internes seraient traitées différemment selon qu'elles résultent de l'une ou l'autre des situations.

Quelques commentaires s'imposent relativement aux migrations *inter-étatiques*. Les personnes déplacées ont de plus grandes chances de pouvoir retourner à leur lieu d'origine dans le cas de catastrophes environnementales, que dans celui de modifications lentes de l'environnement. Il est, par conséquent, moins important de prévoir, dans la première situation, des mécanismes d'établissement et des mesures d'intégration permanentes des personnes déplacées dans l'État d'accueil, comme par exemple un accès facilité à la nationalité ou à la propriété foncière. Les dispositions applicables de la convention devraient, dans ce cas, avoir comme objectif prioritaire de porter une assistance aux migrants environnementaux à l'endroit où se produit la catastrophe. De telles mesures faciliteraient l'adhésion des pays développés à la convention, puisqu'elles

---

87. Consacré par l'article 2 (7) de la *Charte des Nations Unies*. Voir à ce sujet : G. Arangio-Ruiz, «Le domaine réservé : l'organisation internationale et le rapport entre le droit international et le droit interne» (1990) 225 R.C.A.D.I. 9.

tiendraient compte de leurs préoccupations, tel que mentionné précédemment<sup>88</sup>.

En ce qui concerne la deuxième situation, celle des modifications lentes de l'environnement, des modalités spécifiques devraient être prévues. Lorsque les personnes quittent leur domicile au moment où les perturbations du milieu sont suffisamment importantes pour le rendre inhabitable, c'est généralement de façon indéfinie, sans possibilité réelle de retour. La convention devrait faire la nomenclature de critères ou seuils, techniques et socio-économiques<sup>89</sup>, permettant de considérer qu'une altération du milieu ambiant constitue une modification lente de l'environnement qui ouvre la porte à la migration définitive de citoyens. Des critères ou seuils spécifiques s'appliqueraient à différentes situations de modifications lentes de l'environnement : changements climatiques, désertification, salinisation des terres cultivables, érosion des sols, pénuries d'eau potable, etc. Deux listes d'États seraient annexées à la convention. L'une énumérerait ceux qui acceptent de recevoir des migrants sur une base permanente et l'autre mentionnerait les États qui se déclarent ouverts à l'émigration de leurs ressortissants<sup>90</sup>.

La convention devrait prévoir des modalités spécifiques afin de compléter les conventions régionales applicables aux migrations environnementales. Mentionnons, à titre d'exemple, la situation particulière du continent africain.

L'Organisation pour l'unité africaine<sup>91</sup> a amendé la *Convention de l'OUA* de 1969<sup>92</sup>, afin d'y intégrer des dispositions pour porter assistance au

---

88. Voir G.S. McCue, *supra* note 16 à la p. 179.

89. En ce qui concerne les seuils techniques, il peut être mentionné, à titre d'exemple, les concentrations de différents polluants atmosphériques et la disponibilité de quantités déterminées d'eau potable par habitant. Pour les critères socio-économiques, des exemples pertinents seraient un pourcentage de diminution de la source de revenu d'un travailleur et un niveau plancher de fourniture de services sociaux de base : éducation, santé, etc.

90. À l'image du système généralisé de préférence (S.G.P.) en matière commerciale : Q.D. Nguyen *et al.*, *supra* note 15 aux pp. 1123-26.

91. À laquelle a succédé l'Union africaine, le 11 juillet 2000, au sommet de Lomé. L'Union africaine regroupe 53 États africains, sauf le Maroc; A. Kiss et J.-P. Beurrier, *supra* note 56 à la p. 99.

grand nombre de personnes déplacées par les guerres d'indépendance des années 60 qui sévissaient dans toute l'Afrique. Les migrations avaient comme origine la destruction des moyens de subsistance des populations, notamment les infrastructures économiques et sociales indispensables, comme les puits et systèmes d'approvisionnement d'eau potable et d'irrigation. Leur indisponibilité occasionna des famines. L'OUA adopta une définition plus large du terme réfugié, afin de solutionner les problématiques régionales non couvertes par la *Convention de 1951*. Elle étendit aux personnes déplacées par les perturbations du milieu, la portée du terme réfugié de la *Convention de 1951*<sup>93</sup>.

La *Convention de l'OUA* reprend la définition de réfugié de la *Convention de 1951* et y ajoute un deuxième paragraphe :

Le terme «réfugié» s'applique également à toute personne qui, du fait d'une agression, d'une occupation extérieure, d'une domination étrangère ou d'événements troublant gravement l'ordre public dans une partie ou dans la totalité de son pays d'origine ou du pays dont elle a la nationalité, est obligée de quitter sa résidence habituelle pour chercher refuge dans un autre endroit à l'extérieur de son pays d'origine ou du pays dont elle a la nationalité<sup>94</sup> (notre soulignement).

Cette définition inclut sans contredit les réfugiés environnementaux. En effet, lorsque des personnes fuient à cause d'une dégradation de l'environnement, elles cherchent refuge d'un «événement qui trouble gravement l'ordre public»<sup>95</sup>.

Dans le système établi par la *Convention de l'OUA*, les réfugiés qui rencontrent seulement les conditions de la deuxième partie de la définition et

92. *Convention de l'OUA, supra* note 11.

93. Tel est aussi le cas de la *Déclaration de Cartagena* sur les réfugiés, 22 novembre 1984, OAS/Ser.L./N/II.66, doc. 10, rev. 1 aux pp. 190-93. La Déclaration de Cartagena a été adoptée afin d'assister les deux millions de réfugiés issus de 10 années de guerre en Amérique centrale. Elle s'est inspirée de la définition de réfugié que l'on retrouve dans la Convention sur l'OUA.

94. *Convention de l'OUA, supra* note 11, art. 1 (2).

95. *Ibid.*, art. 1(2).



non celles découlant de la *Convention de 1951*, reçoivent une protection exclusivement temporaire.<sup>96</sup> Bien que ces réfugiés ne soient pas forcés de retourner dans leur État d'origine, ils ne peuvent pas s'établir, à long terme, dans l'État d'accueil. Ceci s'explique par le fait que les réfugiés africains, délocalisés par les guerres d'indépendance, ne requéraient qu'une protection passagère. Lorsque les conflits de libération prenaient fin, les personnes pouvaient retourner chez elles<sup>97</sup>.

La convention sur les migrants environnementaux compléterait la *Convention de l'OUA* de 1969, en ce qu'elle encadrerait le sort des migrants, victimes des modifications lentes de l'environnement. Ces derniers cherchent un refuge définitif à la suite d'une importante dégradation de l'environnement. Ils requièrent, par conséquent, une protection prolongée, ce que ne leur offre pas la *Convention de l'OUA*.

La *Convention de l'OUA* serait inadaptée aux importantes problématiques que constituent, pour le continent africain, les modifications lentes de l'environnement que sont la désertification et la sécheresse. Cette lacune fait dire à un auteur que la *Convention de l'OUA* est inefficace «*to provide environmental refugees with the protection that they need to survive*»<sup>98</sup>. Une convention sur les migrations environnementales pourrait pallier à cette lacune de la *Convention de l'OUA*, en prévoyant des mécanismes permettant l'établissement définitif des populations qui en sont victimes.

#### **b) Les principes sous-jacents à la convention, selon Gregory S. McCue<sup>99</sup>**

Une convention spécifiquement consacrée aux migrations environnementales pourrait s'articuler autour des principes qui découlent de

---

96. Carlos Ortiz Miranda, «Toward a Broader definition of refugee: 20th Century Development Trends» (1990) 20 Cal. W. Int'l L.J. 315, aux pp. 325-26.

97. J. B. Cooper, *supra* note 5 à la p. 498.

98. *Ibid.* à la p. 499.

99. L'idée d'élaborer une convention à partir des principes qui découlent de l'article 21 de la *Déclaration de Stockholm sur l'environnement*, comme il sera exposé, est attribuable à G. S. McCue, *supra* note 16. La sous-section b) résume la portion de l'article de l'auteur, à ce sujet.

l'article 21 de la *Déclaration de Stockholm sur l'environnement*<sup>100</sup>, qui constituent les fondements du droit international de l'environnement<sup>101</sup>. Il s'agit : du devoir de prévention, du devoir de minimiser les dommages et de procurer assistance, qui inclut : la notification, la fourniture d'information et le développement de plans de contingence, du devoir de coopération et du devoir de compensation.

L'apport de chacun de ces principes dans l'élaboration d'une convention portant sur les réfugiés environnementaux est envisagé sommairement.

En ce qui concerne le devoir de prévention<sup>102</sup>, les États devraient tenir compte dans l'élaboration de leurs politiques de développement économique, notamment au niveau industriel, des risques d'accidents et de dégradation à long terme de l'environnement.

Lorsque la prévention ne déboucherait pas sur des résultats positifs, l'État dans lequel la catastrophe environnementale se produirait aurait l'obligation de minimiser les dommages et de fournir une assistance aux victimes. Ces obligations incomberaient aussi aux autres États. Ce devoir, comme il a été mentionné, se décompose en trois volets : la notification, la fourniture d'information et le développement de plans de contingence. En ce qui concerne le premier<sup>103</sup>, il consisterait à informer, d'une part, les États voisins susceptibles d'être affectés par le flot de migrants et, d'autre part, le secrétariat de la convention. Le devoir de fournir de l'information<sup>104</sup> impliquerait, quant à lui, de rendre disponible les données précises relatives à l'accident. Celles-ci seraient requises, particulièrement pour les États intéressés à fournir de l'aide, puisqu'il serait nécessaire qu'ils soient adéquatement informés de la situation à laquelle ils sont confrontés. Le devoir de développer des plans de contingence<sup>105</sup> viserait à anticiper les solutions aux problèmes causés par les migrations de populations. Les plans de contingence détaillés devraient être communiqués au secrétariat de la

---

100. *Déclaration de Stockholm sur l'environnement, supra* note 66.

101. G. S. McCue, *supra* à la p. 179.

102. *Ibid.* aux pp. 180-182.

103. *Ibid.* aux pp. 182.

104. *Ibid.* aux pp. 183-84.

105. *Ibid.* aux pp. 184-85.

convention, en vertu des devoirs de notification et d'information. Les États voisins de celui auquel le plan de contingence s'appliquerait, devraient être impliqués dans l'élaboration de ce dernier.

Le devoir de coopération<sup>106</sup> prendrait une signification différente pour les situations de modifications lentes de l'environnement et pour celles des catastrophes à proprement parler. Quelques commentaires s'imposent en ce qui concerne les premières. Le devoir de coopération s'articulerait, dans ce cas, autour de mesures visant à simplifier la migration internationale définitive des personnes. Les parties signataires de la convention s'engageraient à développer des modalités facilitant l'établissement des migrants sur leur territoire. Les États pourraient, par exemple, prévoir l'accélération du processus de traitement des demandes afin d'obtenir le statut d'immigrant ou de réfugié<sup>107</sup>. Les États développés s'engageraient à négocier avec des États en développement, victimes de modifications lentes de l'environnement, les modalités de l'établissement graduel des personnes dans l'État d'accueil, selon un échéancier prévoyant le transfert d'un certain nombre de personnes. L'entente qui pourrait être conclue entre l'Australie ou la Nouvelle-Zélande et le Tuvalu, victime des changements climatiques, serait susceptible de servir de modèle pour le futur<sup>108</sup>.

Le devoir de compensation pour des pertes résultant de dommages environnementaux<sup>109</sup> signifierait que les États qui enfreindraient l'un des devoirs mentionnés engageraient leur responsabilité et devraient, par conséquent, indemniser les États victimes de migrations environnementales. Puisque les migrations résultent de causes anthropiques, mais aussi naturelles, le régime de responsabilité adopté devrait se fonder sur la responsabilité sans faute. Un fonds d'indemnisation des États victimes de migrations environnementales pourrait être créé.

---

106. Principe 24 de la *Déclaration de Stockholm sur l'environnement*, *supra* note 66. Consulter à ce sujet A. Kiss et J.-P. Beurier, *supra* note 56 aux pp. 127-29.

107. *Supra* note 72.

108. En ligne : <<http://www.guardian.co.uk/globalwarming/story/0,7369,651076,00.html>> (5 janvier 2006); en ligne : <[http://webdiary.smh.com.au/archives/margo\\_kingston\\_comment/000686.html](http://webdiary.smh.com.au/archives/margo_kingston_comment/000686.html)> (5 janvier 2006).

109. G. S. McCue, *supra* note 16 aux pp. 185-86.

La convention indiquerait que les États sont responsables des migrations consécutives aux modifications environnementales. Les États endosseraient sans difficulté cette responsabilité car «in the narrow context of environmental migration, it seems that the consequences of inaction are serious enough and the extension of responsibilities narrow enough to override state trepidation»<sup>110</sup>.

Les principes énoncés permettraient de lever les obstacles pratiques et politiques à la résolution du problème des migrations environnementales<sup>111</sup>. Les pays en développement appuieraient plus facilement l'adoption de la convention que les pays développés qui partagent, dans ce cas, des craintes identiques à celles mentionnées à la section A)<sup>112</sup>.

## Conclusion

La conjoncture internationale n'est pas propice à l'élaboration d'une stratégie de gestion des migrations environnementales. En effet, la lutte anti-terroriste est une composante importante, sinon centrale, de la politique étrangère des États. La conséquence de cette situation pourrait être la suivante : puisque la définition de réfugiés revient ultimement à l'État, ce dernier aura tendance à qualifier les flots migratoires en fonction de sa volonté de donner ou non l'asile à des personnes en accordant une importance disproportionnée à la question du terrorisme international. Ainsi, en qualifiant une personne de réfugié économique, plutôt que politique, un gouvernement lui ferme la porte<sup>113</sup>.

C'est dans ce contexte qu'il faut situer l'attitude générale des États sur la question des réfugiés environnementaux, qui est influencée à des degrés divers par la position du gouvernement américain relativement à la lutte anti-terroriste. Cette dernière sert d'argument aux dirigeants américains afin de défendre auprès de l'électorat, la conception selon laquelle les critères de sélection des étrangers autorisés à franchir la frontière états-unienne doivent

---

110. *Ibid.* aux pp. 180.

111. *Ibid.* aux pp. 179.

112. Ces derniers craignent un flot de réfugiés traversant leurs frontières. Ils craignent aussi de devoir supporter des coûts substantiels découlant de l'application de la convention.

113. Voir P. Le Prestre, *supra* note 20 à la p. 409.

être compatibles avec la stratégie gouvernementale de lutte au terrorisme. La position américaine sur les changements climatiques n'aide de plus en rien à l'élaboration d'une stratégie internationale sur les migrations environnementales.

Bien que certains mécanismes internationaux aient été institués afin de venir en aide aux victimes d'altérations du milieu ambiant, notamment le HCNUR, ces derniers doivent être constamment améliorés. Par exemple, il a été suggéré, le 23 juin 2005, lors d'un colloque portant sur les Réfugiés environnementaux, tenu à Limoges en France, de créer une Agence internationale de «casques verts» représentée dans chaque région du monde afin de venir en aide aux personnes déplacées<sup>114</sup>. Cette idée, si elle était appliquée, optimiserait la coordination des opérations de secours de l'organisme sur le terrain.

La spoliation de l'environnement oblige les États à définir des cadres normatifs afin d'agir *a posteriori*, mais aussi *a priori*. C'est également sous ce double aspect que doit être envisagée la gestion des migrations environnementales.

L'importance du problème des migrations environnementales a été soulignée par de nombreux gouvernements des pays développés depuis le début des années 90 et ces derniers savent qu'ils ne peuvent continuer d'exercer la politique de l'autruche.

---

114. Faculté de droit de Limoges, «Appel de Limoges sur les réfugiés écologiques» (23 juin 2005) en ligne : <<http://www.fdse.unilim.fr/>>.

**RDUS**

**Revue de DROIT**  
**UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

**Titre :** L'ADMINISTRATION DE LA JUSTICE ET LA STRUCTURE JUDICIAIRE  
CANADIENNE

**Auteur(s) :** Gaétan MIGNEAULT

**Revue :** *RDUS*, 2006-2007, volume 37, numéro 1

**Pages :** 41-58

**ISSN :** 0317-9656

**Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.

**URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11827>

**DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11827>

*Page vide laissée intentionnellement.*

## ARTICLE

---

# L'ADMINISTRATION DE LA JUSTICE ET LA STRUCTURE JUDICIAIRE CANADIENNE

par Gaétan MIGNEAULT\*

*Malgré que l'alinéa 92(14) de la Loi constitutionnelle de 1867 attribue aux provinces une compétence large en matière d'administration de la justice, qui comprend la création et l'organisation de tribunaux de justice, la jurisprudence s'est servie de l'article 96 pour en atténuer la portée. Ceci a fait en sorte que la structure judiciaire existant à l'époque de la Confédération s'est vue accorder un statut constitutionnel. De l'autre côté, le Parlement canadien ne semble pas avoir été soumis aux mêmes contraintes, possédant le pouvoir d'attribuer de larges compétences aux tribunaux établis sous le régime de ses lois. Les seules restrictions qui paraissent avoir été reconnues visent les domaines de droit criminel, constitutionnel et intéressant les provinces. Ainsi, le fédéral serait habilité à retirer des cours supérieures toute autre matière qui relève de ses compétences législatives, en autant que ce soit pour les transférer à un tribunal établi en vertu de l'article 101 de la Loi constitutionnelle de 1867. Ceci suggère que la protection des cours supérieures découlant de l'article 96 se limiterait essentiellement aux mesures provinciales.*

*Il semble qu'il aurait été possible d'attribuer un sens utile à l'article 96 sans pour autant amputer un segment important de la compétence provinciale en matière d'administration de la justice. En coulant la structure judiciaire dans un moule plutôt rigide, la capacité des provinces d'y effectuer des réformes importantes a grandement été limitée, accroissant du même coup les risques qu'elle ne devienne désuète avec les années. C'est sûrement l'un des rares cas où il est possible d'affirmer que la Constitution a reçu une interprétation foncièrement statique.*

*Even though s-s. 92(14) of the Constitution Act, 1867 grants to the provinces a wide jurisdiction over the administration of justice, which includes the constitution and organization of courts, the case law has used s. 96 to limit its scope. This has had the effect of giving constitutional status to the judicial system in existence at the time of Confederation. On the other hand, the Parliament of Canada does not appear to have been subjected to the same constraints, allowing it to confer broad powers to the courts established under its jurisdiction. The only restrictions that seem to have been applied are in the fields of criminal and constitutional law and provincial concerns. Thus, the federal Parliament would be empowered to withdraw from superior courts any other matter within its legislative competence, as long as the jurisdiction is transferred to a s. 101 tribunal. This suggests that s. 96 protects superior courts mostly against provincial measures.*

*It would have been possible to preserve the essence of s. 96 without eliminating a fundamental aspect of the provinces' competence over the administration of justice. By fixing the judicial system into a rather rigid mould, the ability of the provinces to carry out substantial reforms has been greatly limited, increasing the risk that the structure will become outdated as the years go by. It is surely one of the rare occasions where the Constitution has been given what is fundamentally a static interpretation.*

---

\*. L'auteur est membre de l'Association du barreau du Nouveau-Brunswick et avocat au sein du Cabinet du Procureur général du Nouveau-Brunswick. Les opinions exprimées dans ce texte sont celles de l'auteur et ne lient aucunement le Procureur général du Nouveau-Brunswick.



*L'administration de la justice  
et  
la structure judiciaire canadienne*

Lorsque les tribunaux canadiens se prononcent sur la Constitution du pays, ils démontrent habituellement un grand respect pour la philosophie et les valeurs qu'elle représente. Le langage utilisé est souvent inspiré, coloré et même empreint d'une certaine sensibilité. Ils s'efforcent de préserver son sens original pour ne pas compromettre l'équilibre atteint en 1867 selon la prémisse qu'en formant une nation, les participants exprimaient le désir de réaliser un projet politique collectif comportant des droits et des responsabilités sujets à un processus d'arbitrage pour en maintenir l'intégrité. Les tribunaux acceptent volontiers que le rôle de modifier l'entente, le cas échéant, a été réservé à qui l'a conclue<sup>1</sup>, c'est-à-dire la volonté populaire, et non à eux.

Il arrive cependant, comme les juges le notent régulièrement, que la société se transforme plus rapidement que le libellé qui imprègne les structures de la nation. Lorsque cela se produit, la Constitution est mise à rude épreuve. D'un côté, son texte est ancré à l'époque qui lui a donné naissance et de l'autre il est «tiré» par toutes les révolutions et transformations qui s'exercent dans la société. Si une loi constitutive ne réussit pas à s'adapter aux nouvelles réalités, l'État risque de rapidement devenir désuet et inefficace, esclave d'une période révolue. Les tribunaux ont reconnu cette particularité du document constitutionnel.

L'interprétation d'une constitution est tout à fait différente de l'interprétation d'une loi. Une loi définit des droits et des obligations actuels. Elle peut être facilement adoptée et aussi facilement abrogée. Par contre, une constitution est rédigée en prévision de l'avenir. Elle vise à fournir un cadre permanent à l'exercice de l'autorité gouvernementale et, lorsqu'on y joint une Déclaration ou une Charte des droits, à la protection constante des droits et libertés individuels. Une fois adoptées, ces dispositions ne peuvent pas être facilement abrogées ou modifiées. Elle doit par conséquent être susceptible d'évoluer avec le temps de manière à répondre à de nouvelles réalités sociales, politiques et historiques que souvent ses auteurs n'ont pas envisagées. Les tribunaux sont

---

1. Il est reconnu depuis longtemps que ce n'est pas le rôle des tribunaux de réécrire les lois : *Brophy c. Manitoba (A.G.)*, [1895] A.C. 202 à la p. 215 (C.P.) («The function of a tribunal is limited to construing the words employes; it is not justified in forcing into them a meaning which they cannot reasonably bear. Its duty is to interpret, not to enact»).

les gardiens de la Constitution et ils doivent tenir compte de ces facteurs lorsqu'ils interprètent ces dispositions.<sup>2</sup>

En ce sens, «[t]he B.N.A. Act planted in Canada a living tree capable of growth and expansion within its natural limits»<sup>3</sup> de sorte que les juges tenteront, dans la mesure du possible, de donner un effet utile à une disposition constitutionnelle afin de préserver la pertinence de l'État canadien au cours du temps<sup>4</sup>. Dans ce contexte, même s'ils donnent à la Constitution une portée qui déborde son sens original, ils le font sous le prétexte de préserver l'intention du constituant.

Depuis 1867, il est souvent arrivé que les tribunaux canadiens soient saisis de questions impliquant des situations non prévues lors des conférences constitutionnelles. Ils les ont généralement résolues en appliquant de façon généreuse la «théorie de l'arbre vivant» aux circonstances et en refusant une interprétation qui aurait faussé, tronqué, frustré ou compromis l'intention des fondateurs. L'analyse a été faite avec une certaine mesure de succès<sup>5</sup> dans à peu près tous les domaines : en matière de partage des compétences<sup>5</sup>, dans la définition des pouvoirs de l'État<sup>6</sup> et pour la protection des droits des citoyens<sup>7</sup>. Dans d'autres causes encore, le théorie ne semble pas du tout avoir influencé le résultat ou très peu<sup>8</sup>. Il est aussi arrivé que les tribunaux se servent du texte de la Constitution pour restreindre le pouvoir des acteurs politiques et ainsi préserver les caractéristiques de la nation. Deux exemples notables de dispositions constitutionnelles canadiennes ayant reçu une interprétation statique sont les articles 93 et 96 de la *Loi constitutionnelle de 1867*<sup>9</sup>. Peu

2. *Hunter c. Southam Inc.*, [1984] 2 R.C.S. 145 à la p. 155.

3. *Edwards c. Canada (A.G.)*, [1930] A.C. 124 à la p. 136 (P.C.) [*Edwards*].

4. *Renvoi relatif au mariage entre personnes du même sexe*, [2004] 3 R.C.S. 698 au para. 23.

5. *Re The Regulation and Control of Aeronautics in Canada*, [1932] 1 D.L.R. 58 (C.P.) [*Renvoi sur l'aéronautique*]; *Re Regulation and Control of Radio-Communication*, [1932] 2 D.L.R. 81 (C.P.); *R. c. Hauser*, [1979] 1 R.C.S. 984 aux pp. 1000-1; *Renvoi relatif à la Loi sur l'assurance-emploi (Can.)*, [2005] 2 R.C.S. 669.

6. *Beauregard c. Canada*, [1986] 2 R.C.S. 56; *Renvoi relatif à la rémunération des juges de la Cour provinciale de l'Île-du-Prince-Édouard*, [1997] 3 R.C.S. 3 [*Renvoi sur les juges*].

7. *Edwards*, *supra* note 3; *Blaikie c. Québec (P.G.)*, [1979] 2 R.C.S. 1016; *Blaikie c. Québec (P.G.)*, [1981] 1 R.C.S. 312; *Renvoi relatif au mariage entre personnes de même sexe*, *supra* note 4.

8. *Colombie-Britannique (P.G.) c. Canada (P.G.)*, [1994] 2 R.C.S. 41.

9. *Loi constitutionnelle de 1867* (R.-U.) 30 & 31 Vict., c. 3.

importe l'application qui en est faite, le but de l'analyse est habituellement d'éviter que l'équilibre constitutionnel atteint en 1867 ne soit compromis<sup>10</sup>.

Lorsqu'un tribunal établit, comme critère d'analyse d'une disposition constitutionnelle, une évaluation de la situation existante au moment de la Confédération, il s'agit d'un indice important d'une mesure qui a été figée dans le temps. Peu importe l'évolution de la société, son interprétation se fera toujours en fonction du contexte existant en 1867 ou lors de son adoption. Les conséquences pour l'État sont sûrement moindres lorsqu'il est question des droits des citoyens, mais lorsqu'il s'agit de la structure des institutions publiques, la Constitution devient alors un outil au service des méthodes dépassées qui peuvent aussi être grandement inefficaces. Les retombées d'une telle interprétation peuvent être nombreuses, incluant des amendements constitutionnels, lorsque la situation le permet. Le cas du droit confessionnel à l'article 93 est révélateur à cet égard. Plusieurs amendements relativement récents ont abrogé ou suppléé cette disposition, notamment l'article 23 de la *Charte canadienne des droits et des libertés*<sup>11</sup>, qui a ajouté en 1982 une protection linguistique en matière d'éducation, droit que le Conseil privé de Londres avait refusé d'admettre à l'article 93<sup>12</sup>. Les provinces de Québec et de Terre-Neuve se débarrasseront de ces obligations en 1997 et 1998 respectivement<sup>13</sup>. Il est à noter que selon l'approche historique adoptée, les tribunaux ont établi que l'article 93 ne conférait aucune protection confessionnelle en Colombie-Britannique, à l'Île-du-Prince-Édouard, au Nouveau-Brunswick et en Nouvelle-Écosse<sup>14</sup>.

Quant à l'article 96 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, qui est au centre de la présente étude, il donne au Gouverneur général le pouvoir de nommer «les juges des cours supérieures, de district et de comté dans chaque province, sauf ceux des cours de vérification dans la Nouvelle-Écosse et le

---

10. *Renvoi sur l'aéronautique*, supra note 5 aux pp. 64-5; *Renvoi relatif à la Loi sur l'assurance-emploi*, supra note 5 au para. 10.

11. Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, c. 11.

12. *Ottawa Roman Catholic Separate Schools Trustees c. Mackell*, [1917] A.C. 62 (C.P.).

13. *Modification constitutionnelle de 1997 (Québec)*, TR/97-141; *Modification constitutionnelle de 1998 (Terre-Neuve)*, TR/98-25.

14. *Ontario English Catholic Teachers' Assn c. Ontario (P.G.)*, [2001] 1 R.C.S. 470 au para. 4.

Nouveau-Brunswick»<sup>15</sup>. Cette disposition ne confère pas au gouvernement fédéral le pouvoir de créer et d'administrer des tribunaux, elle lui permet uniquement de nommer certains juges. Sauf pour l'article 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, qui accorde au Parlement la compétence de créer une cour générale d'appel pour le pays et des tribunaux pour l'administration de ses propres lois<sup>16</sup>, la Constitution confère aux provinces le pouvoir souverain sur :

L'administration de la justice dans la province, y compris la création, le maintien et l'organisation de tribunaux de justice pour la province, ayant juridiction civile et criminelle, y compris la procédure en matières civiles dans ces tribunaux[.]<sup>17</sup>

Ce contexte laisse entendre que les participants au processus confédératif désiraient accorder une large discrétion aux provinces pour qu'elles puissent créer et organiser leur système judiciaire comme elles le jugent approprié.

Les tribunaux, d'abord le Conseil privé de Londres puis la Cour suprême du Canada, ont pris la position selon laquelle l'article 96 «restreint implicitement la compétence des provinces de conférer [les pouvoirs judiciaires prévus à l'art. 96] à un tribunal provincial»<sup>18</sup>. Le raisonnement de la Cour est qu'il :

... est clair qu'on détruirait l'objectif visé par [le] compromis [que constituent le par. 92(14) et les art. 96 à 100] et l'effet qu'on voulait donner à l'art. 96 si une province pouvait adopter une loi créant un tribunal, nommer ses juges et lui attribuer la compétence des cours supérieures.<sup>19</sup>

---

15. *Loi constitutionnelle de 1867, supra note 9 art. 96.*

16. *Ibid.*, art. 101.

17. *Ibid.*, art. 92(14).

18. *Renvoi relatif à la Loi de 1979 sur la location résidentielle*, [1981] 1 R.C.S. 714 à la p. 728 [*Renvoi de 1981*]. Voir également *Renvoi relatif à la Loi sur l'adoption*, [1938] R.C.S. 398; *Renvoi relatif à la constitutionnalité de la Loi concernant la juridiction de la Cour de magistrat*, [1965] R.C.S. 772.

19. *Ibid.*

De même,

Parce que les cours visées à l'art. 96 sont protégées par la Constitution, ni le Parlement ni les législatures ne peuvent porter atteinte à leur statut. Cela pourrait toutefois se produire si leurs tâches étaient transférées à des tribunaux inférieurs. Voilà pourquoi le transfert en bloc de pouvoirs des cours supérieures ne saurait être autorisé. Seuls les transferts de compétences jugées complémentaires d'un régime administratif valide ou nécessairement accessoires à la réalisation d'un objectif législatif par ailleurs constitutionnel sont permis. Il est interdit d'établir des tribunaux parallèles et des tribunaux administratifs qui usurpent les fonctions réservées aux cours supérieures visées par l'art. 96.<sup>20</sup>

Les provinces auraient donc le pouvoir de créer des tribunaux de toutes sortes en autant qu'elles ne mettent pas en péril une compétence généralement exclusive<sup>21</sup> des cours supérieures. Ces conclusions ont essentiellement eu pour effet de figer les caractéristiques des cours visées à l'article 96 au temps de la Confédération, et ce, afin d'éviter qu'elles soient vidées de leur juridiction. Ceci est peut-être plus évident lorsque le premier critère du test développé est pris en considération.

Notamment, pour déterminer si un tribunal provincial a été valablement constitué, il faut d'abord examiner :

... le contexte des conditions qui prévalaient en 1867, de la compétence ou du pouvoir particuliers attribués au tribunal. Il s'agit ici de savoir si le pouvoir ou la compétence correspondent au pouvoir ou à la compétence qu'exerçaient les cours supérieures, de district ou de comté au moment de la Confédération.<sup>22</sup>

---

20. *Renvoi relatif à certaines modifications à la Residential Tenancies Act (N.-É.)*, [1996] 1 R.C.S. 186 à la p. 232 [*Renvoi de 1996*].

21. *Sobeys Stores Ltd. c. Yeomans*, [1989] 1 R.C.S. 238 aux pp. 258-61; *Renvoi de 1996, ibid.* à la p. 234.

22. *Renvoi de 1981, supra* note 18 à la p. 734.

Il a été précisé en 1989 que :

... les tribunaux doivent tenir compte de la compétence exercée par les cours supérieures dans les quatre provinces qui ont formé la Confédération en 1867. Dans le cas où il est impossible de départager les provinces, c'est-à-dire lorsque la compétence a été réservée exclusivement aux cours supérieures dans deux provinces de la Confédération mais non dans les deux autres, il faut alors examiner la situation existant en Angleterre à cette époque.<sup>23</sup>

Par conséquent, les provinces doivent continuer de traîner comme un boulet historique la structure ancienne de leur système judiciaire, même si elle est devenue désuète et inefficace. Elles peuvent probablement jouer quelque peu avec l'organisation des cours supérieures, soit en leur ajoutant des pouvoirs<sup>24</sup>, soit en modifiant leur composition, leur assise territoriale, ou autre, mais elles sont condamnées à garder essentiellement intacte la hiérarchie judiciaire d'antan.

La restriction imposée par l'article 96 ne se limiterait pas uniquement aux pouvoirs provinciaux, selon l'opinion exprimée par la Cour suprême du Canada dans *McEvoy*<sup>25</sup>. Le Parlement canadien se verrait également interdire la possibilité de conférer exclusivement des pouvoirs détenus par les cours supérieures à d'autres tribunaux dont les juges seraient nommés par les provinces. Toutefois, il n'est pas dit que le résultat serait le même dans les cas où les pouvoirs d'une cour supérieure seraient transférés par le parlement fédéral à un tribunal créé en vertu de l'article 101, dont les juges seraient nommés par le Gouverneur général en conseil. La compétence du Parlement en vertu de cet article se limite à la création de tribunaux «pour la meilleure administration des lois du Canada», ce qui les empêcherait d'agir dans les domaines provinciaux<sup>26</sup>, mais peut-être pourrait-il en établir avec une compétence fédérale exclusive<sup>27</sup>. Une autre restriction quant à la compétence

23. *Renvoi relatif à la Loi sur les jeunes contrevenants (Î.-P.-É.)*, [1991] 1 R.C.S. 252 aux pp. 268-9 [*Renvoi de 1991*], résumant les conclusions de *Sobeys Stores*, *supra* note 21 aux pp. 265-67.

24. *Renvoi de 1991*, *ibid.* à la p. 274.

25. *McEvoy c. Nouveau-Brunswick (P.G.)*, [1983] 1 R.C.S. 704. Voir aussi le *Renvoi de 1991*, *ibid.* à la p. 264; *MacMillan Bloedel Ltd c. Simpson*, [1995] 4 R.C.S. 725.

26. *Isen c. Simms*, 2006 CSC 41 au para. 29.

27. *Succession Ordon c. Grail*, [1998] 3 R.C.S. 437 au para. 45.

du Parlement découlerait de l'exclusion formulée à l'alinéa 91(27) concernant la constitution de tribunaux de juridiction criminelle<sup>28</sup>. Ainsi, les cours supérieures seraient protégées en ce qui concerne les matières criminelles ou relevant principalement des provinces. Une telle conclusion impliquerait que l'article 96 restreigne essentiellement la souveraineté des provinces sans avoir d'impact majeur sur celle du parlement fédéral.

La jurisprudence semble suggérer que la compétence du parlement fédéral en vertu de l'article 101 soit relativement étendue<sup>29</sup>, allant même jusqu'à exclure la juridiction des cours supérieures dans les domaines fédéraux<sup>30</sup>. L'exercice de ce pouvoir se ferait en fonction des trois critères suivants : l'attribution de compétence est faite par une loi du Parlement, l'existence d'un ensemble de règles de droit fédérales essentiel à la solution du litige constituant aussi le fondement de l'attribution légale de la compétence et la mesure invoquée est «une loi du Canada»<sup>31</sup> au sens de cette expression à l'article 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867*<sup>32</sup>. Dans la mesure où l'article 96 a été associé à la nécessité de préserver un système judiciaire canadien unifié<sup>33</sup>, cette préoccupation pourrait bien être moins pressante lorsqu'il est question de tribunaux fédéraux puisque, par définition,

---

28. *Loi constitutionnelle de 1867*, supra note 9 art. 91(27); Hauser, supra note 5 à la p. 996.

29. Voir *R. c. Farwell* (1893), 22 R.C.S. 553 aux pp. 561-2; *Consolidated Distilleries Ltd c. Consolidated Corporation Ltd*, [1930] R.C.S. 531; *R. c. Consolidated Distilleries Ltd*, [1933] A.C. 508 (C.P.); *Canada c. McNamara Construction (Western) Ltd*, [1977] 2 R.C.S. 654; *Canadien Pacifique Ltée c. Quebec North Shore Paper Co.*, [1977] 2 R.C.S. 1054; *Roberts c. Canada*, [1989] 1 R.C.S. 322; *Canada (Commission des droits de la personne) c. Canadian Liberty Net*, [1998] 1 R.C.S. 626 aux para. 25-41 (juge Bastarache); *Succession Ordon*, supra note 27 aux para. 44-46.

30. Voir *Rudolph Wolff & Co c. Canada*, [1990] 1 R.C.S. 695; *Dywidag Systems International, Canada Ltd c. Zutphen Brothers Construction Ltd*, [1990] 1 R.C.S. 705; *Succession Ordon*, *ibid.* aux para. 44-46.

31. «Loi du Canada» signifierait aussi la *common law* fédérale : *McNamara Construction*, supra note 29 à la p. 559; *Roberts*, supra note 29 aux pp. 338-40.

32. Voir *ITO—International Terminal Operators Ltd c. Miida Electronics Inc.*, [1986] 1 R.C.S. 752 à la p. 766; *Roberts*, *ibid.* à la p. 330; *Whitbread c. Walley*, [1990] 3 R.C.S. 1273 à la p. 1290.

33. *Renvoi de 1981*, supra note 18 à la p. 728; *Renvoi de 1991*, supra note 23 à la p. 264. Voir aussi *Morguard Investments Ltd c. de Savoye*, [1990] 3 R.C.S. 1077 aux pp. 1099-100; *Hunt c. T&N plc*, [1993] 4 R.C.S. 289; *Tolofson c. Jensen*, [1994] 3 R.C.S. 1022.



leur compétence s'étend à l'ensemble du pays<sup>34</sup>, contrairement aux tribunaux provinciaux. Une telle approche confirmerait cependant que les contraintes historiques de l'article 96 se rattacheraient principalement aux pouvoirs provinciaux, les empêchant de réformer en profondeur leur système de cours supérieures, avec peu de conséquences sur les pouvoirs fédéraux.

En ce moment, les seules restrictions au pouvoir du Parlement sembleraient être celles discutées précédemment, soit celles interdisant le transfert d'une compétence exclusive d'une cour supérieure vers un tribunal provincial, la constitution de tribunaux de juridiction criminelle et la limite découlant du sens de «lois du Canada». D'ailleurs, les questions constitutionnelles seraient aussi protégées contre une attribution fédérale exclusive<sup>35</sup> au motif que les lois constitutionnelles ne sont pas des «lois du Canada» au sens de l'art. 101<sup>36</sup>. En effet, l'existence des provinces ne dépend aucunement d'une loi du Parlement canadien<sup>37</sup>. Un tribunal fédéral peut sans aucun doute être habilité à traiter de la validité de telles lois<sup>38</sup>, mais il n'est pas aussi certain qu'il puisse entendre des causes impliquant les Couronnes<sup>39</sup> ou

---

34. *ITO—International*, supra note 32 aux pp. 777-82 (juge McIntyre); *Canadian Liberty Net*, supra note 29 aux para. 33-4 (juge Bastarache).

35. *Canada (P.G.) c. Law Society of British Columbia*, [1982] 2 R.C.S. 307 aux pp. 328-9; *Canada (Commission des relations de travail du Canada) c. L'Anglais*, [1983] 1 R.C.S. 147. Pour ce qui est du pouvoir de révision judiciaire des tribunaux administratifs fédéraux, voir *Three Rivers Boatman Ltd c. Canada (Conseil des relations ouvrières)*, [1969] R.C.S. 607, et *Agence Maritime Inc. c. Canada (Conseil des relations ouvrières)*, [1969] R.C.S. 851.

36. *Northern Telecom Canada Ltée c. Syndicat des travailleurs en communication du Canada*, [1983] 1 R.C.S. 733 à la p. 745. Voir aussi P. Hogg, *Constitutional Law of Canada* (feuilles mobiles), Toronto, Carswell, 2005 aux pp. 7-16.8; *Nouvelle-Écosse (P.G.) c. Canada (P.G.)*, [1951] R.C.S. 31 à la p. 34 («La Constitution du Canada n'appartient ni au Parlement, ni aux législatures; elle appartient au pays», traduction française tirée du *Renvoi relatif à la Résolution pour modifier la Constitution*, [1981] 1 R.C.S. 753 à la p. 804).

37. Voir *Liquidators of the Maritime Bank of Canada c. New Brunswick (Receiver-General)*, [1982] A.C. 437 aux pp. 441-2; *Blaikie* (1981), supra note 7 à la p. 320; *Renvoi relatif au Régime d'assistance publique du Canada (C.-B.)*, [1991] 2 R.C.S. 525 aux pp. 546-7 et 559-60.

38. *Northern Telecom*, supra note 36 aux pp. 740-45.

39. Voir *Dableh c. Ontario Hydro*, [1990] A.C.F. no 913 (C.F. (1<sup>re</sup> inst.)); *Greeley c. Tami Joan (Le)*, [1996] A.C.F. no 739 (C.F. (1<sup>re</sup> inst.)); *Lavigne c. Canada (Développement des ressources humaines)*, [2002] 2 C.F. 164 (C.F. (1<sup>re</sup> inst.)), confirmé dans [2003] A.C.F. no

des lois provinciales. Ainsi, dans la mesure où la *Loi sur les Cours fédérales*<sup>40</sup> confère à un tribunal fédéral la compétence de traiter de la constitutionnalité des lois des provinces sans attribution de pouvoir explicite de leur part<sup>41</sup>, il y a lieu de se questionner sur la validité de la disposition en question.

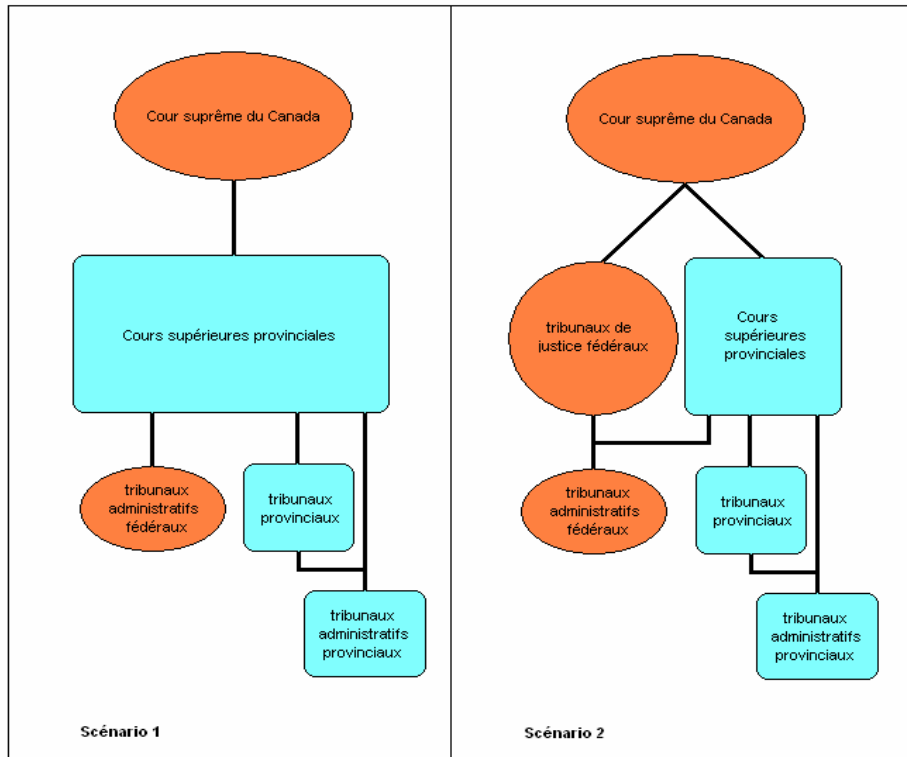
Ces observations concernant les articles 96 et 101 permettent d'illustrer deux scénarios quant à leur interaction dans la structure judiciaire canadienne. D'abord, en établissant une sphère de juridiction irréductible pour les cours supérieures, l'article 96 consacre leur pérennité. Les seules structures réellement candidates à une réforme majeure sont les tribunaux inférieurs provinciaux et les tribunaux fédéraux. Dans la mesure où l'article 96 limiterait aussi le pouvoir du fédéral, les législateurs seraient restreints à établir des tribunaux administratifs ou de juridiction inférieure. Les cours supérieures provinciales seraient au centre de la hiérarchie. Cependant, à la lumière de la discussion précédente, semble plus réaliste le scénario où la discrétion du Parlement en vertu de l'article 101 est plus grande que celle des provinces. Sauf peut-être en ce qui a trait aux questions constitutionnelles, à la constitution de tribunaux de juridiction criminelle et à l'attribution d'une compétence des cours supérieures à un tribunal provincial, le fédéral semble libre d'organiser sa structure judiciaire comme bon lui paraît, jusqu'à contourner complètement les structures provinciales. Par conséquent, les fonctions ressortissant strictement de son domaine ne feraient pas partie de la sphère de juridiction irréductible de l'article 96. Le graphique suivant illustre les différents scénarios :

---

741 (C.A.F.); *Sylvain c. Canada (Agriculture et Agroalimentaire)*, [2004] A.C.F. no 1814 (C.F. (1<sup>er</sup> inst.)).

40. *Loi sur les Cours fédérales*, L.R.C. 1985, c. F-7, para. 57(1).

41. Voir *ibid.*, art. 19; *Loi sur la compétence des tribunaux fédéraux*, L.R.N.-B. 1973, c. F-8; *Trainor Surveys (1974) Ltd c. Nouveau-Brunswick*, [1990] 2 C.F. 168 (C.F. (1<sup>er</sup> inst.)).



Quant au pouvoir de créer une cour générale d'appel pour le Canada contenu à l'article 101, il est peu problématique. La compétence est relativement claire et les critiques à cet égard se situent surtout au niveau de sa légitimité plutôt que de sa portée constitutionnelle. La Cour suprême du Canada, établie en 1875<sup>42</sup>, joue ce rôle de cour générale d'appel<sup>43</sup> et le Parlement est l'autorité habilitée à définir sa juridiction<sup>44</sup>, qui n'est pas limitée aux matières fédérales, et à y réglementer la procédure<sup>45</sup>. À noter que l'alinéa 41(d) de la *Loi constitutionnelle de 1982* exige maintenant l'unanimité entre les provinces et le fédéral pour modifier la Constitution en ce qui concerne la composition de

42. Voir *Acte de la Cour suprême*, L.C. 1875, c. 11.

43. *Hunt*, supra note 33 aux pp. 317-9.

44. *Crown Grain Company, Limited c. Day*, [1908] A.C. 504 (C.P.).

45. Voir *Law Society of British Columbia c. Mangat*, [2001] 3 R.C.S. 113.

la Cour suprême du Canada. Tous les autres amendements nécessitent la participation du fédéral et au moins sept provinces représentant 50 pour cent de la population du pays<sup>46</sup>. Cependant, puisque la Constitution ne contient présentement aucune disposition concernant la Cour suprême, le Parlement garde vraisemblablement son entière compétence pour légiférer en la matière.

Pour revenir à l'interprétation donnée à l'article 96 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, plusieurs difficultés relèvent de son application. D'abord, dans la mesure où cette approche vise à protéger les cours supérieures contre l'effritement graduel de leurs pouvoirs par les provinces, un obstacle fondamental survient : il semble que ce résultat peut difficilement être atteint sans restreindre la compétence des législatures dans d'autres domaines. Par exemple, il est généralement reconnu que les assemblées législatives, compétentes notamment en matière de propriété et de droits civils<sup>47</sup>, sont libres de suppléer à la *common law*, de la modifier ou de l'abroger<sup>48</sup>. Les pouvoirs exercés par les cours supérieures lors de la Confédération se composaient en bonne partie de recours civils sujets aux compétences législatives provinciales, une simple abrogation de ces recours aurait directement grugé leur juridiction. Pour que le constituant ait enchâssé leur statut en 1867, il faut qu'il ait également constitutionnalisé les recours leur donnant accès, ce qui semble plutôt invraisemblable. Tout au plus, des pouvoirs inhérents ont été reconnus aux cours supérieures afin de leur permettre d'exercer certaines fonctions<sup>49</sup>, un peu comme il a été fait pour les

---

46. *Loi constitutionnelle de 1982*, *supra* note 11, art. 42(1)d).

47. *Loi constitutionnelle de 1867*, *supra* note 9, art. 92(13).

48. *Ocean Port Hotel Ltd c. Colombie-Britannique (General Manager, Liquor Control and Licensing Branch)*, [2001] 2 R.C.S. 781 aux para. 20-22. Voir aussi *Medwid c. Ontario* (1988), 63 O.R. (2d) 578 (H.C.J.), et le *Renvoi relatif à la Workers' Compensation Act, 1983 (T.-N.)*, [1989] 1 R.C.S. 922.

