

Université de Montréal

**Émergence d'un pluralisme juridique dans le domaine  
des innovations biomédicales**

par

**Isabelle Panisset**

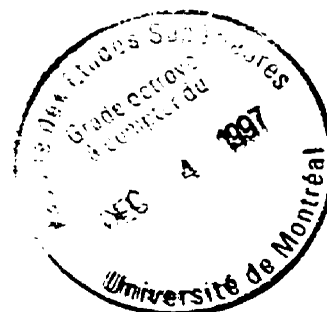
**Faculté de droit**

**Thèse présentée à la Faculté des études supérieures  
en vue de l'obtention du grade de**

**Docteur en droit (LL.D.)**

Avril, 1997

©Isabelle Panisset, 1997





**National Library  
of Canada**

**Acquisitions and  
Bibliographic Services**

**395 Wellington Street  
Ottawa ON K1A 0N4  
Canada**

**Bibliothèque nationale  
du Canada**

**Acquisitions et  
services bibliographiques**

**395, rue Wellington  
Ottawa ON K1A 0N4  
Canada**

*Your file Votre référence*

*Our file Notre référence*

The author has granted a non-exclusive licence allowing the National Library of Canada to reproduce, loan, distribute or sell copies of this thesis in microform, paper or electronic formats.

The author retains ownership of the copyright in this thesis. Neither the thesis nor substantial extracts from it may be printed or otherwise reproduced without the author's permission.

L'auteur a accordé une licence non exclusive permettant à la Bibliothèque nationale du Canada de reproduire, prêter, distribuer ou vendre des copies de cette thèse sous la forme de microfiche/film, de reproduction sur papier ou sur format électronique.

L'auteur conserve la propriété du droit d'auteur qui protège cette thèse. Ni la thèse ni des extraits substantiels de celle-ci ne doivent être imprimés ou autrement reproduits sans son autorisation.

0-612-33071-0

Université de Montréal  
Faculté des études supérieures

Cette thèse intitulée:

**Émergence d'un pluralisme juridique dans le domaine  
des innovations biomédicales**

présentée par :

Isabelle Panisset

a été évaluée par un jury composé des personnes suivantes :

Andrée Lagie  
Bertha maria Kuoppers  
Remy Kester  
Jenssi Couture  
Daniel Noelle  
David Key

Thèse acceptée le 06-11-1997

## SOMMAIRE

Les mécanismes de contrôle de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales qui font l'objet de la présente analyse sont utilisés ici afin de démontrer non seulement l'existence d'un pluralisme juridique dans le secteur des services de santé, mais aussi la relativisation de la place centrale accordée traditionnellement à l'État, suivant la perspective positiviste moderne de l'État de droit, dans l'organisation et la structuration juridique des activités sociales. L'idéal d'universalité, d'unicité et de complétude de l'ordre juridique étatique est donc remis en question par l'identification d'une pluralité d'institutions régulatrices des activités entourant la diffusion des innovations biomédicales.

La première hypothèse guidant cette analyse propose de reconnaître l'existence de plusieurs «ordres juridiques institutionnels» qui structurent l'organisation juridique de la diffusion d'innovations biomédicales venant ainsi mettre en doute le monisme juridique postulé par le positivisme. Ces différents «ordres régulateurs» sont représentés par des «groupes d'experts» qui vont, en collégialité, par leurs propres procédures décisionnelles sinon produire leur propre droit, du moins influencer la production du droit étatique. La seconde hypothèse suppose que ces «experts» produisent leur propre régime juridique, selon une rationalité techno-scientifique. Cette dernière sert de fondements aux normes de conduites adoptées par les intervenants du secteur de la santé ainsi que par le gouvernement. Ces modes de régulation institutionnels coexistent, interagissent avec les modes de régulation de l'ordre juridique étatique ou les remplacent. Enfin, la troisième hypothèse suggère qu'il existe des rapports de convergence entre les «microcosmes juridiques» que sont les ordres juridiques institutionnels et le «macrocosme juridique» qu'est l'ordre juridique étatique.