49. *Three Rivers Boatman*, *supra* note 35 et *Agence Maritime*, *supra* note 35 (pouvoir de révision des tribunaux administratifs fédéraux); *Québec (P.G.) c. Canada (P.G.)*, [1979] 1 R.C.S. 218 aux pp. 249-50 et *Crevier c. Québec (P.G.)*, [1981] 2 R.C.S. 220 aux pp. 234-38 (pouvoir de révision des tribunaux inférieurs); *Law Society of British Columbia*, *supra* note 35 aux pp. 326-28, *Hunt*, *supra* note 33 aux pp. 311-7 (pouvoir de traiter des questions constitutionnelles); *Société Radio-Canada c. Québec (Commission de police)*, [1979] 2 R.C.S. 618, *R. c. Vermette*, [1987] 1 R.C.S. 577 et *MacMillan Bloedel*, *supra* note 25 (pouvoir de contrôler sa procédure, dont l'outrage au tribunal).

assemblées législatives<sup>50</sup>, mais aucun jugement n'est encore allé jusqu'à constitutionnaliser des recours judiciaires afin de préserver leur intégrité.

Une deuxième difficulté découlant de la méthode historique se rapporte à l'application de l'article 96 dans un contexte où la création du Canada n'a pas été le résultat d'un événement ponctuel mais d'un processus fort dynamique. En 1867, seuls le Nouveau-Brunswick, la Nouvelle-Écosse, l'Ontario et le Québec constituaient le pays. À ce moment, la Colombie-Britannique<sup>51</sup>, l'Île-du-Prince-Édouard et Terre-Neuve<sup>52</sup> formaient déjà des entités politiques reconnues. Elles possédaient donc un système judiciaire «provincial» lorsqu'elles sont entrées dans la fédération canadienne, contrairement à l'Alberta, au Manitoba et à la Saskatchewan qui doivent leur existence à des lois fédérales. Pour les juridictions possédant un régime de cours supérieures au moment de leur union, une approche historique peut avoir un certain sens puisqu'il existe un point de repère entre l'avant et l'après. Pour les autres provinces, leurs champs de compétences sont apparus avec leur établissement et, à moins qu'elles n'aient été desservies antérieurement par un système de tribunaux fédéraux, elles ne possédaient aucune cour pouvant être dite «supérieure». Appliquer le critère historique dans ces circonstances très variées risque de donner à l'article 96 un effet contraignant différent selon les provinces et même être impraticable pour l'Alberta, le Manitoba et la Saskatchewan. Ce genre d'application en échiquier d'une disposition dite de «fondement constitutionnel solide de l'unité nationale»<sup>53</sup> n'a pas échappé à la juge Wilson qui s'y est attardée en 1989<sup>54</sup>. Elle a effectivement noté certaines décisions judiciaires divergentes pour des projets de loi fort similaires<sup>55</sup>. Comme il est indiqué dans la citation

---

50. *New Brunswick Broadcasting Co. c. Nouvelle-Écosse (Président de l'Assemblée législative)*, [1993] 1 R.C.S. 319; *Canada (Chambre des communes) c. Vaid*, [2005] 1 R.C.S. 667.

51. Pour un historique de la situation en Colombie-Britannique voir *Reference re Ownership of Off Shore Mineral Rights (B.C.)*, [1967] R.C.S. 792; le *Renvoi relatif à la propriété du lit du détroit de Georgie et des régions avoisinantes*, [1984] 1 R.C.S. 388 (juge Dickson), et *Colombie-Britannique (P.G.) c. Canada (P.G.)*, *supra* note 8 (juge Iacobucci).

52. Pour un historique de la situation à Terre-Neuve et Labrador. Voir *Reference re Labrador Boundary*, [1927] 2 D.L.R. 401 (C.P.), voir aussi le *Renvoi relatif au sol et sous-sol du plateau continental situé au large de Terre-Neuve*, [1984] 1 R.C.S. 86.

53. *Renvoi de 1981*, *supra* note 18 à la p. 728.

54. *Sobeys Stores*, *supra* note 21 aux pp. 261-67.

55. *Sobeys Stores*, *ibid.* à la p. 266.

précédente<sup>56</sup>, cette aberration a été résolue en limitant l'analyse aux quatre provinces fondatrices et au recours à la situation en Angleterre lorsque le contexte canadien demeure équivoque, peu importe que la cause soulevant la question émane ou non de l'une de ces provinces.

En perspective, lorsque le sujet est analysé dans toutes ses dimensions, il semble que les tribunaux auraient pu donner un sens utile à l'article 96 sans pour autant compromettre la compétence des provinces sur l'administration de la justice. Il est pertinent de comparer l'approche adoptée dans le cadre de l'article 96 à celle appliquée dans d'autres contextes impliquant le judiciaire. L'exemple de l'article 133 en est un bon. À peu près au même moment où l'Ontario adoptait la *Loi de 1979 sur la location résidentielle*<sup>57</sup> (donnant lieu au renvoi rendu en 1981<sup>58</sup>), la Cour suprême du Canada rendait un jugement sur certaines obligations linguistiques applicables aux tribunaux du Québec. La question était d'établir la portée du libellé de l'article 133 et les cours de justice visées. L'analyse semble avoir donné une certaine importance à la croissance observée du nombre de tribunaux administratifs pour conclure que la protection ne devait plus se limiter uniquement aux tribunaux dits judiciaires :

... il faut donner un sens large à l'expression « les tribunaux du Québec » employée à l'art. 133 et considérer qu'elle se rapporte non seulement aux cours visées par l'art. 96 mais également aux cours créées par la province et où la justice est administrée par des juges nommés par elle. Il n'y a pas une grande différence entre cette dernière catégorie de tribunaux et ceux qui exercent un pouvoir judiciaire, même si ce ne sont pas des cours au sens traditionnel du terme. S'il s'agit d'organismes créés par la loi qui ont pouvoir de rendre la justice, qui appliquent des principes juridiques à des demandes présentées en vertu de leur loi constitutive et ne règlent pas les questions pour des raisons de convenance ou de politique administrative, ce sont des organismes judiciaires même si certaines de leurs procédures diffèrent non seulement de celles des cours mais également de celles d'autres organismes ayant pouvoir de rendre la justice. Étant donné l'état rudimentaire du droit administratif en

---

56. Voir *supra* note 23.

57. L.O. 1979, c. 78.

58. *Supra* note 18.

1867, il n'est pas étonnant qu'il n'ait pas été question d'organismes non judiciaires ayant pouvoir de rendre la justice. Aujourd'hui, ceux-ci jouent un rôle important dans le contrôle d'un large éventail d'activités des particuliers et des sociétés en les soumettant à diverses normes de conduite qui imposent en même temps des limites à la compétence de ces organismes et au statut juridique de ceux qui relèvent de leur compétence. La province ne doit pas être à même de diminuer la garantie accordée pour l'usage du français ou de l'anglais dans les procédures judiciaires en remplaçant les cours par des organismes ayant pouvoir de rendre la justice, dans la mesure compatible avec l'art. 96 de l'Acte de l'Amérique du Nord britannique.<sup>59</sup>

Plutôt que fixer la disposition dans le temps et s'en servir pour limiter la capacité de la province de créer des tribunaux administratifs, la Cour a utilisé la doctrine de l'arbre vivant pour l'ajuster à une situation qui n'existait pas au moment de la Confédération.

Dans la même philosophie, les tribunaux auraient pu considérer les différentes structures judiciaires établies par les provinces en vertu de l'alinéa 92(14) de la *Loi constitutionnelle de 1867* pour déterminer si elles constituaient des cours supérieures et pour remettre au Gouverneur général en conseil la responsabilité d'en nommer les juges, le cas échéant. L'article 96 aurait alors gardé un sens utile en empiétant le moins possible sur les compétences provinciales. Cette approche aurait été semblable à ce qui a été fait dans d'autres domaines de partage des compétences. Par exemple, il est souvent arrivé aux tribunaux de transférer sous l'autorité du Parlement les opérations d'organismes jusqu'alors sous l'autorité d'une province, sans pour autant remettre en question la légitimité des activités passées<sup>60</sup>. La Cour suprême du Canada a même déclaré inconstitutionnelle une pratique en matière de rémunération des juges qui contrevenait aux exigences d'indépendance judiciaire, sans pour autant invalider l'ensemble des décisions antérieures rendues par ces tribunaux dits non indépendants<sup>61</sup>. Cette

59. *Blaikie* (1979), *supra* note 7 aux pp. 1028-9; le souligné est ajouté.

60. Voir *Alberta Government Telephones c. Canada (CRTC)*, [1989] 2 R.C.S. 225; *Téléphone Guèvremont Inc. c. Québec (Régie des télécommunications)*, [1994] 1 R.C.S. 878.

61. *Renvoi sur les juges*, *supra* note 6; *Renvoi relatif à la rémunération des juges de la Cour provinciale de l'Île-du-Prince-Édouard*, [1998] 1 R.C.S. 3.

conclusion suivait la décision rendue au Manitoba concernant les actions gouvernementales exécutées pendant des décennies en vertu de lois unilingues éventuellement déclarées invalides<sup>62</sup>. À noter qu'une telle analyse n'aurait été nécessaire que dans les cas où des cours supérieures traditionnelles avaient été abolies, sans quoi le simple maintien de leurs pouvoirs de révision aurait vraisemblablement été suffisant pour préserver leur fonction<sup>63</sup>.

Ceci dit, l'approche présentée en l'espèce n'élimine pas toutes les difficultés puisque des critères devraient encore être formulés pour permettre d'identifier les caractéristiques fondamentales des tribunaux sujets au pouvoir de nomination du Gouverneur général en conseil selon l'article 96. À ce titre, l'analyse de l'objet habituellement appliquée dans le domaine constitutionnel serait probablement adéquate. Il suffirait de définir l'essence d'un tribunal supérieur à l'aide de facteurs comme, par exemple, un pouvoir général de révision judiciaire dans les domaines civil, criminel et constitutionnel et y greffer le pouvoir du Gouverneur général en conseil. Sans compter que la nature unitaire du système judiciaire canadien serait toujours protégée par le recours ultime à la Cour suprême du Canada, dont la structure et les pouvoirs sortent des compétences provinciales<sup>64</sup>.

Néanmoins, les craintes exprimées précédemment, de voir le système judiciaire des provinces s'immobiliser dans une époque révolue, n'ont pas été complètement ignorées par la Cour suprême du Canada. Elle notera l'évolution observée dans le contexte social et politique de la nation qui a souvent requis de nouveaux régimes réglementaires pour faciliter la résolution de différends<sup>65</sup> sans nécessairement dévier de sa position initiale. Cette préoccupation pourrait expliquer un certain relâchement qui semble s'être effectué par la suite. Par exemple, alors qu'un régime administratif en matière

---

62. *Manitoba (P.G.) c. Forest*, [1979] 2 R.C.S. 1032; *Renvoi relatif aux droits linguistiques au Manitoba*, [1985] 1 R.C.S. 721; *Bilodeau c. Manitoba (P.G.)*, [1986] 1 R.C.S. 449.

63. Voir *Crevier*, *supra* note 49, et *MacMillan Bloedel*, *supra* note 25.

64. *Crown Grain*, *supra* note 44.

65. *Renvoi relatif à la Family Relations Act (C.-B.)*, [1982] 1 R.C.S. 62 aux pp. 112-3 (juge Estey); *Scowby c. Glendinning*, [1986] 2 R.C.S. 226 aux pp. 249-51 (juge La Forest); *Sobeys Stores*, *supra* note 21 aux pp. 279-82 (juge Wilson) et aux pp. 283, 286-7 (juge La Forest); *Renvoi de 1991*, *supra* note 23 aux pp. 269-71 (juge en chef Lamer), aux pp. 280-1 (juge Wilson) et à la p. 283 (juge La Forest); *Renvoi de 1996*, *supra* note 20 aux para. 2, 27, 28 et 40-7 (juge en chef Lamer).



de location résidentielle sera invalidé en 1981<sup>66</sup>, des affaires de 1983<sup>67</sup> et de 1996<sup>68</sup> reconnaîtront la validité de régimes fort similaires. Sans compter, comme il a déjà été noté, que la compétence du Parlement en vertu de l'article 101 de la *Loi constitutionnelle de 1867* ne semble pas avoir été soumise aux mêmes contraintes. La principale question demeure donc de déterminer, en considérant la façon dont les tribunaux ont interprété et appliqué l'article 96, s'ils ont préservé ou faussé l'intention originale du constituant.

L'administration de la justice relève d'un domaine constitutionnel fort complexe qui soulève des considérations non seulement d'indépendance judiciaire et de séparation des pouvoirs mais aussi de partage des compétences législatives entre les gouvernements provinciaux et fédéral. Contrairement aux protections en matière d'écoles confessionnelles, peu importe combien désuète la structure actuelle puisse être ou le devenir, il est invraisemblable que l'administration de la justice soit l'objet d'un amendement constitutionnel dans les prochaines années. Il ne s'agit pas d'un cas où une modification bilatérale peut être appliquée pour se défaire d'une structure anachronique, renforçant l'importance pour les tribunaux de s'assurer que la Constitution puisse «évoluer avec le temps de manière à répondre à de nouvelles réalités sociales, politiques et historiques que ses auteurs n'ont pas envisagées»<sup>69</sup>. Sans quoi c'est l'ensemble de la population canadienne qui subit l'inconvénient d'une interprétation statique.

---

66. *Renvoi de 1981, supra* note 18.

67. *Grondin c. Québec (P.G.)*, [1983] 2 R.C.S. 364.

68. *Renvoi de 1996, supra* note 20.

69. *Hunter, supra* note 2 à la p. 155.

**RDUS**

**Revue de DROIT**  
**UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

**Titre :** RÉFLEXIONS SUR L'ENSEMBLE NORMATIF DANS LEQUEL  
S'ORGANISE LA RÉGULATION DES MÉDICAMENTS

**Auteur(s) :** Mathieu GAGNÉ

**Revue :** *RDUS*, 2006-2007, volume 37, numéro 1

**Pages :** 59-140

**ISSN :** 0317-9656

**Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.

**URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11828>

**DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11828>

*Page vide laissée intentionnellement.*

## RÉFLEXIONS SUR L'ENSEMBLE NORMATIF DANS LEQUEL S'ORGANISE LA RÉGULATION DES MÉDICAMENTS\*

Mathieu GAGNÉ†

*Le marché des médicaments est en plein essor. De fait, il ne s'agit plus d'en démontrer l'ampleur tellement elle paraît évidente. Cette réalité confronte l'État aux enjeux sociaux, politiques et économiques de taille lesquels orientent le contrôle qu'il exerce sur les médicaments, et ce, depuis les étapes préalables à leur mise en marché jusqu'à leur consommation. Ce contrôle implique trois systèmes réglementaires soit le système législatif, le système administratif et le système autorégulateur. Ces trois systèmes réglementaires participent d'un ensemble normatif dynamique à l'intérieur duquel la norme établit un véritable dialogue avec les autres normes produites par l'ensemble. Il en émerge des rapports normatifs intrasystémiques et intersystémiques. L'étude de ces rapports nous conduit à explorer les interfaces et les interactions aux frontières normatives. À ce dynamisme s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble. Ce dernier évolue. Il subit l'effet du temps. En effet, l'espace occupé par la norme et par chacun des systèmes réglementaires est caractérisé par des périodes de progression, de stagnation et de régression.*

*Ces deux propriétés de l'ensemble sont présentes à toutes les étapes du parcours des médicaments et paraissent essentielles au fonctionnement de l'ensemble. Elles constituent la pierre angulaire de cet article.*

---

*The self-evident fact that the pharmaceutical market is booming implies that the government is faced with important social, political and economic issues which, in turn, determine the extent of control to be exercised over drugs, from the moment of conception to actual consumption. This control involved three regulatory systems, legislative, administrative and self-regulatory systems. These three systems form part of a normative dynamic within which the said norm interacts with other norms derived from the whole. As a result, there emerges an intrasystemic and an intersystemic normative relationship. An examination of these relationships leads an exploration of the interfaces and interactions of the normative parameters. In addition to this dynamism, one must take into consideration the cyclical nature of the normative unit which evolves over time. Indeed, the space occupied by the norm and by each of the regulatory systems is characterized by periods of progression, stagnation and regression.*

*These two aspects of the normative unit are present all stages of the drug's life and would appear essential to the functioning of the whole. They constitute the corner-stone of this article.*

---

\*. Le texte qui suit est une version remaniée de la thèse de doctorat de l'auteur intitulée : *L'État et la régulation des médicaments : un dialogue normatif*, thèse de doctorat en droit, Université Laval, Québec, 2005 [non publié]. La recherche est à jour au 1<sup>er</sup> août 2005. L'auteur remercie particulièrement la professeure Édith Deleury de même que les professeurs Marie-Ève Arbour, Patrice Garant, Pierre Issalys, Thérèse Leroux et Suzanne Philips-Nootens pour leurs commentaires des versions antérieures du présent texte. Celui-ci n'engage que la responsabilité de l'auteur.

†. Associé au cabinet d'avocats Fasken Martineau, professeur associé au département de management et technologie de l'Université du Québec à Montréal et co-chercheur au Programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments de CRSH, Grands Travaux.

## SOMMAIRE

<b>Introduction</b> .....	61
<b>1. Les systèmes réglementaires</b> .....	66
1.1 La législation comme système traditionnel de régulation étatique....	66
1.2 La norme administrative comme système contemporain de régulation étatique .....	84
1.3 L'autorégulation comme système de régulation extraétatique.....	87
<b>2. Quelques manifestations des propriétés dynamique et cyclique de l'ensemble normatif</b> .....	102
2.1 Les bonnes pratiques cliniques .....	102
2.1.1 L'internationalisation des normes et l'acculturation du droit aux technosciences .....	104
2.1.2 L'intégration des systèmes réglementaires.....	106
2.1.3 L'idée d'un encadrement consenti.....	108
2.2 Les comités d'éthique de la recherche .....	111
2.2.1 Le principe de justice : l'élargissement du champ de la recherche .....	112
2.2.2 Les comités d'éthique de la recherche : vers la substitution d'une réflexion juridique par une réflexion éthique.....	115
2.2.3 Le Plan d'action ministériel (1998) : une harmonisation des normes de fonctionnement des CER sous le contrôle de l'État .....	119
2.3 Les normes à l'égard des drogues .....	121
2.4 La directive du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés concernant le prix de vente non excessif.....	123
2.5 Les renvois prévus à la <i>Loi sur l'assurance médicaments</i> .....	125
2.6 La norme civile .....	128
2.6.1 La norme de divulgation des risques imposée aux chercheurs.....	128
2.6.2 La norme de diligence imposée aux fabricants de médicaments.....	130
2.6.3 L'obligation de moyen imposée aux professionnels de la santé.....	132
<b>Conclusion</b> .....	137

## **Introduction**

Le marché des médicaments connaît, depuis quelques années, un important essor. En 2005, les ventes globales des sociétés pharmaceutiques se sont chiffrées à 602 billions de dollars US<sup>1</sup> dont 265,7 billions en Amérique du Nord<sup>2</sup>. Au cours de la même année, 395,8 millions d'ordonnances ont été exécutées par les pharmacies de détail canadiennes pour une valeur totale de 18,2 milliards de dollars<sup>3</sup>. En 2005, au Québec seulement, les pharmacies de détail ont exécuté, en moyenne, 20 ordonnances par personne<sup>4</sup>. En fait, il ne s'agit plus de démontrer l'ampleur de ce marché, tellement elle paraît évidente. Cette réalité confronte l'État à des enjeux sociaux, politiques et économiques de taille. La régulation constitue l'un des moyens à la disposition de l'État pour assurer le contrôle de ce marché.

Nous tenterons de démontrer que la régulation des médicaments implique au moins trois systèmes régulatoires soit le système législatif, le système administratif et le système autorégulatoire. Ces trois systèmes régulatoires participent d'un ensemble normatif dynamique, à l'intérieur duquel la norme établit un véritable dialogue avec les autres normes produites par l'ensemble. À ce dynamisme s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble. Ce dernier évolue. Il subit l'effet du temps. En effet, l'espace occupé par la norme et par chacun des systèmes régulatoires est caractérisé par des périodes de progression, de stagnation et de régression. Ces deux propriétés de l'ensemble normatif sont présentes à toutes les étapes du parcours des médicaments et paraissent essentielles au fonctionnement de l'ensemble. Elles constituent la pierre angulaire de cet article.

Nous privilégions une approche qui embrasse l'ensemble du parcours des médicaments, depuis les étapes préalables à leur mise en marché jusqu'à leur consommation. Les anthropologues Van der Geest *et al.* s'interrogent justement sur la tendance des chercheurs à isoler des aspects et des moments particuliers de la vie des médicaments pour répondre à des questions qui sont

- 
1. Source: IMS Health Global Pharma Forecast, 2006.
  2. Source: IMS Health 2006.
  3. Source: IMS Health 2006. Ces données excluent le milieu hospitalier.
  4. IMS Health 2006. Précisons qu'au Québec, les ordonnances sont habituellement pour une moins longue durée que dans le reste du Canada. En conséquence, le nombre d'ordonnances exécutées est généralement plus élevé.

guidées par des intérêts locaux plutôt que par une logique d'investigation liée à l'ensemble du parcours des médicaments<sup>5</sup>. Cette approche est également partagée par différents chercheurs canadiens et européens intégrant plusieurs disciplines. En 2004, ces chercheurs ont institué un programme de recherche – dirigé par la kinanthropologue Catherine Garnier – visant à étudier le fonctionnement de la «chaîne des médicaments»<sup>6</sup>. Elle pourrait contribuer à établir une orientation de politique globale sur les médicaments, laquelle constitue d'ailleurs l'objectif du nouveau législatif visant à renforcer et à améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé<sup>7</sup>. En effet, depuis 2003, le ministre de la Santé invite les citoyens à se prononcer sur un projet de cadre législatif élaboré autour d'une loi nouvelle, la *Loi sur la protection de la santé du Canada*, qui remplacerait différentes lois dans le domaine de la santé, dont la *Loi sur les aliments et drogues*.

Par ailleurs, la perception classique du droit, qui apparaît exclusivement comme un droit d'État, dont la forme canonique est la loi, semble progressivement remise en question<sup>8</sup>. Non seulement le droit étatique subit-il l'éclatement des formes d'action normative à l'intérieur de ses réseaux, mais d'autres réseaux et systèmes normatifs se sont développés en parallèle. De fait, de nouveaux moyens de régulation ont été développés par l'État et ce dernier n'est plus le seul à revendiquer le pouvoir de réguler. En effet, d'autres «autorités» entreprennent de normaliser les activités sociales. Ce contexte est susceptible de justifier un réaménagement du contrôle étatique.

Bien que les juristes commencent à s'intéresser à certains phénomènes normatifs qui émergent de cette nouvelle réalité – par exemple, en élaborant certaines théories relatives au pluralisme juridique, à

- 
5. Sjaak Van Der Geest, Susan Reynolds Whyte et Anita Hardon, «The Anthropology of Pharmaceuticals : a Biographical Approach» (1996) 25 Annual Review Anthropology 153.
  6. Catherine Garnier, dir., *Programme de recherche concertée sur la chaîne des médicaments du CRSH*, C.R.S.H, 2004.
  7. Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, (Proposition législative détaillée – Nouveau législatif) Santé Canada, Ottawa, 2003 à la p. 14.
  8. Pierre Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique* (Rapport de recherche) Société de l'assurance automobile du Québec, 2001 à la p. 14.

l'internormativité et à la juridicité de la norme – cette approche globale d'un milieu normatif aussi fertile<sup>9</sup> contribuera, espérons-nous, à leur compréhension. C'est dans cette perspective que nous insistons non seulement sur les rapports de la norme avec les autres normes produites par le système dont elle émane, mais également avec celles d'autres systèmes normatifs. L'analyse de ces mouvements normatifs réciproques dans un ensemble aussi large présente un intérêt manifeste.

L'utilisation même du terme «régulation» traduit le dynamisme qui se dégage de l'ensemble normatif. La régulation est en effet définie comme «*un processus par lequel le comportement d'un système perçu complexe est maintenu ou ajusté en conformité à quelques règles ou normes*»<sup>10</sup>. D'ailleurs, dès le XIX<sup>e</sup> siècle, le terme est employé au sein de la physiologie pour désigner «*les équilibres dynamiques du corps*»<sup>11</sup>. Les sciences sociales l'appliquent par la suite à l'étude des sociétés et de leur fonctionnement, sous le vocable de «*régulation sociale*». Plus récemment, les recherches sur le droit s'appuient également sur le terme «régulation» afin d'étudier les formes de contrôle normatif. C'est dans cette perspective que Jeammaud présente la régulation comme une «*œuvre de stabilisation et pérennisation, passant par la réalisation de régularités mais aussi d'amendements, à laquelle concourent différents procédés*»<sup>12</sup>. L'émergence des nouvelles formes d'action étatique et extraétatique, de même que les remises en question des conceptions du droit qu'elles impliquent, nous conduit à utiliser le terme «régulation»<sup>13</sup>.

- 
9. L'industrie des médicaments serait la plus réglementée au monde; S.W. Kopp et H.K. Bang «Benefit and Risk Information in Prescription Drug Advertising: Review of Empirical Studies and Marketing Implications» (2000) 17:3 Health Mark. Q. aux pp.39-56.
  10. André-Jean Arnaud, *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, Paris, L.G.D.J., 1993, s.v. «régulation».
  11. *Ibid.*
  12. Antoine Jeammaud, «Introduction à la sémantique de la régulation juridique» dans Jean Clam, Paris, L.G.D.J., coll. Droit et société, 1998 aux pp. 47-55; voir également France Houle, *Les règles administratives et le droit public: aux confins de la régulation juridique*, Cowansville, Yvon Blais, 2001 à la p. 1. Ces différents procédés incluent notamment la législation, l'acte normatif émanant de la norme administrative et de l'autorégulation.
  13. Selon André-Jean Arnaud *et al.*, l'émergence d'une pluralité d'ordres juridiques et d'instances de gestion pourrait conduire particulièrement les recherches sur le droit à se référer au concept de «régulation sociale»; *supra* note 10 à la p. 524.



Nous avons dû choisir entre les termes «médicament» et «drogue» afin de désigner l'objet de cet article. Il existe d'ailleurs un certain flottement dans leur utilisation ces deux termes étant tantôt assimilés, tantôt opposés<sup>14</sup>. En fait, la plupart des lois fédérales emploient le terme «drogue»<sup>15</sup> alors que les lois québécoises utilisent plutôt celui de «médicament»<sup>16</sup>. Cette confusion est présente dans les principales lois qui gouvernent les médicaments. Ainsi, la *Loi sur la pharmacie* utilisait, à l'origine, le concept de «drogue» lequel fut substitué par «médicament» en 1973<sup>17</sup>. Ce dernier est maintenant défini comme une substance ou un mélange de substances pouvant être employé «*au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les animaux*» ou «*en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux*»<sup>18</sup>. Quant à la *Loi sur les aliments et drogues*, elle proposait, jusqu'en 1953, une définition spécifique des termes «drogue» et «médicament». Cette dernière complétait la première. En abrogeant définitivement la définition de «médicament», en 1953, on incorporait les éléments de base du médicament dans la définition de «drogue» et on assimilait les deux termes. La «drogue» y est en effet définie comme une substance ou un mélange de substances manufacturé, vendu ou présenté comme pouvant être employé «*au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les*

- 
14. Michel Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Thémis, 1995 à la p. 32; George Dillemann, «La définition des drogues» *Les informations pharmaceutiques* [Bulletin de l'Ordre] (juin 1979) aux pp. 223, 793, 794.
  15. *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*, L.R.C. 1985, c. F-27, art 2. [*Loi sur les aliments et drogues*]. En raison de la fréquence du renvoi à cette source, cette référence sera par la suite admise; *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, L.C. 1996, c. 19. Mentionnons toutefois que la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4 utilise plutôt le terme «médicament breveté».
  16. *Loi sur la pharmacie*, L.R.Q., c. P-10, art. 1h); *Loi médicale*, L.R.Q., c. M-9, art. 28-40; *Loi sur l'assurance-maladie*, L.R.Q., c. A.29, art. 2, 3(4); *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 116; *Loi sur la Régie de l'assurance-maladie du Québec*, L.R.Q., c. R-5, art. 37.1-37.15.
  17. *Loi sur la pharmacie*, L.Q. 1973, c. 51, art. 1h), abrogeant *Loi de la pharmacie*, Statuts refondus, 1964, c. 255, art. 1(9<sup>o</sup>).
  18. *Loi sur la pharmacie*, supra note 16, art. 1h).

animaux» ou «à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux»<sup>19</sup>.

Malgré ce qui précède, nous croyons, à l'instar de certains auteurs<sup>20</sup>, que les deux termes ne peuvent être assimilés. En effet, la vraie nature de la «drogue» est celle d'une matière première destinée à la préparation des médicaments. Par exemple, une substance chimique ou biologique intégrée dans la conception d'une substance médicinale. Toutefois, l'assimilation de la «drogue» au «médicament» est non seulement reconnue par la *Loi sur les aliments et drogues*, mais se dégage également des décisions des tribunaux<sup>21</sup>. Dans ce contexte, nous utiliserons de façon générale le terme «médicament». Nous emploierons, en outre, le terme «drogue» lorsque nous référerons expressément à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

Ces choix terminologiques constituent un bon point de départ pour une présentation de l'ensemble normatif dans lequel s'organise la régulation des médicaments. En effet, la «régulation» exprime l'idée d'un dynamisme normatif alors que l'utilisation des termes «médicament» et «drogue» annonce déjà une pluralité d'autorités régulatrices.

À partir de la régulation des médicaments, nous explorerons donc l'ensemble normatif – aux propriétés dynamiques et cycliques – dans lequel

---

19. *Loi sur les aliments et drogues*, supra note 15, art. 2.

20. M. Conoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 à la p. 39; Catherine et Xavier Chaubard, *La toxicomanie en droit français*, thèse de doctorat en droit, Université de Bordeaux I, 1987 à la p. 17; Michel Dunaux, «La profession pharmaceutique – le monopole pharmaceutique – généralités – contenu et limite» dans Jean-Marie Auby et Frank Coustou, dir., *Droit pharmaceutique*, Paris, LITEC, 1990, FARC. II, 6; cité dans M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 à la p. 39.

21. Il semble que les tribunaux utilisent indistinctement les notions de «médicament» et «drogue». Voir par exemple, *R. c. Général Nutrition Canada ltée*, J.E. 81-27 (C.S.P.) (23 octobre 1980), Québec, n° 500-27-005421-799, j. Mierzwinski; *Gingras c. Général Nutrition Canada ltée* (13 avril 1983), Québec, n° 500-10-000242-816 (C.A.), jj. Montgomery, Lajoie et Nichols; *Lemieux c. Lippens* [1973] R.L. 405 (C.P.) à la p. 431; *Desautels c. Poulin*, [1970] R.L. 302 (C.S.P.) à la p. 306; *Collège des médecins et chirurgiens du Québec c. Perreault* [1971] R.L. 230 (C.P.) à la p. 238; *Laporte c. Collège des pharmaciens de la province de Québec*, [1976] 1 R.C.S. 101, à la p. 102, tels que cités et commentés dans M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 à la p. 36.

s'organise le contrôle étatique. La première partie de cet article est consacrée à l'examen des trois systèmes régulateurs étudiés de même qu'à la présentation de certains concepts théoriques. Elle nous permettra également de nous familiariser avec les principaux textes normatifs qui gouvernent le parcours des médicaments. Nous identifierons, à la deuxième partie, quelques manifestations des propriétés dynamiques et cycliques de l'ensemble normatif.

## **1. Les systèmes régulateurs**

La régulation des médicaments implique trois systèmes régulateurs; les systèmes législatif, administratif et autorégulateur. Ces trois systèmes concourent au fonctionnement d'un ensemble normatif.

Cet ensemble présente une propriété dynamique qui s'exprime, notamment, par la voie des rapports normatifs qui en émergent. Ces rapports sont présents tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de chacun des systèmes régulateurs. À ce dynamisme, s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble. En effet, l'espace occupé par la norme et, ultimement, celui du système dont elle émane n'est pas tracé de façon immuable. D'ailleurs, nous verrons qu'un système peut se retirer momentanément d'un espace normatif au profit d'un autre. Ce phénomène implique donc non seulement la cohabitation des systèmes régulateurs, mais également leur complémentarité.

L'exploration de cet ensemble nous conduit à remettre en question la conception du droit centrée autour de la législation. Elle nous amène, d'une part, à élargir les confins de la régulation étatique et, d'autre part, à envisager sa coexistence avec d'autres environnements normatifs, dont certains présentent un caractère juridique. Nous nous situons donc dans la perspective du pluralisme normatif et de l'internormativité.

### **1.1 La législation comme système traditionnel de régulation étatique**

La conception classique du droit est celle d'un droit exclusivement étatique. Ce faisant, seule la norme produite ou «authenticisée» par l'appareil d'État se voit conférer une juridicité. Le modèle par référence d'une norme ainsi produite est constitué par la loi. Le règlement ne fait qu'imiter ce

modèle, sous la contrainte d'un certain nombre de limitations<sup>22</sup>. Dérivé et subordonné par rapport à la loi, le règlement n'en joue pas moins auprès d'elle un «rôle complémentaire» et produit sur l'ordre juridique un «effet très semblable» à celui de la loi<sup>23</sup>. La *Loi sur les règlements* confirme d'ailleurs que le règlement a force de loi<sup>24</sup>. S'agissant d'un véritable «couple»<sup>25</sup>, la loi et le règlement sont généralement désignés conjointement par l'expression «texte législatif» et sont assujettis aux mêmes principes jurisprudentiels d'interprétation, que ce soit pour déterminer leur sens ou leur portée<sup>26</sup>. Ces textes législatifs forment un système organisé que nous désignons sous le vocable de «système législatif». Évidemment, nous analyserons également les décisions judiciaires – imitées par les décisions administratives<sup>27</sup> – puisque à titre «d'interprètes», les tribunaux contribuent à la dynamique normative.

Cette conception du droit s'inscrit dans la tradition des théoriciens positivistes du XIX<sup>e</sup> siècle, dont Kelsen est sans contredit l'un des principaux adhérents. À partir du principe développé par Hume, voulant que les actions, n'étant ni vraies ni fausses, ne peuvent pas être des objets de raisonnement, Kelsen procède à la construction d'un système juridique pur, basé sur la rationalité formelle<sup>28</sup>. Son raisonnement repose sur la séparation des normes juridiques et sociales. Selon lui, l'existence d'une norme juridique présuppose l'existence de sanctions institutionnalisées, alors que la norme sociale se

- 
22. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 14.
23. Pierre Issalys et Denis Lemieux, *L'action gouvernementale : précis de droit des institutions administratives*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2002 à la p. 455.
24. *Loi sur les règlements*, L.R.Q., c. R-18.1, art. 1. Pour une distinction entre le «règlement» et le «texte réglementaire» en droit fédéral, voir *Loi sur les textes réglementaires*, L.R.C. 1985, c. S-22 et *Loi d'interprétation*, L.R.C. 1985, c. I-21. Voir également supra note 23 aux pp. 460-466.
25. Le terme «couple» est emprunté à Pierre Issalys supra note 8 à la p. 20.
26. Voir par exemple *Dubuc c. La Cité de Rouyn*, [1973] C.A. 1128 (Qué); *Hodgins v. The King*, 1921 CarswellNat 12, (1921) 20 R.C. de l'É. 454, 60 D.L.R. 626; cités dans Pierre-André Côté, *Interprétation des lois*, 3<sup>e</sup> éd., Montréal, Thémis, 1999 à la p. 31.
27. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 13.
28. Hans Kelsen, *Théorie pure du droit*, trad. par Charles Eisenmann, 2<sup>e</sup> éd., Paris, Dalloz, 1962.

«caractérise surtout par des sanctions externes non institutionnalisées»<sup>29</sup>. Un certain comportement ne peut être considéré comme «juridiquement commandé» que si une sanction coercitive de l'État y est attachée<sup>30</sup>. Nous verrons que l'émergence de nouvelles formes d'action normative remet en question cette conception du droit.

Différentes catégories de normes produites par la législation font l'objet de notre analyse. D'abord, les normes que l'on présente sous l'étiquette de «droit public», de façon à embrasser l'ensemble des normes qui gouvernent l'organisation et le fonctionnement de l'État, et de ses composantes, de même que les rapports entre l'État et les citoyens. Nous regroupons, notamment, sous la désignation de «droit public» le droit administratif<sup>31</sup> et le droit pénal<sup>32</sup>. La régulation des médicaments touche le droit public, qui relève tant de la compétence fédérale que de la compétence provinciale. En fait, c'est une loi pénale fédérale, la *Loi sur les aliments et drogues*, qui constitue la principale source du contrôle étatique sur la mise en marché et la fabrication des médicaments. On y établit une série d'infractions, de façon à assurer la protection du public dans la mise en marché et la

---

29. *Ibid.* Voir également A.-J. Arnaud, *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, *supra* note 10 à la p. 398; F. Houle, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, *supra* note 12 à la p. 21.

30. Hans Kelsen, *Introduction to the Problems of Legal Theory*, Oxford, Clarendon Press, 1992 à la p. 26; A.-J. Arnaud, *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, *supra* note 10 à la p. 397. Voir également F. Houle, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, *supra* note 12 à la p. 21. L'étude du positivisme de Hart permet toutefois d'envisager autrement la problématique. Suivant cette conception, la règle de droit possède un caractère vague et une texture ouverte offrant ainsi à l'interprète un important choix lorsqu'il applique le droit aux faits, dans «Prospective Overruling» (2004) 120 *Law Quarterly Review* 7; «The Fairy Tales Moral» (1999) 115 *Law Quarterly Review* 170. Cette conception témoigne du dynamisme qui émerge de la norme législative puisque son caractère flou, imprécis et ouvert lui confère une forte faculté d'absorption.

31. Nous entendons par «droit administratif» la branche du droit public qui régit l'organisation et le fonctionnement de l'administration publique ainsi que ses relations avec les citoyens; Hubert Reid, *Dictionnaire de droit québécois et canadien*, 2<sup>e</sup> éd., Montréal, Wilson & Lafleur, 2001, s.v. «droit administratif».

32. Nous entendons par «droit pénal» l'ensemble des règles de droit public qui ont pour objet les peines et la répression des crimes et des infractions. Le droit pénal vise à punir les comportements prohibés par la loi comme étant contraires à l'ordre et au bien-être de la société; H. Reid, *Dictionnaire de droit québécois et canadien*, *supra* note 31, s.v. «droit pénal».

fabrication des drogues. Le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>33</sup> complètent les prohibitions générales de la loi. Depuis 1997, une seconde loi pénale fédérale est en vigueur et vise plus particulièrement les drogues pouvant faire l'objet d'abus<sup>34</sup>. D'autres lois fédérales ont aussi un impact sur le contrôle des médicaments. Mentionnons, par exemple, la *Loi sur les brevets*<sup>35</sup> et le *Règlement sur les médicaments brevetés*<sup>36</sup> dont les effets dépassent, selon nous, la seule protection des droits de propriété intellectuelle. Quant au contrôle de la distribution des médicaments, il relève essentiellement du droit public provincial. Différentes lois gouvernent et organisent, par exemple, le contrôle du prix de vente des médicaments (par exemple la *Loi sur l'assurance médicaments*<sup>37</sup> et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>38</sup>), de même que celui de l'assurance sur les médicaments et les services pharmaceutiques (par exemple la *Loi sur l'assurance maladie*<sup>39</sup>, la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*<sup>40</sup>, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et la *Loi sur l'assurance médicaments*<sup>41</sup>). Mais la régulation des médicaments relève également du droit civil, du moins quant aux normes fondamentales relatives aux personnes, aux biens et aux obligations. Certaines d'entre elles seront donc examinées. Enfin, ce sont essentiellement les professionnels de la santé qui distribuent les médicaments, en exécutant des actes de prescription, d'administration et de vente. Ils appliquent, en outre, leurs lois constitutives et leurs règlements internes. Ce faisant, la régulation des médicaments implique le «droit disciplinaire» qui présente certaines similitudes avec le droit pénal et le droit civil, mais qui conserve un caractère propre, notamment, en ce qu'il s'intègre à un modèle singulier – récupéré de l'autorégulation – dont le *Code des professions*<sup>42</sup> constitue la pièce maîtresse.

---

33. *Règlement sur les produits de santé naturels*, DORS/2003-196, Gaz. C 2003 II.1532.

34. *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, supra note 15.

35. *Loi sur les brevets*, supra note 15.

36. *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, DORS/1993-33, Gaz. C. 1993 II.127; *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, DORS/1994-688, Gaz. C. 1994 II.3851.

37. *Loi sur l'assurance médicaments*, L.R.Q., c. A-29.01.

38. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, supra note 16.

39. *Loi sur l'assurance maladie*, supra note 16.

40. *Loi sur l'assurance-hospitalisation*, L.R.Q., c. A-28.

41. *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 37.

42. *Code des professions*, L.R.Q., c. C-26.

La norme législative est dynamique. Elle est mobile, se transforme et subit l'effet du temps. La présentation de certaines caractéristiques du droit pénal, du droit civil et du droit disciplinaire nous permettra non seulement de nous familiariser avec les principales lois et les principaux règlements qui gouvernent les médicaments, mais également d'identifier, dès à présent, certains de ces rapports. La norme législative interagit non seulement avec les dispositions d'un même texte<sup>43</sup>, mais également avec d'autres normes relevant du système législatif.

### Le droit pénal

La responsabilité pénale poursuit des buts de défense sociale, de répression et d'exemplarité. Elle vise à sanctionner une conduite contraire à l'intérêt général<sup>44</sup>. Le droit pénal est donc un droit répressif ou coercitif. Plusieurs facteurs atténuent toutefois ces objectifs dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>45</sup> qui constitue la pierre angulaire du système de sécurité pharmaceutique canadien. D'abord, la *Loi sur les aliments et drogues* privilégie la protection du public plutôt que la répression sociale<sup>46</sup>. Puis, elle ne peut protéger adéquatement le public des drogues pouvant faire l'objet

---

43. La *Loi d'interprétation* précise d'ailleurs que les dispositions d'une loi s'interprètent les unes par les autres en donnant à chacune le sens qui résulte de l'ensemble; *Loi d'interprétation*, supra note 24, art. 41.1.

44. Gisèle Côté-Harper, Pierre Rainville et Jean Turgeon, *Traité de droit pénal canadien*, 4<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1998 aux pp. 19-21. C'est cette atteinte à l'intérêt général qui justifie le droit d'intervention de l'État; Antoine Manganas, «Approche pragmatique du droit de l'État de punir», (1986) 27 C. de D. 401.

45. Les infractions prévues à la *Loi sur les aliments et drogues* sont généralement considérées par les tribunaux comme des infractions pénales de responsabilité stricte. Ainsi, toute personne accusée d'une telle infraction peut soulever la défense de diligence raisonnable; *R. c. Rube* (1991) 63 C.C.C. (3d) 47 (C.A. C.-B.) à la p. 61 conf. par [1992] 3 R.C.S. 159 concernant le paragraphe 5(1) et l'article 29 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Mentionnons également l'application de la théorie de l'identification (*alter ego*) qui consiste à engager la responsabilité d'une personne morale pour la faute de ses représentants et, réciproquement, la responsabilité des représentants pour la faute de la personne morale de même que la théorie de la responsabilité pénale pour l'infraction commise par un tiers, théories qui seraient toutes deux applicables dans le cas d'une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues*; *Canada (Procureur général) c. Beurre Hoche du Canada inc.* J.E. 97-435 (C.Q.).

46. Par exemple, la Cour supérieure a accepté la défense de non-nocivité du produit dans le cas d'une violation à une norme réglementaire; *R. c. Hoffman-Laroche ltée*, [1976] C.S.P. 1059 (appel rejeté).

d'abus. Depuis 1997, on lui retire donc progressivement le contrôle additionnel qui s'impose pour de telles drogues<sup>47</sup>. Ensuite, l'amende maximale qui peut être imposée à un fabricant de produits pharmaceutiques qui enfreint les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* est de 5 000 \$<sup>48</sup>. L'effet dissuasif (ou l'exemplarité) est donc inexistant ou du moins compromis<sup>49</sup>.

L'élaboration d'une loi canadienne relative aux médicaments a été influencée par une série de lois anglaises rédigées dans la seconde moitié du XIX<sup>e</sup> siècle. À cette époque, à l'instar de la Grande-Bretagne, le Canada était davantage préoccupé par la falsification de l'alcool que par la mise en marché et la fabrication des médicaments<sup>50</sup>. C'est dans ce contexte que le Parlement adoptait, le 1<sup>er</sup> janvier 1875, l'*Acte du revenu intérieur* visant expressément la falsification de l'alcool. Cette loi est généralement considérée comme l'ancêtre de la loi actuelle sur les aliments et drogues. Son objet en demeure cependant très éloigné.

En 1858, la population était consternée d'apprendre la mort de 17 personnes qui avaient consommé des pastilles à la menthe. Le fabricant, par inadvertance, avait ajouté auxdites pastilles de l'arsenic comme adjuvant. En réaction à cette tragédie et devant la forte pression exercée par l'opinion publique, le Parlement adoptait, en 1884, l'*Acte de falsification des substances alimentaires*<sup>51</sup>. La fabrication, la vente et l'exposition de médicaments falsifiés étaient désormais formellement prohibées. Cet acte sévissait contre ceux qui altéraient, adultéraient ou rendaient impur tout aliment ou médicament par l'addition d'une substance étrangère ou une absence de qualité jugée suffisante. Il fut abrogé en 1920 et remplacé par la *Loi sur les*

---

47. *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, supra note 15.

48. *Loi sur les aliments et drogues*, art. 31.

49. Par comparaison, les amendes prévues à la *Loi sur la santé des animaux* peuvent atteindre 200 000 \$; Ministère de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, supra note 7.

50. *Beaulieu c. Moreau*, REJB 2000-21370 (C.S.) à la p. 7; M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 à la p. 49. Sur l'historique de la *Loi sur les aliments et drogues* voir également Direction générale de la protection de la santé et bien-être social Canada, Document d'information intitulé : *Les médicaments, la santé et la loi*, Ottawa, La Direction, 1991.

51. *L'acte de falsification des substances alimentaires*, S.C. 1884, C. 34.



*aliments et drogues* qui demeure le véritable précurseur de la loi actuelle<sup>52</sup>. La portée de la loi n'est plus limitée à la falsification de médicaments. Le terme est d'ailleurs abandonné.

En 1953, l'objet de la loi est élargi de façon à préciser les normes de fabrication et de vente de médicaments. On constate alors une certaine évolution dans l'esprit de la loi. En effet, bien que son caractère répressif demeure présent, la protection du public devient la principale préoccupation. Cette évolution se manifeste principalement par l'introduction de deux conditions auxquelles le fabricant d'un nouveau médicament doit se soumettre. D'une part, il doit démontrer l'innocuité de son produit et, d'autre part, son efficacité thérapeutique<sup>53</sup>.

En définitive, malgré les controverses relatives aux fondements constitutionnels de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>54</sup>, sa constitutionnalité ne semble plus faire de doute. Cette loi d'ordre public<sup>55</sup>, qui ne visait au départ que la falsification d'alcool, puis de médicaments, forme maintenant le cadre légal autour duquel s'articule la fabrication et la mise en marché des médicaments au Canada. Elle contient notamment des prohibitions générales relativement à la publicité et, la vente de drogues. Ainsi, toute la publicité auprès du grand public et la vente d'une drogue à titre de traitement, de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A de la loi, ou à titre de moyen de guérison sont

---

52. M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 à la p. 50.

53. L'exigence de l'efficacité thérapeutique a été introduite à la suite du large pouvoir réglementaire accordé en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*; *Règlement sur les aliments et drogues*, Gaz. C. 1961.II.33, art. 2.

54. Certaines décisions considèrent que la *Loi sur les aliments et drogues* relève de la compétence fédérale de droit criminel alors que d'autres l'associent plutôt au pouvoir fédéral de légiférer en matière de paix, d'ordre et de bon gouvernement; *Standard Sausage Co. c. Lee* (1933) CarswellBc 83, [1934] 1 W.W.R. 81, 47 B.C.R. 411, 60 C.C.C. 265, [1933] 4 D.L.R. 501 (B.C.C.A.); *Berryland Canning Company c. R.*, 1974 CarswellNat 16, 44 D.L.R. (3d) 568, [1974] 1 C.F. 91 à la p. 95; *R. c. Hauser* (1979) CarswellAlta 280, [1979] 1 R.C.S. 984, [1979] 5 W.W.R. 1, [1979] 1 R.C.S. 984 à la p. 984; *Industrial Acceptance Corporation c. R* (1953) CarswellNat 259, [1953] 4 D.L.R. 369, [1953] 2 R.C.S. 273.