Cette thèse démontre de façon générale l'existence sinon d'un pluralisme juridique complet, du moins l'émergence d'îlots de pluralisme juridique représentés par les différents groupes d'experts qui se trouvent à «réglementer» les comportements de leurs pairs et à guider et orienter les interventions étatiques suivant une rationalité techno-scientifique axée sur la recherche d'une efficacité circonstancielle. Cette présence d'experts offrant des normes alternatives susceptibles d'être empruntées par l'ordre juridique étatique démontre un changement au niveau de la production du droit ainsi qu'au niveau de la logique suivant laquelle l'organisation politique et juridique du secteur de la santé peut être représentée. Cette thèse se veut ainsi une démonstration de l'interpénétration et des chevauchements existant entre l'ordre juridique étatique et les ordres juridiques institutionnels illustrés par la pluralité des mécanismes de réglementation des innovations biomédicales.



# TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION .....	1
<b>PARTIE I Les mécanismes institutionnels de contrôle des innovations biomédicales : émergence d'un pluralisme juridique.....</b>	<b>12</b>
<u>Chapitre 1- Une pluralité d'institutions régulatrices .....</u>	<u>15</u>
Section 1 - Une perspective pluraliste du droit.....	15
Section 1.1. Une conception sociologique des ordres juridiques.....	17
A. Le champ social semi-autonome et l'ordre juridique.....	17
B. L'institution selon Santi Romano .....	19
Section 1.2. Une approche dialectique des relations entre ordres juridiques.....	23
A. Les diverses approches du pluralisme juridique .....	24
B. La thèse de la <i>pluralité dialectique</i> de Peter Fitzpatrick.....	26
Section 2 - Des institutions réglementantes multiformes.....	30
Section 2.1. Les institutions extra-étatiques.....	31
A. Les associations privées d'intérêts particuliers : les fabricants.....	32
B. Les professions et les associations : les producteurs de services .....	38
Section 2.2. Les institutions para et intra-étatiques .....	43
A. Les organismes consultatifs .....	44
B. Les organismes administratifs locaux.....	46

<b>Chapitre 2- Une gamme variée d'interventions de contrôle institutionnelles .....</b>	<b>51</b>
<b>Section 1 - Les modes de réglementation institutionnelle.....</b>	<b>51</b>
<b>Section 1.1. L'auto et l'exoréglementation : régimes institutionnels.....</b>	<b>52</b>
<b>A. Conceptualisation de l'auto et de l'exoréglementation.....</b>	<b>53</b>
<b>B. Les facteurs de variation de l'auto et de l'exoréglementation .....</b>	<b>61</b>
<b>C. Les objectifs de l'auto et de l'exoréglementation .....</b>	<b>64</b>
<b>Section 1.2. Les processus d'élaboration collective des normes.....</b>	<b>66</b>
<b>A. Conceptualisation de la notion de consensus.....</b>	<b>67</b>
<b>B. Méthodes d'élaboration de consensus.....</b>	<b>70</b>
<b>1. La méthode Delphi .....</b>	<b>71</b>
<b>2. Le comité d'experts/ les méta-analyses .....</b>	<b>72</b>
<b>3. Les conférences de consensus.....</b>	<b>73</b>
<b>Section 2 - La légitimité de l'auto et de l'exoréglementation.....</b>	<b>76</b>
<b>Section 2.1. Conceptions de la légitimité .....</b>	<b>76</b>
<b>A. La légitimité matérielle.....</b>	<b>77</b>
<b>B. La légitimité formelle.....</b>	<b>79</b>
<b>C. La légitimité sociologique.....</b>	<b>81</b>
<b>1. La légitimité et l'effectivité .....</b>	<b>81</b>
<b>2. La légitimité et la légitimation.....</b>	<b>83</b>
<b>Section 2.2. Légitimité des institutions et des normes d'experts.....</b>	<b>86</b>
<b>A. Les sources de légitimité.....</b>	<b>86</b>
<b>B. La légitimation des normes d'experts.....</b>	<b>93</b>

<b>Partie II</b>	<b>La pluralité des mécanismes de réglementation des innovations biomédicales : porte d'entrée de l'autoréglementation .....</b>	<b>102</b>
<b><u>Chapitre 1-</u></b>	<b><u>Le cadre constitutionnel de la réglementation des innovations biomédicales.....</u></b>	<b>106</b>
Section 1 -	Interprétation générale du partage des compétences en matière de santé.....	107
Section 1.1.	Une compétence provinciale de principe.....	108
Section 1.2.	Une compétence fédérale d'exception.....	111
Section 2 -	Le «pouvoir de dépenser» dans le domaine de la santé.....	120
Section 2.1.	Le débat autour du «pouvoir fédéral de dépenser».....	121
Section 2.2.	Les contrôles des technologies biomédicales par le biais des pouvoirs de dépenser.....	127
A.	Les mesures financières du gouvernement fédéral en matière de recherche.....	128
B.	Les mesures financières des gouvernements provinciaux (le cas du Québec) .....	130
<b><u>Chapitre 2-</u></b>	<b><u>Le cadre législatif et réglementaire des innovations biomédicales .....</u></b>	<b>134</b>
Section 1 -	Le contrôle de la diffusion et de l'acquisition des innovations biomédicales.....	135
Section 1.1.	Le contrôle de la vente des instruments médicaux.....	135
A.	Les normes législatives et réglementaires fédérales.....	137
B.	Le recours aux normes techniques.....	144

1. Le Conseil canadien des normes et le système de normes nationales.....	144
2. Les modes de renvoi.....	147
a) Référence rigide, fermée ou exclusive.....	148
b) Référence glissante, indicative ou ouverte.....	149
<b>Section 1.2. Le contrôle de l'acquisition des innovations biomédicales dans le système de santé québécois.....</b>	<b>151</b>
A. Les normes législatives et réglementaires.....	153
B. Le recours aux normes administratives (professionnelles).....	159
<b>Section 2 - Le contrôle de l'utilisation des innovations biomédicales issues de la génétique humaine.....</b>	<b>163</b>
<b>Section 2.1. Le contrôle quantitatif de l'utilisation des innovations.....</b>	<b>163</b>
A. Les contrôles réglementaire et autoréglementaire des laboratoires et des banques de tissus.....	164
1. La réglementation des laboratoires de biologie médicale et des banques d'ADN.....	166
2. Les contrôles autoréglementaires des laboratoires de génétique et des banques d'ADN.....	167
B. Le contrôle de la rémunération des actes médicaux.....	170
<b>Section 2.2. Les contrôles qualitatifs de l'utilisation des innovations.....</b>	<b>173</b>
A. Les mécanismes de contrôle de la recherche.....	173
1. Les contrôles étatiques.....	176
a) Les règles générales.....	176
b) Les règles particulières aux mineurs et majeurs inaptes.....	179
2. Les contrôles institutionnels para et extra-étatiques.....	181
a) Les normes relatives à la recherche en général.....	181
b) Les normes spécifiques à la recherche en génétique.....	186
B. Les mécanismes de contrôle de la pratique médicale.....	190
1. Les contrôles étatiques de la pratique médicale.....	191
a) Le contrôle exercé par le Collège des médecins du Québec.....	191
b) Le contrôle exercé par les établissements de santé.....	197
2. Les contrôles autoréglementaires.....	205