55. La *Loi sur les aliments et drogues* est une loi d'ordre public de protection. Les contrats qui y portent atteinte sont donc entachés d'une nullité relative; *Beaulieu c. Moreau*, supra note 50.

interdites<sup>56</sup>. Des dispositions spécifiques prohibent également la vente de drogues fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques<sup>57</sup>, la vente d'une drogue falsifiée<sup>58</sup>, l'étiquetage, l'emballage, le traitement, la préparation ou la publicité d'une drogue d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté<sup>59</sup>. S'agissant de dispositions libellées en termes généraux, le *Règlement sur les aliments et drogues* demeure d'une grande importance. Les exigences générales y sont en effet précisées. Le vaste pouvoir réglementaire conféré à l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* favorise d'ailleurs cette délégation du pouvoir de normaliser.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* constitue un véritable code détaillé régissant la mise en marché et la fabrication des médicaments au Canada. Il contient plus de 2 000 articles et est divisé en sept parties. La partie A expose les dispositions générales d'administration, la partie B vise spécifiquement les aliments, la partie C constitue les dispositions générales applicables aux drogues<sup>60</sup> et les parties D, E, G et J ont pour objet de réguler différentes catégories de drogues soit respectivement, les vitamines (de même que les minéraux et les acides aminés), les édulcorants à la saccharine et au cyclamate, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint<sup>61</sup>.

Jusqu'à l'adoption du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le 5 juin 2003<sup>62</sup>, les produits de santé naturels avaient un statut juridique mal défini<sup>63</sup>. En effet, on les qualifiait tantôt d'aliments, tantôt de drogues. Les

---

56. *Loi sur les aliments et drogues*, art. 3(1), (publicité) et art. 3(2), (vente).

57. *Ibid.*, art. 8a)

58. *Ibid.*, art. 8b).

59. *Ibid.*, art. 9.

60. S'agissant des principales règles régissant la mise en marché et la fabrication des drogues au Canada, notre étude du droit pénal fédéral portera essentiellement sur la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*.

61. *Règlement sur les aliments et drogues*, supra note 53, art. A.01.001-J.01.036.

62. *Règlement sur les produits de santé naturels*, supra note 33.

63. Supra note 14 aux pp. 75-97. Voir, par exemple, la notion de «médicaments» en lien avec les «vitamines»; *R. c. Général Nutrition Canada ltée*, supra note 21, infirmé par *Gingras c. Général Nutrition Canada ltée*, supra note 21 et *Gingras c. Général Nutrition Canada ltée*, supra note 21; *Collège des pharmaciens de la province de Québec c. Gauthier* (8 août 1962), Québec, n° 111-580; *Grandmont c. Mutuelle du Canada* (19 mars 1981),

titres 4 et 5 de la Partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* visant les vitamines et les minéraux dans les drogues ne répondaient qu'en partie aux incertitudes créées par le statut hybride des produits de santé naturels.

En octobre 1997, le ministre de la Santé a demandé au Comité permanent de la santé de procéder à un examen public complet des produits de santé naturels en vue d'assurer un équilibre entre la liberté de choix des consommateurs et la garantie de leur sécurité<sup>64</sup>. Après avoir envisagé l'intégration de normes volontaires et la déréglementation de ces produits<sup>65</sup>, il a été décidé de créer un nouvel ensemble de règlements propres aux produits de santé naturels sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>66</sup>.

Le *Règlement sur les produits de santé naturels*<sup>67</sup> établit donc un ensemble de normes applicables à ces produits. N'étant plus visé comme une «drogue» ou un «aliment» au sens du *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>68</sup>, le nouveau règlement devrait réduire la confusion concernant l'environnement réglementaire des produits de santé naturels. Il comprend des normes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage, d'entreposage, d'importation, de distribution et de vente des produits de santé naturels. La plupart des dispositions du règlement sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier

---

Drummondville, n° 405-32-999-80 (C.P.) cités dans M. Cotnoir, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, supra note 14 aux pp. 75-97.

64. Comité permanent de la santé de la Chambre des communes, *Les produits de santé naturels : une nouvelle vision* (Rapport) Ottawa, novembre 1998. Différents autres comités formés au sein de Santé Canada ont étudié la question des produits de santé naturels tels le Comité consultatif sur les produits de santé naturels et l'équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels. L'équipe de transition a déposé son rapport final en 2000; Équipe de transition du Bureau des produits de santé naturels, *Un nouveau départ : rapport final de l'équipe de transition du BPSN*, Ottawa, 31 mars 2000.
65. Dans le cadre de projets mis de l'avant par Santé Canada, dont l'étiquetage nutritionnel, les efforts visant à intégrer des normes volontaires ont remporté un succès mitigé. Voir, à cet effet, *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur les produits de santé naturels)*, DORS/2003-196, Gaz. C. 2003.II.1532.
66. On a également examiné la possibilité de créer une division distincte pour les produits de santé naturels dans le *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette solution n'a toutefois pas été retenue puisqu'elle a été jugée moins efficace. *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur les produits de santé naturels)*, supra note 65 à la p. 1593.
67. *Règlement sur les produits de santé naturels*, supra note 33.
68. Le *Règlement sur les produits de santé naturels*, supra note 33, art. 104-07, abrogeant le titre 4 de la Partie D de même que les articles D.05.001 à D.05.007 et D.05.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

2004<sup>69</sup>. Des dispositions transitoires permettront la mise en place graduelle des nouvelles exigences<sup>70</sup>. Le règlement est administré par la Direction des produits de santé naturels (DPSN) qui a élaboré différents documents de référence visant son application<sup>71</sup>.

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* [LRDS] est entrée en vigueur le 14 mai 1997<sup>72</sup>. Cette loi remplace la *Loi sur les stupéfiants*<sup>73</sup> de même que les parties 3 et 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Elle offre un cadre légal pour le contrôle de substances qui peuvent modifier le processus mental et qui peuvent produire des effets néfastes pour la santé d'une personne et pour la société lorsqu'elles font l'objet de mauvais usages. Les drogues et les autres substances visées à la LRDS sont réparties dans huit annexes. Les annexes 1 à 4 sont associées aux infractions et aux peines décrites dans la partie 1 de la loi. Les annexes 1, 2 et 3 renferment les

---

69. *Règlement sur les produits de santé naturels*, supra note 33, art. 116.

70. *Ibid.*, art. 108-15.

71. Voir par exemple, Direction des produits de santé naturels, *Addendum à l'aperçu du document de référence*, Ottawa, Santé Canada, janvier 2004; Direction des produits de santé naturels, *Aperçu du document de référence concernant le règlement sur les produits de santé naturels*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Document de référence concernant la déclaration des réactions indésirables*, Ottawa, Santé Canada, janvier 2004; Direction des produits de santé naturels, *Déclaration des réactions indésirables pour les fournisseurs de soins de santé et consommateurs*, Ottawa, Santé Canada, janvier 2004; Direction des produits de santé naturels, *Bonnes pratiques de fabrication*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Preuves qui attestent de l'innocuité et de l'efficacité des produits de santé naturels finis*, Ottawa, Santé Canada, mise à jour le 16 février 2004; Direction des produits de santé naturels, *Preuves attestant de la qualité des produits de santé naturels finis*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Document de référence concernant la licence d'exploitation*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Compendium des monographies*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Normes de preuves des remèdes homéopathiques*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Document de référence concernant la période de transition pour les produits de santé naturels*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003; Direction des produits de santé naturels, *Document de référence concernant la licence de mise en marché*, Ottawa, Santé Canada, novembre 2003. La Direction des produits de santé naturels prépare les documents de référence et les formulaires nécessaires relatifs aux essais cliniques. Entre-temps, la DPSN invite les promoteurs à utiliser les formulaires et les lignes directrices émis par la Direction des produits thérapeutiques.

72. *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, supra note 15.

73. *Loi sur les stupéfiants*, L.R.C. 1985, c. N-1.

mêmes infractions soit la possession, l'obtention, le trafic, la possession en vue de faire le trafic, l'importation, l'exportation, la possession en vue de l'exportation et la production. Les infractions prévues à l'annexe 4 sont semblables, sauf en ce qui a trait à l'infraction de possession simple. Les infractions visées aux annexes 5 et 6 sont l'importation, l'exportation et la possession en vue de l'exportation. Les annexes 7 et 8 précisent les quantités de substances figurant à l'annexe 2 (cannabis et résine de cannabis) qui sont associées à des peines moins sévères<sup>74</sup>.

Conformément à la *Loi d'interprétation*<sup>75</sup>, tous les règlements adoptés sous l'égide d'une loi antérieure telle que la *Loi sur les stupéfiants*<sup>76</sup> et la *Loi sur les aliments et drogues* sont réputés avoir été adoptés en application de la loi nouvelle. En conséquence, le *Règlement sur les stupéfiants*<sup>77</sup> de même que les parties G (drogues contrôlées) et J (drogues à usage restreint) du *Règlement sur les aliments et drogues* demeurent en vigueur jusqu'à leur abrogation ou leur remplacement, le cas échéant.

La *LRDS* est inefficace pour assurer le contrôle des drogues pouvant faire l'objet d'une commercialisation licite. On a donc mis en place un véritable régime d'exceptions réglementaires de façon à permettre la commercialisation de certaines substances visées à la *LRDS*<sup>78</sup>. On prévoit ainsi le commerce des substances psychotropes<sup>79</sup> et des précurseurs<sup>80</sup>. Des

---

74. *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091))*, DORS/2000-217, Gaz. C. 2000.II.134 à la p. 1443.

75. *Loi d'interprétation*, supra note 24, art. 44.

76. *Loi sur les stupéfiants*, supra note 73.

77. *Règlement sur les stupéfiants*, C.R.C., c. 1041.

78. *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, supra note 15, art. 55 et 56.

79. *Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091)*, DORS/2000-217, Gaz. C. 2000.II.1392. Les substances psychotropes sont des substances qui peuvent produire un état de dépendance et stimuler ou déprimer le système nerveux central. Elles peuvent provoquer des hallucinations ou altérer la motricité, la pensée, le comportement, les perceptions ou l'humeur. Les benzodiazépines de même que les autres substances ciblées appartiennent à cette classe de substances. Les médicaments contenant des benzodiazépines sont utilisés dans le traitement de l'anxiété et des troubles du sommeil. Ces médicaments sont communément appelés «tranquillisants»; *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur les benzodiazépines et autres substances ciblées (1091))*, supra note 74.

80. *Règlement sur les précurseurs*, DORS/2002-359, (2002) Gaz. C. 2002.II.2139. Les précurseurs sont des substances chimiques fréquemment utilisées dans la fabrication

règlements ont aussi été adoptés afin de mieux définir les programmes visant la production et la distribution commerciale du chanvre industriel<sup>81</sup> et de la marihuana à des fins médicales<sup>82</sup>.

---

clandestine de drogues illicites. Le détournement de précurseurs est un problème d'ordre mondial qui n'épargne évidemment pas le Canada. Par exemple, on a découvert, il y a quelque temps, des cas de détournement de pseudoéphédrine (un précurseur) vers les États-Unis pour la fabrication illicite de la méthamphétamine : dans *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur les précurseurs)*, DORS/2002-359, Gaz. C. 2002.II.2178.

81. *Règlement sur le chanvre industriel*, DORS/98-156, Gaz. C. 2002.II.947. Le chanvre désigne habituellement les variétés de cannabis qui ont une faible teneur en THC (delta-9-Tétrahydrocannabinol) et qui sont généralement cultivées pour leurs fibres. Les variétés à teneur élevée en THC sont communément appelées marihuana. L'ingrédient psychoactif de la marihuana est le THC. La production du chanvre a été interdite au Canada en 1938 en vertu de la *Loi sur l'opium et les drogues narcotiques*, mais cette interdiction a connu une interruption durant la Seconde Guerre mondiale alors que les sources traditionnelles de fibres n'étaient plus disponibles. L'interdiction est de nouveau entrée en vigueur après la guerre, et ce, jusqu'en 1961. Santé Canada n'en permettait la production qu'à des fins scientifiques. Depuis quelque temps, on s'intéresse à nouveau à la culture du chanvre industriel qui pourrait constituer une culture de remplacement dans certaines régions canadiennes : *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur le chanvre industriel)*, DORS/98-156, Gaz. C. 1998.II.960. Voir également Direction des produits thérapeutiques, Énoncé de politique intitulé *Culture commerciale du chanvre industriel*, Ottawa, Santé Canada, 5 décembre 1997.
82. *Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales*, DORS/2001-227, Gaz. C. 2001.II.1330. Ce règlement donne accès à la marihuana aux patients canadiens atteints de maladies graves. Il est divisé en quatre parties soit l'autorisation de posséder une telle substance, la licence de production, les obligations relatives aux documents et révocations et la fourniture par un médecin. Il met en place un processus mieux défini que celui prévu à l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Ajoutons que la vente de la marihuana en tant que médicament n'est pas approuvée au Canada ni dans aucun autre pays du monde. Des substances chimiques peuvent toutefois en être isolées et soumises à un examen scientifique et éventuellement transformées en produits pharmaceutiques normalisés. Tel que le souligne le *Résumé d'étude d'impact de la réglementation (Règlement sur l'accès à la marihuana à des fins médicales)*, DORS/2001-227, Gaz. C. 2001.II.1350, dans l'éventail des produits pharmaceutiques homologués, deux médicaments vendus au Canada sont associés à la marihuana : Marinol, produit qui contient du THC synthétique, et Cesamet, un cannabinoïde de synthèse. Au Canada, ces deux médicaments sont homologués pour le traitement ou le soulagement des nausées et vomissements sévères provoqués par la chimiothérapie anticancéreuse et ils peuvent être prescrits par un médecin. Le produit Marinol a également été approuvé pour le traitement de l'anorexie associée à une perte pondérale chez les patients atteints du sida. Les deux médicaments sont pris par voie orale et doivent être prescrits par un médecin. Voir également *Projet de Règlement modifiant le Règlement sur l'accès à la marihuana*, Gaz. C. 2004.I.2930.

## **Le droit civil**

Le droit civil est une branche du droit privé qui contient les règles fondamentales relatives aux personnes, aux rapports entre les personnes, ainsi qu'aux biens. Il constitue le droit commun applicable aux rapports entre les individus<sup>83</sup>. Au Québec, la plupart de ces règles ont été réunies dans un même texte législatif, le *Code civil du Québec*. On y établit, notamment, le cadre à l'intérieur duquel s'inscrivent les expérimentations sur les sujets humains et la responsabilité civile.

Le *Code civil du Québec* traite des expérimentations au chapitre de l'intégrité de la personne<sup>84</sup>. D'ailleurs, nous verrons que les dispositions du *Code civil du Québec* sont porteuses des influences de l'autorégulation de même que des décisions des tribunaux en matière de soins<sup>85</sup>. Le *Code civil du Québec* établit également les règles générales relatives à la responsabilité civile. Cette dernière naît, en fait, de la transgression d'un devoir ou d'une obligation envers autrui. Tel que le soulignent Baudouin et Deslauriers<sup>86</sup>, deux situations peuvent se présenter. La première, liée à la responsabilité contractuelle, naît lorsque, s'étant obligée d'avance par un acte de volonté libre (un contrat), une personne néglige ou refuse d'honorer ses engagements et cause ainsi préjudice à son cocontractant. La seconde, qui ressort du régime de la responsabilité extracontractuelle, se produit lorsqu'une personne fait défaut de se comporter de façon raisonnablement prudente et diligente et

---

83. H. Reid, *Dictionnaire de droit québécois et canadien*, supra note 31, s.v. «droit civil».

84. *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64, [C.c.Q.] art. 20-25.

85. Tel que le souligne Trudel, la récupération d'une norme autorégulatoire dans un texte législatif ne se décèle pas facilement puisqu'une fois le texte de loi en vigueur, il est généralement impossible de savoir dans quelle mesure il procède d'une volonté d'élever au rang de norme juridique une norme volontaire préexistante. De plus, une fois le texte adopté, les normes qu'il contient sont toutes obligatoires, peu importe leur provenance ou la source les ayant inspirées; Pierre Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation» (1989) 19 R.D.U.S. 247 à la p. 269. Une analyse historique des textes législatifs peut toutefois faciliter l'identification de la source autorégulatoire dans une règle juridique. Nous procéderons à une telle analyse en ce qui concerne les essais cliniques tenus conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* et les expérimentations assujetties au *Code civil du Québec*.

86. Jean-Louis Baudouin et Patrice Deslauriers, *La responsabilité civile*, 6<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2003 à la p. 1.

cause ainsi un dommage à un tiers<sup>87</sup>. Ces standards de diligence constituent d'ailleurs l'un des principaux points d'entrée des normes autorégulatoires dans le champ des règles juridiques. En effet les tribunaux, appelés à statuer sur les divers conflits qui leur sont soumis, recherchent souvent dans la norme autorégulatoire les indices du comportement prudent et diligent qu'il aurait fallu observer dans les circonstances<sup>88</sup>.

- 
87. Les deux réseaux normatifs de la responsabilité civile présentent une unicité sur le plan conceptuel puisque à leur base on retrouve le concept d'une faute qui, si elle entraîne un dommage, oblige celui qui l'a commise à réparation; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 à la p. 27. Le libellé des articles 1457 et 1458 du *Code civil du Québec* exprime cette unicité conceptuelle. L'état actuel du droit civil révèle malgré tout une dualité dans l'aménagement pratique des deux réseaux normatifs de la responsabilité civile. Précisons toutefois que la réforme du *Code civil du Québec* en 1994 a éliminé un certain nombre de différences dans l'aménagement pratique des deux ordres de responsabilité; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 aux pp. 29-30. Par exemple, l'obligation de qualité imposée aux vendeurs et aux fabricants ne trouvera application qu'en matière contractuelle. Elle est énoncée aux articles 1726 à 1731 du *Code civil du Québec*. En revanche, s'il s'agit d'une relation extracontractuelle, c'est plutôt l'obligation de sécurité prévue aux articles 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec* qui devra être appliquée quant à la responsabilité des fabricants. Le droit civil implique donc la cohabitation de deux réseaux normatifs lesquels entretiennent différents rapports. Ces rapports s'expriment, d'une part, dans le libellé même de la norme. Par exemple, l'article 1458 du *Code civil du Québec* interdit expressément l'option entre les deux réseaux normatifs de responsabilité. Aussi, l'article 53 de la *Loi sur la protection du consommateur* et les articles 1432 et 1730 du *Code civil du Québec* rendent le fabricant «contractuellement» responsable de la garantie de qualité à la charge du vendeur. On s'appuie ainsi sur le réseau contractuel dans des situations qui relèveraient plutôt du réseau extracontractuel, et ce, de façon à assurer une meilleure protection du consommateur ou de l'utilisateur. Ces rapports s'expriment, d'autre part, à travers les interprétations rendues par les tribunaux. En effet, ces derniers peuvent avoir tendance à référer sans réserve aux dispositions législatives applicables en matière de responsabilité extracontractuelle du fabricant alors qu'ils doivent juger un conflit de nature contractuelle; voir, par exemple, *Compagnie d'assurance Missisquoi c. Rousseau*, [1997] R.R.A. 738 (C.S.), REJB 97-07407 (C.S.) (appel principal rejeté et appel incident accueilli, C.A. Québec, n° 200-09-001516-977, 28 septembre 2000, REJB 2000-20562; appel rejeté, C.A. Québec, n° 200-09-001517-975, 28 septembre 2000, REJB 2000-20561); *Compagnie d'assurance Wellington c. Canadian Adhesives Ltd.*, [1997] R.R.A. 635 (C.Q.); *Corriveau c. Unicoop*, [1994] R.R.A. 915 (C.S.). L'intention de combler les vides laissés par le réseau de la normativité contractuelle est probablement à l'origine d'une telle tendance. Par exemple, et contrairement à la responsabilité extracontractuelle (art. 1468, 1469 et 1473 du *Code civil du Québec*), aucune disposition spécifique n'est consacrée au défaut de sécurité dans le chapitre du *Code civil du Québec* sur la garantie de qualité du vendeur. Cela est d'ailleurs déploré par Baudouin et Deslauriers; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 à la p. 1241.
88. P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85 aux pp.



La philosophie de base de la responsabilité pénale et de la responsabilité civile répond à des impératifs différents. En effet, nous savons que la responsabilité pénale poursuit des buts de défense sociale, de répression et d'exemplarité. Elle vise à sanctionner une conduite contraire à l'intérêt général. Quant à la responsabilité civile, elle vise principalement à compenser la victime d'un préjudice d'ordre personnel<sup>89</sup>. Ceci étant dit, on ne saurait ignorer les rapports entre la responsabilité pénale et la responsabilité civile. Cela tient probablement au fait que certains actes peuvent donner ouverture aux deux régimes à la fois. Par exemple, un fabricant qui vend un médicament toxique est susceptible de se rendre coupable d'une infraction prévue à la *Loi sur les aliments et drogues* et peut en même temps être tenu de compenser la victime pour les dommages qu'elle a subis. Il en est de même en droit disciplinaire. Par exemple, un médecin qui prescrit un mauvais médicament à un patient est susceptible de se rendre coupable d'un acte dérogatoire à la profession et être tenu en même temps de compenser la victime pour les dommages qu'elle a subis.

Il semble incontestable qu'un jugement pénal n'a aucune autorité de droit sur le procès civil. C'est-à-dire qu'une condamnation pénale ne permet pas de conclure nécessairement à la responsabilité civile et, réciproquement, le jugement pénal d'acquiescement n'emporte pas automatiquement exonération de responsabilité civile<sup>90</sup>. On ne peut toutefois ignorer l'autorité de fait du jugement pénal. En effet, eu égard aux circonstances et aux fins particulières pour lesquelles il est mis en preuve, le jugement pénal peut se voir reconnaître une autorité de fait et donc avoir une influence sur le jugement civil, soit quant à son résultat, soit quant à certains éléments de son contenu<sup>91</sup>. On ne saurait ainsi s'étonner que, même en l'absence d'un jugement pénal préexistant, il est pratique courante de tenter de prouver dans une instance civile la commission d'une infraction pénale telle que celles prévues à la *Loi sur les aliments et drogues* et précisées au *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette preuve peut être faite selon les critères de preuve

---

247, 253.

89. *Ibid.*, aux pp. 35-36, G. Côté-Harper, P. Rainville et J. Turgeon, *Traité de droit pénal canadien*, *supra* note 44 aux pp. 19-21.

90. Voir toutefois les situations particulières telles que l'aveu et le plaidoyer de culpabilité en droit pénal; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 aux pp. 44-49.

91. J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 aux pp. 45-47.

civile<sup>92</sup>. Inversement, il arrive qu'un fabricant n'ayant fait l'objet d'aucune poursuite pénale tente de prouver dans une poursuite civile, qu'il s'est conformé au droit pénal. Précisons toutefois que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir aux recours fondés sur le droit civil<sup>93</sup>.

### **Le droit disciplinaire**

Les habilités nécessaires à l'exécution de certaines tâches exigent un contrôle de l'État en vue d'assurer la protection du public. Toutefois, le profane n'est généralement pas en mesure d'évaluer la qualité des services à rendre. Dans ce contexte, l'État a délégué ce pouvoir à ceux qu'il considère les mieux outillés pour ce faire, soit les professionnels constitués en ordre. En fait, les ordres professionnels sont des organismes autonomes contrôlés par les praticiens qui, en vertu d'une délégation des pouvoirs étatiques, réglementent l'exercice de la profession. Ils appliquent les règlements internes, tels que les codes de déontologie, et également les dispositions des lois constitutives, telles que la *Loi médicale*<sup>94</sup> et la *Loi sur la pharmacie*<sup>95</sup>. Ainsi, bien qu'à l'origine privés, les ordres professionnels constituent un démembrement du pouvoir de l'État<sup>96</sup>.

---

92. *Industrial Acceptance Co. c. Couture*, [1954] R.C.S. 34; *London and Lancashire Insurance Co. c. Canadian Marconi*, [1962] B.R. 396; [1963] R.C.S. 106; *Rioux-Therrien c. Alliance*, [1974] C.A. 271; [1976] 1 R.C.S. VI; *Aubin c. Mutuelle du Canada*, [1975] C.A. 317; [1974] 2 R.C.S. 298; cités dans J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, supra note 86 à la p. 47.

93. *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, 1986 CarswellOnt 150, 32 B.L.R. 285, 54 O.R. (2d) 92, 12 A.O.C. 361, 35 C.C.L.T. 1, 25 D.L.R. (4<sup>e</sup>) 658 (C.A. Ont.). Cette décision a été rendue en vertu de la *common law*. Nous croyons toutefois que ce principe peut être transposé en droit civil. Voir également, par analogie, *Garantie (La), Compagnie d'assurance d'Amérique du Nord c. Mulco inc.*, [1985] C.S. 315 (confirmé par la Cour d'appel [1990] R.R.A. 68); *Gagnon c. Ratté*, [1996] R.R.A. 766 (C.S.) conf. par C.A.Q. n° 200-09-000898-962, 22 novembre 1999.

94. *Loi médicale*, supra note 16.

95. *Loi sur la pharmacie*, supra note 16.

96. Mario Goulet, *Le droit disciplinaire des corporations professionnelles*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1993 à la p. 4; *Paratte c. Collège des optométristes et opticiens de la province de Québec*, [1967] B.R. 645 (C.A.).

Les professionnels de la santé ont toujours été au cœur des préoccupations étatiques. Ils sont d'ailleurs responsables de l'importante réforme du droit professionnel engagée au début des années 1970<sup>97</sup>. On leur attribue le pouvoir d'évaluer la conformité des actes posés par les membres de leur profession<sup>98</sup> et d'imposer à ceux-ci des sanctions disciplinaires<sup>99</sup>.

À l'instar de la responsabilité civile, la responsabilité disciplinaire repose sur le concept de faute et est assujettie au fardeau de preuve de la balance des probabilités<sup>100</sup>. Elle s'en distingue toutefois sous plusieurs aspects. D'abord, la responsabilité disciplinaire est sans égard aux conséquences de l'acte posé. La conclusion recherchée en matière

---

97. Claude Ferron, *L'évolution du professionnalisme au Québec*, Office des professions, Québec, 1976 à la p. 145, commenté dans «Chroniques bibliographiques» (1977) 18 C. de D. 601.

98. Il existe différentes catégories d'infractions disciplinaires. D'abord, les infractions aux devoirs et obligations envers le public. Parmi celles-ci, notons l'atteinte à l'honneur et à la dignité de la profession, l'abus de confiance par l'utilisation de son statut professionnel, le défaut de compétence, l'exercice dans un état susceptible de nuire à la qualité des services, etc. Puis, les infractions aux devoirs et obligations envers le client : soit le manquement au devoir d'agir avec intégrité, les infractions relatives au compte en fidéicommiss, le non-respect des normes de la profession, les manquements au devoir de diligence, les manquements à l'obligation d'indépendance, les conflits d'intérêts, les manquements à l'obligation de confidentialité, à l'obligation de renseignement ainsi qu'au devoir de conseil. Enfin, les infractions relatives aux devoirs et obligations envers la profession. On retrouve dans cette catégorie l'obtention frauduleuse d'un permis, l'exercice de fonctions incompatibles, les infractions à caractère sexuel, la commission d'un acte criminel, l'insolvabilité, les infractions relatives à la publicité et aux représentations ainsi que l'entrave; Sylvie Poirier, *La discipline professionnelle au Québec – principes législatifs, jurisprudentiels et aspects spécifiques*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1998 aux pp. 40-60.

99. Les sanctions qu'un comité de discipline peut imposer à un professionnel trouvé coupable d'une ou de plusieurs infractions disciplinaires sont énumérées à l'article 156 du *Code des professions*; *Code des professions*, supra note 42. Il s'agit de la réprimande, la radiation temporaire ou permanente du tableau de l'Ordre, l'imposition d'une amende d'au moins 600 \$ et d'au plus 6 000 \$ pour chaque infraction, l'obligation de remettre à toute personne à qui elle revient une somme d'argent que le professionnel détient pour elle, l'obligation de communiquer un document ou tout renseignement qui y est contenu et l'obligation de compléter, de supprimer, de mettre à jour ou de rectifier un tel document ou renseignement, la révocation du permis, la révocation du certificat de spécialiste, la limitation ou la suspension du droit d'exercer des activités professionnelles.

100. *Code des professions*, supra note 42, art. 152; *Pelletier c. Infirmières et infirmiers (Ordre professionnel des)*, D.D.E. 96D-17 (TP).

disciplinaire sera la sanction de l'infraction et non la réparation du préjudice causé<sup>101</sup>. D'ailleurs, le système disciplinaire repose sur le principe de la protection du public alors que le droit civil est davantage préoccupé par les droits des individus<sup>102</sup>. Puis, la faute disciplinaire se distingue par son caractère extraterritorial. Ainsi, sa juridiction est liée au professionnel indépendamment de toute assise territoriale<sup>103</sup>. Ensuite, il n'existe aucune prescription en matière disciplinaire. Enfin, l'infraction disciplinaire peut être prévue au *Code des professions*, à la loi particulière ou aux règlements édictés par l'Ordre. Toutefois, l'infraction n'a pas à être précisée dans un texte légal ou réglementaire pour être sujette à sanction par un comité de discipline. Néanmoins, l'infraction doit être reliée à l'exercice de la profession, bien que certains actes de la vie privée puissent constituer une infraction disciplinaire s'ils portent atteinte à la dignité de la profession<sup>104</sup>.

Malgré une certaine controverse<sup>105</sup>, les incidences du jugement disciplinaire sur le recours civil ne doivent pas être négligées. En effet, en

- 
101. Précisons toutefois que certaines infractions disciplinaires peuvent donner ouverture à l'indemnisation si un client a subi une perte en raison de l'utilisation illégale par un professionnel de sommes d'argent ou autres valeurs qui lui ont été confiées dans l'exercice de sa profession. Voir, en ce sens, S. Poirier, *La discipline professionnelle au Québec – principes législatifs, jurisprudentiels et aspects spécifiques*, supra note 98 à la p. 39.
102. S. Poirier, *La discipline professionnelle au Québec – principes législatifs, jurisprudentiels et aspects spécifiques*, supra note 98 aux pp. 38-39.
103. *Ibid.* à la p. 39.
104. *Psychologue-1*, [1983] D.D.C.P. 357 (C.D.) et S. Poirier, *La discipline professionnelle au Québec – principes législatifs, jurisprudentiels et aspects spécifiques*, supra note 98 aux pp. 40-41.
105. *Bélanger c. Lippé*, [1988] R.D.J. 39 (C.A.); *La Royale du Canada, compagnie d'assurance c. Robitaille*, J.E. 93-1025 (C.S.); *Restaurant Mikes c. Resto Vanmil inc.*, J.E. 93-1746 (C.A.); *St-Onge-Lebrun c. Hôtel-Dieu de St-Jérôme*, [1990] R.D.J. 56 (C.A.); *Construction Bérou c. Ville de Varennes*, J.E. 93-768 (C.A.); *Bow Plastic Limited c. Bern*, J.E. 93-1328 (C.A.); *Champigny c. Ste-Marie*, 1993 CarswellQue 136, [1993] R.R.A. 546 (C.S.), (1993) 19 C.C.L.T. (2d) 307; *Côté et Couturier c. Hôpital Jean-Talon* (13 août 1993), Montréal, n° 500-05-013840-895 (C.S.); *Re / Max Lac St-Jean Inc. c. Côté* (2 mai 1997), Roberval-Obedjiwan, n° 155-05-000078-957 (C.S.) j. Duchesne; *Lacroix c. Bilodeau*, [1998] R.R.A. 1102 (C.Q.), REJB 98-09843 (C.Q.); *Gendron c. Wesseley* (24 octobre 2001), Montréal, n° 500-22-030803-996 (C.Q.); *Morin c. Couture*, [2001] R.R.A. 525 (C.Q.), REJB 2001-24293 (C.Q.). Également sur ce sujet, Raymond Tremblay, *L'utilisation successive de la preuve entre les instances civiles, pénales et disciplinaires* (1990) 69 C.B.R. 497; Guy Pépin, «Concordances et dissonances entre les fautes civiles et déontologiques, le défi du droit nouveau pour les professionnels» dans

matière civile, la détermination des standards de pratique du médecin prudent et diligent peut être guidée par la pratique reconnue par les ordres professionnels et la législation applicable aux différents professionnels de la santé. Mentionnons toutefois qu'un professionnel peut être trouvé responsable d'avoir commis une faute professionnelle donnant ouverture à une réparation en droit civil même si l'acte reproché ne constitue pas une infraction disciplinaire. Réciproquement, la responsabilité civile d'un professionnel trouvé responsable d'une infraction disciplinaire n'est pas automatique. Par exemple, lorsque la faute n'engendre aucun dommage.

Cette analyse nous a permis de constater que le système législatif – qui constitue le modèle traditionnel des régulations étatiques – produit différentes normes qui entretiennent entre elles de multiples rapports. La norme n'est donc pas astreinte à vivre en vase clos. Elle interagit avec son environnement normatif. Cette interaction dépasse les seules dispositions d'un même texte normatif. Elle embrasse l'ensemble des normes produites par le système législatif.

## **1.2 La norme administrative comme système contemporain de régulation étatique**

Par le règlement (qui constitue une imitation de la «loi»), la décision administrative individualisée (qui constitue une imitation du «jugement») et le contrat (promu au rang des formes d'action étatique depuis l'avènement du libéralisme économique et politique)<sup>106</sup>, l'administration publique assume une charge importante des responsabilités étatiques. Ces instruments ne sont toutefois pas les seuls moyens d'action à sa disposition. En effet, elle utilise aussi, en outre, les directives, les manuels, les politiques, les guides et les codes de pratique. Nous désignerons ce dernier ensemble sous le vocable de «normes administratives» afin d'éviter toute référence à leur juridicité<sup>107</sup>. Ces

---

*Les journées Maximilien-Caron*, Montréal, Thémis, 1994; S. Poirier, *La discipline professionnelle au Québec – principes législatifs, jurisprudentiels et aspects spécifiques*, *supra* note 98 aux pp. 40-41.

106. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 à la p. 13.

107. Houle les désigne plutôt sous l'expression «règles administratives», et ce, dans la perspective d'en reconnaître la juridicité; F. Houle, *Les règles administratives et le droit*

normes administratives forment un système normatif organisé que nous désignons par l'expression «système administratif».

Parmi les normes administratives, la catégorie des «directives» fait l'objet d'un intérêt particulier compte tenu, notamment, de son rayonnement à l'intérieur de l'administration publique et de sa proximité avec le système législatif<sup>108</sup>. Libéré des contraintes procédurales et législatives imposées par les modes de régulation traditionnels, l'État l'utilise en abondance pour assurer la conformité aux grandes politiques administratives. Issalys et Lemieux parlent même de l'émergence d'un véritable régime juridique de la directive<sup>109</sup>. La régulation des médicaments n'y fait évidemment pas exception, bien au contraire.

---

*public : aux confins de la régulation juridique, supra note 12 à la p. 2.* Selon la conception dominante, le terme «norme» peut équivaloir à une règle de droit mais il peut aussi désigner une direction générale à donner sans nécessairement référer à la notion d'acte impératif. Quant à la «règle», son usage le plus courant est dans l'expression «règle de droit» et présente un caractère impératif; Gérard Cornu, *Vocabulaire juridique*, 3<sup>e</sup> éd., Paris, P.U.F., 1992 à la p. 542 et s., reproduit dans F. Houle, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique, supra note 12 à la p. 2.*

108. Sur cette question, voir *Mead Johnson Canada, division de Bristol-Myers Squibb Canada Inc. c. Robillard*, [1995] R.J.Q. 1089 (C.S.); *Friends of the Oldman River Society c. Ministre des Transports du Canada*, [1992] 1 R.C.S. 3, 35-37; *Rochon c. Nu-Pharm inc.*, [2000] R.J.Q. 2478 aux pp. 2484-86; *Ruel c. Marois*, [2001] R.J.Q. 2590 (C.A.); voir également Suzanne Comtois, «Les directives : un compromis entre le droit traditionnel et le règne de la discrétion» dans Association canadienne de droit comparé et Association québécoise de droit comparé, *Droit contemporain : rapports canadiens au Congrès international de droit comparé, Athènes, 1994 = Contemporary Law : Canadian Reports to the 1990 International Congress of Comparative Law, Athens, 1994*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1995 aux pp. 804-21; M. Filion, «Le pouvoir discrétionnaire de l'Administration...les directives» (1979) 20 C. de D. 855; D. Mockle, *Recherche sur les pratiques administratives pararéglementaires*, Paris, L.G.D.J., 1984; F. Houle, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique, supra note 12 à la p. 27 et s.*; J.-P. Villaggi, «L'application de la directive et le rôle du tribunal administratif», dans *Développements récents en droit administratif*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 1989 aux pp. 71-141; P. Anisman, «Regulation without authority: The Ontario Securities Commission» (1995) 7 C.J.A.L.P. aux pp. 195-299; C.J. Gillespie, «Enforceable Rights from Administrative Guidelines» (1989-90) 3 C.J.A.L.P. aux pp. 204-213; Jean-Pierre Villaggi, *L'Administration publique québécoise et le processus décisionnel*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 aux pp. 75-113 et Patrice Garant, *Droit administratif*, 5<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2004 aux pp. 291-96.
109. P. Issalys et D. Lemieux, *L'action gouvernementale : précis de droit des institutions administratives, supra note 23 à la p. 466.*

L'émergence des normes administratives a fait l'objet de différentes études en droit public. Par exemple, Houle a tenté de déterminer leur rôle dans l'élaboration du droit public et propose de leur reconnaître un caractère juridique<sup>110</sup>. Sa conception rejoint celle de Mockle qui conteste le point de vue dominant quant au postulat de non juridicité des normes administratives<sup>111</sup>. Timsit voit dans celles-ci, et les pratiques y associées, la reconnaissance d'un droit qu'il présente comme le «droit régulation». Il situe celui-ci par rapport au «droit réglementation» qui constitue, en fait, celui produit par la voie traditionnelle d'action étatique<sup>112</sup>. Selon Timsit, le «droit réglementation» a fait son temps. Abstrait et désincarné, il ne répond plus aux exigences de la gestion des sociétés post-modernes :

Trop complexes pour être gérées aussi généralement, abstraitement et, pour ainsi dire, d'aussi loin, elles [les sociétés post-modernes] requièrent un autre droit – actuellement en formation – qui se caractérise, au contraire, par son adaptation au concret, son rapprochement des individus, son adéquation au contexte exact des sociétés qu'il prétend régir. Concret, individualisé, contextualisé, c'est un droit que j'appelle de régulation.<sup>113</sup>

Quant à Issalys, il propose l'intégration de ces normes – ou du moins certaines d'entre elles – à l'intérieur d'un modèle de répartition des règles étatiques<sup>114</sup>. L'auteur remet ainsi en question les propositions de répartition des normes juridiques entre le couple loi-règlement auxquelles la technique législative s'est généralement conformée depuis le début des années 1980<sup>115</sup>.

---

110. F. Houle, *Les règles administratives et le droit public : aux confins de la régulation juridique*, supra note 12.

111. Daniel Mockle, «Ordres normatifs internes et organisation» (1992) 33 C. de D. 965.

112. Gérard Timsit, «Les deux corps du droit – Essai sur la notion de régulation» (1996) 78 *Revue française d'administration publique* aux pp. 375-94.

113. *Ibid.* à la p. 377.

114. Le modèle Issalys intègre différentes techniques non réglementaires, soit l'énoncé de politique, la directive, l'autoréglementation intégrale, la substitution de normes, la contractualisation des normes et la décision discrétionnaire individualisée; P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 335.

115. Ces propositions ont été formulées par divers auteurs. Voir par ex. Jean Alarie et Guy Boisvert, «Les critères de répartition des normes entre la loi et le règlement» (1980) 21 C. de D. aux pp. 567-78; Michel Sparer et Wallace Shwab, *Rédaction des lois : rendez-vous du droit et de la culture*, Québec, Éditeur officiel du Québec, 1980; Patrice Garant et

Issalys envisage de repositionner le problème de la répartition des normes en intégrant le couple loi-règlement dans un ensemble plus large. Il propose, d'une part, de répartir les tâches plutôt que la matière<sup>116</sup> et, d'autre part, d'affecter à ces tâches un ensemble d'instruments juridiques<sup>117</sup>. Cette nouvelle position du problème amène Issalys à formuler cinq critères de justification des formes d'action étatique susceptibles de guider la répartition des règles; maîtrise politique, espace public, équité, compétence technique et économie de moyen<sup>118</sup>.

Ces études remettent non seulement en question la conception du droit étatique centrée autour de la législation, mais nous invitent également à explorer les rapports de ces nouvelles formes de régulation étatique avec, d'une part, les formes traditionnelles de régulation étatique et, d'autre part, les formes de régulation extraétatique. Le système administratif interagit avec les systèmes législatif et autorégulatoire.

### **1.3 L'autorégulation comme système de régulation extraétatique**

Nous savons que certaines études en droit public proposent d'élargir les confins de la régulation étatique. Dans la même perspective, on envisage progressivement sa coexistence avec d'autres environnements normatifs dont certains pourraient présenter un caractère juridique. Ce faisant, on peut non seulement envisager l'hypothèse du pluralisme normatif, mais également celle du pluralisme juridique. C'est d'ailleurs cette absence de distinction nette entre les normativités de l'État et celles de la société civile qui confère à la théorie du pluralisme juridique un intérêt particulier pour les chercheurs<sup>119</sup>.

---

Pierre Issalys, *Loi et règlement*, Québec, Laboratoire de recherche sur la justice administrative, 1981.

116. Selon Issalys, le problème de la répartition des règles se pose sous la forme suivante : «Étant donné le contenu normatif A, quelle forme juridique est-on le mieux justifié de lui donner, compte tenu de la tâche qu'il s'agit d'accomplir et des valeurs, principes, contraintes et contingences qu'elle fait intervenir?»; *supra* note 8 à la p. 21.

117. Selon Issalys, on doit envisager l'ensemble des diverses formes d'action étatique comme autant d'instruments susceptibles d'être affectés, et au besoin adaptés, aux tâches à accomplir; *supra* note 8 à la p. 22.

118. *Supra* note 8.

119. Nous entendons par «régulation étatique» l'ensemble des normes produites par l'État au sens large, ce qui inclut celles produites par des organismes publics autonomes ou décentralisés. La régulation étatique intègre les normes traditionnelles relevant du



Cet élargissement des frontières de la normativité étatique amène les auteurs à proposer une nouvelle définition du droit, laquelle s'écarte évidemment de la définition classique du droit positif voulant que le droit regroupe l'ensemble des normes générales ou des règles de conduite édictées par une autorité étatique et sanctionnées par une contrainte étatique<sup>120</sup>. Lajoie présente les trois principales approches théoriques développées par les chercheurs avant d'appliquer chacune d'elles aux normes comptables qui gouvernent les réseaux normatifs du secteur de la santé<sup>121</sup>. Ces approches sont la sociologie institutionnaliste, la jurisprudence phénoménologiste et l'approche systémale. Nous les résumerons brièvement.

---

système législatif (lois et règlements) de même que les nouvelles formes de régulation étatique telles que les directives et les énoncés de politique. Concernant la théorie du pluralisme juridique voir Roderick A. Macdonald, «L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées» (2002-03) 33 R.D.U.S. 134 aux pp. 138-39. Sur la conception du pluralisme juridique, voir Roderick A. Macdonald, «Metaphors of Multiplicity: Civil Society, Regimes and Legal Pluralism» (1998) 15 *Ariz. J. Int'l & Comp. L.* 69; «Critical Legal Pluralism as a Construction of Normativity and the Emergence of Law» dans Andrée Lajoie *et al.*, dir., *Théories et émergence du droit: pluralisme, surdétermination, effectivité*, Montréal, Thémis, 1998 à la p. 12; «Pluralism in Law and Regime Theory» dans R. Wolfe, dir., *Transatlantic Identity [:] Proceedings of the 1996 Canada-U.K. Colloquium*, Kingston, Institute of Intergovernmental Relations, 1997 à la p. 37; «Justice, Immigration and Legal Pluralism» dans P. Kelly, dir., *Colloque dans le domaine de la justice et de l'immigration*, Ottawa, Metropolis Project, 1997 à la p. 94; «What is a Critical Legal Pluralism?», (1997) 12 *C.J.L.S.* à la p. 25 (avec la collaboration de Martha-Marie Kleinhans); R.A. Macdonald, «Les vieilles gardes, Hypothèses sur l'émergence des normes, l'internormativité et le désordre à travers une typologie des institutions normatives» dans Jean-Guy Belley, dir., *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 à la p. 233; «Should Judges Be Legal Pluralists» dans *Aspects of Equality: Rendering Justice*, Ottawa, Canadian Judicial Council, 1996 à la p. 229; «Recognizing and Legitimizing Aboriginal Justice: Implications for a Reconstruction of Non-Aboriginal Legal Systems in Canada» dans *Aboriginal Peoples and the Justice System*, Ottawa, Royal Commission on Aboriginal Peoples, 1993 à la p. 232 cité dans R.A. Macdonald, «L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées», *ibid.* note 119.

120. H. Kelsen, *Théorie pure du droit*, *supra* note 28.

121. Andrée Lajoie, «La normativité professionnelle dans le droit: trajets et spécificité formelle» dans J.-G. Belley, (dir.), *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 aux pp. 176-78, 233.

L'approche de la «sociologie institutionnaliste» a été proposée par Rocher<sup>122</sup> et Belley<sup>123</sup>. Elle suppose que le droit englobe toute régulation politique et rationnelle de l'action sociale, tout en admettant pour l'époque contemporaine une centralisation au moins relative du pouvoir normatif entre les mains de l'État. Nettement plus large que celle des positivistes, cette conception exclut toutefois du droit la régulation sociale que les acteurs sociaux exercent entre eux de façon autonome et toute régulation fondée sur un pouvoir diffus exercé par une collectivité sur ses membres sans intervention directe ou distincte des détenteurs de pouvoirs. Tel que le souligne Lajoie<sup>124</sup>, c'est la notion d'ordre juridique qui est au centre de la définition que Rocher donne du droit. Dérivé de la pensée de Weber<sup>125</sup>, le concept d'abord développé par Romano<sup>126</sup> puis par Chevalier<sup>127</sup> fait ici l'objet d'une définition en cinq éléments. Selon Rocher, un ordre juridique se reconnaît aux critères suivants :

- 1<sup>o</sup> un ensemble de règles, de normes sont acceptées comme au moins théoriquement contraignantes par les membres d'une unité sociale particulière, qu'il s'agisse d'une nation, d'une société, d'une organisation, d'un groupe, etc.;
- 2<sup>o</sup> des agents ou des appareils sont reconnus dans l'unité sociale comme étant spécialisés pour :
  - élaborer de nouvelles règles ou modifier celles qui existent;
  - interpréter les règles existantes;
  - les appliquer et les faire respecter;
- 3<sup>o</sup> l'intervention des appareils ou agents est fondée sur une légitimité, c'est-à-dire que les membres de l'unité sociale considèrent que l'action de ces agents ou appareils est

---

122. Guy Rocher, «Pour une sociologie des ordres juridiques» (1988) 29 C. de D. 91; Guy Rocher, *Études de sociologie du droit et de l'éthique*, Montréal, Thémis, 1996 aux pp. 127-50.

123. Jean-Guy Belley, «L'État et la régulation juridique des sociétés globales : pour une problématique du pluralisme juridique» (1986) 18:1 Sociologie et société 11.

124. A. Lajoie, «La normativité professionnelle dans le droit : trajets et spécificité formelle», *supra* note 121 à la p. 176.

125. Max Weber, *Économie et société*, trad. de J. Freund *et al.*, Paris, Plon, 1971 à la p. 321 et s.

126. Santi Romano, *L'ordre juridique*, trad. de L. François et P. Gothot, Paris, Dalloz, 1975 à la p. 174.

127. Jacques Chevalier, «L'ordre juridique» dans *Le Droit en procès*, Paris, P.U.F., 1984 aux pp. 7-59.

- justifiée, parce qu'ils leur reconnaissent l'autorité nécessaire pour faire, ou interpréter, ou appliquer les règles; concrètement, cela signifie que les membres de l'unité sociale ont une conscience des rapports entre les règles et les appareils ou agents;
- 4° les trois fonctions énumérées en 2° peuvent être remplies par des agents ou des appareils différents, ou par les mêmes. Ce qui est important cependant pour reconnaître l'existence d'un ordre juridique, c'est que ces trois fonctions – et non seulement une ou deux – soient exercées;
- 5° les règles et les agents ou appareils doivent faire preuve de stabilité dans le temps, d'une relative permanence. Ces règles ne doivent pas sans cesse varier et les agents être constamment relayés.<sup>128</sup>

La théorie de Macdonald réfère à une nouvelle typologie des normes juridiques en quatre catégories, dont les trois premières visent des éléments inclus dans la définition traditionnelle du droit : les normes formulées ou explicites (la loi); les normes formulées et implicites (les coutumes et les usages); les normes «inférentielles» et explicites (les décisions judiciaires). Il ajoute une normativité juridique implicite et «inférentielle» comprenant des éléments tels que les concepts de bonnes mœurs, d'ordre public, d'intérêt général, etc., ainsi que les principes généraux implicites du droit et les présupposés tacites qui servent d'assises aux communautés et sous-groupes sociaux<sup>129</sup>. Lajoie présente cette approche comme celle de la «jurisprudence phénoménologiste»<sup>130</sup>.