<b>Chapitre 3- <u>Institutions para et extra-étatiques : les «réglementations» techno-scientifiques des innovations en génétique</u></b> .....	214
<b>Section 1 - L'autoréglementation de la production et de l'utilisation des innovations en génétique</b> .....	216
<b>Section 1.1. Les institutions para-étatiques</b> .....	217
A. Le Conseil canadien des normes.....	217
B. Le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique.....	224
C. Le Conseil de recherches médicales du Canada.....	229
D. Le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains.....	233
E. Le Fonds de recherche en santé du Québec .....	236
F. Le Collège des médecins du Québec.....	237
G. Le Conseil médical du Québec.....	241
<b>Section 1.2. Les institutions extra-étatiques</b> .....	244
A. Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.....	244
B. Le Collège canadien des généticiens médicaux.....	248
C. Le Réseau de médecine génétique appliquée.....	249
<b>Section 2 - L'exoréglementation des transferts technologiques</b> .....	250
<b>Section 2.1. Les institutions para-étatiques et l'exoréglementation de     l'évaluation technique des innovations</b> .....	251
A. L'Office canadien de coordination et de l'évaluation des technologies de la santé .....	251
B. Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec...	255
<b>Section 2.2. Les institutions para-étatiques et l'exoréglementation de     l'évaluation éthique des innovations</b> .....	257
A. Le Conseil des sciences du Canada .....	258
B. La Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction (Commission «Baird») .....	260
<b>CONCLUSION</b> .....	267

**TABLES BIBLIOGRAPHIQUES ..... 279**  
**TABLE DE LA LÉGISLATION.....279**  
**TABLE DES JUGEMENTS .....283**  
**BIBLIOGRAPHIE .....285**

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

<i>Am. J. Hum. Genet.</i> :	American Journal of Human Genetics
<i>Ann. Rev. Publ. Health</i> :	Annual Review of Public Health
<i>Arch. Intern. Med.</i> :	Archives of Internal Medicine
<i>Arch. Pédiatr.</i> :	Archives de pédiatrie
<i>B.C.R.</i> :	British Columbia Reports
<i>Bull. Med. Ethics</i> :	Bulletin of Medical Ethics
<i>C. de D.</i> :	Cahiers de droit
<i>C.A.</i> :	Recueils de la Cour d'appel
<i>C.C.Q.</i> :	Code civil du Québec
<i>C.R.C.</i> :	Codification des Règlements du Canada
<i>C.S.</i> :	Recueils de la Cour supérieure
<i>Can. Med. Assoc. J.</i> :	Canadian Medical Association Journal
<i>Clin. Invest. Med.</i> :	Clinical Investigative Medicine
<i>D.D.C.P.</i> :	Décisions disciplinaires concernant les corporations professionnelles
<i>D.L.R.</i> :	Dominion Law Reports
<i>JAMA</i> :	Journal of the American Medical Association
<i>L.C.</i> :	Lois du Canada
<i>L.Q.</i> :	Lois du Québec
<i>L.R.C.</i> :	Lois révisées du Canada
<i>L.R.Q.</i> :	Lois refondues du Québec
<i>M.L.R.S.C.</i> :	Montreal Law Reports - Superior Court
<i>N. Eng. J. Med.</i> :	New England Journal of Medicine
<i>N.B.C.A.</i> :	New Brunswick Court of Appeal
<i>N.B.R.</i> :	New Brunswick Reports
<i>O.L.R.</i> :	Ontario Law Reports
<i>O.R.</i> :	Ontario Reports
<i>R.C.E.</i> :	Rapport de la Cour de l'Échiquier
<i>R.C.S.</i> :	Recueils de la Cour suprême du Canada
<i>R. D. McGill</i>	Revue de droit de McGill
<i>R.D.U.S.</i> :	Revue de droit de l'Université de Sherbrooke
<i>R.G.D.</i> :	Revue générale de droit
<i>R.J.Q.</i> :	Recueil de jurisprudence du Québec
<i>R.J.T.</i> :	Revue juridique Thémis

**R.R.Q. :** Règlements refondus du Québec  
***Rev. Épidém. et Santé Publi. :*** Revue d'épidémiologie et de santé publique  
**Sask CA. :** Saskatchewan Court of Appeal



## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier mes directeurs de recherche, les professeurs Bartha Maria Knoppers et Guy Rocher, pour leurs conseils judicieux et l'intérêt qu'ils ont manifesté pour mes travaux.

Je désire également remercier la Fondation Marcel Mérioux, la Fondation Édouard-Montpetit et la Faculté de droit pour l'aide financière qu'elles m'ont accordée ainsi que le Centre de recherche en droit public pour le support technique mis à ma disposition. C'est grâce à leur généreux appui que cette thèse a pu être réalisée.

## INTRODUCTION

Depuis la révolution industrielle, l'emprise des développements technologiques n'a fait qu'augmenter dans tous les domaines de la vie sociale, que ce soit au travail avec l'avènement de machines et d'instruments pouvant améliorer le rendement industriel ou dans les soins de santé avec l'avènement des innovations biomédicales (produits pharmaceutiques, instruments médicaux, techniques de vaccination et de dépistage) poussant toujours plus loin les frontières des connaissances médicales. En réaction aux conséquences sociales engendrées par ces développements technologiques, l'interventionnisme caractéristique de l'État-providence dans les secteurs économiques et industriels, tels que le milieu de travail et les services de santé, a donné lieu à l'engagement de l'État dans la gestion et la prestation de services. La gestion de ces services publics a exigé de l'État, au début du XX<sup>ème</sup> siècle, la mise en oeuvre d'une réglementation détaillée. Toutefois, à l'orée du XXI<sup>ème</sup> siècle, contrairement à la représentation moderne de l'État qui «[effectue] centralement et autoritairement la régulation sociale»<sup>1</sup>, la crise que connaît l'État-providence depuis deux décennies a entraîné une perte d'autonomie et d'autorité de l'État et ainsi un éclatement des sources et des formes de régulation sociale.

Cette crise de l'État-providence marque, selon Jean-François Thuot, le passage de la modernité à la postmodernité, qui a entraîné plusieurs transformations non seulement dans l'organisation politique mais aussi dans la structure du droit. En effet, l'interventionnisme de l'État dans divers secteurs de l'économie l'a obligé à délaisser les techniques autoritaires de régulation pour des techniques de concertation avec divers groupes d'intérêts privés afin de réguler leurs comportements<sup>2</sup>. Certains juristes, comme

---

<sup>1</sup> Jean-François THUOT, «Déclin de l'État et formes postmodernes de la démocratie», (1994) 26 *Revue québécoise de science politique* 75, 90.

<sup>2</sup> *Idem*, 90. Alan Hunt explique en ces termes le passage de la modernité à la postmodernité et ce que sous-entend la perspective postmoderne: «*For present*

Charles-Albert Morand, prétendent y voir une «contractualisation du droit»<sup>3</sup>. Cette «contractualisation» fait en sorte que l'État négocie ses interventions régulatrices avec divers groupes d'intérêts corporatistes qui, dans leurs domaines de spécialisation, possèdent un monopole de représentation qui justifie leur participation au processus décisionnel gouvernemental<sup>4</sup>. Ces groupes se trouvent à participer non seulement à l'énonciation des règles de droit mais aussi à leur application. Cette situation remet ainsi en question la conception traditionnelle de l'État moderne prétendant que l'État est le seul maître d'oeuvre dans la formulation du droit et ouvre ainsi la porte à une conception postmoderne de l'État et au pluralisme juridique.

C'est dans ce contexte que s'inscrit l'analyse des mécanismes de contrôle des innovations biomédicales qui font l'objet de la présente étude. Si, dans une démarche initiale, l'objet d'étude était davantage axé sur le contrôle des innovations en génétique humaine et médicale, et qu'il se trouve maintenant à englober l'ensemble des mécanismes de contrôle des innovations biomédicales, c'est qu'à la lumière des recherches entreprises, il m'est apparu