La conception de Timsit correspond à l'approche «système». Il propose de définir le droit par son caractère obligatoire, mais de le faire de manière à ce que cette obligation ne soit pas nécessairement référée à l'État, d'une part, et que sa portée puisse varier en fonction du degré de spécificité des inter-relations qui rendent la norme obligatoire, d'autre part. Selon Timsit, c'est l'intensité du caractère obligatoire d'une règle, la «prédictibilité»

128. G. Rocher, «Pour une sociologie des ordres juridiques», *supra* note 122 à la p. 104.

129. Roderick A. MACDONALD, «Pour la reconnaissance d'une normativité juridique implicite et inférentielle» (1986) 18:1 *Sociologie et société* 47.

130. A. Lajoie, «La normativité professionnelle dans le droit : trajets et spécificité formelle», *supra* note 121 aux pp. 176-178, 233

de son exécution, «le degré de contrôle exercé sur son décodage» qui en fait la juridicité<sup>131</sup>.

Chacune de ces théories participe du constat suivant : le droit positif – qui se limite au seul domaine des règles juridiques produites par l'État – est trop restrictif pour rendre compte de l'élargissement des frontières de la normativité. La notion du droit exclusivement liée à l'État doit être repensée. Ce faisant, nous pouvons explorer les systèmes de régulation extraétatiques et leurs rapports avec les systèmes de régulation étatiques. Ces différentes approches théoriques nous y invitent. C'est dans cette perspective que nous abordons le système autorégulateur.

Nous entendons par l'expression «autorégulation» le recours aux normes volontaires développées et acceptées par ceux qui prennent part à une activité. Certains auteurs emploient l'expression «autoréglementation» afin de désigner indistinctement l'autorégulation qui s'appuie sur la normativité étatique et celle qui relève «exclusivement» de l'adhésion de ses membres<sup>132</sup>.

- 
131. Gérard Timsit, «Sept propositions pour une définition systémale du droit» *Droit Revue française de théorie juridique* # 10, 1989 à la p. 93 et s. Voir également du même auteur «Sur l'engendrement du droit», *Revue de droit public*, 1988 aux pp. 39-75 et *Les noms de la loi*, Paris, P.U.F., 1991 commentés dans A. Lajoie, «La normativité professionnelle dans le droit : trajets et spécificité formelle», *supra* note 121 à la p. 177. Ajoutons qu'il existe d'autres approches telles que celle des systèmes autoréférentiels et autopoïétiques proposée par Luhmann et Teubner. Les systèmes autoréférentiels ou autopoïétiques sont en fait «des systèmes qui produisent par eux-mêmes tout ce qu'ils utilisent en tant qu'unité, au moyen de ce qu'ils utilisent en tant qu'unité, leur unité en tant que système consistant précisément en cela» : N. Luhmann, «Systema verstehen Systeme» dans N. Luhmann, K.E. Schorr (eds.), *Zwischen Intrasparenz und Verstehen : Fragen an die Pädagogik*, Frankfurt, 1986 à la p. 77 tel que cité dans A.-J. Arnaud, *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, *supra* note 10 à la p. 49. Selon nous, l'autonomie des systèmes législatif, administratif et autorégulateur n'est pas aussi marquée que Luhmann et Teubner le soutiennent. Ils ne produisent pas eux-mêmes tout ce qu'ils utilisent. Ils possèdent plutôt une texture ouverte qui conduit parfois à une hybridation des normes et des systèmes régulatoires. L'émergence de la directive quasi-réglementaire et des codes de déontologie professionnelle en sont des illustrations.
132. René Côté *et al.*, *Le programme inter-universitaire de recherche sur le droit et les technologies: bilans et perspectives*, Montréal, Cahier du Centre de recherche en droit public/Recherche.Bulletin du Département des sciences juridiques, janvier 1992. Voir également dans Jean-Guy Belley, «Paradigmes et innovations : Les professeurs de droit et l'avenir des professions juridiques» (1994) 9:2 *Revue Canadienne Droit et sociétés* 163; P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85; P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 aux pp. 72

Pour notre part, nous préférons réserver le terme «autoréglementation» aux seules normes autorégulatoires issues d'un pouvoir réglementaire expressément reconnu par l'État comme, par exemple, le modèle autoréglementaire des professions. La notion «d'autorégulation» est donc, à notre point de vue, plus englobante. Cette reconnaissance du pouvoir normatif par l'État trace également la frontière entre les deux principales catégories de normes autorégulatoires présentées par Issalys; «l'autoréglementation contrôlée» et «l'autoréglementation intégrale»<sup>133</sup>.

«L'autoréglementation contrôlée» repose sur une délégation par l'État de son pouvoir de réguler à une autorité qui ne relève pas de l'appareil public. Une telle délégation ne signifie toutefois pas l'abandon du contrôle étatique, bien au contraire. Il s'agit plutôt d'un dispositif comportant à la fois une reconnaissance par l'État d'un pouvoir normatif et l'imposition d'un contrôle étatique, d'intensité variable, sur l'exercice de cette capacité autonormative. Les ordres professionnels constituent un bon exemple de ce modèle. En effet, la loi leur octroie un pouvoir et, pour certaines activités, un devoir d'adopter des règlements. Se trace ici un passage fort significatif d'une «autorégulation» à une véritable «autoréglementation» puisqu'il s'agit d'un pouvoir réglementaire consacré par voie législative. Le modèle actuel des professions résulte donc d'une interaction entre les systèmes autorégulatoire et législatif<sup>134</sup>. Le modèle d'autorégulation contrôlée implique donc une

---

et 178. Précisons toutefois que les termes «autoréglementation» et «autorégulation» ne sont pas reconnus par l'Office de la langue française du moins, suivant le sens que l'on entend ici leur donner.

133. Priest identifie cinq modèles d'autorégulation qu'elle classe suivant dix caractéristiques et évalue en fonction de critères relatifs à l'intérêt public. Ces modèles sont les suivants : *Voluntary Codes of Conduct, Statutory Self-Regulation, Firm-Defined Regulation, Supervised Self-Regulation* et *Regulatory Self-Management*; M. Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation» (1998) 29 *Ottawa L. Rev.* 233. Les deux premiers modèles présentés par Priest correspondent respectivement à «l'autorégulation intégrale» et «l'autoréglementation contrôlée». Quant aux trois autres modèles, nous les rapprochons de l'une ou l'autre de ces deux catégories selon la reconnaissance que leur confère le droit étatique.
134. En ce qui a trait à d'autres organismes tels que le Conseil canadien de la publicité pharmaceutique, les Normes et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, c'est plutôt leur capacité d'agrément, d'application de la loi et de surveillance qui est reconnue par l'État. Ces trois conseils ne sont pas de même nature. Cette reconnaissance amène toutefois ces organismes à élaborer des normes autorégulatoires dans l'exercice de leur mandat.

articulation avec le droit étatique. Cette articulation ne conduit toutefois pas nécessairement à la confusion de l'autorégulation avec la régulation étatique puisqu'un élément fondamental demeure : il s'agit d'un regroupement – au départ spontané – de personnes qui ont convenu de limiter leur comportement. Quant à «l'autorégulation intégrale»<sup>135</sup> elle impose d'écarter toute référence à l'imposition de normes d'origine étatique, pour s'en remettre exclusivement à l'émergence spontanée d'un encadrement issu du milieu social générateur d'une activité. Cette forme d'autorégulation peut être aussi détaillée et complexe qu'une réglementation étatique et exercer dans les faits une contrainte d'intensité variable. Son élément distinctif réside dans sa nature endogène et donc, présumée, consentie<sup>136</sup>. Ce caractère généralement consenti lui confère une dimension contractuelle et répond à une volonté de rechercher l'adhésion à la norme. Nous verrons d'ailleurs que les récentes techniques régulatrices émanant des systèmes législatif et administratif tendent également à rechercher l'adhésion des administrés.

Parmi les textes normatifs «d'autorégulation intégrale» qui régulent le parcours des médicaments, mentionnons le *Code d'éthique de R<sub>x</sub>&D*, le *Code d'agrément de la publicité du CCPP*, les *Normes canadiennes de la publicité du conseil des normes de la publicité*, le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue* et certains textes qui gouvernent l'éthique de la recherche tels que la *Déclaration d'Helsinki* et l'*Énoncé de politique des trois conseils*<sup>137</sup>. Notre conception de l'autorégulation permet d'y inclure les «codes d'éthique» élaborés par les professionnels de la santé et les entreprises qui interviennent dans le parcours des médicaments bien que ceux-ci puissent présenter des caractéristiques propres<sup>138</sup>. Nonobstant cette étiquette de «texte

---

135. Issalys utilise plutôt l'expression «autoréglementation intégrale», P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 178.

136. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 aux pp. 177-78.

137. La Commission de réforme du droit du Canada semble reconnaître expressément le caractère autorégulateur des normes d'éthique en matière de recherche : Commission de réforme du droit du Canada, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Document de travail n° 61, Ottawa, 1989 à la p. 17.

138. Certains chercheurs sont d'avis que les «codes d'éthique» développés par les professionnels ou les entreprises qui utilisent les technologies (les entreprises de communication, les institutions financières, les compagnies de produits pharmaceutiques ou d'équipements biomédicaux, les laboratoires, les hôpitaux) s'apparentent à des tentatives d'autorégulation mais présentent des caractéristiques propres suffisamment

autorégulateur», l'intérêt d'étudier «les codes d'éthique» à l'intérieur d'un ensemble normatif élargi ne fait aucun doute. Ajoutons que le cumul des deux catégories d'autorégulation à l'intérieur d'une même autorité n'est pas exclu. Par exemple, les ordres professionnels produisent, parallèlement aux règlements adoptés conformément au *Code des professions*, des normes qui relèvent de l'autorégulation intégrale<sup>139</sup>.

Plusieurs autorités ont entrepris de normaliser les activités sociales. Le phénomène est à ce point marqué que l'on a créé des organismes visant à promouvoir et à encourager l'autorégulation de certaines activités<sup>140</sup>. En fait,

---

importantes pour les distinguer de celles-ci; René Côté et Guy Rocher, dir., *Entre droit et technique: enjeux normatifs et sociaux*, sous la direction de Côté et Rocher à la p. 27.

139. Voir par exemple : Ordre des pharmaciens du Québec : Normes : #129 : Avril 2002 – Norme 93.01 : Utilisation du télécopieur dans la transmission des ordonnances en pratique privée (révisée en février 2002); #122 Septembre 2001 – Norme 2001.01 : Prestation des services reliés à la contraception orale d'urgence; #74 Juin 1995 – Norme 95.01 : La préparation des produits stériles en pharmacie; #68 Décembre 1994 – Norme 89.01 : La détermination de la date de péremption réelle des médicaments servis/vendus en exécution ou non d'une ordonnance (révisée en novembre 1994); #49 Juin 1993 – Norme 93.02 : Utilisation du télécopieur dans la transmission des ordonnances en établissement de santé; #42 Novembre 1992 – Norme 92.02 : Norme de distribution et de monitoring de la clozapine (Clozaril<sup>®</sup>); #34 Mars 1992 – Norme 92.01 : Les services pharmaceutiques reliés à la distribution de médicaments homéopathiques; #23 Janvier 1991 – Norme 90.03 : L'utilisation du pilulier hebdomadaire; #16 Mars 1990 – Norme 90.02 : Les services pharmaceutiques reliés à l'autocontrôle du diabète; #14 Janvier 1990 – Norme 90.01 : Actes visés à l'article 17 de la *Loi de pharmacie* pouvant être délégués à des classes de personnes autres que des pharmaciens; Lignes directrices : Février 2002 – Lignes directrices sur la protection et l'utilisation des renseignements personnels en pharmacie; Octobre 1999 – Utilisation de la méthadone dans le traitement de la toxicomanie aux opiacés; Juin 1997 – Lignes directrices de l'Ordre des pharmaciens du Québec sur la propriété des pharmacies; Guides de pratique : 1998 – Guide pratique de la communication pharmacien-patient; Mars 2001 – Guide professionnel n° 1 : La gestion des substances ciblées en pharmacie communautaire; Mars 2001 – Guide professionnel n° 2 : La gestion des substances ciblées en établissement; Décembre 1989 – Guide de pratique de la pharmacie. 1994 – Guide des services pharmaceutiques en centre hospitalier; 1993 – Guide des services pharmaceutiques en centre d'hébergement et de soins de longue durée; Août 1994 – Guide sur la substitution en pharmacie; 1995 – Guide des soins et services pharmaceutiques en centre local de services communautaires; 1997 – Guide des soins et services pharmaceutiques dans les ressources intermédiaires et les ressources de type familial; 1996 – Guide des modalités d'émission et d'exécution des ordonnances en pratique privée.

140. Mentionnons, à titre d'exemple, le Conseil canadien des normes créé en 1970 lequel a pour mission d'encourager une normalisation efficiente et efficace au Canada lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative; *Loi sur le Conseil canadien des*

différents facteurs stimulent la production de normes autorégulatoires. Par exemple, certains l'associent aux développements technologiques<sup>141</sup>. Ceux-ci amènent en effet l'État à préciser quel type de régulation et quelles normes peuvent le mieux contrôler ces développements. Paradoxalement, la norme autorégulatoire peut ainsi faire partie des techniques normatives à la disposition d'un État. Issalys y consacre d'ailleurs un espace important dans son nouveau modèle de répartition des formes d'action étatique<sup>142</sup>. En outre, la déréglementation n'est certainement pas étrangère à l'émergence de l'autorégulation. En effet, la déréglementation ne signifie pas l'élimination et l'absence de toute norme mais plutôt un retrait opéré par l'État dans des domaines où il avait pris l'habitude d'intervenir par des lois et des règlements. Mais, tel que le souligne Rocher, quand l'État ne réglemente plus, d'autres s'empressent de le faire à sa place. Le vide laissé par l'État est rapidement comblé<sup>143</sup>. Ce phénomène illustre non seulement le caractère cyclique de l'ensemble normatif, mais également la complémentarité des systèmes qui le composent. C'est ainsi qu'une éventuelle déréglementation de la publicité directe aux consommateurs<sup>144</sup> devrait conduire au renforcement du système autorégulatoire lequel est déjà bien établi en matière de publicité

---

*normes*, L.R.C. (1985), c. S-16, art. 4(1); Conseil canadien des normes, *La politique et les principes de qualité du CCN* (2004) en ligne : <[www.scc.ca/fr/about/quality-statement-f.pdf](http://www.scc.ca/fr/about/quality-statement-f.pdf)>; *Règlements du Conseil canadien des normes* (2003) en ligne : <[www.scc.ca/fr/about/governance/bylaws\\_fr.pdf](http://www.scc.ca/fr/about/governance/bylaws_fr.pdf)>. Au Québec, on a fondé en 1961 le Bureau de normalisation du Québec. Ce bureau est accrédité par le Conseil canadien des normes comme organisme d'élaboration de normes. À ce titre, il est habilité à élaborer des documents normatifs consensuels autant québécois, canadiens, qu'internationaux le tout, suivant un processus bien circonscrit; Bureau des normes du Québec, *Processus d'élaboration d'une norme* en ligne : [www.bnq.qc.ca/fr/norme/processus.html](http://www.bnq.qc.ca/fr/norme/processus.html).

141. G. Rocher, «Pour une sociologie des ordres juridiques», *supra* note 122 à la p. 116; R. Côté et al., *Le programme inter-universitaire de recherche sur le droit et les technologies: bilans et perspectives*, *supra* note 132 à la p. 26.

142. Voir par exemple «l'autoréglementation contrôlée» et «l'autoréglementation intégrale» dans P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 aux pp. 72-88, 178-89.

143. G. Rocher, «Pour une sociologie des ordres juridiques», *supra* note 122 à la p. 118.

144. La déréglementation de la publicité directe aux consommateurs est à l'ordre du jour dans le cadre du renouveau législatif visant à renforcer et à améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé; Ministre de la Santé, *La santé et la sécurité d'abord! Proposition en vue du renouvellement de la législation fédérale en matière de protection de la santé*, *supra* note 7 aux p. 83-84.



sur les médicaments<sup>145</sup>. Précisons toutefois qu'autorégulation et législation ne sont pas antinomiques. En effet, la norme autorégulatoire et la norme législative peuvent cohabiter et ainsi réguler la même activité. Ce faisant, l'émergence de la norme autorégulatoire ne se réduit pas au seul phénomène de la déréglementation. Enfin, la technicité des activités sociales et l'expertise unique que revendiquent les autorités autorégulatrices<sup>146</sup>, l'incompatibilité des législations nationales dans certains domaines tels que celui des réseaux informatiques internationaux comme l'Internet<sup>147</sup>, la recherche d'un encadrement plus souple<sup>148</sup>, l'utilisation de standards nationaux<sup>149</sup>, de même que la diminution des ressources publiques<sup>150</sup> sont aussi des facteurs qui encouragent la production autorégulatoire.

Le recours à l'autorégulation est susceptible de présenter plusieurs avantages. Sur le plan pratique, elle permet à l'État d'influencer le comportement tout en conservant un certain recul par rapport à l'industrie régulée. Elle présente aussi un attrait sur le plan politique en ce qu'elle permet à l'État d'esquiver les critiques dans les domaines d'activités autorégulées. Sa flexibilité est aussi un de ses traits dominants. En effet, généralement libérée des contraintes procédurales auxquelles sont assujetties les règles étatiques, la norme autorégulatoire peut être modifiée rapidement de façon à s'ajuster aux nouvelles réalités sociales. Enfin, son caractère «consensuel» contribue à son haut niveau de conformité de même qu'au développement d'un comportement éthiquement acceptable<sup>151</sup>.

---

145. Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité se partagent respectivement l'autorégulation de la publicité destinée aux professionnels de la santé et aux consommateurs; voir à cet effet, Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 aux pp. 327-341.

146. Voir par exemple M. Goulet, *Le droit disciplinaire des corporations professionnelles*, *supra* note 96 à la p. 4. concernant l'autorégulation des activités professionnelles et Pierre Trudel *et al.*, *Le droit du cyberspace*, Montréal, Thémis, 1997 aux pp. 3-39, concernant l'autorégulation du cyberspace.

147. Voir P. Trudel *et al.*, *Le droit du cyberspace*, *ibid.*

148. *Ibid.* aux pp. 3-38.

149. Margot Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133.

150. P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85 aux pp. 247, 251; Pierre Trudel *Droit de la radio et de la télévision*, Montréal, Thémis, 1991 à la 248.

151. M. Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133 aux pp. 268-271.

L'autorégulation présente aussi des risques et des inconvénients. Par exemple, on l'associe parfois à la seule protection des intérêts privés partagés par les principaux membres de l'industrie autorégulée. Selon cette conception, l'autorégulation constitue une façade et compromet la protection du public. En outre, il peut s'installer dans les modèles d'autorégulation un certain favoritisme et ce, particulièrement lorsqu'ils sont dirigés ou supervisés par quelques membres dominants de l'industrie autorégulée. Quant à l'abandon des contraintes procédurales auxquelles sont assujetties les règles étatiques, il ne présente pas que des avantages. En effet, l'absence de certaines garanties telles que la responsabilité ministérielle, la révision judiciaire et la transparence peut miner la crédibilité de l'autorégulation. Enfin, les économies réalisées sur la régulation étatique ne profitent pas totalement au public. En effet, certaines études semblent indiquer que les coûts de l'autorégulation sont reportés sur le prix des produits vendus par ceux qui font l'objet de l'autorégulation<sup>152</sup>. L'autorégulation de l'industrie pharmaceutique ne fait donc pas l'unanimité<sup>153</sup>.

Ces avantages et ces inconvénients amènent Priest à soutenir que l'autorégulation est susceptible de fonctionner lorsque certaines conditions sont réunies, notamment, lorsqu'il y a relativement peu de participants dans le secteur de l'industrie; il y a une tradition de coopération; il y a dans l'industrie une expertise et des ressources pour la régulation; l'inobservance de l'autorégulation peut être sanctionnée; les consommateurs apprécient l'observation de la régulation; des mécanismes équitables de règlements de

---

152. Par exemple, des études ont démontré que l'obtention des licences et des certifications augmente le prix des produits; Lee Benham et Alexandra Benham, «Regulating through the professions: A perspective on information control» (1985) 18 J.L. and Econ. 421; R.J. Gaston, «A Study of the Economic Impact of Occupational Licensing» dans M. Greer, *A new direction in occupational licensing*, University of Kentucky Press, 1979, cité dans M. Priest, «The Privatization of Regulation: Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133 à la p. 273.

153. E.E. Roughend, A.L. Gilbert, K.J. Harvey (1998), «Self-Regulatory Codes of Conduct: Are they Effective in Controlling Pharmaceutical Representatives' Presentations to General Medical Practitioners?» (1998) 28:2 *International Journal of Health Services* 269. Un consensus semble toutefois se dégager quant à la nécessité de standardiser les pratiques commerciales notamment en regard des informations transmises par les visiteurs médicaux (représentants pharmaceutiques) aux professionnels de la santé; D.W. Molloy, S.D. Smith et R.M. Jubelius, «The Ideal Detail Program – Comprehensive, up-to-date Drug Detailing» (1999) 19:4 *Health Law in Canada* 89.

différends sont en place et le public peut participer ou exercer une surveillance<sup>154</sup>.

L'émergence de la norme autorégulatoire conduit à l'évaluation de son impact sur le droit étatique. Jusqu'à présent, les chercheurs ont surtout insisté sur la faculté du droit étatique à récupérer ces normes autorégulatrices. Selon Trudel, il existe deux principaux points d'entrée de la norme autorégulatoire en droit étatique, soit les textes juridiques et les tribunaux. En effet, la loi peut procéder par intégration directe ou par technique de renvoi – explicite ou implicite. Il en est de même pour le règlement et le contrat. Quant aux tribunaux, la réception de la norme autorégulatoire est encouragée par la considération de concepts flous tels que les «usages», les «règles de l'art», le «comportement prudent et diligent» et les «principes généralement reconnus»<sup>155</sup>. Cette propension du droit étatique à récupérer la norme autorégulatoire engage cette dernière dans une véritable quête de reconnaissance et ultimement, celle de l'autorité dont elle émane. D'ailleurs, la notion de reconnaissance est très présente dans la conception que se fait Rocher de l'ordre juridique. Nous croyons, pour notre part, que la reconnaissance d'une norme autorégulatoire se traduit, notamment, dans ses rapports avec l'ordre juridique étatique. Le *Code des professions*<sup>156</sup> qui intègre en bloc un modèle autorégulatoire et les énoncés de politique de Santé Canada, qui reconnaissent certains pouvoirs à des «autorités» autorégulatrices (comme par exemple le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité), en sont des démonstrations. Ceci étant dit, notre perspective est plus englobante. En effet, nous présenterons également d'autres rapports normatifs qui émergent de cet ensemble élargi. Nous nous intéresserons, par exemple, aux influences et aux autres rapports qu'entretiennent les systèmes législatif, administratif et autorégulatoire ainsi qu'aux rapports qu'entretiennent les normes qui participent du système autorégulatoire entre elles. À notre avis, tous ces rapports participent à la

---

154. M. Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133 aux pp. 301-02.

155. Sur l'interprétation des concepts flous, voir Andrée Lajoie, Régine Jobin et Armelle Chitrit, «L'apport de la rhétorique et de la linguistique à l'interprétation des concepts flous» dans Daniel Bourcier et Pierre Mackay, dir., *Lire le droit : langue, texte, cognition*, Paris, L.G.D.J., 1992 aux pp. 155-63.

156. *Code des professions*, *supra* note 42.

dynamique de l'ensemble dont l'exploration renvoie, en définitive, au concept d'internormativité.

De par sa nature même, le concept d'internormativité nous situe dans la perspective pluraliste de la normativité. Il postule la coexistence d'ordres ou systèmes normatifs différenciés, parallèles, complémentaires ou antagonistes<sup>157</sup>. L'idée même d'internormativité a été développée par Romano il y a près de 60 ans<sup>158</sup>, mais le terme a été utilisé pour la première fois par Carbonnier dans un article paru en 1977<sup>159</sup>. Au Québec, Rocher et Belley ont largement contribué à l'étude des phénomènes d'internormativité. Par exemple, Rocher a examiné les phénomènes d'internormativité entre la culture médicale et la normativité administrative et entre la culture médicale et l'éthique<sup>160</sup>; Belley entre le contrat (normativité interne) et le contexte social dont les contractants cherchent à se distinguer, à s'affranchir ou à se montrer solidaire (normativité externe)<sup>161</sup>; Macdonald entre la «vieille garde» et «l'équipe des coordonnateurs» du camp Kandalore<sup>162</sup>; Côté et al. entre le juridique et l'éthique dans le contexte des nouvelles technologies<sup>163</sup>.

Selon Rocher, on peut reconnaître deux significations à l'internormativité. La première fait référence au transfert ou passage d'une norme ou d'une règle d'un système normatif à un autre. C'est le cas, par

---

157. Guy Rocher, «Les phénomènes d'internormativité : Faits et obstacles» dans Jean-Guy Belley, dir., *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 à la p. 26.

158. S. Romano, *L'ordre juridique*, supra note 126.

159. Jean Carbonnier, *Les phénomènes d'inter-normativité*, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977 à la p. 42.

160. G. Rocher, «Les phénomènes d'internormativité : Faits et obstacles», supra note 157 aux pp. 29-36.

161. Jean-Guy Belley, «Le contrat comme phénomène d'internormativité» dans J.-G. Belley, dir., *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 à la p. 195.

162. R.A. Macdonald, «Les vieilles gardes, Hypothèses sur l'émergence des normes, l'internormativité et le désordre à travers une typologie des institutions normatives», supra note 119 à la p. 233.

163. R. Côté et al., *Le programme inter-universitaire de recherche sur le droit et les technologies: bilans et perspectives*, supra note 132 à la p. 27. Voir également Mathieu Gagné, «L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois» (2001) 42 C. de D. 1124 concernant les phénomènes d'internormativité entre le juridique et la bioéthique dans le contexte des expérimentations sur les sujets humains.

exemple, lorsqu'une norme produite par le système autorégulateur se retrouve telle quelle, ou à peu près telle quelle dans le *corpus* des règles juridiques. On lui donne ainsi force de loi. Dans un second sens, la notion d'internormativité fait référence à la dynamique des contacts entre systèmes normatifs, aux rapports de pouvoir et aux modalités d'influence ou d'interaction qui peuvent être observés entre deux ou plusieurs systèmes normatifs<sup>164</sup>. C'est dans cette perspective que nous nous situons. À notre point de vue, la capacité de récupération du droit étatique n'est qu'un des éléments qui émerge d'une dynamique normative d'ensemble. Selon Rocher, cette seconde conception a justement l'avantage de mieux préciser la dimension dynamique impliquée dans l'internormativité puisqu'elle distingue aussi bien l'interaction entre ordres normatifs sans emprunt de norme, que l'introduction de normes «étrangères» dans un système normatif particulier. L'internormativité entendue dans le premier sens nous situe à l'intérieur d'un ordre normatif d'accueil. Dans le second sens, elle annonce l'analyse de la dynamique des interfaces des systèmes normatifs, les interactions que l'on peut observer aux frontières de ces systèmes<sup>165</sup>.

L'État n'est donc plus le seul à revendiquer le pouvoir de réguler. Les systèmes législatif et administratif coexistent avec d'autres environnements normatifs. Le système autorégulateur est l'un d'eux. Les normes qu'il produit entretiennent entre elles différents rapports. Aussi, ce pluralisme normatif nous conduit à explorer les rapports entre le système autorégulateur et les autres systèmes régulatoires.

En définitive, notre analyse du parcours des médicaments implique trois systèmes régulatoires. Le système législatif est composé des lois et des règlements. Il constitue le modèle par référence de la conception classique du droit. L'État a toutefois diversifié ses moyens d'action. En effet, il utilise en abondance les normes administratives soit, plus particulièrement, l'énoncé de politique et la directive. Ces normes – dont la juridicité n'est pas admise par la conception dominante – forment le système administratif. Non seulement la régulation étatique s'est-elle élargie, mais elle coexiste avec d'autres environnements normatifs. On constate, par exemple, que plusieurs autorités

---

164. G. Rocher, «Les phénomènes d'internormativité : Faits et obstacles», *supra* note 157 aux pp. 27-28.

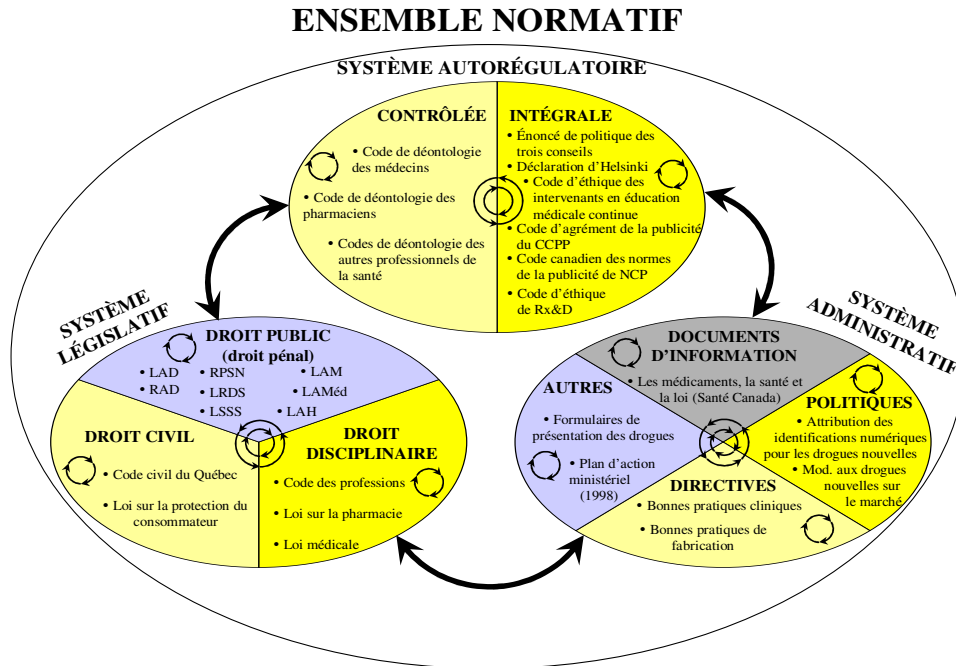
165. *Ibid.* à la p. 28.

ne relevant pas de l'État – du moins à l'origine – normalisent, sur une base «volontaire», les activités sociales. Ces normes volontaires s'organisent dans une structure que nous appelons le système autorégulateur.

Ces trois systèmes régulateurs forment un ensemble dynamique à l'intérieur duquel la norme établit un véritable dialogue avec les autres normes produites par l'ensemble. Ces systèmes entretiennent des rapports les uns les autres. Nous qualifions ces rapports d'intersystémiques. Aussi, des rapports interviennent à l'intérieur de chacun des systèmes soit entre les dispositions d'un même texte normatif, entre les normes d'un même réseau et entre les réseaux normatifs relevant d'un même système. Nous qualifions ces rapports d'intrasystémiques. Cette analyse des rapports intrasystémiques et intersystémiques nous conduit à explorer les interfaces et les interactions entre les systèmes normatifs.

À ce dynamisme normatif s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble normatif. Cet ensemble évolue. Il subit l'effet du temps. En effet, l'espace occupé par la norme et par chacun des systèmes régulateurs est caractérisé par des périodes de progression, de stagnation et de régression.

Ces caractéristiques sont présentes à tous les moments du parcours des médicaments, et ce, de leur mise en marché à leur consommation. Elles constituent la pierre angulaire de notre conception de la régulation des médicaments.



## 2. Quelques manifestations des propriétés dynamique et cyclique de l'ensemble normatif

La régulation des médicaments nous révèle plusieurs manifestations des propriétés dynamiques et cycliques de l'ensemble normatif. Voici quelques-unes d'entre elles présentées suivant le parcours des médicaments.

### 2.1 Les bonnes pratiques cliniques

Au Canada, la tenue des essais cliniques – une composante essentielle de la mise au point des drogues nouvelles – reposait essentiellement, jusqu'à l'adoption du *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)*<sup>166</sup>, sur un partenariat entre le gouvernement fédéral

166. *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques))*, DORS/2001-203, Gaz. C. 2001.II.1115.

et différents intervenants de l'industrie, dont les fabricants de médicaments, les organismes subventionnaires et la communauté médicale. C'était essentiellement par le biais de lignes directrices et d'énoncés de politiques que la DPT et la DPBTG s'assuraient de la qualité et de l'exécution adéquate des essais cliniques<sup>167</sup>. En fait, les anciennes exigences réglementaires applicables aux essais cliniques et établies au début des années 1960 étaient devenues désuètes<sup>168</sup> et les mesures de contrôle administratives étaient insuffisantes.

Face à cette situation et suite aux inquiétudes manifestées par le Vérificateur général du Canada<sup>169</sup>, on a établi, en septembre 2001, de nouvelles exigences réglementaires pour la vente et l'importation des drogues destinées aux essais cliniques. Celles-ci sont incorporées au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elles s'appliquent aux essais cliniques visés à l'article C.05.001<sup>170</sup>.

Afin d'assurer la protection des sujets de recherche, le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit notamment que le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux Bonnes pratiques cliniques [BPC]. Les BPC sont décrites, de façon non limitative<sup>171</sup>, à l'article C.05.010 et témoignent des rapports qui émergent de l'ensemble

---

167. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques)*, DORS/2001-203, Gaz. C. 2001.II.135. Voir l'énumération des différentes lignes directrices et politiques applicables reproduites au *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques))*, *ibid.* note 166.

168. Voir, par exemple, l'article C.08.005 qui s'appliquait, avant l'entrée en vigueur du *Règlement 1024*.

169. Le Vérificateur général du Canada avait recommandé à l'organisme de réglementation d'accroître la surveillance et le suivi des essais cliniques; *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques))*, *supra* note 166 à la p. 1136.

170. L'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues* retient une définition large du terme essai clinique : «*Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les essais cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité.*». Quant au terme «vente», voir la définition mentionnée à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

171. *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 53, art. C.05.001.



normatif. Trois phénomènes normatifs retiendront plus particulièrement notre attention soit le contexte international dans lequel les BPC se sont développées, l'intégration des systèmes réglementaires et l'idée d'un encadrement consenti sur laquelle reposent certaines exigences relatives aux BPC.

### **2.1.1 L'internationalisation des normes et l'acculturation du droit aux technosciences**

Les BPC ont d'abord été élaborées dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation [CIH]. Établie en 1990 – à l'initiative de l'Europe Occidentale, des États-Unis et du Japon – la CIH est une tribune pour le dialogue entre les organismes de réglementation et l'industrie sur les questions d'harmonisation. Elle a pour objet de réduire ou d'éviter les différences dans les exigences techniques des pays où les nouveaux médicaments sont élaborés. Elle vise ultimement à éliminer la nécessité de reproduire les essais précliniques et cliniques auxquels sont assujettis les médicaments<sup>172</sup>. En fait, la CIH recherche l'équilibre entre l'économie des ressources et la protection du public :

The objective of such harmonisation is a more economical use of human, animal and material resources, and the elimination of unnecessary delay in the global development and availability of new medicines whilst maintaining safeguards on quality, safety and efficacy, and regulatory obligations to protect public health.<sup>173</sup>

Lorsque la CIH a été initiée, il était convenu que son action se limitait à l'enregistrement des médicaments en Europe Occidentale, aux États-Unis et au Japon. À titre de membre de la CIH avec le statut d'observateur, le Canada applique ces standards lorsque l'harmonisation avec nos dispositions réglementaires est possible<sup>174</sup>. Parmi les standards développés par les groupes

---

172. Pour une présentation des principales activités de la CIH en ligne : <[www.ich.org](http://www.ich.org)>.

173. The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Section «Welcome to the Official Web Site for ICH» voir en ligne : [www.ich.org](http://www.ich.org), conçu par le secrétariat de la CIH, Genève.

174. Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, Document d'information intitulé : *CIH – Conférence internationale sur l'harmonisation*, Ottawa,

d'experts de la CIH et appliqués par le Canada, on retrouve les BPC. Celles-ci ont d'ailleurs été consolidées par Santé Canada, en 1997, dans un document de directives intitulé *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*<sup>175</sup>. En 2001, elles ont été intégrées, du moins en partie, au *Règlement sur les aliments et drogues*. Voilà qui illustre le phénomène d'internationalisation des normes lequel est souvent observé dans le secteur des technologies biomédicales où les besoins d'une «réglementation éthique internationale» sont de plus en plus ressentis<sup>176</sup>. En effet, les normes se créent, émergent et se développent dans un contexte où les dimensions supranationales et multinationales des phénomènes technologiques prennent une dimension croissante, voire prépondérante<sup>177</sup>. Cela conduit nécessairement à un réaménagement du contrôle étatique et des rapports de force en présence dans la mesure où la régulation – du moins sous sa première forme – emprunte de nouveaux parcours. À cet égard, la participation du Canada à la CIH demeure donc fondamentale.

Cette internationalisation normative est doublée d'une acculturation du droit aux technosciences. Dans cette perspective, l'expert est amené à jouer un rôle accru dans l'élaboration de la norme, laquelle devient plus technique et est susceptible de correspondre davantage au discours scientifique<sup>178</sup>. La participation du Canada à l'élaboration et la mise à jour

---

mise à jour le 2 février 2004. Voir également Programme des produits thérapeutiques, Division de la politique internationale, *Stratégie internationale du Programme des produits thérapeutiques*, Ottawa, Santé Canada, 9 avril 1999. Sur les accords de reconnaissance mutuelle voir en ligne : <[http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/international\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/inspectorate/international_f.html)>.

175. Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, Ottawa, Santé Canada, 1997.

176. Katia Boustany, «Technologie(s) et phénomène d'internationalisation des normes» dans René Côté et Guy Rocher, dir., *Entre droit et technique : enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994 aux pp. 365-86.

177. Voir par exemple Jean-Guy Belley, «Paradigmes et innovation : Les professeurs de droit et l'avenir des professions juridiques» (1994) 9:2 R.C.D.S. 163; Denys De Béchillon, «L'ordre juridique est-il complexe?» dans Denys De Béchillon, dir., *Les défis de la complexité*, Paris, l'Harmattan, 1994 aux pp. 33-59.

178. Gérard Timsit, «Les deux corps du droit – Essai sur la notion de régulation», *supra* note 112 aux pp. 375-85; Miguel Reale, «La science du droit selon la théorie tridimensionnelle du droit» dans Dabin, *Mélange*, Bruxelles/Paris, Bruylant/Sirey, 1963 aux pp. 211-30; Michel Miaille, «Désordre, droit et science» dans Paul Amssek, dir., *Théorie du droit et science*, Paris, P.U.F., 1993 aux pp. 87-103. Cela contribue, en outre, à l'évolution du

d'un dictionnaire médical des activités de réglementation (le MedDRA) afin d'uniformiser la terminologie médicale utilisée à l'échelle internationale pour la réglementation des produits médicaux est une autre manifestation de ce double phénomène d'internationalisation normative et d'acculturation du droit aux technosciences.

### 2.1.2 L'intégration des systèmes réglementaires

La consécration des BPC au *Règlement sur les aliments et drogues* participe d'un mouvement réciproque entre plusieurs systèmes réglementaires. Élaborées dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation, les BPC ont été consolidées dans un document de directives publié par Santé Canada en 1997 (ci-après appelé «*Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*») (système administratif)<sup>179</sup>. Aujourd'hui décrites à l'article C.05.010 (système législatif), leur énumération n'est cependant pas exhaustive. En fait, la définition du *Règlement sur les aliments et drogues* renvoie à des «pratiques généralement reconnues» :

Bonnes pratiques cliniques : Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010.<sup>180</sup>

Ce renvoi à des «pratiques généralement reconnues» sort la norme – du moins pour les pratiques non expressément décrites à l'article C.05.010 – de son cadre réglementaire<sup>181</sup>. La norme, étant ainsi dispersée dans

---

langage juridique. Jerzy Wroblewski, «Les langages juridiques: une typologie» (1988) 8 Dr. soc. 13.

179. Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, supra note 175.

180. *Règlement sur les aliments et drogues*, supra note 53, art. C.05.001.

181. Issalys identifie certains risques associés à cette technique. Par exemple, il souligne qu'elle met en danger l'autonomie du système juridique de même que la normalisation d'un comportement ou d'une activité. L'État ne joue plus le rôle de régulateur mais de simple agent de transmission de la norme prescrite. En outre, comme la référence fait partie intégrante du texte dans la mesure où il la complète, la norme réglementaire échappe au contrôle du Parlement; P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 aux pp. 320-21.

l'ensemble normatif, devient difficile à circonscrire d'autant plus que le «texte-récepteur» n'est pas précisément identifié par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Bien que les *bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*<sup>182</sup> manquent parfois d'harmonie avec l'énumération de l'article C.05.010 – notamment quant aux normes prévues pour les comités d'éthique de la recherche<sup>183</sup> – l'interprète réfèrera nécessairement à ces normes administratives afin de combler l'espace offert par le règlement. Ce renvoi à des concepts flous invite également à référer aux textes autorégulateurs (système autorégulateur). D'ailleurs, les *bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)* renvoient expressément aux principes découlant de la *Déclaration d'Helsinki*<sup>184</sup>.

Ajoutons que les «bonnes pratiques cliniques» décrites à l'article C.05.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* renvoient à un concept tout aussi flou. En effet, selon l'article C.05.010j), le promoteur doit s'assurer que la drogue est manufacturée, manutentionnée et entreposée conformément aux «bonnes pratiques de fabrication»<sup>185</sup>. Voilà une autre voie d'importation de normes étrangères tel qu'en fait foi la Ligne directrice sur les bonnes pratiques de fabrication pour la fabrication des médicaments utilisés dans les

---

182. Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, *supra* note 175.

183. On constate des distinctions entre le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* et *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, quant à la composition des CER et aux modalités d'approbation des protocoles de recherche. En effet, le titre 5 du règlement stipule que le CER doit être composé d'au moins cinq membres : deux scientifiques, un éthicien, un juriste, un non-scientifique et un individu de la collectivité; voir plus particulièrement *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 53, art. C.05.001. Il n'est fait aucune mention des modalités quant aux décisions des CER. Par ailleurs, l'article 3.2.1 de *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)* stipule que, parmi ce minimum de cinq membres, on doit compter au moins un non-scientifique et une personne n'ayant aucun lien avec l'endroit ou l'établissement où les essais cliniques doivent être effectués. On mentionne, en outre, que le CER doit communiquer son refus par écrit dans un délai raisonnable; Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, *supra* note 175.

184. Direction des produits thérapeutiques, *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*, *supra* note 175, section «introduction».

185. Les bonnes pratiques de fabrication sont décrites aux articles C.02.001 et s. du *Règlement sur les aliments et drogues*. Précisons toutefois que les bonnes pratiques de fabrication ne s'appliquent pas aux articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026; *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 53, art. C.05.010j).

essais cliniques adoptée par l'IDGPSA<sup>186</sup>. En effet, celle-ci fait le pont entre les exigences internationales du "Manufacturing Inspection Cooperation Scheme (PIC/s)"<sup>187</sup> et celles du *Règlement sur les aliments et drogues*, privilégiant toutefois ce dernier en cas de discordances<sup>188</sup>.

Ce double renvoi à des concepts flous témoigne de la capacité de la norme à intégrer d'autres normes qui relèvent de son système, de même que celles produites par d'autres systèmes réglementaires.

### 2.1.3 L'idée d'un encadrement consenti

La réglementation étatique évolue dans un contexte plurinormatif et subit l'influence d'autres systèmes réglementaires. De fait, certaines techniques réglementaires s'apparentent à celles relevant du système autorégulatoire – du moins celui de l'autorégulation intégrale – dans la mesure où elles recherchent l'adhésion à la norme et évoque l'idée d'un encadrement consenti.

Les engagements prévus aux articles C.05.012(3)g) et C.05.012(3)f)ii) du *Règlement sur les aliments et drogues* illustrent, en apparence du moins, cette idée d'un encadrement consenti<sup>189</sup>. On y prévoit, en

---

186. Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, *Annexe 2 à l'édition actuelle des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication : Fabrication des médicaments utilisés dans les essais cliniques*, Ottawa, 1<sup>er</sup> juin 2004.

187. PIC/s, *Guide to Good Manufacturing Practice for Medical Product (PE 009-2) – Annexe 13 : Manufacture of Investigational Medical Products* en ligne : <www.picscheme.org>.

188. Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments, *Annexe 2 à l'édition actuelle des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication : Fabrication des médicaments utilisés dans les essais cliniques*, *ibid.* à la p. 3.

189. Le modèle de rétribution des professionnels qui dispensent les services assurés visés à l'article 3 de la *Loi sur l'assurance maladie* repose également sur une technique d'encadrement consenti et rapproche ainsi le système législatif de l'autorégulation intégrale. En effet, la RAMQ calcule la rétribution selon les ententes conclues par le ministre de la Santé et des Services sociaux conformément à l'article 19 de la *Loi sur l'assurance maladie* : «Le ministre peut, avec l'approbation du Conseil du trésor, conclure avec les organismes représentatifs de toute catégorie de professionnels de la santé toute entente pour l'application de la présente loi. Une entente peut prévoir notamment que la rémunération des services assurés varie selon les règles applicables à une activité (...)»; *Loi sur l'assurance maladie*, *supra* note 16, art. 19. Ce faisant, la nature «contractuelle» de la norme est d'abord annoncée dans un texte législatif. Celui-ci en fixe aussi son objet soit, en l'occurrence, l'application de la loi. Puis, la norme est

effet, la signature par le CER d'une attestation portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux BPC<sup>190</sup>. Le chercheur qualifié doit également souscrire un engagement à l'effet qu'il conduira l'essai clinique conformément aux BPC<sup>191</sup>.

---

négociée entre le ministre de la Santé et des Services sociaux et un «organisme représentatif» (par exemple les associations suivantes : les médecins omnipraticiens, les médecins spécialistes, les dentistes et chirurgiens buccaux et les optométristes). Ensuite, certains intervenants, tels que la RAMQ, l'Agence de développement et un établissement ou un groupe d'établissements susceptible d'être lié par l'entente, doivent être consultés et peuvent formuler des recommandations. Cette exigence remédie – en partie du moins – au fait qu'en empruntant ce nouveau parcours, l'élaboration de la norme n'est plus assujettie aux garanties de consultation apportées par le système législatif. Enfin, l'entente doit être approuvée par le Conseil du trésor. Malgré son rapprochement avec l'idée d'un partenariat entre l'État et l'administré et l'esprit de coopération qu'il sous-tend, ce modèle n'est pas sans présenter des difficultés compte tenu plus particulièrement de son caractère hybride; la norme est partiellement imposée unilatéralement par la loi et partiellement négociée dans le cadre des ententes; A. Lajoie, *Contrat administratif : Jalons pour une théorie*, Montréal, Thémis, 1984 à la p. 198. Il semble toutefois que ces négociations conduisent à des actes normatifs de type contractuel; *Association des chirurgiens-dentistes du Québec c. Lavoie-Roux*, [1988] R.J.Q. 2484 (C.S.); *Phaneuf c. Québec (Procureur général)*, [1991] R.J.Q. 101 (C.S.); *Hébert c. Conseil d'arbitrage*, J.E. 91-749 (C.S.); *Association des radiologistes du Québec c. Rochon*, J.E. 99-851 (C.A.). Voir également P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 aux pp. 211-12. Cette technique d'encadrement consenti est également utilisée dans la *Loi sur l'assurance médicaments* et dans la *Loi sur l'assurance-hospitalisation* en ce qui concerne les services pharmaceutiques dispensés respectivement en pharmacies communautaires et en centres hospitaliers de même que certains produits. D'ailleurs, la *Loi sur l'assurance médicaments* renvoie précisément aux ententes visées à l'article 19 de la *Loi sur l'assurance maladie*, ce qui témoigne de la complémentarité des réseaux normatifs : «La Régie assume le paiement du coût, outre celui du service d'exécution d'une ordonnance ou de son renouvellement, des services pharmaceutiques déterminés par règlement du gouvernement, selon le tarif prévu à une entente visée à l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie.»; *Loi sur l'assurance médicaments*, précitée, note 37, art. 22(1). Quant à la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*, elle prévoit ceci : «Le ministre peut, avec l'approbation du Conseil du trésor, conclure avec tout organisme représentatif d'une catégorie de professionnels de la santé au sens de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29), toute entente aux fins de l'application de la présente loi. Pareille entente peut être conclue avec tout organisme représentatif des biochimistes cliniques ou des physiciens médicaux»; *Loi sur l'assurance-hospitalisation*, *supra* note 40, art. 3(1).