---

*purposes I take postmodernism to be the embracing of a judgement that we have traversed a significant divide between the modernism of the early twentieth century and the postmodern reality of the late twentieth century. [...] The most significant step in forming the postmodernist perspective is the inference that if the old world is passing or is already past then its problems and questions have become redundant and so also have the intellectual theories and methods that were fashioned around those old problematics. It is not simply that a new set of questions can and should replace a prior set: the radical self-conception of postmodernism arises from its claim that we must break with the kind of 'big' questions which have traditionally motivated the intellectual projects of the previous epoch. It is not so much that modernism arrived at the wrong answers, but that its questions were unanswerable; they have been too broad, too abstract, riddled with a distinctive mix of naive humanism, an unwarranted faith in science and an over-optimistic view of the capacity of language to capture and share knowledge. Perhaps the most pervasive spirit of postmodernism is that it enjoins us all to the challenges and difficulties of trying to rethink the world and our place in it» : Alan HUNT, «The Big Fear : Law Confronts Postmodernism», (1990) 35 R. D. McGill 507, 509.*

<sup>3</sup> Charles-Albert MORAND, «La contractualisation corporatiste de la formation et de la mise en oeuvre du droit», dans Charles-Albert MORAND (dir.), *L'État propulsif — Contribution à l'étude des instruments d'action de l'État*, coll. «Droit public et institutions», Paris, Publisud, 1991, à la page 184.

<sup>4</sup> J.-F. THUOT, *loc. cit.*, note 1, 92.

plus enrichissant, compte tenu des conséquences des propositions théoriques de cette étude, d'en modifier quelque peu l'objet tout en faisant de la génétique humaine le prototype pour illustrer et analyser les prétentions de cette thèse. Ces remarques liminaires étant apportées, les mécanismes de contrôle agissant sur la diffusion des innovations biomédicales, c'est-à-dire la production (fabrication, mise en marché) et le transfert des nouvelles techniques biomédicales dans les services de santé (recherche, essais cliniques, utilisation courante)—dont, entre autres, les innovations en génétique humaine et médicale<sup>5</sup>— impliquent en particulier l'évaluation technologique de ces innovations, soit l'étude systématique des effets pouvant affecter la société lorsqu'une nouvelle pratique médicale ou une technique biomédicale est introduite afin d'être utilisée<sup>6</sup>. Cette évaluation met l'accent sur les conséquences non voulues, indirectes ainsi que sur les effets à retardement découlant de leur utilisation<sup>7</sup>. Ces contrôles —on le constatera— ne font pas l'objet d'une réglementation gouvernementale universelle ni uniforme tant au Canada qu'au Québec. Loin d'être soumise aux lois du «laisser-faire», la diffusion des innovations biomédicales fait l'objet d'une diversité considérable de mesures de «contrôle» qui apparaissent, en majeure partie, sous la forme de normes techniques, de directives, de lignes directrices, de recommandations, de bonnes pratiques cliniques, issues de plusieurs organismes ou d'associations d'experts composés, pour la plupart, de professionnels et d'universitaires de diverses disciplines. Bien que, suivant la conception positiviste moderne du droit, l'État soit considéré le seul maître d'oeuvre de la production législative et

---

5 Par innovation en génétique humaine et médicale, j'entends les nouvelles méthodes ou outils d'analyses ou d'interventions médicales à des fins préventives, diagnostiques ou thérapeutiques, comme, par exemple, les tests de dépistage des porteurs de maladies génétiques, les tests diagnostiques prédictifs et les thérapies géniques.

6 Joseph F. COATES, «Technology Assessment: The Benefits...the Costs...the Consequences,» (1971) 5 *Futurist* 225; reprenant la définition de l'Office of Technology Assessment des États-Unis d'Amérique, Janine Marie Morgall définit ce concept comme suit : «[...] a comprehensive form of policy research that examines the technical, economic and social consequences of technological applications. It is especially concerned with unintended, indirect, or delayed social impacts» : Janine Marie MORGALL, *Technology Assessment — A Feminist Perspective*, Philadelphia, Temple University Press, 1993, p. 15.

7 *Idem.*

réglementaire<sup>8</sup>, et malgré les quelques dispositions législatives existantes, force est de constater au contraire que dans le domaine des innovations biomédicales divers modes de régulation provenant d'organismes qui n'ont que peu ou prou de liens avec l'État s'appliquent dans le secteur de la santé.

L'identification d'institutions autonomes ou semi-autonomes parallèlement à l'État, dont les normes affectent des segments de la société, met en doute le monopole dont ce dernier est censé jouir, suivant la théorie positiviste moderne de l'État de droit, dans l'organisation et la structuration juridique de l'ensemble des activités sociales. Cela remet aussi en question l'idée d'universalité, d'unicité et de complétude de l'ordre juridique étatique.

Le principe de légalité ou d'État de droit, s'il reçoit plusieurs acceptions<sup>9</sup>, renvoie en général à trois idées principales. Tout d'abord, l'État de droit implique une conception d'un ordre juridique hiérarchisé où les gouvernants et les particuliers sont soumis à la même loi telle qu'interprétée par les tribunaux<sup>10</sup>. Le concept renvoie également à l'idée de la soumission de l'État

---

<sup>8</sup> Il s'agit en effet de la position dominante de la doctrine juridique positiviste. Voir notamment: Michel TROPER, «Le positivisme comme théorie du droit», dans Christophe GRZEGORCZYK, Françoise MICHAUT et Michel TROPER, *Le positivisme juridique*, Paris, L.G.D.J., 1993, pp. 273-284; Michael D.A. FREEMAN, *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, 6th edition, Sweet & Maxwell, 1994, pp. 205 à 227 et 271 à 290.

<sup>9</sup> Pour une analyse plus complète voir : Jacques CHEVALLIER, *L'État de droit*, coll. «Clefs politique», Paris, Montchrestien, 1992; Daniel MOCKLE, «L'État de droit et la théorie de la *rule of law*», (1994) 35 *Cahiers de Droit* 823-904.

<sup>10</sup> Jacques CHEVALLIER, «L'État de droit», (1988) 104 *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger* 313, 319; René DUSSAULT, *Traité de droit administratif canadien et québécois*, Québec, Presses de l'Université Laval, 1974, p. 1090. Cette conception classique de la *Rule of Law* bien que tempérée par les auteurs contemporains de droit constitutionnel et administratif, en grande partie en raison de l'évolution et de la modification du contexte socio-politique et de l'ampleur prise par les nouvelles fonctions de l'État, demeure valable en principe : voir Ivor JENNINGS, *The Law and the Constitution*, 5th ed., London, University of London Press, 1959, p. 316. Voici donc la définition qu'en donnait Dicey :

*«It means, in the first place, the absolute supremacy or predominance of regular law as opposed to the influence of arbitrary power, and excludes the existence of arbitrariness, of prerogative, or even of wide discretionary authority on the part of the government. Englishmen are ruled by the law, and by the law alone; a*

au droit, c'est-à-dire que les interventions des organes de l'État sont limitées et encadrées par le droit; et enfin que les normes juridiques issues de cet ordre, pour en maintenir la cohérence, ne peuvent être valides que si leur énonciation et/ou leur contenu respectent les conditions prescrites par les normes hiérarchiquement supérieures<sup>11</sup>. Elle décrit donc à la fois une structure de l'organisation sociale et politique qui fait ressortir le «lien étroit, structurel, constitutif qui unit le droit à l'État»<sup>12</sup>, donc une société où règne le droit, mais, plus spécifiquement, le droit de l'État.