190. *Règlement sur les aliments et drogues*, *supra* note 53, art. C.05.012(3)g).

191. *Ibid.*, art. C.05.012(3)f)ii).

Cette idée d'un encadrement consenti s'inscrit dans une volonté de reconstituer la norme non pas comme une règle imposée, mais plutôt comme une règle négociée<sup>192</sup>. Aussi, elle rapproche la norme législative de l'autorégulation intégrale puisque cette dernière se distingue par son caractère endogène et donc, présument, consenti<sup>193</sup>.

En réalité, derrière cette image d'un encadrement consenti se dissimule un encadrement de type classique puisque le contenu de l'engagement est prédéterminé par le *Règlement sur les aliments et drogues*<sup>194</sup>. Aussi, c'est beaucoup plus une volonté d'étendre la portée du règlement plutôt que d'encourager le partenariat entre l'État et l'assujetti qui explique l'emploi d'une telle technique normative à l'intérieur du *Règlement sur les aliments et drogues*. En effet, – et tel que l'indique le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation – la compétence des directions de Santé Canada étant limitée aux promoteurs, c'est par le biais d'engagements et de garanties que l'on étend les exigences réglementaires à des tiers tels que les CER et les chercheurs qualifiés<sup>195</sup>. Ce faisant, l'engagement est ici un moyen qui permet à la norme de se revendiquer de nouveaux assujettis.

En définitive, non seulement la norme emprunte-t-elle les réseaux de la normativité internationale lors de son élaboration initiale, mais elle participe également d'un mouvement réciproque entre les systèmes législatif,

---

192. Cette volonté a d'ailleurs inspiré Macdonald dans sa reconnaissance du pluralisme juridique; R.A. Macdonald, «L'hypothèse du pluralisme juridique dans les sociétés démocratiques avancées», *supra* note 119.

193. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 à la p. 178.

194. L'assurance médicaments nous révèle un autre exemple d'engagement prédéterminé. En effet, suivant l'article 60 de la *Loi sur l'assurance médicaments*, *supra* note 37, seuls les médicaments visés à la liste dressée par la RAMQ sont remboursés conformément au régime général d'assurance médicaments. Dans ce contexte, les fabricants ont tout intérêt à inscrire leurs médicaments sur la liste dressée par la RAMQ. À cette fin, ils doivent notamment souscrire à l'engagement du prix de vente garanti prévu à l'annexe 1 du *Règlement sur les conditions de reconnaissance d'un fabricant de médicaments et d'un grossiste en médicaments*, R.R.Q., 1981, c. A-29.01, r. 1.1. La norme est donc produite par un texte réglementaire (le *Règlement sur les conditions de reconnaissance...*) et l'administré s'engage, par écrit, à s'y conformer (l'engagement du fabricant reproduit à l'annexe 1 du règlement).

195. *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (1024 – essais cliniques))*, *supra* note 166 à la p. 1149.

administratif et autorégulatoire. Aussi, l'idée d'un encadrement consenti sur lequel reposent certaines exigences des BPC témoigne de l'infléchissement des formes traditionnelles d'action étatique<sup>196</sup> de même que des influences de l'autorégulation sur le système législatif.

## 2.2 Les comités d'éthique de la recherche

Différentes conditions doivent être rencontrées afin qu'un mineur et un majeur inapte puissent être soumis à une expérimentation. Ces conditions se trouvent exprimées à l'article 21 du *Code civil du Québec*. Lorsqu'elle ne vise qu'un sujet, seule l'expérimentation thérapeutique est autorisée par le *Code civil du Québec* puisque le législateur exige qu'il puisse en résulter un bienfait pour la personne qui se soumet à une telle expérimentation. Lorsqu'elle vise un groupe de sujet, l'expérimentation doit plutôt laisser espérer des bénéfices pour les personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Dans tous les cas, l'expérimentation ne peut se tenir en présence de risques sérieux ou d'opposition du mineur ou du majeur inapte lorsque celui-ci en comprend la nature et les conséquences. Ajoutons que le protocole doit être approuvé par un CER, du moins lorsque l'expérimentation vise un groupe de sujets<sup>197</sup>. En outre, le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur.

L'article 21 du *Code civil du Québec* est porteur du caractère dynamique et cyclique de l'ensemble normatif. Non seulement subit-il les influences du système autorégulatoire, mais il révèle également plusieurs rapports qu'entretiennent les trois systèmes régulatoires. D'abord, l'évolution de l'article 21 du *Code civil du Québec* s'inscrit dans un mouvement d'élargissement de la recherche initié par l'autorégulation. Puis, la procédure d'approbation mise en place témoigne, d'une part, de la substitution d'une

---

196. La récurrence de modèles d'action consensuelle n'est qu'un des aspects de l'infléchissement généralisé des formes juridiques de l'action étatique; P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 19.

197. *Code civil du Québec*, supra note 84, art. 21(2). Bien que nous l'encourageons, nous verrons qu'il n'est pas certain que l'expérimentation menée sur un seul sujet mineur ou majeur inapte nécessite l'approbation d'un CER.



réflexion juridique par une réflexion éthique – et donc autorégulatoire – puisque l’approbation du CER a remplacé celle du tribunal<sup>198</sup>. Elle consacre, d’autre part, le passage épisodique d’un mécanisme judiciaire à un mécanisme administratif et d’un mécanisme administratif à un mécanisme autorégulatoire. Enfin, l’article 21 du *Code civil du Québec* permet à l’État d’assurer – par voie administrative – l’harmonisation des normes de fonctionnement des CER et ainsi étendre son contrôle au système autorégulatoire.

### **2.2.1 Le principe de justice : l’élargissement du champ de la recherche**

Les dispositions du *Code civil du Québec* relatives aux expérimentations sur le mineur et le majeur inapte s’inscrivent dans un mouvement d’élargissement de la recherche. L’élément moteur de cet élargissement repose sur le droit à l’égalité face au progrès scientifique lequel participe du principe de justice développé par la bioéthique<sup>199</sup>. Les différents amendements apportés à l’article 21 du *Code civil du Québec* nous permettront de saisir l’ampleur de ce mouvement et les influences de l’autorégulation.

En 1971, seul le mineur doué de discernement peut se soumettre à une expérimentation. On doit toutefois obtenir le consentement du titulaire de la «puissance paternelle» et d’un juge de la Cour supérieure :

---

198. À notre avis, l’éthique consensuelle est un phénomène d’autorégulation; Mathieu Gagné, *L’État et la régulation des médicaments : un dialogue normatif*, thèse de doctorat en droit, Université Laval, Québec, 2005 aux pp. 81-84.

199. Cela s’inscrit dans une perspective générale d’intégrer les «exclus» de la recherche dans les protocoles expérimentaux tout en s’assurant d’une protection accrue dictée par les caractéristiques propres des groupes visés. Voir par exemple Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *Lignes directrices internationales d’éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Conseil des organisations internationales des sciences médicales, Genève, 2003, (ci-après «Directives internationales») qui insistent sur l’inclusion de différents groupes tels les femmes enceintes, les mères allaitantes, les malades mentaux, les déficients mentaux et les autres groupes sociaux vulnérables. Au Canada, voir Direction des produits thérapeutiques, *Inclusion des femmes dans les essais cliniques*, (directive), Ottawa, Santé Canada, 17 avril 1997 et Direction des produits thérapeutiques, *Directive provisoire concernant l’inclusion des patients pédiatriques dans les essais cliniques*, Ottawa, Santé Canada, août 1997.

(...) Le mineur, doué de discernement, le peut également [se soumettre à une expérimentation] avec le consentement du titulaire de l'autorité paternelle et d'un juge de la Cour supérieure à condition qu'il n'en résulte pas un risque sérieux pour sa santé (...)<sup>200</sup>

Cette exigence se révèle particulièrement contraignante puisqu'elle nécessite la considération par le tribunal de divers avis, notamment celui des experts, celui du titulaire de la «puissance paternelle» et, dans certaines circonstances, celui du sujet et des personnes qui manifestent un intérêt particulier. En 1987, l'Office de révision du *Code civil du Québec* propose que le mineur non doué de discernement et le majeur inapte puissent se soumettre à une expérimentation au même titre que le mineur doué de discernement :

(...) Le titulaire de l'autorité parentale, le tuteur ou le curateur peut, sous la même condition et s'il est autorisé par le tribunal, consentir à une aliénation ou à une expérimentation qui concerne un mineur ou un majeur inapte à consentir (...)<sup>201</sup>

Cette proposition est finalement introduite dans le *Code civil du Québec* en 1994. On établit alors une distinction entre l'expérimentation qui ne vise qu'une personne et l'expérimentation visant un groupe de personnes<sup>202</sup>. Dans ce dernier cas, l'autorisation du tribunal est remplacée par l'approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique. La démarche est ainsi plus expéditive :

(...) L'expérimentation qui ne vise qu'une personne ne peut avoir lieu que si l'on peut s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne qui y est soumise et l'autorisation du tribunal est nécessaire.

- 
200. *Loi modifiant de nouveau le Code civil et modifiant la Loi abolissant la peine de mort civile*, L.Q. 1971, c. 84, art. 2 (entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> décembre 1971).
201. *Loi portant réforme au Code civil du Québec du droit des personnes, des successions et des biens*, L.Q. 1987, c. 18, art. 18(2).
202. Selon Deleury et Goubau, le législateur voulait ainsi s'écarter de la logique binaire qui conduit à opposer thérapie et recherche. É.Deleury et D. Goubau, *Le droit des personnes physiques*, 3<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2002 à la p. 145.

Lorsqu'elle vise un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique du centre hospitalier désigné par le ministre ou d'un comité d'éthique créé par lui à cette fin (...)<sup>203</sup>

En 1998, l'exigence de l'autorisation du tribunal est également levée pour les expérimentations ne visant qu'un individu. Aussi, de consultatifs les CER sont devenus décisionnels :

(...) Une telle expérimentation doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un comité d'éthique. Les comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec. (...) <sup>204</sup>

Bref, on constate que le *Code civil du Québec* tend à élargir le concept de «sujet de recherche» et à assouplir le mécanisme d'approbation suivant en cela le mouvement initié par la *Déclaration d'Helsinki*. En effet, dès 1964, la *Déclaration d'Helsinki* renvoie à l'expérimentation sur le mineur et le majeur inapte en précisant que le chercheur doit obtenir le consentement du tuteur si le sujet est «irresponsable»<sup>205</sup>.

---

203. *Code civil du Québec, supra* note 84, art. 21 (décret 71293, entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 1994).

204. *Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 1998, c. 32, art. 21 (entrée en vigueur le 17 juin 1998).

205. *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale, Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains*, adoptée par la 18<sup>e</sup> Assemblée générale, Helsinki, juin 1964 et amendée par les 29<sup>e</sup> Assemblée générale, Tokyo, octobre 1975; 35<sup>e</sup> Assemblée générale, Venise, octobre 1983; 41<sup>e</sup> Assemblée générale, Hong Kong, septembre 1989; 48<sup>e</sup> Assemblée générale, Somerset West (Afrique du Sud), octobre 1996; 52<sup>e</sup> Assemblée générale, Edimbourg, octobre 2000; l'Assemblée générale de l'AMM, Washington 2002 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 29) et Assemblée générale de l'AMM, Tokyo 2004 (addition d'une note explicative concernant le paragraphe 30), principe 3a *In fine* (ci-après «*Déclaration d'Helsinki*»).

De plus, depuis juin 1998, le *Code civil du Québec* prévoit une exception au principe de la représentation légale; la situation médicale d'urgence. En effet, lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur. Il appartient au CER de déterminer, lors de l'examen du projet de recherche, si l'expérimentation rencontre une telle condition<sup>206</sup>.

### **2.2.2 Les comités d'éthique de la recherche : vers la substitution d'une réflexion juridique par une réflexion éthique**

Selon l'article 21 du *Code civil du Québec*, toute expérimentation sur un groupe de sujets mineurs ou de majeurs inaptes doit s'inscrire dans un projet de recherche approuvé et suivi par un CER. Quant à l'expérimentation sur un seul sujet, il n'est pas certain qu'elle nécessite l'approbation d'un CER. En effet, les termes «une telle expérimentation» utilisés au paragraphe 21(2) du *Code civil du Québec* pourraient ne référer qu'à l'expérimentation sur un groupe de sujets. Une analyse historique nous conduit toutefois à une interprétation différente dans la mesure où l'article 21 du *Code civil du Québec* exprime une volonté claire de remplacer l'autorisation du tribunal par celle du CER.

Les CER compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les CER existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement<sup>207</sup>.

---

206. *Code civil du Québec*, supra note 205, art. 21(3) et *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r. 4.1, art. 38. Voir également Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, Canada, 1997-1998, règle 28 en ligne : <www.nserc.ca> et *Déclaration d'Helsinki* (2004), supra note 205, principe 9.

207. *Code civil du Québec*, supra note 84, art. 21. Voir également l'avis intitulé *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil* (1998) 130 G.O. I, 1039.

L'approbation préalable des protocoles de recherche par un CER est apparue pour la première fois en 1975 dans la *Déclaration d'Helsinki*<sup>208</sup>. Chose intéressante, la bioéthique reproduisait ainsi, dans les décisions individualisées, le mécanisme de réflexion qu'elle revendique comme discipline<sup>209</sup>. Le caractère «multi et interdisciplinaire» des réflexions du CER constitue d'ailleurs, nous l'avons vu, un de ces traits dominants<sup>210</sup>.

Le CER est introduit au *Code civil du Québec* en 1994. De 1994 à 1998, on ne lui octroie qu'un pouvoir de recommandation. Celui-ci donne son avis au ministre, lequel approuve les projets de recherche. À partir de 1998, les CER sont devenus décisionnels. En conditionnant ainsi l'expérimentation à l'approbation préalable du CER, le *Code civil du Québec* emprunte non seulement un mécanisme de contrôle émanant de l'autorégulation<sup>211</sup>, mais substitue, en quelque sorte, une réflexion éthique à la réflexion strictement juridique<sup>212</sup>. Ce faisant, tout élargissement des compétences et des pouvoirs du CER peut être analysé comme un élargissement des influences de l'autorégulation en droit civil.

De fait, ces CER jouissent d'un large pouvoir d'appréciation. En effet, ils doivent notamment déterminer si les risques pour l'état de santé du sujet sont sérieux, si nous sommes en présence d'une situation médicale d'urgence et s'il s'agit de soins innovateurs ou d'expérimentation.

---

208. *Déclaration d'Helsinki* (1975), *supra* note 205, principe 2.

209. La bioéthique est une réflexion «multi et interdisciplinaire» sur les problèmes posés par le progrès des sciences biomédicales. Cette réflexion doit permettre, d'une part, de définir des règles de conduite qui auraient un impact sur l'ensemble de la société et, d'autre part, de déterminer la conduite à adopter dans un cas particulier; M. Gagné, «L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois», *supra* note 163 à la p. 1130. Alors que le texte normatif – comme par exemple la *Déclaration d'Helsinki* – est visé par le premier objectif, le CER est plutôt une manifestation du second objectif.

210. Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction des communications, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec, 1998 à la p. 23 (ci-après «Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique»).

211. Depuis 1975, la *Déclaration d'Helsinki* précise que tout protocole de recherche doit être approuvé par un CER. *Déclaration d'Helsinki* (1975), *supra* note 205, principe 2.

212. Rappelons d'ailleurs qu'à l'origine, l'autorisation d'expérimenter sur le mineur et le majeur inapte relevait du tribunal.

Bien que leur juridiction soit limitée puisque les CER institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux doivent approuver et assurer le suivi des seuls projets de recherche qui visent les mineurs et les majeurs inaptes, celle-ci est en fait généralement élargie à l'expérimentation sur le majeur. En effet, la plupart des organismes subventionnaires dans le domaine de la recherche biomédicale exigent que les projets de recherche subventionnés soient approuvés par un CER<sup>213</sup>. De plus, en 2001, le droit pénal fédéral a aussi emprunté à l'autorégulation ce mécanisme de protection. En effet, en intégrant les BPC, à titre de norme de qualité éthique et scientifique, Santé Canada fait de l'approbation des CER une exigence nécessaire à l'exécution des essais cliniques préalables à la mise en marché d'un médicament<sup>214</sup>. Cet encadrement complète donc celui du *Code civil du Québec*. En outre, Santé Canada examine présentement la mise en œuvre d'un régime d'accréditation des comités d'éthique en collaboration avec les instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres partenaires de la communauté canadienne de recherche clinique<sup>215</sup>. Enfin, plusieurs normes régissant les diverses catégories de CER tendent à s'uniformiser et même à se confondre tel qu'en témoigne cet extrait du plan d'action ministériel : «*Les normes s'appliquent de façon obligatoire au comité d'éthique désigné par le ministre [...] Elles devraient aussi avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique et de recherche au Québec.*»<sup>216</sup>. À cette harmonisation des normes de fonctionnement s'ajoutent – de façon générale – celle des textes normatifs

- 
213. Voir par exemple *Énoncé de politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, supra note 206, règle 1.1 à 1.13. En fait, l'intégration des CER au *Code civil du Québec* n'est que la reconnaissance d'une pratique qui était déjà bien établie en éthique biomédicale; voir par exemple Conseil de recherches médicales du Canada, *Ligne directrice concernant la recherche sur les sujets humains*, 1987, chapitre 8 aux pp. 47-53.
214. *Règlement sur les aliments et drogues*, supra note 53, art. C.05.010d). Voir également *Règlement sur les aliments et drogues*, supra note 53, art. C.05.005c)(x), C.05.005d), C.05.006(1)c).
215. Dans son premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance, le Comité permanent de la Santé de la Chambre des Communes recommande d'ailleurs à Santé Canada d'élaborer des normes qui établissent un processus d'accréditation à l'intention des CER; Rapport du Comité permanent de la Santé, *Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*, Ottawa, avril 2004 à la p. 5.
216. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, supra note 210 à la p. 21.

gouvernant la recherche que les CER doivent appliquer. Cette dernière embrasse les trois systèmes réglementaires tel qu'en fait foi, par exemple, le *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*<sup>217</sup>. Publié en 2003 par le Fonds de la recherche en santé du Québec, ce guide vise l'harmonisation des normes contenues dans différents textes administratifs, autorégulateurs et législatifs tels que le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)*, l'*Énoncé de politique des trois conseils*, le *Code de Nuremberg*, la *Déclaration d'Helsinki* et le *Code civil du Québec*.

Le processus d'approbation des expérimentations sur le mineur et le majeur inapte révèle, en outre, le caractère cyclique de la norme de même que son passage d'un mécanisme judiciaire à un mécanisme administratif et d'un mécanisme administratif à un mécanisme autorégulateur. La norme franchit ainsi, à différentes périodes, chacun des trois systèmes normatifs. En effet, de 1971 à 1994, l'expérimentation sur le mineur et le majeur inapte doit être autorisée par le tribunal (mécanisme judiciaire). Puis, de 1994 à 1998, l'expérimentation sur un groupe de mineurs et de majeurs inaptes doit être approuvée par le ministre de la Santé et des Services sociaux (mécanisme administratif) sur avis d'un CER. Enfin, en 1998 l'approbation du ministre est remplacée par celle du CER. De consultatif, celui-ci devient décisionnel (mécanisme autorégulateur)<sup>218</sup>.

En juridicisant ainsi les CER ou, inversement, en déjudiciarisant la procédure d'approbation des expérimentations, on ouvrirait la voie – sous le contrôle de l'État – à l'harmonisation des normes de fonctionnement des CER. C'est dans cette perspective que s'est élaboré le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)*<sup>219</sup>.

---

217. Fonds de recherche en santé du Québec, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*, août 2003.

218. Voir section 2.2.1.

219. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, supra note 210.

### **2.2.3 Le Plan d'action ministériel (1998) : une harmonisation des normes de fonctionnement des CER sous le contrôle de l'État**

C'est par le biais d'un texte administratif que les CER ont été dotés d'une certaine structure. En effet, après s'être vu reconnaître par voie législative le pouvoir de désigner les CER<sup>220</sup>, le ministre de la Santé et des Services sociaux adoptait, en 1998, un plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique<sup>221</sup>. Fondé sur la souplesse, la responsabilisation des établissements du réseau de la santé, la capacité d'autogestion des milieux de recherche organisée de même que sur la volonté de ceux-ci à continuer à accorder aux questions d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique toute l'attention requise, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)* propose aux établissements de se doter d'un cadre réglementaire qui respecte certaines mesures. Parmi ces mesures, certaines visent les conditions d'exercice des CER désignés par le ministre conformément à l'article 21 du *Code civil du Québec*. On y prévoit, par exemple, des normes relatives à leur mandat, à leur composition, à la nomination des membres, à la durée du mandat des membres, au rattachement administratif, au mode de désignation, aux responsabilités des conseils d'administration à l'endroit des CER, à l'examen éthique, au suivi, aux conflits d'intérêt, au mécanisme d'approbation pour les institutions ne disposant pas de CER désigné, à la reddition de compte, aux visites de contrôle et à la révocation<sup>222</sup>. Le Plan d'action ministériel reconnaissait aussi un état de fait puisque l'approbation des projets de recherche par un CER était une pratique déjà bien établie en éthique biomédicale<sup>223</sup>. Un comité ministériel de suivi a été instauré afin d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur

---

220. Suivant la dernière partie du paragraphe 21(2) du *Code civil du Québec*, «[l]es comités d'éthique compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement qui sont publiées à la Gazette officielle du Québec.»

221. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, supra* note 210.

222. *Ibid.* aux pp. 20-25.

223. Par exemple, le Conseil de recherches médicales du Canada, en faisait une condition à l'octroi des subventions depuis 1987; Conseil de recherches médicales du Canada, *Ligne directrice concernant la recherche sur les sujets humains, supra* note 213 aux pp. 47-53.



évaluation, de veiller à harmoniser leur mise en place et de fournir, au besoin, le soutien nécessaire aux établissements.

Ce pouvoir du ministre de désigner un CER inclut également celui de le révoquer s'il ne se conforme pas à ses normes administratives de fonctionnement. L'avis publié dans la Gazette officielle intitulé *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil* fait d'ailleurs le pont entre le pouvoir de désignation reconnu au *Code civil du Québec* et les normes de fonctionnement prévues au plan d'action ministériel :

Le ministre peut révoquer un comité d'éthique de la recherche qu'il avait désigné si ce comité ne se conforme pas aux normes de fonctionnement qu'il détermine (...) <sup>224</sup>

Ce faisant, la portée du plan d'action ministériel dépasse les seuls établissements du réseau de la santé. En effet, par le truchement de l'article 21 et de l'avis sur les conditions d'exercice des CER, le plan d'action ministériel voit sa portée élargie à des institutions qui ne relèvent pas du réseau public de santé comme, par exemple, les universités.

À ces rapports normatifs s'ajoutent ceux qu'entretient le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)* avec le système autorégulatoire. En effet, le plan d'action ministériel reconnaît non seulement le caractère indispensable de l'éthique dans la pratique de la recherche, mais renvoie expressément au *Code de Nuremberg (1947)*, à la *Déclaration d'Helsinki* et aux *Lignes directrices sur l'éthique de la recherche sur les sujets humains (OMS)* <sup>225</sup>.

En somme, même si la juridicité des textes autorégulatoires ne fait pas l'unanimité, ceux-ci exercent une importante emprise sur les autres systèmes régulateurs. Suivant les influences de ces textes normatifs sur les dispositions

---

224. *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, supra* note 207 à la p. 1040.

225. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, supra* note 210 à la p. 1.

du *Code civil du Québec* et du *Règlement sur les aliments et drogues* qui encadrent la recherche biomédicale, le système autorégulatoire est ici en période de progression.

### 2.3 Les normes à l'égard des drogues

Une norme relative à une drogue est un ensemble de caractéristiques ou de spécifications mesurables qui définissent et identifient un médicament. Une norme relative à une drogue permet d'assurer une qualité uniforme du médicament dans tous les différents produits qui le composent<sup>226</sup>. La *Loi sur les aliments et drogues* divise les normes en trois catégories soit les normes réglementaires, les normes de commerce et les normes reconnues.

En cas d'établissement d'une «norme réglementaire» à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance – ou d'en faire la publicité – de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme<sup>227</sup>. Comme il n'existe pas de norme universelle pour les médicaments à ingrédient unique, la plupart des médicaments et substances à ingrédient unique sont fabriqués conformément à des «normes de commerce» contenues dans différentes publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>228</sup>. Enfin, le *Règlement sur les aliments et drogues* et les publications de

---

226. Les normes à l'égard des drogues peuvent, notamment, viser les descriptions chimiques et physiques du médicament, les méthodes d'identification du médicament, les écarts de pH permis, les exigences en matière de pyrogène et de stérilité, les teneurs limites, les caractéristiques en libération (par exemple, la dissolution), les exigences en matière d'emballage et d'entreposage, les instructions spéciales devant figurer sur l'étiquette et s'adressant aux consommateurs; Direction générale de la protection de la santé et bien-être social Canada, Document d'information : *Les médicaments, la santé et la loi*, supra note 50 à la p. 31.

227. *Loi sur les aliments et drogues*, art. 10.

228. En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue, mais de mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance – ou d'en faire la publicité – de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à cette norme; *Loi sur les aliments et drogues*, art. 10(2). Ces publications sont les suivantes : Pharmacopée française (Ph.F.); Pharmacopeia Internationalis (Ph.I.); The Canadian Formulary (C.F.); The British Pharmacopeia (B.P.); The British Pharmaceutical Codex (B.P.C.); The National Formulary (N.F.); The United States Pharmacopeia (U.S.P.).

l'annexe B ne citent aucune norme pour la plupart des médicaments à ingrédients multiples ou de nouvelles drogues à ingrédient unique. Dans ce cas, on applique une «norme reconnue» élaborée par le fabricant et approuvée par la DGPSA. À l'instar des normes réglementaires et de commerce, le non-respect d'une «norme reconnue» constitue une infraction à la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>229</sup>.

Les normes à l'égard des drogues constituent un excellent exemple du déplacement d'une norme dans l'espace<sup>230</sup>. En effet, la «norme réglementaire» est annoncée par un texte normatif (la *Loi sur les aliments et drogues*), mais celui-ci n'en livre pas le contenu. Il invite plutôt le lecteur à se reporter à une autre source (le *Règlement sur les aliments et drogues*) pour connaître ou compléter le contenu normatif. Bien qu'il ne pose pas véritablement de difficulté sur le plan de l'identification de la norme, ce type de renvoi met tout de même en évidence les rapports d'interdépendance entre les dispositions d'un même réseau normatif. Certains renvois conduisent parfois à d'autres réseaux et systèmes réglementaires. C'est le cas de la «norme de commerce» et de la «norme reconnue» où la norme est annoncée par la *Loi sur les aliments et drogues* mais révélée par d'autres standards d'origine non législative soit, en l'occurrence, des publications scientifiques et des normes négociées entre l'administré et l'État. Ajoutons que la «norme reconnue» présente une propriété additionnelle, les suivantes étant négociée entre l'État et l'assujetti elle opère une véritable intégration de l'industrie régulée dans l'élaboration de la norme.

---

229. En cas d'absence de norme réglementaire à l'égard d'une drogue et de non-mention d'une norme comparable dans une publication dont le nom figure à l'annexe B, la vente de cette drogue est interdite, sauf si celle-ci, d'une part, est conforme à la norme reconnue sous laquelle elle est vendue et d'autre part, ne ressemble pas, d'une manière qui puisse tromper, à une drogue à l'égard de laquelle il existe une norme réglementaire ou une norme comparable mentionnée dans une publication dont le nom figure à l'annexe B; *Loi sur les aliments et drogues*, art. 10(3).

230. Sur le phénomène du déplacement de la norme dans l'espace voir P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 aux pp. 14, 103 et s.

## **2.4 La directive du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés concernant le prix de vente non excessif**

Au Canada, l'État exerce un certain contrôle sur le prix des médicaments brevetés en s'assurant que ceux-ci ne soient pas vendus à un prix excessif. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après appelé «CEPMB») applique, d'une part, les dispositions de la *Loi sur les brevets* relative aux prix des médicaments brevetés. D'autre part, le CEPMB élabore certaines normes notamment en ce qui concerne les facteurs de détermination des prix excessifs.

Bien que la loi demeure la pierre angulaire de la normalisation des facteurs de détermination des prix excessifs, elle se superpose à d'autres procédés d'action étatique afin de compléter son message. Traditionnellement, c'est le règlement qui assurait cette superposition<sup>231</sup>. Nous verrons toutefois que celui-ci est écarté au profit de la directive.

La *Loi sur les brevets* dispose que le CEPMB doit tenir compte de cinq facteurs – dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs sont disponibles – pour décider si le prix d'un médicament est excessif<sup>232</sup>. On constate qu'aucune discrétion n'est laissée au CEPMB lequel doit tenir compte de ces cinq facteurs.

Dans un deuxième temps, si après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, la loi prévoit que le CEPMB peut tenir compte de deux autres facteurs, soit les coûts de réalisation et de mise en marché de même que tous les autres facteurs précisés par règlement ou qu'il estime pertinent<sup>233</sup>. Le texte législatif fait ici deux annonces. D'une part, il indique le caractère non limitatif des facteurs qui implique une certaine discrétion accordée au

---

231. Traditionnellement, la répartition des normes était exclusivement centrée sur le couple loi-règlement; voir section 1.1.

232. Ces facteurs sont le prix de vente du médicament sur un tel marché, le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché, le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger, les variations de l'indice des prix à la consommation, et tous les autres facteurs précisés par règlement; *Loi sur les brevets*, *supra* note 15, art. 85(1).

233. *Loi sur les brevets*, *supra* note 15, art. 85(2).

CEPMB. D'autre part, il signale la possibilité de préciser d'autres facteurs par voie réglementaire. Toutefois, c'est plutôt par le biais de directives que l'on complète le message législatif et que l'on énonce quatre autres facteurs pour déterminer le prix de vente excessif<sup>234</sup>.

En fait, le système législatif avait préparé l'accueil du système administratif en confiant au CEPMB un pouvoir de formuler des directives<sup>235</sup> – sous réserve de tenir des consultations<sup>236</sup> – et en excluant celles-ci des garanties de contrôle interne prévues à la *Loi sur les textes réglementaires*<sup>237</sup>.

De ce rapport entre le système législatif et le système administratif émerge une directive qui présente un caractère hybride. En effet, bien qu'elle ne comporte pas les garanties du règlement en terme de contrôle interne, de publicité et de consultation du public apportées notamment par la *Loi sur les textes réglementaires*<sup>238</sup>, le système législatif juridicise la directive en l'annonçant dans une loi et en conditionnant son adoption à des exigences de consultation. Cette dernière caractéristique contribue d'ailleurs à rapprocher la directive de «l'espace public»<sup>239</sup> tout en lui consacrant un caractère propre par rapport au règlement. En effet, on ne peut l'assimiler au règlement

---

234. Ces facteurs sont les suivants : les prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour soigner la même condition, les prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou apportant une amélioration substantielle par rapport aux médicaments existants ne peuvent être supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les autres pays industrialisés, la majoration des prix des médicaments brevetés ne doit pas être supérieure à l'indice des prix à la consommation, les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada ne doivent jamais être supérieurs à tous les autres prix pratiqués dans le monde; les lignes directrices sur les prix excessifs sont affichées sur le site du CEPMB en ligne : <[www.pmprb-cepmb.gc.ca](http://www.pmprb-cepmb.gc.ca)>.

235. *Loi sur les brevets*, *supra* note 15, art. 96(4).

236. *Ibid.*, art. 96(5).

237. *Ibid.*, art. 96(6).

238. *Loi sur les textes réglementaires*, *supra* note 24.

239. Selon Pierre Issalys, rien n'interdit de penser que la pratique de la directive en vienne un jour à comporter des éléments de participation, de communication, de débat, de contrôle et d'évaluation. Si tel était le cas, le critère de qualité de l'espace public pourrait contribuer à justifier, dans certains domaines, le choix de cette forme d'action étatique; P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, *supra* note 8 à la p. 27.

puisque, tel que la *Loi sur les brevets* le reconnaît elle-même, «*ni le breveté, ni le CEPMB ne sont liés par la directive*»<sup>240</sup>.

Au Canada, le contrôle du prix des médicaments s'articule donc dans un ensemble dynamique à l'intérieur duquel interviennent des rapports entre le système législatif et le système administratif. C'est ce que nous révèle la régulation des facteurs de détermination des prix. Il émerge de ces rapports une directive qui présente certaines caractéristiques du règlement sans pour autant s'y confondre. Ces rapports témoignent également du caractère cyclique de l'ensemble puisque le règlement – qui assurait traditionnellement la superposition avec la loi – est ici écarté au profit de la directive.

## **2.5 Les renvois prévus à la *Loi sur l'assurance médicaments***

La *Loi sur l'assurance médicaments* – qui gouverne le régime universel d'assurance médicaments – renvoie expressément à d'autres lois et à différents règlements. Cette technique, qui implique un déplacement de la norme dans l'espace, présente certaines difficultés dont celles reliées à l'identification de la norme. Nous verrons toutefois qu'un «texte intermédiaire» peut parfois faciliter la mise en relation avec le «texte émetteur» et le «texte récepteur».

La *Loi sur l'assurance médicaments* et le *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments* renvoient expressément à d'autres textes législatifs. Le renvoi d'un texte législatif à un autre a fait l'objet de plusieurs études<sup>241</sup>. Tel que le souligne Côté, bien qu'indispensable, cette technique pose néanmoins des difficultés à l'interprète particulièrement aux fins d'identifier exactement le texte auquel on renvoie<sup>242</sup>. C'est dans cette perspective que nous examinerons le renvoi relatif à la détermination des

---

240. *Loi sur les brevets*, supra note 15, art. 96(4).

241. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 aux pp. 103-22; P.-A. Côté, *Interprétation des lois*, supra note 26 aux pp. 94-102; John Mark Keyes, *Executive Legislation: Delegated Law Making by the Executive Branch*, Toronto, Butterworths, 1992 aux pp. 264-286; Josée Legault, «L'incorporation par renvoi dans l'exercice du pouvoir réglementaire à l'échelon fédéral» (1991) 70 R. du B. can. 244; Jacques Desjardins et Richard Tremblay, «Le renvoi» (1987) *Légistique* 3 et Raoul P. Barbe, *La réglementation*, Montréal, Wilson & Lafleur, 1983 aux pp. 175-94.

242. P.-A. Côté, *Interprétation des lois*, supra note 26 à la p. 95.

«personnes admissibles» de même que celui ayant pour objet le remboursement des médicaments fournis en établissement.

En principe, toute personne résidant au Québec qui est inscrite à la RAMQ est admissible au régime général<sup>243</sup>. Toutefois, certaines catégories de personnes ne sont pas couvertes par le régime général, même si elles rencontrent les critères de résidence et d'inscription. Celles-ci bénéficient par ailleurs d'une couverture en vertu d'une autre loi ou d'un autre programme jugé au moins équivalent à la protection du régime général<sup>244</sup> :

Ne sont pas couvertes par le régime général les catégories de personnes déterminées par règlement du gouvernement, qui bénéficient par ailleurs d'une couverture en vertu d'une autre loi du Québec, d'une loi du parlement du Canada, une autre province du Canada ou d'un autre pays ou d'un programme administré par un gouvernement, un ministère ou un organisme d'un gouvernement et dont la couverture est identifiée par règlement du gouvernement comme au moins équivalente à la protection du régime général.<sup>245</sup>

C'est donc par voie réglementaire que l'on précise les catégories de personnes qui bénéficient effectivement d'une couverture en vertu «d'une autre loi» ou d'un programme équivalent<sup>246</sup>.

De plus, certains médicaments qui sont fournis dans le cadre des activités d'un établissement au sens de la *Loi sur les services de santé et les*

---

243. *Loi sur l'assurance médicaments, supra note 37, art. 5. Voir Loi sur l'assurance maladie, supra note 16, art. 5 et s.*

244. *Loi sur l'assurance médicaments, supra note 37, art. 6. Voir Loi sur l'assurance médicaments, supra note 37, art. 9.*

245. *Loi sur l'assurance médicaments, supra note 37, art. 6.*

246. Ces personnes qui bénéficient de cette couverture sont : 1<sup>o</sup> les bénéficiaires de la convention au sens de la *Loi approuvant la convention de la Baie James et du Nord québécois* ou de la *Loi approuvant la Convention du Nord-Est québécois*, 2<sup>o</sup> les usagers ou les bénéficiaires hébergés dans un établissement conventionné qui exploite un centre d'hébergement et soins de longue durée; et 3<sup>o</sup> les Indiens et les Inuits inscrits, il s'agit des Indiens et des Inuits inscrits auprès du ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien conformément à la *Loi sur les Indiens*, ainsi que les Inuits reconnus par ce même ministère, *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*, R.R.Q., 1981, A-29.01, r. 2, art. 1(1).

*services sociaux* sont couverts par le régime général. L'alinéa 8(3) de la *Loi sur l'assurance médicaments* exprime ainsi ce renvoi :

Les garanties couvrent également, dans les cas, aux conditions et pour les catégories de personnes déterminés par règlement du gouvernement, les médicaments indiqués par ce règlement qui sont fournis dans le cadre des activités d'un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) [...].<sup>247</sup>

Le *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments* complète ce renvoi en identifiant les médicaments couverts par le régime général. Il s'agit des médicaments fournis par un établissement visé au règlement pris en application du paragraphe b) de l'article 37 de la *Loi sur la pharmacie* (le *Règlement sur les conditions de vente des médicaments en établissement*) à des personnes autres que celles qui sont admises ou inscrites auprès de cet établissement<sup>248</sup>.

En fait, l'utilisation du renvoi au sein de textes législatifs et réglementaires, ou de l'un de ces textes à un autre, est elle-même normalisée. En effet, elle fait l'objet de différentes règles juridiques prévues à la *Loi d'interprétation* et la *Loi sur la réforme des lois et des règlements*<sup>249</sup>. Les auteurs du projet de loi fédéral de la *Loi sur les règlements* avaient même prévu d'instituer un régime général de la réglementation par renvoi<sup>250</sup>. Bien qu'elle contribue à la cohérence de l'ensemble normatif et à la mise en relation des normes, l'utilisation du renvoi présente certaines difficultés. En effet, non seulement la norme est-elle ainsi «dispersée» dans l'environnement normatif, mais elle demeure plus difficile à identifier. Cette difficulté se présente avec acuité dans le cas d'un renvoi à caractère général tel que celui

---

247. *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 37, art. 8(3).

248. *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*, supra note 246, art. 3(1).

249. *Loi d'interprétation*, supra note 24, art. 43, 44, 46, 47 et 62 et *Loi sur la réforme des lois et règlements*, L.R.Q., c. R-3, art. 8 et 27.2. Voir également P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 103.

250. *Loi sur les règlements*, Projet de loi C-25 (2<sup>e</sup> sess. 1996), 35<sup>e</sup> Législature, 1996. Voir également P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 111.



exprimé dans l'exemple relatif à la détermination des personnes admissibles où l'on réfère simplement à «une autre loi».

Il peut arriver qu'un texte «intermédiaire» s'introduise entre le texte «émetteur» et le texte «récepteur» afin de faciliter la mise en relation et donc, l'identification de la norme. L'exemple relatif à la détermination des personnes admissibles en est une illustration. En effet, dans un premier temps, le texte émetteur (*Loi sur l'assurance médicaments*) renvoie à toute «autre loi ou programme...». Dans un second temps, le texte intermédiaire (*Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*) identifie les textes récepteurs (*Loi approuvant la convention de la Baie James, Loi sur les services de santé et les services sociaux* et *Loi sur les Indiens*).

Il peut aussi se présenter des situations où le texte intermédiaire se trouve, en quelque sorte, à «réorienter» le renvoi. L'exemple relatif au remboursement des médicaments fournis en établissement le démontre. En effet, dans un premier temps, le texte émetteur (*Loi sur l'assurance médicaments*) renvoie à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Dans un second temps, le texte intermédiaire (*Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*) réoriente le renvoi en identifiant le véritable texte récepteur (*Règlement sur les conditions de vente en établissement adopté en vertu de l'article 37b) de la Loi sur la pharmacie*).

## **2.6 La norme civile**

La norme civile présente une forte faculté d'absorption, laquelle alimente la propriété dynamique de l'ensemble normatif. La régulation des principaux intervenants dans le parcours des médicaments le démontre.

### **2.6.1 La norme de divulgation des risques imposée aux chercheurs**

Au Québec, l'encadrement des expérimentations relève essentiellement du *Code civil du Québec* dont les dispositions sont d'ailleurs porteuses des influences exercées par l'autorégulation et par les décisions des

tribunaux en matière de soins<sup>251</sup>. On y gouverne, par exemple, l'obtention du consentement libre et éclairé.

L'absence ou l'insuffisance d'informations transmises au sujet de recherche entraînant un consentement vicié est source de responsabilité civile dans la mesure où elle constitue une faute. En fait, les tribunaux sont plus exigeants quant à l'étendue de l'obligation de renseigner dans le cas des expérimentations pures par rapport au traitement. En effet, le risque associé à une telle démarche de même que l'acte altruiste sur lequel elle repose imposent des standards élevés. C'est dans cette perspective que le juge Deblois précisait, dans l'affaire *Weiss c. Solomon*, la norme civile de divulgation imposée aux chercheurs :

En matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et ce, à plus forte raison, si ceux-ci sont d'une conséquence grave.<sup>252</sup>

En fait, c'est en se fondant sur la *Déclaration d'Helsinki* que le juge Deblois introduit en droit civil québécois cette norme de divulgation et importe ainsi une norme relevant d'un autre système réglementaire. En effet, le principe 22 de la *Déclaration d'Helsinki* prévoit que tous les risques potentiels doivent être divulgués. Cette affaire met aussi en relief le contrat comme phénomène d'internormativité – et même d'«intersystémicité» – puisqu'il établit le contexte normatif dont les parties cherchent à se montrer solidaires soit, en l'occurrence, la *Déclaration d'Helsinki*<sup>253</sup>. Le «contrat» entre le chercheur et le promoteur – qui prend la forme d'un protocole de recherche – y est en effet présenté comme un pont assurant le voyage de la norme du système autorégulatoire au système législatif. D'abord, le juge

---

251. Nous avons déjà tenté de démontrer l'influence des normes d'éthique consensuelle sur les dispositions du *Code civil du Québec* relatives aux expérimentations biomédicales; M. Gagné, «L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois», *supra* note 163.

252. *Weiss c. Solomon*, 1989 CarswellQue 72, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.), [1989] R.R.A. 374, (1989) 48 C.C.L.T. 280 à la p. 743. Sur la norme de divulgation des informations quant aux risques d'une expérimentation voir également *Halushka v. University of Saskatchewan*, 1965 CarswellSask 36, 52 W.W.R. 608, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask).

253. Pour une analyse du contrat comme phénomène d'internormativité voir Jean-Guy Belley, «Le contrat comme phénomène d'internormativité», *supra* note 161 à la p. 195.

Deblois réfère à la clause 15 du protocole de recherche, laquelle stipule qu'en signant ce protocole, le chercheur convient de conduire l'étude conformément à la *Déclaration d'Helsinki*. Ensuite, le juge renvoie au principe de la *Déclaration d'Helsinki* suivant lequel tous les risques, même potentiels, doivent être divulgués au sujet. Puis, il examine les autres principes de la *Déclaration d'Helsinki* ainsi que leurs concordances avec les exigences générales de droit civil. Enfin, il conclut qu'en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés<sup>254</sup>.

### 2.6.2 La norme de diligence imposée aux fabricants de médicaments

Que ce soit sous le régime de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, la norme de diligence imposée aux fabricants de médicaments est nécessairement élevée. En fait, les tribunaux canadiens reconnaissent que les fabricants de produits destinés à être ingérés ou consommés par l'organisme ou à y être autrement placés, et donc fortement susceptibles de causer des dommages au consommateur, sont en conséquence soumis à une norme élevée de diligence<sup>255</sup>. La doctrine québécoise abonde dans le même sens<sup>256</sup>.

Le droit pénal fédéral et l'autorégulation alimentent cette norme élevée de diligence. En effet, nous savons que le médicament est fabriqué,

---

254. *Weiss c. Solomon*, supra note 252 aux pp. 741-43.

255. *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634; *Shandloff v. City Dairy Ltd.*, 1936 CarswellOnt 51, [1936] O.R. 579, [1936] 4 D.L.R. 712 (C.A. Ont.) à la p. 719; *Arendale v. Canada Bread Co.*, 1941 CarswellOnt 100, [1941] O.W.N. 69, [1941] 2 D.L.R. 41 (C.A. Ont.) aux pp. 41-42; *Zeppa v. Coca-Cola Ltée*, 1955 CarswellOnt 334, [1955] O.W.N. 885, [1955] 5 D.L.R. 187 (C.A. Ont.) aux pp. 191-93; *Rae v. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.*, 1960 CarswellNs 18, 45 M.P.R. 261, [1961] 28 D.L.R. (2d) 522 (C.S. N.-É.) à la p. 535; *Heimler v. Calvert Caterers Ltd.*, 1975 CarswellOnt 535, 56 D.L.R. (3d) 643, [1975] 8 O.R. (2d) 1 (C.A. Ont.) à la p. 2. Précisons que ces décisions relèvent de la *common law* canadienne. Néanmoins, les principes qui y sont dégagés s'appliquent, selon nous, au droit civil québécois.

256. Thérèse Leroux et Michel Giroux «La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant» (1993) 24 R.G.D. 309 à la p. 322; Alain Bernardot et Robert P. Kouri, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, Éditions R.D.U.S., 1980 à la p. 297.

mis en marché et distribué dans un contexte fortement réglementé<sup>257</sup>. Le fabricant doit, notamment, observer les normes contenues à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. Or, l'appréciation des standards de sécurité d'un bien doit être effectuée en fonction des normes édictées par voie législative et réglementaire<sup>258</sup>. On adapte ainsi la norme de diligence aux normes produites par d'autres réseaux normatifs auxquels le fabricant est également assujéti, mais dont la sanction ne relève pas du droit civil. Cette adaptation – qui est en fait une forme d'harmonisation – demeure toutefois incomplète notamment en ce que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir au recours fondé sur le droit civil<sup>259</sup>.

La faculté d'absorption de la norme civile de diligence n'est pas exclusivement «intrasystémique». Elle est aussi «intersystémique». Nous savons, par exemple, que les pratiques établies par l'industrie pharmaceutique sont davantage circonscrites, notamment par le biais de normes autorégulatoires, telles que celles consolidées dans le *Code d'agrément de la publicité* du CCPP<sup>260</sup>, le *Code canadien des normes de la publicité* de NCP<sup>261</sup>,

---

257. L'industrie pharmaceutique est la plus réglementée au monde; S.W. Kopp et H.K. Bang, *Benefit and Risk Information in Prescription Drug Advertising : Review of Empirical Studies and Marketing Implications*, *supra* note 9.

258. Selon Jobin, quand il s'agit de «normes élémentaires de prudence», les tribunaux civils sont liés par les dispositions de droit administratif ou pénal, de sorte que toute violation constitue une faute civile; s'il ne s'agit pas de normes «élémentaires», les tribunaux civils jouissent d'une certaine discrétion pour décider de la norme de prudence en responsabilité civile. Jobin ajoute toutefois que cette distinction est rarement faite et que les tribunaux adoptent très souvent en responsabilité du fabricant toutes les normes de sécurité pertinentes du droit administratif ou pénal; Pierre-Gabriel Jobin, *La vente*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2001 au para. 165; *Morin c. Blais*, [1977] 1 R.C.S. 570; *Berthiaume c. Réno Dépôt*, [1995] R.J.Q. 2796 (C.A.); *Bédard c. Location Val d'Or inc.*, J.E. 85-1029 (C.S.). Baudouin et Deslauriers sont d'ailleurs d'opinion que les sources de responsabilité du producteur de médicaments se situent d'abord dans le non-respect des normes fixées par des lois et règlements spécifiques; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 à la p. 1233. Voir également T. Leroux et M. Giroux, «La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant», *supra* note 257 et Chantal Corriveau, *La responsabilité du fabricant de produits pharmaceutiques en droit québécois*, Essai de maîtrise, Université de Sherbrooke, 1985 à la p. 29.

259. *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, *supra* note 93 à la p. 285. Cette décision relève de la *common law*. Le principe est toutefois transposable en droit civil.

260. *Code d'agrément de la publicité du CCPP* en ligne : < [www.paab.ca](http://www.paab.ca) >.

le *Code d'éthique* de R<sub>x</sub>&D<sup>262</sup> et le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue*<sup>263</sup>. En s'autorégulant ainsi, l'industrie s'impose des standards élevés de diligence.

### 2.6.3 L'obligation de moyen imposée aux professionnels de la santé

La norme autoréglementaire produite par un ordre professionnel se rapproche non seulement des normes produites par les autres professionnels assujettis au modèle des professions<sup>264</sup>, mais également de celles développées en droit civil. La norme autoréglementaire fait même l'objet d'une récupération par d'autres réseaux et systèmes normatifs. À titre d'interprètes,

---

261. *Code canadien des normes de la publicité du NCP* en ligne : <[www.normespub.com](http://www.normespub.com)>.

262. *Code d'éthique* de R<sub>x</sub>&D en ligne : <[www.canadapharma.org](http://www.canadapharma.org)>.

263. *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue* en ligne : <[www.cemcq.qc.ca/fr/index.cfm](http://www.cemcq.qc.ca/fr/index.cfm)>.

264. Malgré la diversité des activités pratiquées par les membres des différents ordres professionnels assujettis au *Code des professions*, les normes qu'ils élaborent présentent une grande uniformité, et ce, tant au niveau de la forme que du contenu. Il en est ainsi, par exemple, des normes relatives à la déontologie professionnelle et aux ordonnances. *Code des professions* oblige, tous les codes de déontologie adoptés par les ordres imposent aux professionnels des devoirs d'ordre général et particulier envers le public, ses clients et sa profession, notamment celui de s'acquitter de ses obligations professionnelles avec intégrité. Ces matières forment, en fait, les principales divisions des codes de déontologie adoptés par chacun des ordres. La numérotation singulière des paragraphes – par rapport aux autres textes normatifs – alimente également cette uniformité. En effet, l'ensemble des codes de déontologie utilise, presque à l'excès, les décimales (par exemple les articles 3.01.02 et 4.02.01). Toutefois, depuis quelques années, certains professionnels s'écartent de cette technique de numérotation que l'on croyait jusqu'alors inhérente aux codes de déontologie professionnelle. En effet, le *Code de déontologie des optométristes* et le nouveau *Code de déontologie des médecins* surprennent par l'abandon des décimales. Ce faisant, on se rapproche d'une technique de numérotation propre au système législatif. On peut penser que cela aura un effet d'entraînement sur les autres codes de déontologie professionnelle. Aussi, le libellé de plusieurs dispositions prévues aux codes de déontologie élaborés par les différents professionnels de la santé autorisés à prescrire et/ou administrer des médicaments marquent également par leurs similitudes. Il en est ainsi, par exemple, des articles ayant trait à la garantie de résultat, au respect des données actuelles (et reconnues) de la science et aux normes relatives à l'indépendance et au désintéressement. Dans la même perspective, les ordres professionnels ont adopté, pour leurs membres autorisés à prescrire des médicaments, des normes similaires quant à la forme et au contenu des «ordonnances». Ces normes se superposent à la *Loi sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les aliments et drogues* de même qu'aux autres lois et règlements applicables.

les tribunaux contribuent à l'importation de la norme autoréglémentaire en droit civil. L'obligation de moyen est une illustration de ces rapports entre l'autoréglementation et le droit civil.

La responsabilité professionnelle est régie par les principes généraux de la responsabilité civile<sup>265</sup>. Les trois conditions traditionnelles sont donc essentielles pour engager la responsabilité civile des professionnels, soit la faute, le dommage et le lien de causalité entre ceux-ci. Évidemment, ces conditions n'échappent pas au recours initié à l'encontre des professionnels de la santé qui sont régis par le *Code des professions*.

Tout professionnel doit respecter les règles de son art et agir conformément aux standards généralement reconnus dans le milieu. Il doit se comporter de façon prudente et diligente<sup>266</sup>. Celui-ci sera généralement tenu à une obligation de moyen<sup>267</sup>. Ces standards de diligence permettent bien

- 
265. *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, [1992] 1 R.C.S. 351 à la p. 353. Les principes généraux de la responsabilité civile se trouvent essentiellement exprimés aux articles 1457 à 1481 du *Code civil du Québec*.
266. Pauline Lesage-Jarjoura et Suzanne Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2001 à la p. 40 s.
267. En ce qui concerne les médecins : *Johnson c. Hôpital Le Gardeur*, [1998] 1 R.C.S. 351; *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, supra note 266 à la p. 353; *Katner c. Royal Victoria Hospital*, [2000] R.R.A. 454 (C.S.), REJB 2000-17478 (C.S.) (appel rejeté : J.E. 2002-711 (C.A., REJB 2002-30041 (C.A.)); *Harewood-Greene c. Spanier*, [1995] R.R.A. 147 (C.S.) (appel rejeté : [2000] R.R.A. 864 (C.A.), REJB 2000-20838 (C.A.)); *Roy c. Walker*, J.E. 2000-1120 (C.A.), REJB 2000-18273 (C.A.), conf. par [1997] R.R.A. 976 (C.S.); *Cloutier c. Centre hospitalier de l'Université Laval*, [1990] R.J.Q. 717 (C.A.); *Clough c. Guay*, [2002] R.R.A. 132 (C.S.), REJB 2002-30738 (C.S.); *Labonté c. Tanguay*, [2002] R.R.A. 62 (C.S.); *Boisvert-Ménard c. Hôtel-Dieu de St-Jérôme*, 2001 BE-654 (C.S.), REJB 2001-25589 (C.S.); *Lévesque c. Baribeau*, [2001] R.R.A. 639 (C.S.), REJB 2001-25180 (C.S.); *Côté c. Larouche*, [2001] R.R.A. 192 (C.S.), REJB 2001-22320 (C.S.); *Chevalier c. Hôpital Notre-Dame de Montréal*, [2001] R.R.A. 167 (C.S.), REJB 2000-21561 (C.S.); *Bordeleau c. Hôpital St-Luc*, [2000] R.R.A. 181 (C.S.), REJB 2000-16569 (C.S.); *Montpetit c. Léger*, [2000] R.J.Q. 2582 (C.S.), REJB 2000-20238 (C.S.); *Robitaille c. Bastien*, [2002] R.R.A. 593 (C.Q.), REJB 2002-31827 (C.Q.); *Allaire c. Vo*, 2001 BE-676 (C.Q.); *D'Aragon c. Gagnon* (7 novembre 2000), Trois-Rivières, n° 400-32-004736-000 (C.Q.), le 7 novembre 2000; Deschamps, *L'obligation de moyens en matière de responsabilité médicale* (1990-91) 58 Assurances 575. En ce qui concerne les autres professionnels de la santé : Caroline Simard, «La responsabilité civile pour la faute de la sage-femme : des projets-pilotes à la légalisation» (2001) 32 R.D.U.S. 59 à la p. 92; *Villemure c. Turcot*, [1973] 2 R.C.S. 716, 719; *Lapointe c. Hôpital Le*

souvent aux normes autorégulatoires d'intégrer le champ du droit civil. En effet, les tribunaux appelés à statuer sur les divers conflits qui leur sont soumis, recherchent souvent dans la norme autorégulatoire, les indices du comportement prudent et diligent qu'il aurait fallu observer dans les circonstances<sup>268</sup>.

Les obligations de tous les professionnels de la santé habilités à prescrire, fournir, administrer et/ou vendre des médicaments obéissent à ces mêmes standards. On associe d'ailleurs les expressions «responsabilité des professions dites de la santé» et «responsabilité médicale»<sup>269</sup>. En effet, les règles définies, d'abord par rapport à l'obligation strictement médicale, semblent se répercuter sur l'ensemble des professionnels de la santé. Aussi, l'obligation de moyen des professionnels de la santé se reflète dans les quatre volets de l'obligation médicale, soit l'obligation de renseigner, de soigner, de suivre et de préserver le secret professionnel<sup>270</sup>.

---

*Gardeur, supra* note 266 à la p. 356; *Hôpital Général de la région de l'amiante c. Perron*, [1979] C.A. 567 à la p. 575; *Houde c. Côté*, [1987] R.J.Q. 723 (C.A.); *Lio c. Mathieu*, [1991] R.J.Q. 1607 (C.A.); J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile, supra* note 86 à la p. 1000, n° 1451; A. Bernardot et R. P. Kouri, *La responsabilité civile médicale, supra* note 257 à la p. 11; P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine, supra* note 266 à la p. 35.

268. P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85 aux pp. 247, 253. Ce n'est qu'exceptionnellement que l'on impose au professionnel une obligation de résultat. Dans ce cas, le respect des règles de l'art et des standards reconnus ne le dégage pas de sa responsabilité civile.

269. Voir par exemple *Brochu c. Auger*, [1981] C.S. 971 à la p. 975 où le tribunal en vient à la conclusion que l'expression «responsabilité médicale» réunit la responsabilité des professions dites «de la santé».

270. P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine, supra* note 266 aux pp. 129-358. Il est reconnu que ces quatre obligations s'appliquent également aux dentistes : Louise-Hélène Richard, *La responsabilité professionnelle du dentiste*, Sherbrooke, Éditions R.D.U.S., 1986 aux pp. 26-53 et Mylène Beaupré, «La dentisterie esthétique et la responsabilité civile du dentiste : perspectives pratiques» dans *Développements récents en responsabilité médicale et hospitalière (1999)*, Service de la formation permanente du Barreau du Québec, Cowansville (Qc), Yon Blais, 1999 à la p. 98 et s.; aux sages-femmes : C. Simard, «La responsabilité civile pour la faute de la sage-femme : des projets-pilotes à la légalisation», *supra* note 267 à la p. 78; aux pharmaciens : Cécile Beauvoisin, *L'acte de substitution dans le droit pharmaceutique québécois et la responsabilité du pharmacien*, Essai de maîtrise, Université de Sherbrooke, 1997 à la p. 29.

Ces principes généraux de droit civil se trouvent également exprimés au *Code de déontologie des médecins*. D'une part, l'article 87 du *Code de déontologie des médecins* prévoit que ceux-ci doivent s'abstenir de garantir, directement ou indirectement, expressément ou implicitement, l'efficacité d'un examen, d'une investigation ou d'un traitement ou la guérison d'une maladie<sup>271</sup>. On reconnaît ainsi que le médecin est tenu à une obligation de moyen. Les codes de déontologie des autres professionnels de la santé habilités à prescrire des médicaments contiennent des dispositions similaires<sup>272</sup>.

D'autre part, certaines dispositions assurent la conformité des actes aux données actuelles et reconnues de la science médicale ce qui rappelle les «standards reconnus de la pratique médicale» développés en droit civil. Par exemple, le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu<sup>273</sup>. Il ne doit fournir un soin ou donner une ordonnance de médicament ou de traitement, que si ceux-ci sont médicalement nécessaires<sup>274</sup>. Il ne peut prescrire (et/ou administrer) des médicaments ou un traitement de façon intempestive et contraire aux données de la science médicale<sup>275</sup>. Le médecin doit également

---

271. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 83.

272. Dentistes : *Code de déontologie des dentistes*, R.R.Q., 1981, c. D-3, r. 4, art. 4.02.01(j); Médecins vétérinaires : *Code de déontologie des médecins vétérinaires*, R.R.Q., 1981, c. M-8, r. 4.01, art. 9(1<sup>o</sup>); Podiatres : *Code de déontologie des podiatres*, R.R.Q., 1981, c. P-12, r. 3, art. 3.02.02; Sages-femmes : *Code de déontologie des sages-femmes regroupant les sages-femmes du Québec*, art. 13; Optométristes : *Code de déontologie des optométristes*, R.R.Q., 1981, c. O-7, r. 2.2, art. 16.

273. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 48.

274. *Ibid.*, art. 50. Il doit toutefois assurer au patient, dont la mort paraît inévitable, un soulagement approprié; *Code de déontologie des médecins*, précité, note 206, art. 58.

275. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 47; *Windish Laroche c. Biron*, [1992] R.J.Q. 1343 (C.S.) conf. par J.E. 97-323 (Requête à la Cour suprême rejetée); *Blitte c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1998] D.D.O.P. 321; *Laporte c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1997] D.D.O.P. 271 (requête en sursis d'exécution rejetée, 705-05-002396-979, requête en suspension d'exécution en délibérer, 500-09-005320-973, requête en invocation rejetée, 705-05-002396-979, J.E. 97-2235, cause rayée, 500-09-005842-976); *Médecins (Ordre professionnel des) c. Saine*, [1997] D.D.O.P. 124; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Beaubien*, [1991] D.D.C.P. 85; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Petitgrew*, [1993] D.D.C.P. 121; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Houle*, [1993] D.D.C.P. 69; *Bouliane c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1996] D.D.O.P. 271; *Vernerey c. Médecins (Ordre*



s'abstenir de fournir, prescrire ou permettre d'obtenir, en l'absence de pathologie ou sans raison médicale suffisante, des substances psychotropes, incluant l'alcool, ou toute autre substance produisant des effets analogues de même que des substances visant à améliorer la performance<sup>276</sup>. Il doit de plus s'abstenir d'employer (ou déclarer employer) des remèdes ou traitements secrets ou en favoriser la diffusion<sup>277</sup>.

Les autres professionnels de la santé habilités à prescrire, fournir, administrer et/ou vendre des médicaments ont adopté des dispositions similaires<sup>278</sup>.

Les normes autoréglementaires établies par les ordres professionnels présentent donc, entre elles, une grande unicité. Aussi, ces normes autoréglementaires se rapprochent des normes relevant du droit civil notamment en ce qui concerne l'obligation de moyen. Ajoutons que la pratique reconnue au sein des membres d'un ordre professionnel – la norme issue de l'autorégulation – peut parfois se situer en deçà de la définition de la faute civile. En effet, suivant les affaires *Roberge c. Bolduc* et *Neuzen c.*

---

*professionnel des*, [1996] D.D.O.P. 219; *Médecins (Ordre professionnel des) c. Coulombe*, [1996] D.D.O.P. 78 (suivi en appel 150-07-000001-964); *Comité-médecins-10*, [1989] D.D.C.P. 158 (désistement en appel 450-07-000001-885); *Comité-médecins-8*, [1989] D.D.C.P. 157; *Comité-médecins-5* [1990] D.D.C.P. 177 (suivi en appel 200-07-000005-901); *Comité-médecins-4*, [1989] D.D.C.P. 155; *Comité-médecins-3*, [1989] D.D.C.P. 154; *Tribunal-médecins-1*, [1989] D.D.C.P. 299; *Comité-médecins-5* [1988] D.D.C.P. 181; *Comité-médecins-4* [1982] D.D.C.P. 57; *Bernard c. Médecins (Ordre professionnel des)* [1995] D.D.O.P. 254; *Paquette c. Médecins (Corp. professionnelle des)* [1990] D.D.C.P. 175. Voir également P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine*, *supra* note 266 à la p. 279.

276. *Code de déontologie des médecins*, *supra* note 206, art. 51.

277. *Ibid.*, art. 52.

278. Voir par exemple Dentistes : *Code de déontologie des dentistes*, *supra* note 272, art. 3.01.03-3.01.06, 4.02.01(i), (p) et (q); Optométristes : *Code de déontologie des optométristes*, *supra* note 272, art. 9 et 14; Médecins vétérinaires : *Code de déontologie des médecins vétérinaires*, *supra* note 272, art. 4 et 9(3) (4). Voir également *Hudon c. Médecins vétérinaires (Ordre professionnel des)*, [1995] D.D.O.P. 283; *Médecins vétérinaires (Ordre professionnel des) c. Rondeau*, [1995] D.D.O.P. 278; *Médecins vétérinaires (Corporation professionnelle des) c. Bessette*, [1989] D.D.C.P. 169. Podiatres : *Code de déontologie des podiatres*, *supra* note 273, art. 3.01.06 et 4.02.01(d) et (f). Pharmaciens : *Code de déontologie des pharmaciens*, R.R.Q., 1981, c. P-10, r.5, art. 3.01.01.

*Korn*<sup>279</sup>, il ne suffit pas pour un professionnel de suivre la pratique courante pour échapper à la responsabilité civile. Ce déphasage ne remet pas pour autant en question la capacité autorégulatrice des ordres professionnels puisque l'interdépendance et la complémentarité des réseaux et des systèmes réglementaires n'équivalent pas à leur confusion. On retrouve d'ailleurs ce type de déphasage à l'intérieur même du système législatif. Nous savons, par exemple, que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir au recours fondé sur le droit civil<sup>280</sup>.

## Conclusion

La régulation des médicaments s'organise dans un ensemble normatif qui présente des propriétés dynamique et cyclique. Différents systèmes réglementaires concourent au fonctionnement de cet ensemble. Nous en avons identifié trois, soit le système législatif, le système administratif et le système autorégulatoire. Chacun de ces systèmes présente des caractéristiques propres. Ils partagent aussi certains phénomènes communs qui alimentent la propriété dynamique de l'ensemble. On constate d'abord que la régulation des médicaments se crée, se développe et émerge dans un contexte international. La CIH est là pour nous le rappeler. Cela conduit nécessairement à un réaménagement du contrôle étatique et des rapports de force en présence dans la mesure où la régulation – du moins sous sa première forme – emprunte de nouveaux parcours. Aussi, l'internationalisation des normes est souvent associée à une recherche d'harmonisation laquelle stimule les rapports normatifs. Le renvoi favorise également ce dynamisme en dispersant la norme dans l'environnement normatif. Parfois, un texte intermédiaire s'introduit entre le texte émetteur et le texte récepteur et facilite ainsi la mise en relation et donc, l'identification de la norme. La *Loi sur l'assurance médicaments* nous en fournit quelques exemples. Ajoutons que les concepts flous exercent aussi un rôle déterminant au chapitre des techniques qui stimulent les rapports normatifs. Nous savons, par exemple, que le renvoi aux «bonnes pratiques

---

279. *Roberge c. Bolduc*, [1991] 1 R.C.S. 374; *Neuzen c. Korn*, [1995] 3 R.C.S. 674.

280. *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, *supra* note 93. Cette décision a été rendue en vertu de la *common law*. Nous croyons toutefois que ce principe peut être transposé en droit civil. Voir également, par analogie, *Garantie (La), Compagnie d'assurance d'Amérique du Nord c. Mulco inc.*, *supra* note 93; *Gagnon c. Ratté*, *supra* note 93.

cliniques généralement reconnues» et le renvoi au «comportement prudent et diligent» participent à la mise en relation des systèmes régulatoires.

La propriété dynamique de l'ensemble s'exprime par la voie des rapports normatifs qui en émergent. L'hypothèse d'une pluralité d'ordres normatifs – dont certains pourraient présenter un caractère juridique – et l'avènement de nouvelles formes d'action régulatoire – tant étatique qu'extraétatique – conduisent nécessairement à l'étude de tels rapports. De fait, la norme est mobile. Elle se déplace dans l'ensemble et ce, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du système qui l'a initialement produite. Elle évolue et subit l'effet du temps. Elle est destinée à être récupérée par d'autres réseaux et systèmes régulatoires.

Avant même la mise en marché d'un médicament, la régulation nous révèle des rapports intersystémiques. Nous savons, par exemple, que la réglementation des BPC résulte d'une consolidation de normes internationales dans le système administratif, lesquelles ont par la suite été intégrées au système législatif. Elles renvoient, en outre, à des «pratiques généralement reconnues» ce qui conduit à d'autres systèmes régulatoires. Rappelons également l'affaire *Weiss c. Solomon* où le contrat entre le chercheur et le promoteur permet d'ajuster les standards civils de diligence aux principes développés par le système autorégulatoire. Le contrôle de la qualité et de la sécurité des médicaments évolue dans la même dynamique tel qu'en fait foi, notamment, la réglementation des «normes de commerce». En effet, ces dernières sont annoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues*, mais leur contenu est révélé par des standards d'origine non juridique soit, en l'occurrence, des publications scientifiques.

Ces rapports conduisent parfois à des normes qui présentent un caractère hybride tel qu'en fait foi la juridicisation des directives élaborées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés conformément à la *Loi sur les brevets* de même que le modèle autoréglementaire des professions, lequel résulte justement des rapports entre le système autorégulatoire et le système législatif.

Ces rapports ne sont pas présents qu'entre les systèmes, mais également à l'intérieur de chacun d'eux. Nous savons, par exemple, que

l'influence du droit pénal sur le droit civil est incontestable ne serait-ce qu'en raison de la grande capacité d'absorption de la norme civile de diligence. On peut également penser aux rapports qui interviennent entre la responsabilité civile contractuelle et la responsabilité civile extracontractuelle, entre les règles de procédure civile et le droit civil, entre le droit de la consommation et le droit civil, entre la régulation étatique et la responsabilité civile de l'État de même qu'entre les diverses lois qui garantissent certains services de santé à la population notamment en ce qui a trait au modèle de remboursement des services dispensés par les professionnels concernés.

Les rapports intrasystémiques ne sont pas l'apanage exclusif du système législatif. Ils se produisent également à l'intérieur des systèmes administratif et autorégulateur. À preuve, les normes relevant de l'autorégulation intégrale entretiennent, entre elles, différents rapports tels qu'en fait foi le *Code de déontologie de R<sub>x</sub>&D* qui entre en relation avec le *Guide sur les relations entre les organisations médicales et les sociétés commerciales*, le *Code d'agrément de la publicité du CCPP* ainsi qu'avec les *Directives pour la publicité générale, encans publicitaires et les lignes directrices sur les suppléments de revues médicales soumises pour parution de l'AEMC*<sup>281</sup>.

Les rapports normatifs entre les trois systèmes s'inscrivent donc dans la continuité de ceux qui interviennent à l'intérieur de chacun d'entre eux. Ils sont présents à toutes les étapes du parcours des médicaments lors desquelles les normes – confondues dans l'ensemble – établissent un véritable dialogue normatif. Ce dialogue paraît essentiel au fonctionnement de cet ensemble.

À ce dynamisme s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble. En effet, l'espace occupé par la norme et, ultimement, celui du système dont elle émane n'est pas tracé de façon immuable. Cette œuvre de stabilisation et de pérennisation passe non seulement par la réalisation de «régularités», mais aussi d'amendements qui permettent notamment à l'État de réaménager le contrôle qu'il exerce à chacun des moments du parcours des médicaments. Nous avons vu, par exemple, que le système autorégulateur occupe un espace déterminant en matière d'encadrement de la recherche. Ses influences sont

---

281. *Code de déontologie de R<sub>x</sub>&D*, 1<sup>er</sup> janvier 2005, art. 2.

considérables tant au niveau de la norme elle-même que des principes qui la sous-tendent. Ces influences du système autorégulateur embrassent même le mécanisme de réflexion qu'il a développé. Le processus d'approbation des projets de recherche sur le mineur et le majeur inapte – qui témoigne d'un passage épisodique d'un mécanisme judiciaire à un mécanisme administratif et d'un mécanisme administratif à un mécanisme autorégulateur – en est une illustration. À cette étape du parcours des médicaments, le système autorégulateur est en période de progression. Dans la même perspective, la déréglementation de la publicité pharmaceutique est susceptible de laisser davantage d'espace à l'autorégulation déjà bien établie en ce domaine. Par contre, les récents amendements au *Code des professions*, à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et à la *Loi sur l'assurance médicaments* peuvent non seulement interférer dans l'autonomie des professionnels de la santé, mais également affaiblir le modèle autoréglementaire des professions<sup>282</sup>.

L'exploration de cet ensemble normatif pourrait révéler la présence d'autres réseaux et systèmes régulatoires. On peut envisager, par exemple, l'existence de normes implicites – plus ou moins structurées – qui dictent ou qui guident nos rapports avec les médicaments. Libérés des carcans trop restrictifs d'un droit exclusivement étatique, les perspectives de découvertes deviennent bien réelles.

---

282. *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, L.Q. 2002, c. 71 sanctionnée le 19 décembre 2002, art. 4, 9, 10; *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 2002, c. 27, sanctionnée le 13 juin 2002, art. 16, art. 20. Bien que ces modifications ne constituent pas une récupération des pouvoirs dévolus aux professionnels, elles élargissent néanmoins la surveillance exercée par l'État sur les activités de certains professionnels tels que les médecins et les pharmaciens.

**RDUS**

**Revue de DROIT**  
**UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

**Titre :** LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE : POINT DE VUE ISLAMIQUE

**Auteur(s) :** Mohamad AL-ATTRACH

**Revue :** *RDUS*, 2006-2007, volume 37, numéro 1

**Pages :** 141-183

**ISSN :** 0317-9656

**Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.

**URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11829>

**DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11829>

*Page vide laissée intentionnellement.*

## LA PROCRÉATION ASSISTÉE ET LA RECHERCHE CONNEXE : POINT DE VUE ISLAMIQUE

par Mohamad AL-ATTRACH\*

*Les débats sur la procréation assistée et la recherche embryonnaire occupent une place importante dans la pensée scientifique moderne des philosophes, des biologistes, des médecins et des juristes. Ces deux nouvelles techniques soulèvent plusieurs questions juridiques, éthiques et philosophiques.*

*Les deux techniques ont encore été le sujet de débats dans les communautés musulmanes partout dans le monde. Tout d'abord, le musulman a l'obligation d'obéir aux lois de l'État où il réside, mais si celles-ci lui donnent le droit de choisir, il devra choisir ce qui est acceptable en Islam. Le recours à la procréation assistée et la recherche embryonnaire est le choix du couple. Ainsi, le musulman croyant devra utiliser des méthodes licites d'un point de vue islamique.*

*La présente étude tente de répondre à la question suivante : quel est le point de vue de l'Islam sur la procréation assistée et la recherche embryonnaire, et que peut-il y apporter? Bien sûr, nombre de questions demeurent sans réponse. Des éléments de réflexion et de discussion sont présentés; puissent-ils servir à alimenter et à faire progresser le dialogue, cette étude aura alors atteint son but.*

---

*Controversies regarding assisted procreation and embryonic research constitute an important part of contemporary scientific speculations of philosophers, biologists, physicians and jurists. These two new techniques raise many legal, ethical and philosophical questions.*

*These techniques are likewise the subject of debate in Moslem communities worldwide. As a general rule, Moslems are obliged to obey the laws of the state where they reside, but if the law grants them the right to make a choice, they must choose the option that is acceptable to Islam. Recourse to assisted procreation or to embryonic research remains the choice of the couple. Thus, a practising Moslem must have recourse to methods which are acceptable from an Islamic point of view.*

*The present study attempts to set out the Islamic stand on assisted procreation and embryonic research and discusses what Islam can contribute to discussions involving these subjects. Of course many questions remain unresolved. In presenting elements of reflexion and discussion, if they serve as food for thought and contribute to these ongoing discussions, then this study will have achieved its goal.*

---

\*. Doctorant en droit (Université de Montréal), LL.M en droit des affaires (Université de Montréal).



## SOMMAIRE

<b>Introduction</b> .....	143
<b>Chapitre I – La procréation assistée</b> .....	147
Section 1 – L’insémination artificielle .....	150
1.1 – L’insémination artificielle par conjoint (IAC) .....	151
1.1.1 – L’IAC pendant le mariage .....	151
1.1.2 – L’IAC après la dissolution du mariage par le divorce... 151	
1.1.3 – L’IAC après la dissolution du mariage par décès..... 152	
1.2 – L’insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD)... 153	
1.2.1 – L’IAD pendant le mariage..... 154	
1.2.2 – L’IAD après la dissolution du mariage par divorce ..... 155	
1.2.3 – L’IAD après la dissolution du mariage par décès ..... 155	
Section 2 – La fécondation in vitro .....	155
2.1 – La fécondation in vitro avec les gamètes du couple (FIVC). 156	
2.1.1 – La FIVC pendant le mariage .....	156
2.1.2 – La FIVC après la dissolution du mariage par divorce... 157	
2.1.3 – La FIVC après la dissolution du mariage par décès..... 157	
2.2 – La fécondation in vitro avec gamète de donneur ou de donneuse .....	158
2.2.1 – La FIVD pendant le mariage .....	158
2.2.2 – La FIVD après la dissolution du mariage .....	160
Section 3 – La mère porteuse .....	160
3.1 – La mère porteuse par IA .....	161
3.2 – La mère porteuse par FIV .....	162
<b>Chapitre II – La recherche sur les embryons</b> .....	168
Section 1 – L’embryon d’un point de vue islamique .....	169
1.1 – L’embryon dans le Coran .....	169
1.2 – L’embryon dans la Sunna..... 171	
1.3 – Le développement embryonnaire .....	172
Section 2 – L’embryon in vitro .....	174
2.1 – Le diagnostic préimplantatoire..... 174	
2.2 – Les embryons surnuméraires..... 176	
2.3 – L’utilisation médicale de l’embryon .....	177
<b>Conclusion</b> .....	180

## Introduction

La procréation assistée et la recherche connexe sont des sujets qui occupent, depuis une trentaine d'années, une place importante chez les intellectuels de notre époque. Philosophes, médecins, sociologues et juristes ont été interrogés sur des questions telles que le genre de filiation, le portrait de famille, le pré-embryon, l'embryon, le fœtus, qui sera la mère, la femme qui donne l'ovule ou la femme qui porte l'embryon. Toujours plus de questions, toujours moins de réponses et toujours plus d'inquiétudes.

Le monde s'interroge sur la nécessité d'une éthique pour encadrer les développements techniques, d'une loi pour organiser les nouveaux réseaux familiaux et d'une loi pour encadrer le nouveau portrait des familles du vingt-et-unième siècle, et une question se pose : quel est le point de vue de l'Islam sur la procréation assistée et que peut-il y apporter?

L'histoire remonte à quatorze siècles. L'Islam est né à La Mecque (Arabie saoudite) vers l'an 610. Alors âgé d'une quarantaine d'années, Mohammad (569-632) commença à prêcher le Dieu unique auprès de ses compatriotes<sup>1</sup>.

D'une part, l'Islam organise les rapports de l'homme avec Dieu et, d'autre part, les rapports de l'homme avec ses semblables. Il n'est pas seulement une religion, mais également une conduite, une loi. La Charia constitue un système de droit autonome et s'impose à tout musulman puisqu'elle émane de la volonté divine. À l'origine, la Charia signifie «chemin vers l'eau». En Islam, ce sont le Coran et la Sunna qui constituent la référence suprême et globale.

Le prophète mourut en l'an 632 et ne laissa pas de successeur clairement désigné. D'ailleurs, le monde musulman est composé

---

1. L'Islam est alors la troisième venue des grandes religions monothéistes après le judaïsme et le christianisme. L'Islam est la religion révélée au prophète Mohammad par l'ange Gabriel. L'Islam a un message universel et permanent de liberté, d'égalité, de fraternité, de charité, de paix et de monothéisme sous la forme la plus pure qui demande *a priori* de l'homme sa soumission inconditionnelle à Dieu et son abandon total à sa volonté. Tel est le sens du mot Islam. Étymologiquement, il est apparenté au mot *salam* qui signifie *paix*.

majoritairement de sunnites et de chiïtes. Les sunnites croient toujours que le successeur devra élire. En revanche, les chiïtes reconnaissent que le successeur légitime du prophète était Ali (le cousin du prophète et son gendre, le premier Imam) et qu'après Ali, son successeur. Le douzième Imam a disparu à l'âge de cinq ans. Pour les chiïtes (duodécimains), il s'agissait du début de la «grande occultation» au cours de laquelle l'Imam était supposé vivant.

Le Coran<sup>2</sup> et la Sunna sont clairement les références suprêmes en matière de loi islamique<sup>3</sup>. Le Coran contient des règlements juridiques. Environ 3% des versets du Coran traitent du droit culturel, familial, successoral, pénal et interétatique. De plus, il contient des descriptions de la création de l'être humain en tant qu'ensemble de signes qui témoignent de la présence d'un créateur.

La Sunna<sup>4</sup> (*hadith*) est une source de règles et d'enseignements pour le musulman, tout comme le Coran. La Sunna se définit comme l'ensemble de ce que le prophète a dit, fait et approuvé. La Sunna détaille ce qu'il a globalisé, spécifie ce qu'il a généralisé et restreint la portée de ses énoncés généraux<sup>5</sup>.

Mais rester fidèle à ces deux références nécessite-t-il donc de vivre exactement comme il y a quatorze siècles? Bien sûr que non. D'une part, il

- 
2. Le Coran se présente au lecteur sous la forme d'un volume de 114 *sourates* (le singulier *sourate* signifie **chapitre**, ci-après «ch.») de longueurs inégales. Chaque *sourate* est composée d'*ayates* (le singulier *ayat* signifie **verset**, ci-après «v.»), c'est-à-dire de phrases ou de groupes de mots (6233 versets).
  3. «Nous vous avons envoyé un Prophète (...) Il vous enseigne le Livre [le Coran] et la Sagesse [la Sunna]...», Coran, ch. 2, v.151. «Obéissez à Allah [Dieu], au Messager et à ceux d'entre vous qui détiennent le commandement. Puis, si vous vous disputez en quoi que ce soit, renvoyez-la à Allah et au Messager, si vous croyez en Allah et au Jour dernier», Coran, ch. 4, v. 59. «Ce que le Messager vous a apporté, prenez-le [suivez-le] et ce qu'il vous a interdit abstenez-vous en.», Coran, ch. 59, v. 7.
  4. «Obéissez à Allah et au Messager». Coran, ch. 3, v. 32 et 132; ch. 5, v. 92; ch. 8, v. 20 et 46; ch. 24, v. 54; ch. 47, v. 33; Le prophète a dit : «J'ai laissé parmi vous deux choses avec lesquelles vous ne vous égarerez pas : le Livre de Dieu [Coran] et ma Sunna» (rapporté par *Al-Hakim*) et «[t]out acte non conforme à nos enseignements est à rejeter.»
  5. Il existe des recueils de *hadiths* (*Boukhari, Muslim, Tirmidhi, Abou Daoud, etc.*) rassemblant ces récits classés par thème et accompagnés des noms des personnes les ayant rapportés afin de garantir leur origine.

faut appliquer les principes édictés par le prophète à son époque et, d'autre part, les affaires n'ayant pas été pratiquées à l'époque du prophète peuvent être pratiquées par les musulmans si elles respectent les limites de ce qui est licite et illicite et celles de ce qui est obligatoire et recommandé. Ce type de travail forme la jurisprudence (*Ijtihād*)<sup>6</sup>.

Obéissez à Allah [Dieu], au Messager et à ceux d'entre vous qui détiennent le commandement. Puis, si vous vous disputez en quoi que ce soit, renvoyez-la à Allah et au Messager, si vous croyez en Allah et au Jour dernier<sup>7</sup>.

L'interprétation de ces versets a conduit les musulmans à considérer l'existence de deux autres sources principales de la loi islamique.

Premièrement, *L'Ijma* est la troisième source de la loi islamique<sup>8</sup>. En Islam sunnite, seuls les tous premiers juristes et les fondateurs de quatre écoles<sup>9</sup> méritent pleinement le titre de *mujtahid* (docteur de la loi)<sup>10</sup>.

---

6. *L'Ijtihād*, c'est l'effort personnel du savant. Cette recherche personnelle doit toujours se faire sur la base des textes scripturaires. C'est bien ce qu'avait enseigné le Prophète lui-même à *Mûâd Ibn Jabal* lorsque, l'envoyant comme juge au Yémen, il s'était entretenu avec lui de la sorte : «[s]elon quoi jugeras-tu lorsque le besoin se présentera? – Selon le livre de Dieu [Coran], avait répondu Mûâd. – Et si tu ne trouves pas [de solution explicite] dans le Livre de Dieu? – Je jugerai alors selon les hadiths du Messager de Dieu, avait répondu Mûâd. – Et si tu ne trouves pas [de solution explicite] dans les hadiths du Messager de Dieu? – Je ne manquerai alors pas de faire un effort de réflexion (*Ijtihād*) pour formuler mon opinion, avait répondu Mûâd». Sur quoi, le Prophète avait manifesté son approbation. *L'Ijtihād* fait une distinction entre les rites islamiques où chaque rite a sa façon d'interpréter les textes, mais où ils s'entendent sur deux modalités ou deux sources secondaires de la loi islamique.

7. Coran, ch. 4, v. 59.

8. «Trois points de repère entrent dans le constitutif d'un *Ijma*. En premier lieu, il ne doit pas être, il ne peut être en contradiction avec un texte du Coran ou de la Sunna. Deuxièmement, il doit être pris à l'unanimité : une voix autorisée peut toujours rompre un *Ijma*, même explicite, au moment de sa formulation. Mais en troisième lieu, et une fois formulé, l'*Ijma* explicite est intangible». Gardet, Louis, *L'Islam, religion et communauté*, 3<sup>e</sup> éd., L'ordinaire, Paris, 1982.

9. Ces quatre écoles sont :

1 – l'École Hanafite, d'*Abu Hanifa* (700-768) : donne une grande importance à la libre opinion, au développement du raisonnement juridique;

2 – l'École malékite de Malek Ibn Anas (712-796) : donne également une grande importance à la libre opinion, mais également au consensus des savants et à leur

Deuxièmement, Le *Qiyas* En cas de silence du Coran et de la Sunna et d'absence de consensus (*Ijma*), on doit étudier le problème par raisonnement analogique selon les textes du Coran et de la Sunna. La quatrième source de la loi islamique est alors le *Qiyas*<sup>11</sup>.

Le *Qiyas* est un raisonnement à deux termes, opérant du semblable au semblable, du semblable au contraire, du plus au moins, du moins au plus, sans moyen terme universel, référant toujours à l'argument d'autorité suprême qui fournit le texte scripturaire.

Le musulman a l'obligation d'obéir aux lois de l'État où il réside, mais si la loi d'un pays lui donne le droit de choisir, il devra choisir ce qui est acceptable en Islam. Le recours à la procréation assistée est le choix du couple. Donc, le musulman croyant devra utiliser des méthodes licites d'un point de vue islamique.

Dans cette étude, nous essayons d'analyser la procréation assistée et la recherche connexe à la lumière des principes fondamentaux de l'Islam en général et les sources de la loi islamique selon les deux grandes écoles islamiques : sunnite et chiïte.

jugement personnel. L'école insistera sur un large recours au principe *maslaha* (utilité générale);

3 – l'école chaféite de Mohammad Al-Chafii (768-820) : admet la validité de presque toutes les approches de ses prédécesseurs, accroît l'importance de la tradition en reconnaissant la validité des avis de nombreux savants du premier siècle de l'Islam;

4 – l'école hanbalite de Mohammad Ibn Hanbal (780-855) : se caractérise par une quête de rigueur et de fidélité aux principes de l'Islam prône une lecture à la lettre du Coran et des paroles du prophète.

10. À notre époque, le rôle du *mufti* (conseiller juridique) se borne à l'application faite à bon escient d'une jurisprudence déjà établie par l'*Ijma*. En revanche, chez les chiïtes, le concept d'*Ijma* de la tradition sunnite est abandonné au profit de l'autorité impeccable et infaillible de l'Imam<sup>10</sup>. Pour cette étude, nous avons choisi trois savants qui représentent presque la plupart des musulmanes et des musulmans chiïtes de notre époque : le guide spirituel d'un groupe chiïte au Liban : *l'ayatollah* Sayed Mohammad Hussein Fadlallah, le guide spirituel des majorités irakiennes chiïtes : *l'ayatollah* Sayed Ali Hussein Sistani, le guide spirituel en Iran : *l'ayatollah* Sayed Ali **Khamenei**.
11. «Puis, si vous vous disputez en quoi que ce soit, renvoyez-la à Allah et au Messenger...». Coran, ch. 4, v. 59.

## Chapitre I – La procréation assistée

Au Canada, environ un couple sur huit est infertile<sup>12</sup>. Mondialement, de 5 à 10% des couples rencontrent des difficultés relatives à la grossesse tant désirée. Dans les pays en voie de développement, on retrouve de 10 à 15% de stérilité chez les musulmans<sup>13</sup> et trois fois plus d'occlusions tubaires que dans les pays développés<sup>14</sup>. En d'autres termes, si la procréation assistée est le luxe des pays riches<sup>15</sup>, le problème de stérilité est plus présent dans les pays en voie de développement, sans distinction des êtres humains.

Depuis plusieurs décennies, les chercheurs travaillent afin de contourner les obstacles pour un couple<sup>16</sup> à avoir un bébé. La caractéristique fondamentale commune de ces recherches est de permettre à un couple d'avoir un enfant, sans qu'il soit le fruit d'une relation sexuelle. Grâce aux progrès réalisés par la science, il est maintenant possible, depuis plus d'une vingtaine d'années, pour la plupart des couples qui ont un problème d'infertilité, d'avoir recours à la procréation assistée.

La procréation assistée regroupe deux pratiques distinctes : l'insémination artificielle et la fécondation in vitro. L'Islam considère la procréation assistée comme une forme de traitement (physique et psychologique) motivé par le besoin de procréation, et ce, afin de résoudre le problème d'infertilité lorsque la fécondation naturelle n'est pas possible. L'Islam souligne que les «enfants sont l'ornement de la vie de ce monde»<sup>17</sup>.

---

12. En ligne : <[www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca)>.

13. Serour GI, Aboulghar MA et Mansour RT, *Infertility: a health problem in the Muslim world*, Population sciences, IICPSR, 1991 à la p. 58.

14. *Report of a WHO Scientific Group, Recent advances in medically assisted conception, WHO Technical Report, Series 820, Genève.*

15. J.-M. Thévoz, *Entre nos mains, l'embryon*, Genève, Labor et Fides, 1990.

16. Il est important de noter que les problèmes de fertilité peuvent concerner l'un ou l'autre des partenaires.

17. Coran, ch. 18, v. 46.

De plus, l'intérêt porté au traitement de la stérilité tient également au fait qu'en Islam, l'adoption d'un enfant n'est pas autorisée, car elle porte atteinte à la filiation de l'enfant<sup>18</sup>.

En matière de procréation assistée, certains principes islamiques devront être pris en considération. Le principe fondamental en matière de procréation assistée est le mariage. L'Islam attache une grande importance au mariage. Le prophète a dit à ce sujet qu'«aucune institution islamique n'est plus aimée de Dieu que celle du mariage». Mais cette institution a été réservée au couple hétérosexuel<sup>19</sup>.

Le contrat de mariage devra être conclu entre un homme et une femme afin d'établir une relation réciproque et profonde qui entraînera le désir de s'unir et de fonder une famille<sup>20</sup>. Donc, le mariage, entre un homme et une femme, est la voie licite instituée par Dieu pour avoir des enfants<sup>21</sup>. Il n'est pas envisageable qu'une famille convenable ne puisse jamais exister en dehors du mariage. En revanche, l'Islam interdit-il explicitement le mariage homosexuel? La réponse est oui. Il le considère comme un grand péché<sup>22</sup>.

Le mariage étant un contrat entre un homme et une femme, tout au long de leur union, il ne sera pas admis qu'une troisième personne interfère dans leur vie sexuelle. L'Islam considère que l'intervention d'une troisième personne est une fornication qui mérite punition corporelle.

L'institution du mariage crée plusieurs principes fondamentaux en matière de procréation assistée. Ces principes ont un impact important sur la filiation, le droit matrimonial et le droit successoral. Le Coran ne reconnaît

---

18. «Appelez-les du nom de leurs pères : c'est plus équitable devant Allah». Coran, ch. 33, v. 5.

19. «Il a créé pour vous des épouses de votre espèce pour que vous reposiez auprès d'elles, et il a établi entre vous l'amour et l'affection mutuels». Coran, ch. 30, v. 21.

20. «Il vous a donné des partenaires tirés de vous-mêmes et similaires. Il a établi parmi ces troupeaux des couples; c'est de cette façon qu'il vous multiplie». Coran, ch. 42, v. 11.

21. *Supra*, note 19.

22. «Et Lot, quand il dit à son peuple : "Vous livrez vous à cette turpitude que nul, parmi les mondes, n'a commise avant vous? Certes, vous assouvissez vos désirs charnels avec les hommes au lieu des femmes! Vous êtes bien un peuple outrancier"». Coran, ch. 7, v. 80 et 81.

que la filiation biologique et interdit la filiation par adoption. Un enfant légitime est le fruit du contrat de mariage d'un couple hétérosexuel pendant l'existence du contrat de mariage. En effet, l'Islam met l'accent sur la protection de la filiation biologique. Voilà pourquoi il a institué un délai avant que la femme divorcée puisse se remarier, soit trois périodes menstruelles si la femme n'est pas enceinte et a ses règles<sup>23</sup>, soit l'accouchement si la femme est enceinte<sup>24</sup>. La même règle s'applique advenant le décès de l'époux.

Quant au droit matrimonial, l'Islam qualifie de *mohram* la personne avec laquelle on ne peut lier d'alliance matrimoniale. Il y a trois catégories de *mohram* :

1) le mohram de lait : le mariage est interdit entre un homme et la femme qui l'a allaité, de même que le mariage est interdit entre un frère et une sœur de lait;

2) le mohram consanguin (biologique) : un homme ne peut se marier avec sa mère (ou sa grand-mère), sa fille (et ses descendants), sa sœur, la fille de sa sœur ou de son frère (et ses descendants), sa tante paternelle (et les tantes du père) ou sa tante maternelle (et les tantes de la mère). Une femme ne peut se marier avec son père (ou son grand-père), son fils (ou ses descendants), son frère, le fils de son frère ou de sa sœur (ou ses descendants), son oncle paternel (et les oncles du père) ou son oncle maternel (et les oncles de la mère);

3) le mohram par alliance : un homme ne peut se marier avec sa belle-mère, sa belle-fille, la femme de son père, la fille de sa femme ou la sœur de sa femme, et une femme ne peut se marier avec son beau-père, son beau-fils, la mari de sa mère, le fils de son mari ou le mari de sa sœur.

---

23. «et les femmes divorcées doivent observer un délai d'attente de trois menstrues», Coran, ch. 2, v. 228.

24. «si vous avez des doutes à propos [de la période d'attente] de vos femmes qui n'espèrent plus avoir de règles, leur délai est de trois mois. De même pour celles qui n'ont pas encore de règles. Et quant à celles qui sont enceintes, leur période d'attente se terminera à leur accouchement». Coran, ch. 65, v. 4.



Quant au droit successoral, les successeurs sont les enfants fruits d'un contrat de mariage légal. En d'autres termes, il n'existe pas, selon la loi islamique, de descendants successeurs hors du mariage. Notons que le *mohram* de lait crée une situation spéciale quant au droit matrimonial, mais ne donne pas droit à la succession.

Après cette brève description de certains principes de loi islamique, examinons maintenant les techniques de procréation assistée d'un point de vue islamique. Notons que la procréation assistée, d'un point de vue islamique, est réservée au couple hétérosexuel marié légalement qui a un problème d'infertilité. En revanche, une femme célibataire ne peut recourir à la procréation assistée. De plus, l'Islam ne détermine pas d'âge maximal quant au recours à la procréation assistée.

### **Section 1 – L'insémination artificielle**

La technique consiste à déposer à l'intérieur du vagin, du col utérin ou de la cavité utérine un peu de sperme ou de sperme préparé au laboratoire par technique de centrifugation-lavage ou par filtration sur gradient de Percoll<sup>25</sup>.

L'insémination artificielle consiste en l'insémination d'une femme avec le sperme préalablement recueilli soit de son conjoint (insémination artificielle avec sperme du conjoint, ci-après «IAC»), soit d'un donneur (insémination artificielle avec sperme de donneur, ci après «IAD»).

---

25. «Ce traitement a pour but de sélectionner et de capaciter les spermatozoïdes. Les techniques employées sont le plus souvent la centrifugation sur gradient de Percoll (migration sur un gradient de densité) ou la migration ascendante. Le Percoll contient des billes de silice recouvertes de polyvinylpyrrolidone (PVP), dilué avec du milieu de culture, il permet la fabrication de couches de différentes densités, qui seront déposées dans un tube. Le sperme est placé au sommet de ce gradient. Lors de la centrifugation, les divers éléments figurés du sperme s'arrêtent dans les couches en fonction de leur densité, par exemple les couches 40% et 70% retiennent respectivement les cellules rondes et les globules rouges. Les spermatozoïdes les plus mobiles et les plus typiques sont retrouvés dans la couche la plus concentrée. A l'opposé, la migration ascendante sélectionne les spermatozoïdes en fonction de leur mobilité». Association française d'urologie, *Le traitement de la stérilité masculine*, en ligne : <http://www.urofrance.org>.

## **1.1 – L’insémination artificielle par conjoint (IAC)**

Nous avons défini l’IAC comme étant l’insémination artificielle effectuée avec le sperme du conjoint. Dans cette étude, cette définition mérite pourtant une précision. Par «conjoint», nous entendons conjoint marié légalement, mari décédé (cas d’une IAC post-mortem) ou ex-mari (cas d’une IAC après un divorce).

### **1.1.1 – L’IAC pendant le mariage**

Les juristes musulmans contemporains abordent cette question depuis près de vingt ans et concluent par consensus que l’insémination artificielle avec le sperme du mari et pendant la vie conjugale est licite. La permission découle de ce que l’infertilité est une maladie, et l’homme a l’obligation de chercher le remède à toutes les maladies. Cette obligation trouve sa source dans les objectifs eux-mêmes de la loi islamique. Selon l’Académie islamique de jurisprudence, cette méthode peut être utilisée au besoin : elle «consiste à procéder au prélèvement d’un spermatozoïde sur le mari pour sa transplantation dans l’utérus de l’épouse afin que la fécondation s’y déroule»<sup>26</sup>.

Les trois grands guides spirituels chiites, l’ayatollah Fadlallah, l’ayatollah Sistany et l’ayatollah Khamenei, sont du même avis en ce qui concerne l’IAC. En d’autres termes, l’IAC pendant la vie conjugale est acceptée par toutes les écoles musulmanes et partout dans les pays musulmans.

### **1.1.2 – L’IAC après la dissolution du mariage par le divorce**

En pratique, une femme se faisant inséminer avec le sperme de son ex-mari est très rare, mais pas impossible. Les rites musulmans sont divisés

---

26. Troisième congrès en Jordanie, 11 au 16 octobre 1986, en ligne : <<http://www.islamedia.com/MIE2/fMainInter/default.htm>>; Conseil européen de la fatwa et de la recherche, Dixième session, Irlande, 22 au 26 janvier 2003, en ligne : <<http://ecfr.org>>; Le mufti d’Égypte (*Jad Al-Hak Jad Allah*) avait conclu au même résultat le 23 mars 1980 (Université *Al-Azhar*, *Al-Fatawa*, sujet 1225, Supreme Council for Islamic Affairs, en ligne : <<http://www.islamic-council.com/ftawa>>.

sur cette question. L'islam sunnite considère que la dissolution du mariage par divorce met fin à la vie conjugale et que l'homme et la femme sont alors considérés comme étrangers l'un par rapport à l'autre. Ce résultat signifie que la femme n'a pas le droit de recourir à l'IA avec le sperme de son ex-mari en dehors de la vie conjugale, cette dernière étant une condition fondamentale en matière d'IA. De plus, l'IAD sera considérée comme illicite selon l'école sunnite<sup>27</sup>.

À l'intérieur du rite chiite existent plusieurs opinions sur cette question. L'ayatollah Fadlallah est du même avis que l'islam sunnite.

L'ayatollah Khamenei permet à la femme divorcée de recourir à l'IA avec le sperme de son ex-mari soit pendant le délai d'attente après le divorce, soit après ce délai. De plus, si la femme divorcée se remarie avec une autre personne, elle a le droit d'être inséminée par le sperme de son ex-mari, à condition qu'elle ait l'approbation de ce dernier. L'enfant qui naît sera alors l'enfant du donneur de sperme et son successeur.

À mon avis, si la femme se remarie, le recours à l'IA avec le sperme de l'ex-mari sera une IA avec sperme de donneur et non une IA avec sperme de conjoint. En d'autres termes, l'ex-mari sera un donneur de sperme par rapport au nouveau couple et la technique de procréation assistée sera une IAD et non une IAC.

### **1.1.3 – L'IAC après la dissolution du mariage par décès**

L'école sunnite considère que la dissolution du mariage par décès met fin à la vie conjugale. En principe, la procréation assistée se fait pendant la vie conjugale. En d'autres termes, après le décès du mari, il sera interdit à la femme de recourir à l'IAC<sup>28</sup>.

L'école chiite a un point de vue contraire. L'ayatollah Khamenei considère que la femme, après le décès de son époux, peut utiliser son sperme congelé. L'enfant né de cette opération sera l'enfant de cette femme et de

---

27. *Ibid.*

28. En ligne : Association Médicale Avicenne de France, <<http://www.amaf-france.org>>.

l'homme décédé. Cependant, l'ayatollah Khamenei attribue l'enfant à son père décédé, mais ne le considère pas comme son successeur<sup>29</sup>.

Selon l'ayatollah Khamenei, ce recours est licite à n'importe quel moment, soit pendant la période d'attente de trois mois après le décès du mari, soit après cette période. De plus, ce recours est toujours licite que la femme se soit remariée ou non. Cependant, si elle s'est remariée, elle devra obtenir l'approbation de son nouveau mari<sup>30</sup>.

L'ayatollah Sistany affirme qu'il est illicite de recourir à l'IA avec le sperme du mari décédé. Mais si, grâce à ce recours, on crée un enfant, ce sera alors la même situation que celle expliquée par l'ayatollah Khamenei. En d'autres termes, l'enfant sera considéré comme l'enfant du père décédé, mais pas son successeur<sup>31</sup>.

## **1.2 – L'insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD)**

L'insémination artificielle avec le sperme du mari ne peut remédier à tous les problèmes d'infertilité masculine. Le recours à l'insémination artificielle avec sperme de donneur (IAD) devient alors la seule solution. Le procédé d'IAD se distingue de celui d'IAC par l'intervention d'une tierce personne, le donneur du sperme.

Au départ, il est possible d'affirmer que cette technique n'a pas eu sa place au sein de l'école sunnite. Là où le recours à l'IA est permis, le sperme et l'ovule doivent respectivement venir du père et de la mère pendant la vie conjugale. En d'autres termes, selon cette école, l'intervention d'une tierce personne en tant que donneur de sperme à n'importe quel moment pendant ou après le mariage est interdite. Il reste donc, dans cette partie, à étudier l'IAD du point de vue de l'école chiite. Notons que l'ayatollah Fadlallah n'a pas été interrogé sur cette question.

---

29. En ligne : <<http://www.leader.ir/langs/ar/index.php.question187>>.

30. En ligne : <<http://www.leader.ir/langs/ar/index.php.question190>>.

31. Insémination artificielle, question 17, en ligne : <<http://sistani.org/html/ara/main/index-istifta.php?page=48lang=ara8part=4>>.

### 1.2.1 – L’IAD pendant le mariage

L’ayatollah Khamenei affirme que le recours à l’IAD est licite d’un point de vue islamique. Donc, l’utilisation de sperme de donneur pour l’insémination artificielle est possible. L’établissement du lien de filiation peut entraîner des liens avec deux personnes seulement : la mère et le donneur de sperme. L’ayatollah Khamenei considère alors que la femme est la mère et que le donneur de sperme est le père. En revanche, le mari de la mère, qui est légalement le mari dans le contrat de mariage, n’aurait aucune relation avec l’enfant fruit de l’IAD<sup>32</sup>. Cependant, le mari devra accepter ce recours.

À mon avis, l’application de ce jugement pourra soulever plusieurs questions de filiation matrimoniale et successorale. Autrement dit, si l’IAD est permis pour une femme mariée et pendant le mariage, peut-elle être permise pour une femme non mariée (divorcée ou veuve)? Et peut-elle être permise pour une femme célibataire?

Selon ce jugement, l’enfant qui résulte de cette technique sera l’enfant du donneur de sperme. En revanche, l’IA avec sperme de donneur anonyme est-elle interdite? L’obligation qui découle de ce jugement affirme que le recours à l’IA avec sperme de donneur anonyme est impossible, car on ne peut attribuer l’enfant au mari de la mère.

De plus, le statut personnel islamique s’applique dans presque tous les pays islamiques. Comment peut-on attribuer l’enfant au donneur de sperme sans l’existence d’un contrat de mariage qui est l’institution juridique donnant des droits aux enfants légitimes selon la loi islamique (la loi islamique exigeant que les enfants légitimes résultent d’un contrat de mariage reliant une femme et un homme mariés légalement?)

L’ayatollah Sistany, au contraire, interdit totalement de recourir à l’IAD sans faire de distinction entre l’acceptation ou le refus du mari<sup>33</sup>.

---

32. En ligne : <<http://www.leader.ir/langs/ar/indexphp>>, question 188.

33. *Supra* note 31.

À partir de cette règle, il est possible de conclure que l'ayatollah Sistany interdit également le recours à l'IAD même en cas de divorce ou après le décès. Il reste donc à connaître l'opinion de l'ayatollah Khamenei sur l'IAD après la dissolution du mariage.

### **1.2.2 – L'IAD après la dissolution du mariage par divorce**

En principe, l'ayatollah Khamenei n'a pas de réponse directe. À mon avis, on peut tirer la même conclusion que celle tirée par l'ayatollah Khamenei, soit en cas d'IAC après le divorce (voir ci-dessus), soit en cas d'IAD après le décès du mari (voir ci-après).

### **1.2.3 – L'IAD après la dissolution du mariage par décès**

L'ayatollah Khamenei accorde à la femme veuve le droit d'être inséminée par le sperme de son mari après le décès de celui-ci, même si elle s'est remariée, à condition que le nouveau mari accepte ce recours. En principe, la femme s'est remariée par l'intermédiaire d'un nouveau contrat de mariage et le sperme de son ex-mari décédé est considéré comme du sperme de donneur<sup>34</sup>. L'ayatollah Khamenei permet ce genre de procréation assistée.

## **Section 2 – La fécondation in vitro**

La fécondation in vitro (ci-après «FIV») se définit comme l'union extracorporelle d'un ovule et du sperme en laboratoire plutôt qu'à l'intérieur de la trompe de Fallope de la femme. La technique de FIV implique une stimulation de l'ovulation de façon à obtenir plusieurs ovocytes. Ces ovocytes sont fécondés avec du sperme. La fécondation a lieu dans les quarante-huit heures qui suivent et les embryons obtenus sont déposés dans la cavité utérine de deux à six jours après la ponction.

Nous distinguerons la FIV avec gamètes provenant du couple en question (ci-après «FIVC») de celle avec don de gamètes (ci-après «FIVD»).

---

34. *Supra* note 30.

## **2.1 – La fécondation in vitro avec les gamètes du couple (FIVC)**

Le recours à la fécondation in vitro est surtout dû à la stérilité de la femme résultant d'une malformation ou d'un blocage des trompes utérines ainsi qu'à la stérilité de l'homme résultant d'une densité insuffisante du sperme.

Les effets de la FIVC ressemblent à ceux de l'IAC. Toutefois, la FIVC se distingue de l'IAC par la séparation dans le temps du moment de la conception et du moment de l'implantation de l'embryon, spécialement en cas de dissolution du mariage.

Rappelons qu'un couple, d'un point de vue islamique, comprend un homme et une femme mariés légalement par l'intermédiaire d'un contrat de mariage. En d'autres termes, on entend par gamètes du couple le sperme du mari et l'ovule de son épouse.

Nous avons déjà mentionné que selon Islam, tout traitement licite de l'infertilité est non seulement autorisé, mais également encouragé. En principe, la FIVC et l'IAC sont des traitements licites par lesquels l'ovule provenant d'une femme mariée sera fécondé en laboratoire avec le sperme du mari<sup>35</sup>.

Les écoles islamiques n'ont pas la même vision en ce qui concerne la FIVC selon qu'elle ait lieu pendant ou après le mariage.

### **2.1.1 – La FIVC pendant le mariage**

Le fait que la procréation assistée soit licite pendant la vie conjugale demeure un principe fondamental pour l'école sunnite. En d'autres termes, la même règle s'applique autant à la FIVC qu'à l'IAC<sup>36</sup>. Le même principe a été

---

35. L'Académie islamique de jurisprudence, Sixième méthode, en ligne : [www.islamweb.net](http://www.islamweb.net), fatwa, Les bébés éprouvette. No. 47464, 29 safar 1425 H.

36. Voir la décision du Conseil européen de la fatwa et de la recherche, fatwa 54, groupe 2, La famille, en ligne : [http://www.e-cfr.org/print\\_fatwa.asp?id=54](http://www.e-cfr.org/print_fatwa.asp?id=54).

consacré à l'école chiite par l'ayatollah Khamenei, l'ayatollah Sistany et l'ayatollah Fadlallah<sup>37</sup>.

### **2.1.2 – La FIVC après la dissolution du mariage par divorce**

Nous avons déjà mentionné que la FIVC se distingue de l'IAC par la séparation dans le temps du moment de la conception et du moment de l'implantation de l'embryon, spécialement en cas de dissolution du mariage par divorce ou décès. Nous allons étudier la FIVC après la dissolution du mariage en deux volets : 1) pendant la FIV et 2) le transfert d'embryons.

Notons que l'école sunnite interdit totalement le recours à la FIVC après la dissolution du mariage par divorce ou par décès. De plus, cette école ne fait aucune distinction entre les deux stades de la FIV, soit le stade de fécondation et le stade de transfert d'embryons. En revanche, nous allons étudier la FIVC après la dissolution du mariage du point de vue de l'école chiite.

L'ayatollah Khamenei permet aux femmes de recourir à la procréation assistée après le divorce sans tenir compte de la date de ce recours, soit pendant ou après le délai d'attente. Cette règle est applicable à l'IAC ou à la FIVC sans distinction entre la FIV et le TE.

### **2.1.3 – La FIVC après la dissolution du mariage par décès**

L'ayatollah Khamenei considère cette technique acceptable. En d'autres termes, il donne à la femme le droit de recourir à la FIVC après le décès de son mari. Elle a le droit d'utiliser cette technique, du premier stade au TE.<sup>38</sup> De plus, la femme pourra utiliser cette technique à n'importe quel moment pendant ou après le délai d'attente.

---

37. *Supra* note 32, question 185, en ligne: <<http://al-shia.com/html/fre/ahkam/towzih/16htm>>, Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes, question 369, en ligne : <<http://www.bayynat.org/books/souaawajawab/paging3.asp>>, La grossesse et l'avortement).

38. *Supra* note 28.



L'ayatollah Systany exige que l'ovule ait été fécondé. En d'autres termes, la femme a le droit de recourir à la FIVC si le premier stade s'est déroulé pendant la vie du mari, c'est-à-dire que la FIV après le décès du mari est interdite, mais que le TE est permis. L'ayatollah Systany ne mentionne pas si le recours à cette technique doit se faire pendant ou après le délai d'attente<sup>39</sup>.

## **2.2 – La fécondation in vitro avec gamète de donneur ou de donneuse (FIVD)**

La fécondation in vitro avec gamète de donneur ou de donneuse (ci-après «FIVD») couvre tous les cas où l'un des gamètes utilisés ne provient pas du couple légalement marié. Cette technique est nécessaire pour certaines maladies d'infertilité chez la femme qui ne peut donner d'ovule ou chez l'homme qui ne peut donner de sperme. Le recours à la tierce personne est nécessaire pour la procréation assistée. Nous excluons ici la FIVD avec don de sperme et d'ovule, car ce sujet sera étudié dans la troisième section de ce chapitre.

Nous avons déjà mentionné que l'école sunnite considère que la FIVD, comme la IAD, est illicite<sup>40</sup>. Il reste donc ici à examiner la situation au sein de l'école chiite.

### **2.2.1 – La FIVD pendant le mariage**

Selon l'école chiite, le recours à cette technique est possible dans deux cas :

a) besoin du sperme d'un donneur : l'ayatollah Systany interdit le recours à la FIV avec sperme de donneur. Cette règle s'applique à l'IAD ou à la FIVD.<sup>41</sup> L'ayatollah Khamenei permet l'IA avec sperme de donneur. Donc,

---

39. *Supra* note 31.

40. *Supra* note 35, 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> méthodes.

41. *Supra* note 35.

en principe, l'ayatollah Khamenei n'est pas contre le recours au sperme de donneur sans aucune différence entre l'IAD ou la FIVD.<sup>42</sup>;

b) besoin de l'ovule d'une donneuse : l'ayatollah Sistany interdit la FIV avec sperme de donneur, mais permet la FIV avec l'ovule d'une donneuse. L'ayatollah Sistany, face à la question : *Est-il permis de vendre ou d'acheter l'ovule d'une femme?* Il répond que «ces deux transactions sont permises»<sup>43</sup> et que l'enfant qui résulte de cette technique sera l'enfant de la donneuse d'ovule<sup>44</sup>.

Cette situation pose plusieurs questions :

1) la FIV avec sperme de donneur est interdite, mais la FIV avec ovule de donneuse est permise. Sur quel principe ce jugement est-il basé? Quel sera le but de cette distinction?

2) la vente d'ovules est permise. D'où vient la légitimité de cette transaction?

L'ayatollah Fadlallah n'a pas de réponse très claire quant à cette technique. Il interdit la FIV avec ovule de donneuse, mais si l'homme en question est marié avec la femme donneuse, la FIVD est licite sans aucune distinction selon que la FIVD soit antérieure ou postérieure au contrat de mariage. Finalement, il considère que l'enfant sera affilié à la femme donneuse. En d'autres termes, l'ayatollah Fadlallah permet la FIVD (ovule de donneuse) à condition que l'homme en question soit marié à la femme donneuse.

On peut comprendre de cette solution que le recours au donneur de sperme est interdit, car la femme, selon la loi islamique, ne peut avoir deux maris en même temps. L'ayatollah Khamenei permet la FIVD (ovule de donneuse) sans distinction entre la femme étrangère<sup>45</sup> au couple et la femme

---

42. *Supra* note 32.

43. En ligne : <<http://www.al-shia.com/html/fre/ahkam/towzih/16htm>>, Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes, question 533.

44. *Supra* note 31.

45. *Supra* note 32, question 186.

donneuse en tant que deuxième épouse<sup>46</sup> de l'homme en question. Mais l'ayatollah Khamenei, tout comme l'ayatollah Sistany, considère que l'enfant sera affilié à la femme qui donne l'ovule<sup>47</sup>.

### **2.2.2 – La FIVD après la dissolution du mariage**

La FIVD se caractérise par l'usage de gamètes provenant d'une tierce personne. La technique concerne alors quatre personnes : la mère, le père, le donneur de sperme et la donneuse d'ovule. D'après deux questions déjà mentionnées (Q. 188)<sup>48</sup> et (Q. 190)<sup>49</sup> et selon l'ayatollah Khamenei, il est possible de conclure que la FIVD, après la dissolution du mariage par divorce ou décès, est licite.

La technique de procréation assistée vise à aider le couple à résoudre son problème d'infertilité. L'Islam considère la procréation assistée comme traitement non seulement accepté, mais également encouragé. L'IAC et la FIVC pourront donner ce résultat pour un couple, mais ce n'est pas le cas de l'IAD et de la FIVD.

À mon avis, l'école chiite permet l'IAD et la FIVD dans les cas où l'enfant qui résulte de ces techniques est l'enfant du donneur ou de la donneuse de gamète. Donc, l'enfant fruit de cette technique ne sera pas l'enfant du couple. Il sera soit l'enfant du père, soit l'enfant de la mère, soit l'enfant du donneur ou encore l'enfant de la donneuse.

### **Section 3 – La mère porteuse**

Il arrive souvent que des mariages restent sans enfant en raison de l'incapacité de la femme à mener une grossesse à terme ou si cette dernière souffre de stérilité totale. Dans la dernière décennie, il est possible que le couple en question s'adresse à une autre femme qui accepte de porter un enfant pour eux et de leur remettre après la naissance. Il s'agit d'un contrat de

---

46. *Supra* note 32, question 189.

47. *Supra* note 44.

48. *Supra* note 32.

49. *Supra* note 30.

mère porteuse. Le recours à la mère porteuse peut être possible avec l'IA ou la FIV.

### **3.1 – La mère porteuse par IA**

Si l'épouse souffre de stérilité totale ou qu'elle est incapable de mener une grossesse à terme, le recours à la mère porteuse est la seule solution. En ce cas, la mère porteuse sera inséminée par le sperme de l'homme en question.

L'école sunnite interdit le recours à cette technique pour les raisons suivantes :

1) l'absence d'un contrat de mariage entre la mère porteuse et l'homme en question. Cette technique est possible entre un homme et une femme qui ne sont pas liés légalement par un contrat de mariage. En revanche, le recours à cette technique sera un acte illégal, car cette école réserve cette technique au couple marié légalement;

2) le recours à l'IAD est interdit par cette école;

3) le recours à la mère porteuse est interdit (toujours selon l'école sunnite) dans tous les cas, même en cas de FIVC et même si la mère porteuse est la deuxième épouse de l'homme en question (dans les pays qui permettent la polygamie)<sup>50</sup>.

Selon l'école sunnite, être mère n'est pas seulement être la femme qui a fourni l'ovule qui a été fécondé. Être mère ce n'est pas non plus seulement avoir porté le bébé en son être pendant neuf mois avant de le mettre au monde. Être la mère d'un bébé, c'est avoir fait ces deux choses. En d'autres

---

50. Académie islamique de jurisprudence, Troisième congrès en Jordanie, 11 au 16 octobre 1986; Académie islamique de jurisprudence, Sixième congrès en Arabie saoudite, 14 au 20 mars 1990 : «Il est interdit d'implanter ces embryons en surnombre chez une autre femme»; Conseil européen de la fatwa et de la recherche, Dixième session, Irlande, 22 au 26 janvier 2003; Conseil européen de la fatwa et de la recherche, Fatwa numéro 68, Troisième groupe, La famille : «Il est illégitime du point de vue de la Charia que la femme loue son utérus pour porter un fœtus, même gratuitement, puisque cela implique l'introduction d'un spermatozoïde d'un homme qui lui est étranger».

termes, au sein de cette école, il n'y a pas de place pour la mère porteuse dans la technique de procréation assistée.

L'école chiite n'a pas la même solution quant à cette question. L'ayatollah Fadlallah est du même avis que l'école sunnite. Cette dernière interdit également le recours à l'IAD. L'ayatollah Sistani considère qu'il est très difficile pour lui d'accepter le recours à la mère porteuse<sup>51</sup>.

L'ayatollah Khamenei permet à la femme, après le décès de son premier mari, d'être inséminée par le sperme de ce dernier même s'il a été marié une autre fois et pendant la vie de son deuxième mari. À mon avis, la femme en question est une mère porteuse inséminée par du sperme de donneur. Cette situation est applicable à l'IAD ou à la FIVD (avec sperme de donneur)<sup>52</sup>.

### **3.2 – La mère porteuse par FIV**

Le recours à la mère porteuse est possible dans les cas suivants :

1) la FIVC où l'épouse est incapable de mener une grossesse à terme. L'école sunnite interdit le recours à cette technique. Les trois guides spirituels chiites n'ont pas étudié cette question;

2) la FIV avec sperme de donneur est interdite selon l'ayatollah Sistani et l'ayatollah Fadlallah. Mais ces derniers permettent le recours à la FIV avec ovule de donneuse à condition que cette dernière soit mariée avec l'homme en question. Le recours à cette technique signifie en réalité que la première épouse prend la situation d'une femme porteuse qui ne sera pas la mère de l'enfant qui naîtra de cette technique;

3) la FIVD avec sperme de donneur et ovule de donneuse. Ni l'école sunnite ni l'école chiite n'ont étudié cette question.

---

51. *Supra* note 43.

52. *Supra* note 30.

L'école sunnite interdit de recourir à une mère porteuse. L'école chiite permet le recours à la mère porteuse si elle est liée par contrat de mariage à l'homme en question.

La mère porteuse est une femme qui porte un enfant pour un couple. Ce couple sera, après la naissance de l'enfant, les parents de ce dernier. À mon avis, l'interprétation des jugements de l'école chiite nous permet de dire qu'il ne s'agit pas d'une simple mère porteuse, car cette mère, dans tous les cas, sera la mère de l'enfant et la femme qui forme une partie du couple n'aura aucun droit sur cet enfant. En d'autres termes, le recours à la tierce personne (la mère porteuse) ne résout pas le problème du couple sujet de la procréation assistée. À l'inverse, nous faisons toujours face au même problème, soit celui de l'épouse qui n'a toujours pas d'enfant, mais de la donneuse ou de la mère porteuse qui, elle, a un enfant. En revanche, un enfant a un père et une mère, mais son père et sa mère seront étrangers l'un par rapport à l'autre. Enfin, il est possible de dire que le problème principal (l'infertilité du couple) n'est pas résolu, mais que nous nous retrouvons de plus devant plusieurs problèmes encore plus difficiles que le problème original. Il ne faut pas oublier qu'il s'agit de loi islamique applicable dans presque tous les pays islamiques, spécialement dans le domaine des lois de statut personnel. Il est possible que ces problèmes soient absents dans d'autres pays, mais nous ne croyons pas que les juristes musulmans légifèrent seulement pour les musulmans qui vivent à l'extérieur des pays islamiques. Plusieurs problèmes peuvent servir d'exemples :

1 – en vertu de quelles lois le directeur de l'état civil pourra-t-il enregistrer un enfant pour un homme et une femme qui ne sont pas liés par un contrat de mariage?

2 – la loi islamique considère que l'enfant légitime est l'enfant fruit d'un mariage légal et sur cette règle se base encore le droit de succession. Donc, l'enfant de la mère porteuse sera-t-il, et de quelle façon, le successeur du père ou de la mère porteuse?

3 – l'importance du lien matrimonial présente encore des difficultés. Quel est le lien entre l'enfant et l'épouse du père et si elle est mariée?

4 – dans tous les cas de procréation assistée avec sperme de donneur ou avec donneuse, comment peut-on appliquer la règle des pensions alimentaires?

5 – selon le code civil ou le code pénal, qui sera responsable de surveiller l'enfant? Est-il raisonnable qu'un donneur de sperme et qu'une donneuse d'ovule, qui sont légalement les parents, soient responsables d'un acte illégal commis par cet enfant?

Afin d'être fidèles aux principes fondamentaux de la loi islamique, il nous faut étudier attentivement la question de la procréation assistée par rapport aux autres règles juridiques, s'assurant dans cette démarche qu'aucune solution ne sera contradictoire ou ne videra un autre principe de son contenu.

La procréation assistée est une forme de traitement réservé à un couple hétérosexuel marié légalement, pendant la vie conjugale, qui a un problème d'infertilité rendant la fécondation naturelle impossible. En d'autres termes, en Islam, le recours à la procréation assistée est permis selon les conditions suivantes :

- 1 – couple hétérosexuel légalement marié;
- 2 – couple ayant un problème d'infertilité;
- 3 – traitement qui permet au couple d'avoir un bébé;
- 4 – pendant la vie conjugale.

À mon avis, la procréation assistée par l'IAC et la FIVC pendant le mariage respecte les conditions et les principes fondamentaux en matière de procréation assistée. En revanche, l'IAC après la dissolution du mariage ne respecte tout simplement pas la condition voulant que le traitement soit appliqué pendant la vie conjugale. La dissolution du mariage, soit par décès, soit par divorce, met fin à la vie conjugale.

La même règle s'applique à la FIVC pendant le premier stade. Cependant, si la dissolution du mariage a lieu pendant le premier stade avant la fécondation in vitro, il sera interdit de poursuivre les procédures, car la fécondation se fera entre le gamète d'un homme et le gamète d'une femme en

dehors de la vie conjugale. En revanche, si la FIV est déjà faite, l'épouse a le droit d'implanter l'embryon (TE). Cette permission n'entrave aucune règle de la loi islamique. Mais pour être fidèle à la loi islamique, le TE devra se faire pendant le délai d'attente où la femme ne peut se remarier. Cette solution respecte à mon avis les principes fondamentaux de la loi islamique :

1) elle ne porte pas atteinte à la filiation. L'embryon est le résultat d'une fécondation entre les gamètes d'un couple pendant la vie conjugale;

2) en Islam, la femme n'a pas le droit de se remarier pendant le délai d'attente (après la dissolution du mariage). Ce délai d'attente se prolonge jusqu'à l'accouchement en cas de grossesse;

3) aucune distinction entre le cas où l'embryon est dans l'utérus et celui où l'embryon a déjà existé même en dehors du corps de la femme.

L'IAD et la FIVD ne respectent pas la loi islamique pour les raisons suivantes :

1 – «Il vous a donné des partenaires tirés de vous-mêmes et similaires. Il a établi parmi vous ces troupeaux des couples; c'est de cette façon qu'il vous multiple»<sup>53</sup>. Ce verset consacre un principe fondamental voulant que le mariage, entre un homme et une femme, soit également la voie licite instituée par Dieu pour avoir des enfants. L'intervention d'une tierce personne dans la procréation d'un enfant pour un couple est un élément étranger à la vie conjugale et une voie illicite pour avoir des enfants;

2 – la protection de la filiation est un principe fondamental en Islam. Ainsi, toute pratique portant préjudice d'une façon ou d'une autre à la filiation d'un individu a été interdite. Afin que l'Islam considère que la fornication est un crime, elle doit porter atteinte à la filiation. Les juristes musulmans considèrent que chaque interdiction doit exister pour un motif. En d'autres termes, les juristes musulmans cherchent le motif pour lequel un acte sera interdit ou non. Donc, selon cette règle, même si l'intervention d'une tierce personne n'est pas considérée comme une fornication, le résultat de

---

53. Coran, ch. 42, v. 11.



cette intervention est le même que la fornication. Le motif est de prévenir les causes qui portent atteinte à la filiation;

3 –En Islam, l'adoption est interdite<sup>54</sup>, car elle porte atteinte à la filiation, au droit matrimonial et au droit successoral. Un couple n'a donc pas le droit d'adopter un enfant né d'une procréation assistée avec don de gamète. Pour cette raison, l'école chiite attribue l'enfant au donneur ou à la donneuse. Ce n'est pas résoudre le problème du couple qui avait un problème d'infertilité, mais plutôt entraver les principes de la loi islamique.

Dans ce premier chapitre, nous avons étudié la procréation assistée d'un point de vue islamique<sup>55</sup>.

L'embryon est le point central de cette technique ou le seul but de ce recours. Comment l'Islam voit-il l'embryon? Le deuxième chapitre de cette étude sera consacré à cette question.

---

54. «Il n'a point fait de vos enfants adoptifs vos propres enfants. Ce sont des propos [qui sortent] de votre bouche. Mais Allah dit la vérité et c'est Lui qui met [l'Homme] dans la bonne direction. Appelez-les du nom de leurs pères : c'est plus équitable devant Allah. Mais si vous ne connaissez pas leurs pères, alors considérez-les comme vos frères en religion ou vos alliés». Coran, ch. 33, v. 4 et 5.

55. Pour une consultation rapide, voir le tableau.

La Procréation Assistée		Assistée		In vitro	
		Insémination artificielle	Fécondation	FIVC	FIVD
Sunnite	Mariage	IAC	IAD	FIVC	FIVD
		Licite	Illicite	Licite	Illicite
		Illicite	Illicite	Illicite	Illicite
	Divorce	Illicite	Illicite	Illicite	Illicite
		Décès	Illicite	Illicite	Illicite
	Mariage	Licite	s.o.	Licite	Illicite avec sperme du donneur. Licite avec l'ovule de la donneuse (2 <sup>ème</sup> épouse). Enfant de la donneuse.
		Divorce	Illicite	s.o.	s.o.
	Fadlallah	décès	s.o.	s.o.	s.o.
		Mariage	Licite	Illicite	Illicite avec sperme du donneur. Licite avec l'ovule de la donneuse. Enfant de la donneuse.
	Chiite	Divorce	s.o.	Illicite	Licite
Licite			Illicite	Licite	s.o.
Décès		Licite	Illicite	Licite (à condition que l'ovule ait été fécondé pendant la vie du mari)	s.o.
		Licite	Licite (enfant du donneur)	Licite	Licite (enfant de la donneuse)
Khamenei		Divorce	Licite	Licite (enfant du donneur)	Licite (sans distinction entre la FIV et le TE)
	Décès	Licite (enfant du donneur mais n'est pas son successeur)	Licite (enfant du donneur)	Licite (sans distinction entre la FIV et le TE)	Licite

## Chapitre II – La recherche sur les embryons

En 1981, au cours de la Septième Conférence Médicale à Dammam, en Arabie saoudite, le professeur Keith L. Moore affirma que :

Ce fut pour moi un grand plaisir que d'aider à clarifier les passages du Coran qui parlent du développement humain. Il ne fait aucun doute, à mon esprit, que ces passages ont été révélés à Mohammad par Dieu, parce que la presque totalité de ces connaissances n'ont été découvertes que plusieurs siècles plus tard. Pour moi, cela constitue une preuve que Mohammad était un messager de Dieu<sup>56</sup>.

Il ajouta que :

C'est pourquoi nous considérons que nous pourrions développer un nouveau système de classification en utilisant les termes mentionnés dans le Coran et la Sunna. Le système proposé est simple, complet, et en conformité avec les connaissances embryologiques actuelles. L'étude approfondie du Coran et des hadiths durant les quatre dernières années a révélé un système de classification des embryons humains qui est très étonnant du fait qu'il date du septième siècle de notre ère. Pour cette raison, les descriptions de l'embryon humain que l'on retrouve dans le Coran n'ont pu être basées sur les connaissances scientifiques du septième siècle. Donc, la seule conclusion raisonnable est que ces descriptions ont été révélées à Mohammad par Dieu. Il ne pouvait connaître de tels détails parce qu'il était illettré et n'avait absolument aucune formation scientifique<sup>57</sup>.

Imaginez l'importance d'une telle idée pour les musulmans de notre époque. À la fin du vingtième siècle, beaucoup de musulmans croient que leur religion ne peut cohabiter avec une société moderne où la science occupe la place la plus importante dans la vie quotidienne. Depuis plus de vingt ans, cette découverte présente pour les musulmans une preuve que leur religion est

---

56. Keith L. Moore (professeur émérite d'anatomie et de biologie cellulaire à l'Université de Toronto, à Toronto, au Canada et auteur de l'ouvrage *The Developing Human*) This is Truth, cassette vidéo, en ligne : [www.islam-guide.com](http://www.islam-guide.com).

57. This is Truth, cassette vidéo, en ligne : [www.islam-guide.com](http://www.islam-guide.com); dans le même sens, E. Marshall Johnson, professeur au département d'anatomie et de développement biologique, directeur de l'Institut Daniel Baugh, Thomas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvanie, É.-U., en ligne : [www.islampedia.com](http://www.islampedia.com).

universelle et que cette religion est vraiment comme ils l'ont toujours annoncée soit une religion applicable à tout siècle ou à toute société. Dans cette étude, nous ne cherchons pas à discuter de cette hypothèse. Nous consacrons les pages qui suivent à examiner le statut de l'embryon d'un point de vue islamique. En d'autres termes, quelle magie de l'Islam a poussé des savants, même non musulmans, à considérer que l'Islam est, depuis quatorze siècles, apte à expliquer le développement de l'embryon.

## **Section 1 – L'embryon d'un point de vue islamique**

L'Islam comprend une classification détaillée de la vie humaine, du premier stade à la mort. La création d'un être humain a été considérée comme un signe très important, d'une part, de l'existence de Dieu, Créateur de l'Homme, et, d'autre part, de sa grande capacité à créer l'Homme dans une forme belle et bonne. Les savants musulmans considèrent également que les étapes de développement de l'embryon, comme le Coran les décrit depuis quatorze siècles, sont des signes importants que Dieu, le seul Dieu, a envoyé Mohammad en tant que Messenger. En d'autres termes, comment Mohammad aurait-il pu savoir tout cela il y a quatorze siècles s'il n'était pas Messenger de Dieu, Créateur de l'Homme? On trouve dans les deux sources de la loi islamique des énoncés faisant référence au développement de l'être humain.

### **1.1 – L'embryon dans le Coran**

La dernière révélation de Dieu au prophète Mohammad était en l'an 632. À cette époque, il n'existait pas d'équipement de pointe ni de puissants microscopes. Mais le Dieu a expliqué au Messenger (le représentant de l'Homme devant Dieu ou Mohammad, lui-même l'Homme parfait) les étapes du développement de l'embryon dans l'utérus d'une femme, et ce, dès le premier moment de la fécondation.

L'histoire de la création de l'Homme dans le Coran commence par «une goutte de sperme éjaculé<sup>58</sup>, puis nous en fîmes une goutte de sperme dans un reposoir solide<sup>59</sup>». Ensuite, «nous avons créé l'homme d'une goutte

---

58. Coran, ch. 53, v. 46.

59. Coran, ch. 23, v. 13.

de sperme mélangé [aux composantes diverses] pour le mettre à l'épreuve»<sup>60</sup>. «Nous avons fait du zygote (notfah) une adhérence (alaca), et de l'adhérence nous avons créé un morceau de chair mâchée (modgha), puis de cette chair mâchée nous avons créé des os et nous avons revêtu les os de chair. Ensuite, nous l'avons transformé en une toute autre création. Gloire à Allah le meilleur des créateurs»<sup>61</sup>. De plus, «si vous doutez au sujet de la résurrection, c'est nous qui vous avons créés de terre, puis d'une goutte de sperme [notfah], puis d'une adhérence [alaca] puis d'un embryon [normalement] formé aussi bien qu'informe [cellules différenciées et indifférenciées] pour vous montrer [notre Omnipotence] et nous déposerons dans les matrices ce que nous voulons jusqu'à un terme fixé»<sup>62</sup>.

L'interprétation de ces versets coraniques est devenue possible grâce aux nouvelles technologies par lesquelles les savants ont les moyens d'observer le développement de l'embryon très précisément. Le Coran utilise des termes très spéciaux qui décrivent la forme extérieure de l'embryon en trois stades : Premièrement, le zygote, deuxièmement, l'adhérence et troisièmement, la chair mâchée :

1) le zygote (en arabe *notfah amchag*<sup>63</sup>) : une goutte mélangée. En d'autres termes, sperme d'un homme et ovule d'une femme;

2) l'adhérence (en arabe *alaca*<sup>64</sup>) : le mot (*alaca*) fait référence à une chose qui s'accroche ou à une sangsue. Il s'agit d'une description appropriée de l'embryon du septième au vingt-quatrième jour alors qu'il s'accroche à l'endomètre de l'utérus de la même façon qu'une sangsue s'accroche à la peau;

3) la chair mâchée (en arabe *modgha*<sup>65</sup>) : vers la fin de la quatrième semaine, l'embryon humain ressemble quelque peu à un morceau de chair mâchée. L'apparence mâchée est due aux somites qui ressemblent à des

---

60. Coran, ch. 76, v. 2.

61. Coran, ch. 23, v. 14

62. Coran, ch. 22, v. 5.

63. Coran, ch. 76, v. 2

64. Coran, ch. 23, v. 14 et ch. 22, v. 5.

65. *Ibid.*

marques de dents. Les somites représentent les apparitions ou les régions organogénétiques des vertèbres. Après ces trois stades, Dieu l'a transformé en une toute autre création. Rien dans le Coran ne précise le délai de chaque stade. C'est la Sunna qui précise le délai de chaque stade.

## 1.2 – L'embryon dans la Sunna

Le prophète Mohammad a expliqué, dans deux textes, le développement de l'embryon. Cette explication découle du rôle du prophète qui détaille ce que le Coran a globalisé, spécifie ce qu'il a généralisé et restreint la portée de ses énoncés généraux.

Le prophète avait dit : « Quand la quarante-deuxième nuit passe après que le sperme entre dans l'utérus, Allah [Dieu] envoie l'ange et lui donne la forme [modélée]. Alors il crée son sens de l'audition, son sens de la vue, sa peau, sa chair, ses os, et dit alors : mon seigneur, serait-il mâle ou femelle? »<sup>66</sup>. Les juristes musulmans considèrent que l'embryon prend sa forme humaine après ces quarante-deux jours.

Le prophète avait dit également à son compagnon : « les constituants d'un de vous sont rassemblés pendant quarante jours dans l'utérus de sa mère, puis une adhérence [*alaca*] dans une autre période de quarante jours, puis une chair mâchée [*modgha*] pendant quarante jours où Allah [Dieu] enverra un ange insuffler la vie (*rouh* ou âme) à l'embryon »<sup>67</sup>. Selon ce *hadith*, l'embryon recevra donc une âme après 120 jours. Les juristes musulmans considèrent qu'il ne s'agit pas de l'âme biologique (qui existe dès le premier moment de la fécondation), mais de l'âme « spirituelle » qui, selon l'Islam, fait la différence entre l'homme et l'animal. S'il est possible de conclure de ce *hadith* que l'embryon devient un être humain par l'insufflation de l'âme à cent vingt jours, pour certains auteurs musulmans, il s'agit de l'humanisation de l'embryon<sup>68</sup>.

---

66. Al-Imam Muslim, *Sahih Muslim*, Quatrième partie, Livre de destin 46, no. 2645.

67. Al-Imam Alboukhari, *Sahih Alboukhari*, Le livre de création, Les anges, no. 3036.

68. Dalil Boubakeur et Brigitte Feuillet-Lemintier, dir., *L'embryon humain*, Paris, Economica, 1996 à la p. 298.

Les juristes musulmans ont construit sur les textes coraniques et les *hadiths* du prophète des jurisprudences très importantes applicables à l'avortement.

### **1.3 – Le développement embryonnaire**

«Identifier le moment où l'embryon ou le fœtus prennent leur charge d'humanité échappe à tout critère scientifique, et suggère plutôt une métaphysique, une question infinie aux mille réponses possibles. La question est indécidable, d'autant qu'elle est secrètement hantée par la crainte de mettre en question la loi sur l'embryon»<sup>69</sup>. Le Coran et la Sunna ont-ils réussi à établir une classification du développement de l'embryon? Il est possible de conclure que les juristes musulmans font une distinction entre trois étapes de la vie d'un embryon : de 0 à 40 jours, de 41 à 120 jours, et de 121 jours à l'accouchement :

1) de 0 à 40 jours : cette étape sera considérée comme l'étape pré-embryonnaire. Les constituants de futures personnes ne forment pas un embryon;

2) de 41 à 119 jours : un embryon sera formé à cette étape avec tous les organes qui forment un petit humain ayant une vie biologique;

3) de 120 jours à l'accouchement : un ange insuffle la vie (âme) à l'embryon et l'embryon devient alors un fœtus.

Les juristes musulmans interdisent unanimement l'avortement après 120 jours. Ils considèrent le fœtus comme un être humain à part entière. Avorter dans un tel cas de figure est considéré comme un infanticide et donc un crime en Islam.

Cependant, si le fait de conserver ce fœtus met la vie de la mère en danger, et qu'il n'est pas possible de la sauver sans le retirer selon un

---

69. Le Breton, David et Brigitte Feuillet-Lemintier, dir., *L'embryon humain*, Paris, Economica, 1996 à la p. 11

diagnostic médical fiable et digne de confiance, les juristes affirment que l'avortement est toléré même après les 120 jours prescrits<sup>70</sup>.

Néanmoins, ils sont divisés à propos de l'avortement avant les 120 jours prescrits. Selon l'école sunnite, la femme peut avorter dans un cas de grande nécessité et pour une raison valable. Les raisons valables d'avorter peuvent avoir rapport avec la mère ou l'embryon :

1) les facteurs en rapport avec la mère : la vie de la mère est en danger, la femme est tombée enceinte à la suite d'un viol, la femme ne pourra pas élever d'enfant en raison d'un handicap physique ou mental;

2) les facteurs en rapport avec le fœtus : une malformation ou une maladie génétique grave héritée des parents. La décision devra être basée sur un diagnostic médical fiable et digne de confiance<sup>71</sup>.

L'école chiite permet l'avortement à ce stade, mais seulement pour une raison valable en rapport avec la mère. En revanche, l'avortement en raison de malformations de l'embryon est interdit<sup>72</sup>.

Dans cette section, nous avons étudié l'embryon qui résulte d'une grossesse naturelle sans recours à la procréation assistée. Cette dernière technique, spécialement la FIV, permet de créer un embryon in vitro pendant

---

70. *Islamic Organisation for Medical Sciences (IOMS)*, 26 mai 1983, L'avortement d'un point de vue islamique, en ligne : <<http://www.islamset.com>>; l'ayatollah Khamenei, supra note 32; l'ayatollah Sistany, en ligne : <<http://www.al-shia.com/html/fre/ahkam/towzih/16htm>>, Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes. Remarque : il interdit l'avortement sans exception après les 120 jours.

71. «s'il est établi de façon certaine par un comité de médecins digne de confiance que le fœtus est malformé, et que cette malformation ne pourra être traitée par la suite par les spécialistes, l'avortement est permis avec l'accord des parents et dans la limite des 120 jours de grossesse», *The Islamic Fiqh Committee of the Muslim World League*, Douzième session, Makkah, Arabie saoudite, 10 février 1990, en ligne : <[http://www.islam-a.com/.../Al\\_Tibb\(medicine\)/Abortion\\_of\\_physically\\_deformed\\_foetus.10042001.12118.shtml-9k](http://www.islam-a.com/.../Al_Tibb(medicine)/Abortion_of_physically_deformed_foetus.10042001.12118.shtml-9k)>.

72. Ayatollah Khamenei, en ligne : <<http://www.wilayah.net/ar/library/books/ajvibah/ajv111.php>>; ayatollah Sistany, en ligne : <<http://www.al-shia.com/html/fre/ahkam/towzih/16htm>>.



un certain temps. De plus, il est possible de se retrouver avec plusieurs embryons in vitro. Dans la section suivante, nous allons examiner le statut de l'embryon in vitro.

## **Section 2 – L'embryon in vitro**

L'Islam organise la situation de l'embryon fruit d'une grossesse naturelle pendant laquelle l'embryon se développe dans l'utérus de la femme. Mais le recours à la procréation assistée par la voie de la FIV nous place devant un embryon se développant dans une éprouvette pendant cette période avant son implantation dans l'utérus de la mère. En d'autres termes, la FIV permet d'avoir un embryon in vitro, ce qui nous confronte à plusieurs questions assez compliquées.

Au départ, il est important de noter que les écoles islamiques considèrent le recours à la FIV comme une intervention scientifique valable qui aide les couples infertiles à avoir des enfants. Ces écoles soulignent que la FIV doit être effectuée conformément à des lignes directrices strictes. À tout le moins, recourir à la FIV ne peut servir qu'à aider les couples infertiles à avoir des enfants. En d'autres termes, l'Islam s'oppose à ce que l'on crée des embryons pour s'en servir à des fins de recherche<sup>73</sup>.

Ainsi, la FIV devra être utilisée spécialement pour aider les couples infertiles à avoir un enfant. De plus, l'Académie islamique de jurisprudence a ajouté que lors de la FIV, seul le nombre d'embryons devant être implantés seront formés, et ce, afin d'éviter de se retrouver avec des embryons supplémentaires.

### **2.1 – Le diagnostic préimplantatoire**

Avant le TE, le spécialiste a-t-il le droit d'examiner les embryons? Le but de recourir au diagnostic pré-implantatoire est de déterminer si l'embryon est atteint de maladies génétiques. Ce type de diagnostic paraît acceptable par les écoles islamiques.

---

73. *Islamic Organisation for Medical Sciences (IOMS)*, 26 mai 1983, Les bébés éprouvette, en ligne : <<http://www.islamset.com>>.

L'école sunnite permet le recours à l'avortement si l'embryon a une malformation, une déficience importante ou un risque élevé qu'il soit atteint d'une maladie génétique grave. Néanmoins, dans ce genre de cas, la décision éventuelle d'interrompre la grossesse devra être fondée sur un diagnostic médical fiable et digne de confiance et non sur de simples suppositions. À mon avis, si le diagnostic médical est acceptable pendant les premiers 120 jours de la grossesse, et que l'interruption de la grossesse est encore permise pendant cette période, il sera plus acceptable encore de recourir au diagnostic pré-implantatoire, à condition qu'il s'agisse d'un diagnostic médical fiable et digne de confiance.

En d'autres mots, il est permis d'émettre un diagnostic sur un embryon in vitro et de ne pas le réimplanter dans l'utérus de la femme s'il y a un risque d'entraîner la naissance d'un enfant atteint d'un grand handicap. De plus, on retrouve dans la *fatwa* les parents qui ont décidé de ne pas avoir un enfant par peur que le futur enfant soit atteint d'une maladie héréditaire. La *fatwa* a conseillé aux parents de recourir à la FIV et que le spécialiste fasse un diagnostic pré-implantatoire afin de choisir un embryon sain<sup>74</sup>.

Nous avons déjà mentionné que l'école chiite interdit l'interruption de la grossesse lorsque l'embryon a une malformation. Mais cette école accepte que, pendant la FIV, le spécialiste diagnostique les embryons obtenus et choisisse le plus sain d'entre eux pour implantation<sup>75</sup>.

L'ayatollah Khamenei interdit le recours à l'avortement même si le diagnostic affirme que l'embryon est atteint d'un handicap<sup>76</sup>, mais il permet l'avortement d'un embryon s'il est atteint d'une maladie héréditaire<sup>77</sup>. Il est difficile de comprendre les normes qui distinguent un handicap d'une maladie héréditaire et quel sera son jugement si l'handicap résulte d'une maladie héréditaire.

---

74. En ligne : <<http://www.islamonline.net/livefatwa/arabic/Browse.asp?hGuestID=V98jsx>>.

75. Ayatollah Sistany, Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes, question 370, en ligne : <<http://www.al-shia.com/html/fre/ahkam/towzih/16htm>>.

76. *Supra* note 32, question 176.

77. *Supra* note 32, question 178.

Le recours au diagnostic médical en vue de choisir le sexe de l'enfant n'est pas encore étudié dans les écoles islamiques.

À mon avis, ce recours est interdit en Islam. Il est considéré comme une discrimination entre les deux sexes. Il existe souvent une discrimination contre le sexe féminin. D'ailleurs, le Coran avait condamné très sévèrement une habitude répandue dans les pays arabes selon laquelle on pratiquait l'infanticide (*waid*) des filles à leur naissance<sup>78</sup>. De plus, le Coran avait condamné les gens éprouvant de mauvais sentiments face à l'annonce de la naissance d'une fille<sup>79</sup>.

Il est clair que l'Islam interdit totalement la discrimination entre un homme et une femme en tout temps. Aussi, il interdit le diagnostic médical en vue de choisir le sexe de l'enfant.

## **2.2 – Les embryons surnuméraires**

Il arrive souvent que les spécialistes recourent à la fécondation de plusieurs ovules pour avoir plus de chances de succès. Il résulte que cette technique donne naissance à un nombre d'embryons supérieur à celui qui va être implanté. L'Académie islamique de jurisprudence, lors de la session qui s'est déroulée en Arabie saoudite en 1990, a énoncé deux directives :

1) lors de la FIV, seul le nombre nécessaire d'embryons devant être implantés seront formés, et ce, afin d'éviter de se retrouver avec des embryons supplémentaires;

2) si jamais il y avait tout de même des embryons en surnombre, ils ne devront pas être conservés. Ils seront laissés tels quels, jusqu'à ce qu'ils meurent naturellement.

---

78. «Et lorsqu'on demandera à la fillette enterrée vivante, pour quel péché elle a été tuée». Coran, ch. 81, v. 8 et 9.

79. «Et lorsqu'on annonce une fille à l'un d'eux, son visage s'assombrit, et une rage profonde [l'envahit]. Il se cache des gens, à cause du malheur qu'on lui a annoncé. Doit-il la garder malgré la honte ou l'enfouira-t-il dans la terre? Combien est mauvais leur Jugement!». Coran, ch. 16, v. 58 et 59.

Selon ces deux directives, si des embryons ont été formés en surnombre par rapport aux besoins du couple, il ne faut pas les congeler. Il ne faut pas non plus les détruire. Il faut les laisser sans soin jusqu'à ce qu'ils périssent naturellement.

Le Conseil européen de la *fatwa* et de la recherche applique les directives mentionnées ci-dessus, mais ajoute que le couple pourra d'un commun accord demander la congélation des embryons surnuméraires afin que le couple les réutilise pendant la vie conjugale<sup>80</sup>.

L'ayatollah Sistany considère qu'il n'est pas obligatoire de replacer les ovules fécondés in vitro dans l'utérus de la mère. Il est donc permis de choisir un fœtus et de détruire les autres<sup>81</sup>.

L'interprétation des deux directives permet de conclure que la recherche sur un embryon in vitro n'est pas permise. En d'autres termes, les deux directives précisent que les embryons surnuméraires doivent être congelés à la demande du couple ou mourir naturellement.

### **2.3 – L'utilisation médicale de l'embryon**

L'Islam interdit le recours au clonage humain à des fins reproductives à partir d'une cellule embryonnaire, d'une cellule d'un adulte ou de toute autre forme possible dans l'avenir<sup>82</sup>. En revanche, le clonage humain à des fins thérapeutiques est autorisé à partir d'une cellule souche afin de créer un organe qui remplace l'organe malade, à condition de ne pas détruire un embryon qui a atteint quarante jours<sup>83</sup>.

L'ayatollah Sistany autorise le recours au génie génétique pour l'amélioration du genre humain dans trois cas, soit en retirant la laideur des

---

80. Conseil européen de la fatwa et de la recherche, fatwa 54, groupe 2, La famille, en ligne : <<http://www.e-cfr.org>>.

81. Ayatollah Sistany, Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes, question 371, en ligne : <<http://www.al-shia.com/html/fre/ahkam/towzuh/16htm>>.

82. Académie islamique de jurisprudence, Quinzième session, 31 octobre 1998, en ligne : <[www.iico.org/al-alamyiah/issue-154/tahqeeq.htm](http://www.iico.org/al-alamyiah/issue-154/tahqeeq.htm)>.

83. *Ibid.*

formes, en ajoutant de belles qualités corporelles à la place, ou en faisant les deux choses à la fois<sup>84</sup>.

On peut imaginer l'impact de ce jugement dans l'avenir. Il fait tout simplement du génie génétique un moyen d'obtenir l'Homme parfait. L'ayatollah Sistani voudrait-il appliquer ces résultats?

L'Association Médicale Avicenne de France considère que «l'usage du génie génétique à l'étape fœtale pour le traitement de maladies héréditaires, avant la constitution finale du fœtus doit obéir à certaines règles : ne pas modifier l'aspect génétique, ne pas tomber dans l'excès»<sup>85</sup>.

De plus, cette association considère que l'utilisation du génie génétique comme moyen d'obtenir l'Homme parfait est strictement interdite. L'Académie islamique de jurisprudence affirme pour sa part que l'utilisation du génie génétique afin d'améliorer la race humaine est totalement interdite<sup>86</sup>.

Nous avons déjà mentionné que le diagnostic pré-implantatoire sur l'embryon *in vitro* est licite d'un point de vue islamique. De plus, l'intervention thérapeutique sur l'embryon est également licite. Elle est considérée comme une forme de traitement obligatoire pour assurer la bonne santé de l'embryon qui sera implanté.

---

84. Code de pratiques pour les musulmans en Occident, Les affaires des femmes, question 362 : «Dans le domaine de la génétique, certains savants prétendent qu'ils sont capables d'améliorer le genre humain en influençant les gènes et cela : a) en enlevant la laideur des formes, b) en mettant de belles qualités corporelles à la place et c) en faisant les deux choses à la fois. Alors est-il permis au savant de faire cela? Est-il du droit du musulman de laisser au médecin la possibilité d'améliorer ces gènes? Si ceci n'a pas de complications secondaires, il n'y a pas d'obstacle à le faire en soi-même». En ligne : <http://www.najaf.org/French/books/SisBooks/Code/inside/297.htm>.

85. En ligne : <<http://www.islamedia.com>>, Académie Islamique de jurisprudence, Dixième session, Arabie saoudite, 29 juin au 4 juin 1997.

86. *Ibid.*

L'Académie islamique de jurisprudence<sup>87</sup> considère que l'implantation d'un organe à partir d'un embryon n'est possible que dans trois cas :

- 1) les embryons avortés naturellement;
- 2) les embryons avortés pour des raisons licites;
- 3) les embryons in vitro.

L'organe peut être n'importe quelle partie d'un homme, ses tissus, ses cellules, son sang, soit lié à lui, soit séparé de lui. Cependant, l'implantation d'un organe à partir d'un embryon surnuméraire est possible. L'approbation du couple sera toujours obligatoire. De plus, l'implantation des organes génitaux est interdite si ces organes peuvent porter, après l'implantation, les caractéristiques génétiques du donneur. Mais l'implantation des organes génitaux ne portant pas les caractéristiques génétiques est acceptable.<sup>88</sup>

L'Académie islamique de jurisprudence<sup>89</sup> affirme qu'il est interdit que les opérations de greffe d'organes soient régies par des considérations strictement commerciales. De plus, il n'est pas permis d'utiliser des embryons comme source d'organe à greffer sur une autre personne, sauf dans des cas définis comprenant nécessairement des critères à observer :

- 1) il n'est pas permis de provoquer un avortement dans le seul but d'utiliser les organes d'un fœtus pour les greffer sur une autre personne. Il faut se contenter des résultats des avortements naturels et de ceux provoqués sur la base d'une excuse légale et il faut éviter de recourir à l'avortement thérapeutique quand il ne s'avère pas nécessaire pour sauver la vie de la mère;
- 2) si le fœtus est susceptible de survivre normalement, la thérapie devra s'exercer dans le but de préserver sa vie au lieu de rendre possible son exploitation pour les greffes d'organes. S'il n'est pas susceptible de survivre,

---

87. En ligne : <<http://islampedia.com>>. Académie Islamique de jurisprudence, Quatrième session, Arabie saoudite, 6 au 11 février 1988.

88. Académie islamique de jurisprudence, Sixième session, Arabie saoudite, 14 au 20 mars 1990, en ligne : <<http://www.islampedia.com/MIE2/fatawa/zakat3.htm>>.

89. *Ibid.*

on ne peut utiliser ses organes qu'après son décès et dans le respect des conditions légales.

Les embryons surnuméraires que le couple ne veut pas devraient être conservés et réutilisés avec l'approbation du couple. Les organes de ces foetus seront utilisés pour les greffes sur une autre personne.

En réalité, il est clair que l'Islam ne fait aucune différence entre l'embryon in vitro et l'embryon in vivo. Les juristes musulmans appliquent les mêmes règles sans aucune distinction.

### **Conclusion**

Les questions de légitimité de la procréation assistée, soit l'IA et la FIV, et ainsi que de la recherche embryonnaire, sont deux questions qui occupent une place importante dans la vie scientifique moderne des philosophes, des biologistes, des médecins et des juristes. Elles ont encore été le sujet de débats dans les communautés musulmanes partout dans le monde. Ces questions ont été étudiées en Asie, en Amérique, en Afrique et en Europe. Dans les dernières décennies, plusieurs auteurs ont classé les opinions des juristes musulmans et parfois les écoles islamiques en deux groupes : les conservateurs et les libéraux. Mais conservateurs ou libéraux selon quel point de vue? De plus, plusieurs auteurs musulmans des dernières années ont tenté d'interpréter plusieurs questions sur l'Islam d'un point de vue qui ne respecte pas les principes fondamentaux de l'Islam. Cette interprétation est née de la passion des auteurs de dire que l'Islam pourra cohabiter avec elle. Nous ne sommes pas contre une nouvelle lecture de l'Islam qui permettrait de découvrir le contenu de cette religion, à la condition qu'elle ne détruirait pas les principes fondamentaux de cette religion.

Dans cette brève conclusion, nous ne classons pas les opinions ou les écoles islamiques selon une distinction conservatrice ou libérale, mais nous tentons plutôt de vous présenter la procréation assistée et la recherche embryonnaire d'un point de vue islamique. Cette conclusion sera établie de façon à respecter les principes fondamentaux islamiques en matière de procréation assistée selon notre compréhension de ces principes.

Au départ, la procréation assistée se définit comme une méthode médicale qui permet au couple ayant un problème d'infertilité d'avoir un enfant. Cette méthode a été réservée au couple infertile ou au couple croyant à forte raison que son futur bébé sera atteint d'une maladie grave. Ce couple doit être un couple hétérosexuel marié légalement.

La procréation assistée pourra se présenter sous deux formes, soit l'insémination artificielle, soit la fécondation in vitro. Ces deux méthodes sont autorisées en Islam, dépendamment de l'origine des éléments fécondés. Si l'ovule et le sperme proviennent de l'épouse et de l'époux, la procréation assistée est considérée comme licite. En d'autres termes, l'insémination artificielle avec sperme de conjoint (IAC) et la fécondation in vitro avec les gamètes du couple (FIVC) sont autorisées. En revanche, l'insémination avec sperme de donneur (IAD) et la fécondation in vitro avec un gamète de donneur ou de donneuse (FIVD) sont illicites.

La procréation assistée avec l'intervention d'une tierce personne (IAD et FIVD) ne respecte pas les principes islamiques suivants :

1 – elle porte atteinte au principe de filiation selon lequel l'Islam réserve ces liens aux enfants fruits d'un contrat de mariage;

2 – le droit de succession est encore fondé sur la filiation biologique protégée par le contrat de mariage;

3 – l'Islam interdisant l'adoption, le recours à la procréation assistée avec un gamète de donneur ou de donneuse ne résoudra pas le problème du couple, car l'enfant fruit de cette technique sera l'enfant du donneur ou de la donneuse et ne sera donc pas l'enfant du couple.

L'IAC est autorisée seulement pendant la vie conjugale. En d'autres termes, l'IAC, après la dissolution du mariage, par divorce ou par décès, est illicite en Islam, car le recours à cette technique après la dissolution du mariage contredit la définition islamique de la procréation assistée qui dit que la technique doit être utilisée pendant la vie conjugale.



En revanche, la FIVC, à son premier stade (fécondation in vitro), est interdite après la dissolution du mariage. Mais le TE (deuxième stade) est légitime s'il a été fait pendant la délai d'attente au cours duquel la femme n'a pas le droit de se remarier avec une autre personne. Le recours au TE après la dissolution du mariage est légitime pour les raisons suivantes :

1) il ne porte aucune atteinte à la filiation. La fécondation in vitro a été faite pendant la vie conjugale. L'embryon in vitro sera considéré comme le futur bébé du couple. À mon avis, il n'existe aucune différence entre l'embryon in vitro et l'embryon in vivo. La femme enceinte de quelques jours devra-t-elle avorter en raison d'un divorce ou du décès de l'époux? Il est difficile de croire que la réponse est oui;

2) le TE pendant le délai d'attente de trois mois après le divorce ou le décès de son époux. Il résulte de cette règle plusieurs principes en Islam concernant les droits de la femme pendant cette période.

Finalement, en matière de procréation assistée, la question de la mère porteuse demeure. À mon avis, le recours à la mère porteuse dans la FIVC ne porte nullement atteinte à la loi islamique, et ce, pour les raisons suivantes :

1) le recours à la mère porteuse respecte le principe de la procréation assistée comme forme de traitement pour un couple infertile. En d'autres termes, un couple, dans lequel la femme est incapable de mener une grossesse à terme, a le droit de recourir à une mère porteuse. C'est là que la règle juridique « la nécessité lève les interdits » trouve tout son sens;

2) la mère porteuse ne porte pas atteinte à la filiation lorsque le TE se fait après la fécondation in vitro. Donc, elle joue un rôle de couveuse humaine pouvant nourrir l'embryon afin de l'amener à la vie;

3) le recours à la mère porteuse respecte également le droit matrimonial et successoral. Il s'agit de la même situation juridique que la femme qui nourrit l'enfant d'une autre par son lait. En Islam, la femme nourricière sera considérée comme une mère par allaitement. Quant à la généalogie, il n'existe aucune relation entre l'enfant et la mère porteuse. Sur le plan matrimonial, le mariage est interdit entre un homme et la femme qui

l'a porté, de même que le mariage est interdit avec les enfants de la mère porteuse. Aussi, le mariage est interdit entre la femme (fille portée par une mère porteuse) et les enfants de la mère porteuse. Au niveau successoral, il n'existe aucun droit de succession entre l'enfant et la mère porteuse;

4) la question de la mère porteuse célibataire n'obtient aucune réponse juridique, mais la question sociale a son importance dans une société plus conservatrice qu'une autre;

5) l'époux peut recourir au service d'une mère porteuse après la dissolution du mariage par le décès de l'épouse (toujours au stade du TE). Après la dissolution du mariage par divorce, l'épouse ou l'époux peut recourir au service d'une mère porteuse seulement avec l'approbation de l'autre partenaire.

En principe, la vie humaine est sacrée en Islam dès le début de la grossesse. Les juristes musulmans autorisent l'avortement seulement dans certaines conditions. Cette autorisation ne découle pas des deux *hadiths* déjà mentionnés, mais les juristes recourent à un principe très important en loi islamique : «la nécessité lève les interdits» ou «la nécessité fait loi». Ce principe donne aux juristes musulmans la capacité de suspendre une règle en cas de nécessité.

Finalement, l'Islam encourage le progrès scientifique et n'impose aucune limite à la créativité dans les domaines de la science et de la technologie, essentiels au bien-être de l'humanité. De plus, l'acquisition de connaissances est considérée comme une obligation communautaire. Ce principe devra quand même exister pour le bien-être de l'humanité, mais également, bien sûr, d'un point de vue islamique. La procréation assistée et la recherche connexe n'échappent pas à cette règle. L'Islam autorise ces techniques, à condition qu'elles respectent les principes islamiques appropriés dans le domaine.

**RDUS**

**Revue de DROIT**  
**UNIVERSITÉ DE SHERBROOKE**

**Titre :** A CASE FOR A LONGER TERM OF COPYRIGHT IN CANADA :  
IMPLICATIONS OF ELDRED V. ASHCROFT

**Auteur(s) :** Kamil Gérard AHMED

**Revue :** *RDUS*, 2006-2007, volume 37, numéro 1

**Pages :** 185-202

**ISSN :** 0317-9656

**Éditeur :** Université de Sherbrooke. Faculté de droit.

**URI :** <http://hdl.handle.net/11143/11824>

**DOI :** <https://doi.org/10.17118/11143/11824>

*Page vide laissée intentionnellement.*

**A CASE FOR A LONGER TERM OF COPYRIGHT  
IN CANADA - IMPLICATIONS OF  
*ELDRED V. ASHCROFT***

par Kamil Gérard AHMED\*

*En 1993, une directive de l'Union européenne a obligé les États membres à prolonger dans leur droit interne la durée minimale du droit d'auteur de vingt ans, la portant ainsi à soixante-dix ans après le décès de l'auteur, et exclut cette prolongation ne s'appliquant pas aux États non membres qui n'offrent pas la même durée de protection. Cette directive a été le fer de lance de changements législatifs à l'échelle internationale. En 1998, le Congrès américain a adopté le Copyright Term Extension Act, qui prolonge de vingt ans la durée de la protection des droits d'auteur existants et futurs. En 2003, l'arrêt de la Cour suprême des États-Unis Eldred c. Ashcroft, a confirmé la légalité du Copyright Term Extension Act. La protection couvrant la vie de l'auteur et les soixante-dix années suivant son décès dans l'Union européenne et aux États-Unis a eu des répercussions au Canada, où le régime de protection dans la Loi sur le droit d'auteur couvre à ce jour la durée de vie de l'auteur plus cinquante ans. Le présent exposé soutient la position que le Parlement canadien ne doit pas ignorer les développements à l'égard du droit d'auteur dans l'Union européenne et aux États-Unis et qu'il devrait modifier la Loi sur le droit d'auteur du Canada afin de prolonger la durée du droit d'auteur à soixante-dix ans après le décès de celui-ci. Dans le cadre de ses délibérations, le Parlement devrait tenir compte de la protection des intérêts des Canadiens titulaires de droits d'auteur dont les œuvres sont commercialement utilisées à l'échelle internationale, des réductions de coûts résultant de l'harmonisation de la loi canadienne sur le droit d'auteur avec celles de ses partenaires commerciaux, du risque de ralentissement de l'innovation au Canada du fait que la durée de protection du droit d'auteur est supérieure dans d'autres États, ainsi que les facteurs socio-économiques et les avancées technologiques qui démontrent la nécessité de prolonger la durée de protection du droit d'auteur.*

---

\*. JD/MBA (Toronto), LLB (Civil Law) (Sherbrooke), BA (Poli. Sci.) (Concordia). The author would like to thank Prof. Edward M. Iacobucci of the University of Toronto, Faculty of Law, for his comments and revisions of a prior draft, and Robert J. Morin of the Competition Bureau for his comments. Of course, the opinions of this paper and any mistakes found therein remain my own.

*In 1993, a European Union («EU») directive instructed EU members to extend their baseline term of copyright by 20 years, to 70 years subsequent to an author's death, and to deny the longer term of copyright to non-EU nation-states that do not provide the same extended term. This directive has spearheaded legislative change throughout the world. The United States («US») Congress adopted the Copyright Term Extension Act in 1998, which extended the term of all existing and future copyrights by 20 years. The US Supreme Court affirmed the legality of the Copyright Term Extension Act in Eldred v. Ashcroft in 2003. A life plus 70 year copyright term in the EU and US has marked repercussions for Canada, whose Copyright Act still prescribes a life plus 50 year term. This paper argues that Parliament must not ignore copyright law developments in the EU and US, and should amend the Canadian Copyright Act to extend the term of copyright to a life plus 70 term. In its deliberations, Parliament must consider protecting the interests of Canadian copyright holders who commercially exploit their works internationally. The potential cost savings resulting from the harmonization of Canada's copyright laws to that of its trading partners, the likely chilling effect on innovation in Canada given the longer terms of copyright in other nation-states, in addition to demographics and technology are all compelling factors supporting a longer term of copyright.*

**TABLE OF CONTENTS**

**INTRODUCTION**..... 189

**1. Economics of Copyright** ..... 191

    1.1 New Works ..... 191

    1.2 Existing Works ..... 192

    1.3 Costs Resulting from Copyright Term Extension..... 192

        1.3.1 Social Costs of Monopoly..... 192

        1.3.2 Reduced Innovation ..... 193

**2. International Arguments**..... 194

    2.1 Financial Benefits Resulting from Copyright Term  
        Extension ..... 195

    2.2 Cost Savings Resulting from Harmonization ..... 198

    2.3 Potential Chilling Effect ..... 198

**3. *Eldred* Case** ..... 199

    3.1 Demographics ..... 199

    3.2 Technology..... 200

**CONCLUSION** ..... 200

*A Case for a Longer Term of Copyright  
in Canada - Implications of  
Eldred v. Ashcroft*



## INTRODUCTION

A copyright is a proprietary right in a unique work of authorship potentially having significant pecuniary value. The party having title to a copyright is entitled to exclusively earn royalties during its term, which explains the economic significance of the term of copyright. This is particularly true in light of globalization. In 1993, a European Union («EU») directive instructed EU members to extend their baseline term of copyright by 20 years, to 70 years subsequent to an author's death, and to deny the longer term of copyright to non-EU nation-states that do not provide the same extended term. This directive has spearheaded legislative change throughout the world. In January 2003, the United States (the «US») Supreme Court affirmed the legality of the *Copyright Term Extension Act*<sup>1</sup> («CTEA») in *Eldred v. Ashcroft*<sup>2</sup> («*Eldred*»), where all existing and future US copyrights are extended by 20 years. The copyright term in the US thus extends to 70 years subsequent to an author's death and makes American and European law concordant. Without doubt, one fundamental purpose of copyright is to create incentives for authors to create works of authorship – this is a classic Lockean, fruit of one's labour story. One issue requiring analysis, however, is the incremental economic benefit ensuing from copyright term extension. Copyright law is indeed a fruitful area of law and economics literature<sup>3</sup>. One of the *amicus curiae* briefs filed in *Eldred* was authored by the most prominent economists of our generation<sup>4</sup>. Their analysis indicates that

- 
1. 17 U.S.C.A. § 302(a) modifying *Copyright Act*, 17 U.S.C.A. §§101-1332.
  2. 123 S.Ct. 769.
  3. William M. Landes & Richard A. Posner, «An Economic Analysis of Copyright Law» (1989) 18 J. Legal Stud. 325 at 325 [*Landes & Posner*].
  4. These authors are : (1) George A. Akerlof, Goldman Professor of Economics, University of California, Berkeley. Nobel Memorial Prize in Economics Sciences, 2001; (2) Kenneth J. Arrow, Joan Kenney Professor of Economics (emeritus), Stanford University. Nobel Memorial Prize in Economic Sciences, 1972; (3) Timothy F. Bresnahan, Professor of Economics, Stanford University & Co-Director, Center for Research on Employment and Economic Growth, Stanford University; (4) James M. Buchanan, Advisory General Director, Center for Study of Public Choice, George Mason University. Nobel Memorial Prize in Economic Sciences, 1986; (5) Ronald H. Coase, Clifton R. Musser Professor of Economics (emeritus), University of Chicago Law School. Nobel Memorial Prize in Economic Sciences, 1991; (6) Linda R. Cohen, Professor of Economics, University of California, Irvine & Professor of Social Science and Law, University of Southern California Law School; (7) Milton Friedman, Senior Research Fellow, Hoover Institution. Nobel Memorial Prize in Economic Sciences, 1976; (8) Jerry R. Green, John Leverett Professor in the University and David A. Wells Professor of Political Economy, Harvard University; (9) Robert W. Hahn,

incremental benefits of extension are modest and outweighed by corollary costs. The US Congress nevertheless opted to extend the term of copyright.

A life plus 70 copyright term potentially has marked repercussions for Canada, whose *Copyright Act*<sup>5</sup> still prescribes a life plus 50 term. This paper will argue that Parliament must not ignore EU and US copyright law developments and should amend the Canadian *Copyright Act* by extending the term of copyright to 70 years after the author's death, for the benefit of Canadian copyright title holders. While the *Expert Economists'* analysis indicates the lack of real benefit to a longer term of copyright, their analysis is premised on the assumption of a closed economy and requires adaptation to an open economy setting. They do not consider the financial benefits of a longer term of copyright, the advantage of being at equal competitive footing, *ceteris paribus*, to one's competitors, cost savings resulting from the harmonization of a nation-state's term of copyright to that of its main trading partners, the potential chilling effect on innovation given longer terms of copyright in other nation-states, demographics and technology as compelling factors supporting a longer term of copyright. While it is ultimately a question of empirical evidence weighing the costs and benefits of extending Canada's term of copyright, a number of intuitive arguments exist in its support. Section 1 of this paper will analyze the economics

---

Director, AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies; (10) Thomas W. Hazlett, Senior Fellow, Manhattan Institute for Policy Research; (11) C. Scott Hemphill, Kapnick Fellow in Economics, Stanford University; (12) Robert E. Litan, Vice President and Director of Economic Studies, Brookings Institution & Co-Director, AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies; (13) Roger G. Noll, Morris M. Doyle Centennial Professor of Public Policy, Stanford University; (14) Richard Schmalensee, John C. Head III Dean, Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology; (15) Steven Shavell, Professor of Law and Economics, Harvard Law School & Director, John M. Olin Center for Law, Economics, and Business, Harvard Law School; (16) Hal R. Varian, Dean, School of Information Management and Systems, University of California, Berkeley & Class of 1944 Professorship, Department of Economics, University of California, Berkeley; and (17) Richard J. Zeckhauser, Frank P. Ramsey Professor of Political Economy, John F. Kennedy School of Government, Harvard University at [*Expert Economists'*]. See Amicus Brief in Support of George A. Akerlof et al. on Writ of Certiorari to the U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit (20 May 2002), online : <<http://eldred.cc/legal/supremecourt.html>> at 1a-2a [*Expert Economists' Brief*]. (data accessed : 2 March 2005) The US Supreme Court accepted and referred to this brief extensively which is why we have decide to retain the interpretation of these eminent economists for purposes of this paper.

5. R.S.C. 1985, c. C-42, s.6 [*Copyright Act*].

of copyright and refers to the brief filed by the *Expert Economists*. Analysis of international arguments will then be undertaken in section 2, followed by a discussion of important factors in favour of extending the term of copyright pursuant to *Eldred* in section 3.

## 1. Economics of Copyright

The primary *raison d'être* of copyright is to provide incentives for society to innovate by creating works of authorship. Assuming the economic rationality of authors, they will make investments for work-creation purposes insofar as future economic benefits are greater than or equal to initial investment, adjusted for the time value of money. The *Expert Economists* aptly note that «[t]he economic value of a change in copyright policy depends upon the extent to which it increases incentives for creation»<sup>6</sup>. The extension of the term of copyright should thus be analyzed in this context. The economic value of new and existing works is different and will now be analyzed.

### 1.1 New Works

American and European copyright title holders benefit from a term of copyright 20 years longer than their Canadian counterparts. As long as market demand exists for their copyrighted works, title holders can thus earn additional revenue from the term extension<sup>7</sup>. This additional compensation can be measured in terms of net present value («NPV»). With appropriate discounting, incremental revenues from a longer term of copyright will be small because future cash flows are distant from present. The *Expert Economists* provide a cogent example of an author having title to a copyright for 30 years during his/her lifetime – the pre and post-extension rights therefore respectively total 80 and 100 years. They demonstrated how extending the term of copyright by 20 years amounts to near negligible compensation using different reasonable discount rates, ranging from a 0.04% to 1.28% incremental NPV which amounts to additional compensation of \$0.00 and \$0.25 respectively<sup>8</sup>. This increment, however, is likely less since

---

6. *Expert Economists' Brief*, *supra* note 4 at 5.

7. *Ibid.*

8. *Ibid.* at 3a. Please note, as the *Expert Economists* mention, that «[c]alculations assume a constant annual revenue stream. For ease of exposition, annual payments are assumed to be \$1, but the percentage increases are unchanged for larger or smaller constant annual streams.

copyrights generally have diminishing returns. With full awareness of these data, the *Expert Economists* do not believe it can be seriously argued that an extended term of copyright provides additional incentive to innovate. However, most people arguably do not solely make their decisions based on NPV and the fact that a longer term of copyright has a small NPV may indeed ring on deaf ears.

## **1.2 Existing Works**

Any incremental benefit for authors of existing works, no matter how modest, constitutes a windfall. It does not provide additional incentive to create new works of authorship, because, to state the most obvious, these works have already been created. The *Expert Economists* argue that the copyright term extension of existing works may create expectations of future extensions, but again, incremental revenues resulting from an extension are extremely modest. A perpetual copyright, for example, at a 7% interest rate would at most provide additional compensation of 0.12%, and likely far less when accounting for declining revenues<sup>9</sup>. On the same token, it is highly unlikely that the windfall generates greater wealth for innovation or for re-investment into existing works in any statistically significant manner.

## **1.3 Costs Resulting from Copyright Term Extension**

Incremental benefits from a longer term of copyright are modest. Costs should therefore be of similar magnitude to justify the policy measure. The *Expert Economists* opine that costs outweigh the benefits based on the social costs of monopoly and reduced innovation.

### **1.3.1 Social Costs of Monopoly**

The social costs of monopoly to the economy are well known. Competitive pricing creates price competition, ultimately leading to marginal price equating to marginal cost. A copyright generally confers a monopoly to its title holder until it reverts to the public domain. Products are sold above marginal cost during the term of copyright and consumers are thus priced out of the market

---

9. *Ibid.* at 8. For further discussion, see Linda R. Cohen & Roger G. Noll, *Intellectual Property, Antitrust and the New Economy* (2001) 62 U. Pitt. L. Rev. 453 at 471.

leading to deadweight loss to the economy. Extending the term of copyright by an additional 20 years further aggravates this deadweight loss with apparently minimal incremental NPV to copyright title holders. Most of monopoly's social costs arise from existing works – just as incremental compensation for new works is small, so too is the present value («PV») of deadweight loss to the economy. This PV is highest for works closest to copyright expiration whose terms are then extended. «[A] deadweight loss experienced today is 224 times as large in present value ... as a deadweight loss eighty years from now (at a 7% interest rate)»<sup>10</sup>. This cost is not counterbalanced by benefits ensuing from further innovation, which can make it significant<sup>11</sup>.

### 1.3.2 Reduced Innovation

A longer term of copyright reduces innovation by making it more difficult to create derivative works of authorship from copyrighted works<sup>12</sup> and creates inefficiency in two ways. First, costs to prospective authors to create derivative works will increase because royalties must be paid to copyright title holders. Second, a number of transaction costs exist. Authors will incur expenses in locating and negotiating with copyright title holders. Identifying copyright title holders can be difficult – certain works of authorship by their very nature have many. Negotiating with multiple copyright title holders makes it more costly and difficult to achieve consensus. This is known as the «tragedy of the anti-commons» and leads to the underproduction of an artistic work<sup>13</sup>. Extending the term of copyright by 20 years, according to the *Expert Economists*, is not economically justifiable because of costs created to society. The US Congress and EU nevertheless made the policy decision to extend the term of copyright and so too should the Canadian Parliament.

---

10. *Ibid.* at 11.

11. *Ibid.*

12. Common examples are altering famous paintings for comical or advertising purposes, or re-mixing songs.

13. *Ibid.* at 13. See James M. Buchanan & Yong J. Yoon, «Symmetric Tragedies : Commons and Anti-Commons» (2000) 43 J.L. & Econ. 1.

## 2. International Arguments

Copyright law is undoubtedly affected by globalization. The EU's adoption of a life plus 70 copyright term explains US Congress' rationale in doing the same :

A key factor in the CTEA's passage was a 1993 European Union (EU) directive instructing EU members to establish a baseline copyright term of life plus 70 years and to deny this longer term to the works of any non-EU country whose laws did not secure the same extended term. By extending the baseline United States copyright term, Congress sought to ensure that American authors would receive the same copyright protection in Europe as their European counterparts.<sup>14</sup>

Many countries are now debating whether to extend their terms of copyright<sup>15</sup>. Canada, of course, should not jump on this proverbial «bandwagon» without just cause, but this paper will demonstrate the probative force of a number of reasons favouring the extension of the term of copyright in Canada by 20 years.

---

14. *Eldred*, *supra* note 2 at 772.

15. A comparison of copyright terms in selected countries for literary, dramatical, musical and artistic works indicates that it varies from none to life to life plus 100 years. The different terms of copyright are as follows : (1) life plus 100 : Mexico, (2) life plus 99 : Ivory Coast, (3) life plus 80 : Columbia and Guinea, (4) life plus 75 : Guatemala and Honduras, (5) life plus 70 : Albania, Argentina, Austria, Belgium, Bosnia and Herzegovina, Brazil, Bulgaria, Costa Rica, Croatia, Czech Republic, Denmark, Ecuador, Egypt, Finland, France, Germany, Ghana, Greece, Hungary, Iceland, Irish Republic, Israel, Italy, Latvia, Liechtenstein, Lithuania, Luxembourg, Macedonia, Malta, Netherlands, New Caledonia, Nicaragua, Nigeria, Norway, Paraguay, Peru, Poland, Portugal, Romania, Singapore, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom and United States, (5) life plus 60 : India and Venezuela, (6) life plus 50 : Angola, Australia, Bangladesh, Benin, Brunei Darussalam, Burkina Faso, Burundi, Canada, Chile, China, Egypt, El Salvador, Hong Kong, Indonesia, Japan, Malaysia, Morocco, Nepal, New Zealand, Pakistan, Papua New Guinea, Philippines, Qatar, Republic of Korea, Saudi Arabia, South Africa, Sri Lanka, Taiwan, Thailand and United Arab Emirates, (7) life plus 30 : Iran, (8) life plus 25 (total protection to be not more than 50 years) : Iraq, and (9) none (or minimal) Afghanistan, Central African Republic and Kuwait. Allen Consulting Group, «Copyright Term Extension – The Australian Benefits and Costs» (July 2003), online : <[www.allenconsult.com.au/resources/MPA\\_Draft\\_final.pdf](http://www.allenconsult.com.au/resources/MPA_Draft_final.pdf)> (date accessed : 27 February 2005) at 4 [ACG].

Justice Breyer's dissenting judgment in *Eldred* rejects the argument that EU law is a threat to American competitiveness. He rather believes that both copyright law regimes have long co-existed despite regulatory differences and that the EU's developments are internal and unrelated to US copyright law<sup>16</sup>. This argument is more readily acceptable relative to the relationship between Canada and its southern neighbour. Geography itself accounts for this, coupled with the fact that the US and Canada have historically been one another's largest trading partners. Applying Breyer J.'s reasoning to Canada, Canadian and US copyright law must be unrelated since the location at which investment goes into the creation of a work has little to do with where it is exploited – this extended reasoning cannot be correct. Presumably, works are exploited across nation-state boundaries, especially with the Internet increasingly serving as a popular distribution channel. Furthermore, copyright law has a number of international facets, notably further to the *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works*<sup>17</sup> (the «Berne Convention»). This is where true inequality arises to the detriment of Canadian copyright title holders – nation-states that prescribe a life plus 70 term of copyright are only required to protect Canadian copyrights for a life plus 50 term pursuant to the Berne Convention.

## 2.1 Financial Benefits Resulting from Copyright Term Extension

The Berne Convention is founded on three basic principles : (1) national treatment, (2) automatic protection, and (3) independence of protection. The first and third principles are particularly important for this paper's purposes. The principle of national treatment establishes that a nation-state where works originate from or from which authors are nationals (also known as a «contracting state»), must provide the same copyright protection to foreign authors as the contracting state provides to its own nationals.

The principle of national treatment is subject to the principle of independent protection. The latter principle establishes the independence of protection in nation-states from where works of authorship originate. Where a contracting state provides for a term of copyright longer than the minimum

---

16. *Eldred*, *supra* note 2 at 810.

17. Sept. 9, 1886, as revised at Paris on July 24, 1971 and amended in 1979, S. Treaty Doc. No. 99-27 (1986).

standard prescribed by the Berne Convention and the work has ceased to be protected in the originating nation-state, protection may be denied by other nation-states. Under the Berne Convention's independence of protection principle, Canada is therefore required to protect the rights of certain foreign copyright title holders even where Canadian copyright title holders may no longer receive protection in these foreign nation-states. This situation appears intuitively unfair for Canadian copyright title holders.

A longer term of copyright also places Canadian copyright title holders at a disadvantage relative to their competitors that originate from nation-states with longer terms of copyright on the basis that these competitors can earn revenue from their works of authorship for longer time periods. Whereas evidence from the *Expert Economists* again indicates that the incremental NPV from an extended term of copyright is small – between 0.04% and 1.28% – Canadian authors should not be *ab initio* disadvantaged relative to their competitors. Further to Breyer J.'s argument, Canadian and US copyright law might not directly compete. Nevertheless, copyright title holders in Canada and the U.S. undoubtedly compete with one another and the life plus 50 copyright term in Canada economically disadvantages Canadian authors relative to foreign competition in life plus 70 regimes. The US Congress passed the CTEA to redress this very injustice. Parliament, which exists to further the interests of all Canadians, must remedy the *ab initio* disadvantage faced by Canadian copyright title holders by extending the term of copyright in Canada by an additional 20 years.

«Annual royalties due to the CTEA's term extension are estimated at an aggregated \$53 million in 2002 to \$317 million in 2017»<sup>18</sup>. Based on data contained in the *AOL-Time Warner Brief* filed in *Eldred*, this paper's calculations indicate that the NPV of a 20 year copyright term extension in the US approximately ranges between \$1.67 billion using a 5% discount rate, \$1.44

---

18. Kelly Slavitt, «The Copyright Term Extension Act : We May Know the Words, But Can We Find the Harmony?» (2002) 11 MSU-DCL J. Int'l L. 457 at 459. See Amicus Brief in Support of Respondent on Writ of Certiorari to the U.S. Court of Appeals for the District of Columbia Circuit of AOL Time Warner Inc., Warner Music, Warner Bros., and DC Comics (5 August 2002), online : <<http://eldred.cc/legal/supremecourt.html>> (data accessed : 2 March 2005) at 16-17 [*AOL-Time Warner Brief*].



billion using a 7% discount rate, and \$1.17 billion using a 10% discount rate<sup>19</sup>. The economic impact of an extended term of copyright will also be significant in Canada – this paper projects an NPV of \$176 million using a discount rate of 5%, \$151 million using a discount rate of 7%, and \$123 million using a discount rate of 10%<sup>20</sup>. The incremental NPV of extending the term of copyright in Canada may be small per average Canadian copyright title holder, but is significant in the aggregate for the Canadian economy. The *Expert Economists* note that monopoly costs and reduced innovation are high when extending a term of copyright. However, monopoly costs will only be incurred in Canada insofar as the marginal price is greater than marginal cost in Canada. An extended copyright term in Canada will in fact provide authors with greater earning potential internationally. Canadian copyright title holders license their works of authorship throughout the world, a not insignificant ratio of which may be in the EU and US for obvious economic reasons. Monopoly rents earned internationally will not lead to deadweight loss to the Canadian economy which consequently offsets costs associated with extending the term of copyright. While such monopoly prices may make the world as a whole less efficient, they clearly benefit Canadian copyright title holders and the Canadian economy more generally. The same rationale equally applies to reduced innovation – derivative works may decrease in Canada, but only to the extent that Canadian authors are deterred by paying royalties for an additional 20 years. An arguably greater share of reduced

---

19. The following notes and underlying assumptions apply to these calculations : (1) all figures are in 2002 US dollars, (2) additional revenue from royalties is \$53 million in 2002, and \$317 million in 2017, and (3) a straight line annual increase in royalty revenue of \$16.5 million is assumed  $[(\$317 \text{ million} - \$53 \text{ million}) / (2017 - 2002)]$ .

20. The following notes and underlying assumptions apply to these calculations : (1) all figures are in 2002 US dollars, (2) the population in the US and Canada in 2001 was 285,024,000 and 30,007,094 respectively. I was unable to find estimates of aggregate copyright revenue in Canada between 2002 and 2017. Accordingly, to determine a conversion ratio between US revenues and what can be predicted in Canada, I used population of the two countries as a proxy for the differences in copyright revenues between both countries. The US/Canada conversion ratio is 9.50. This proxy is imperfect in the strict sense, but nevertheless provides a relatively good approximation of incremental revenues for authors from extending copyright term in Canada. (3) a straight line annual increase in royalty revenue of \$1,736,842 is assumed (\$16.5M increase in the US divided by 9.50). For sources on US and Canadian population figures, see : United States Census Bureau, «Population Figures», online : <<http://www.census.gov/prod/2003pubs/02statab/pop.pdf>> (date accessed : 2 March 2005), and Statistics Canada, «Population Figures», online : <<http://www12.statcan.ca/english/census01/products/standard/popdwell/Table-PR.cfm>> (date accessed : 2 March 2005).

innovation from a longer term of copyright in Canada will be felt in the US, Europe and beyond.

## 2.2 Cost Savings Resulting from Harmonization

When countries are segmented based on their terms of copyright, most of them figure either in the life plus 50 or life plus 70 categories. 2003 data from International Trade Canada indicate that between these two terms of copyright, 95% of foreign direct investment («FDI») in Canada is from life plus 70 nation-states, the lion's share coming from the US and Europe, whereas only 5% of reported FDI originates from life plus 50 nation-states<sup>21</sup>. By harmonizing Canada's law to those of its main trading partners, certain costs will diminish, such as those «... associated with management of intellectual property rights as portfolios would expire at the same time across our major markets»<sup>22</sup>. These cost savings will help counteract costs related to inefficiency and reduced innovation – to which extent, however, is indeterminate.

## 2.3 Potential Chilling Effect

It could be argued that authors are now reluctant, or at the least, less willing to innovate in Canada because of a shorter time period from which monopoly rents can be earned relative to the US and EU. This said, the *Expert Economists* indicate that the incremental NPV per copyright title holder from extending the term of copyright is negligible and cannot rationally constitute incentive to further innovate. But the *Expert Economists'* study is premised on the assumption that people are economically rational and this is often incorrect. Behavioural economics, which is inherently multi-disciplinary, attributes importance to people's perceptions, rational or not. For prospective authors contemplating innovation, a shorter term of copyright may possibly dissuade them from innovation. In fact, «[p]eople invariably look optimistically at their chances of winning, and extension [of the term of copyright] may add to this impression and stimulate additional creative activity»<sup>23</sup>. The economic

---

21. International Trade Canada, «Trade and Economic Analysis» (7 October 2004), online : <<http://www.dfait-maeci.gc.ca/eet/cimt/2003/CIIP03-en.asp>> (date accessed : 3 March 2005).

22. *ACG*, *supra* note 15 at vii.

23. *Ibid.* at 29.

irrationality of such behaviour is not crucial – it happens and Parliament must adapt to this reality. In this light, the status quo copyright term entails perception costs which are culturally disadvantageous to Canada<sup>24</sup>.

### 3. *Eldred* Case

*Eldred* notes two compelling points, *inter alia*, that justify a life plus 70 copyright term : (1) demographics, and (2) technology<sup>25</sup>.

#### 3.1 Demographics

Demographics are important for two main reasons. First, human longevity has significantly increased in North America in the past generation. Second, people bear children at older ages than in the past, which is in part corollary of the former<sup>26</sup>. Given this reality, the majority judgment in *Eldred* argues that it is a natural occurrence for parents to better safeguard the future and prosperity of their children by bequeathing them larger estates. An extended term of copyright facilitates this process by providing the opportunity for such revenue generation. Behavioural economics clearly plays a role in ascendants wanting to affect the behaviour and prosperity of their descendants – this is intuitive and empirically confirmed<sup>27</sup>.

The US term of copyright was last extended in 1976<sup>28</sup>. Life expectancy in the US and Canada has since increased and will indeed continue to do so. From 1976 to 2001, for example, life expectancy in Canada increased by 6.3 years for men and 5 years for women, and is projected based on moderate estimates by Statistics Canada to further increase by 4.7 and 2.1 years

---

24. Shira Perlmutter, «Participation in the International Copyright System as a Means to Promote the Progress of Science and Useful Arts» (2002) 36 L.A. L. Rev. 323 at 330.

25. *Eldred*, *supra* note 2 at 772. The economic factors other than those related to globalization will be discussed. Nonetheless, it is difficult to differentiate the two as they are intimately related.

26. *Ibid.* at 782n.

27. B. Douglas Bernheim, Andrei Shleifer & Lawrence H. Summers, «The Strategy Bequest Motive» (1985) 93(6) J. Poli. Econ. 1045. See also B. Douglas Bernheim, «How Strong Are Bequest Motives? Evidence Based Estimates of the Demand for Life Insurance and Annuities» (1991) 99(5) J. Poli. Econ. 899.

28. *Eldred*, *supra* note 2 at 775-76.

respectively by 2026<sup>29</sup>. Although this does not entirely account for a 20 year copyright term extension in the US, it clearly lies within a range of reasonableness which is also applicable to Canada – a copyright term of life plus 50 today represents a lesser window of opportunity in real terms than it did years ago. This paper's calculations again indicate that Canada can expect an incremental NPV between approximately \$176 million and \$123 million using discount rates of 5% and 10% respectively<sup>30</sup>. This revenue potentially explains why authors desire a longer term of copyright; because of the perceived benefit, whether real or not, to themselves and their estates.

### 3.2 Technology

Justice Ginsburg notes that «the failure of the U.S. copyright term to keep pace with the substantially increased commercial life of copyrighted works resulting from the rapid growth in communications media»<sup>31</sup> justifies a life plus 70 term of copyright. Technological advancement has occurred since time immemorial, but few would disagree that the current age has seen unprecedented acceleration in technological evolution and this trend is expected to continue for some time. Landes and Posner argue that a long trend exists towards the extension of copyright term. «This trend is consistent with the fact that the cost of copying has fallen over this period»<sup>32</sup>. The Internet is the example *par excellence* of these developments. Online distribution and digitization have led to substantial cost savings for many industries and arguably support an extended term of copyright in Canada to sustain this downward trend<sup>33</sup>.

## CONCLUSION

Parliament must amend the *Copyright Act* to extend the current life plus 50 term of copyright by an additional 20 years. The *Expert Economists* note that extending a nation-state's term of copyright creates inefficiency in its economy and reduces innovation. This analysis makes perfect sense in a closed economy, but requires adaptation to an international and Canadian-specific context, and

---

29. Statistics Canada. Demography Division.  
30. See *supra* note 20.  
31. *Eldred*, *supra* note 2 at 782n.  
32. *Landes & Posner*, *supra* note 3 at 363.  
33. *ACG*, *supra* note 15 at vii.

does not consider a number of factors that have been addressed in this paper. Some 95% of Canada's reported FDI in 2003 originated from life plus 70 nation-states. Parliament must not ignore these data. Indeed, «in an era of multinational publishers and instantaneous electronic transmission ... [,] harmonization ... has obvious practical benefits' and is 'a necessary and proper' measure to meet contemporary circumstances ...»<sup>34</sup> for Canada's prosperity.

US copyright title holders can earn monopoly rents for an additional 20 years in the EU, for example, and the opposite is also true. Canadian copyright title holders cannot do the same further to the Berne Convention and are thus *ab initio* precluded from earning additional revenue in life plus 70 nation-states – this is unfair, unnecessary and disadvantages Canadian copyright title holders. Moreover, the incremental NPV of extending the term of copyright in Canada per average investor may be small, but as an industry, Canadian copyright title holders stand to gain a NPV of some \$150 million assuming a 7% discount rate. This sum is certainly not insignificant. Furthermore, copyright title holders often perceive a longer term of copyright to be more valuable and this belief cannot be ignored. An aging population with a longer life expectancy, complemented by technologically driven times further support extending the term of copyright in Canada.

The Canadian business community that has a vested interest in copyright term duration would prefer a life plus 70 term and Parliament must indeed remain responsive to these needs for a basket of reasons. The copyright-related industry in Canada is indeed very important to the country's gross domestic product («GDP»). According to Industry Canada, «[i]n 2000, the ... GDP ... of the copyright-related sectors publishing, film, music, software, visual arts, etc.) was estimated at \$65.9 billion or 7.4 percent of Canadian GDP. Between 1992 and 2000, the value of these sectors increased by an annual average of 6.6 percent, compared with 3.3 percent for the rest of the Canadian economy. Together, these sectors formed the third most important contributor to the growth of Canada's economy.»<sup>35</sup> Despite the importance of the copyright-related industry to Canada's GDP, amending the *Copyright Act* to extend the current term of copyright has

---

34. *Eldred*, *supra* note 2 at 777.

35. Industry Canada, «Supporting Culture and Innovation : Report on the Provisions and Operation of the Copyright Act» (October 2002), online : <<http://strategis.ic.gc.ca/pics/rp/section92eng.pdf>> (date accessed : 25 September 2005).

been a politically oft-ignored matter, and this paper remains doubtful of Parliament's resolve to change the *status quo*.