Le principe de l'État de droit (ou encore le principe de légalité ou de la primauté du droit) qui, suivant la Cour suprême, «forme le coeur de notre tradition politique et constitutionnelle»<sup>13</sup> et constitue le fondement de l'organisation sociale et juridique du Canada et du Québec, se trouve à être

---

*man may with us be punished for nothing else. It means, again, equality before the law, or the equal subjection of all classes to the ordinary law of the land administered by the ordinary law courts; the "rule of law" in this sense excludes the idea of any exemption of officials or others from the duty of obedience to the law which governs other citizens or from the jurisdiction of the ordinary tribunals; there can be with us nothing really corresponding to the "administrative law" (droit administratif) or the "administrative tribunals" (tribunaux administratifs) of France. The notion which lies at the bottom of the "administrative law" known to foreign countries is, that affairs or disputes in which the government or its servants are concerned are beyond the sphere of the civil courts and must be dealt with by special and more or less official bodies. This idea is utterly unknown to the law of England, and indeed is fundamentally inconsistent with our traditions and customs. The "rule of law", lastly, may be used as a formula for expressing the fact that with us the law of the constitution, the rules which in foreign countries naturally form part of a constitutional code, are not the source but the consequence of the rights of individuals, as defined and enforced by the courts; that, in short, the principles of private law have with us been by the action of the courts and Parliament so extended as to determine the position of the Crown and of its servants; thus the constitution is the result of the ordinary law of the land» (souligné par l'auteur). Albert V. DICEY, *Introduction to the Study of the Law of the Constitution*, 10th ed., London, MacMillan & Co Ltd, 1960, pp. 202-203.*

11 J. CHEVALLIER, *loc. cit.*, note 10, 318; voir également, et sur le développement d'un modèle syncrétique unissant l'État de droit et la théorie de la *Rule of Law* : D. MOCKLE, *loc. cit.*, note 9, 863 et suiv.

12 J. CHEVALLIER, *op. cit.*, note 9, p. 8.

13 *Nova Scotia Pharmaceutical Society c. R.*, [1992] 2 R.C.S. 606, 632 (propos du juge Gonthier).

relativisé lorsque l'on étudie les modes de régulation de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales, domaine d'interventions financières de l'État en matière de santé où foisonnent diverses formes de régulation/réglementation de sources aussi diverses. La réalité sociale de ce segment d'activités, du moins telle que je la perçois, m'amène, de façon incontournable, à constater l'existence d'un pluralisme juridique ou du moins son émergence<sup>14</sup>, soit un pluralisme juridique *partiel*.

En effet, l'identification de groupes sociaux et d'organismes élaborant des normes et les appliquant, sans habilitation législative spécifique, destinées à «contrôler» de façon contraignante ou simplement persuasive les producteurs ou les utilisateurs d'innovations biomédicales m'entraîne sur les voies tracées par les auteurs ayant contribué au développement de théories du pluralisme juridique. Dans ce contexte quatre questions se posent. D'abord, quelles sont les institutions régulatrices présentes dans le secteur des innovations biomédicales? Ensuite, quels sont leurs modes de régulation de la diffusion des innovations biomédicales? Troisièmement, quelle est la procédure d'énonciation, d'application et d'interprétation des normes ainsi émises? Enfin, quelles peuvent-être les conséquences de cette pluralité d'ordres régulateurs spécialisés vis-à-vis l'ordre juridique et politique étatique?

Il ne s'agit pas dans cette étude d'identifier les fonctions qui «reviennent» au droit positif dans la maîtrise des innovations biomédicales, ni d'identifier quelles normes «devraient» être appliquées. Cette question fort intéressante

---

<sup>14</sup> De façon générale, les théories du pluralisme juridique, tel que décrites *infra* au chapitre 1, insistent sur le fait qu'il existe autant d'ordres juridiques ou de systèmes juridiques qu'il y a de groupes sociaux; ce qui sous-entend que l'on puisse rechercher les manifestations du droit ailleurs que dans les sources traditionnellement reconnues du droit. Voir la définition générale dans André-Jean ARNAUD et al., *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éd., Paris, L.G.D.J., 1993, p. 449.

Suivant la professeure Andrée Lajoie, qui a développé l'hypothèse de l'émergence d'un pluralisme juridique dans le cadre d'une analyse du pouvoir disciplinaire en milieu de travail, il y a émergence de pluralisme lorsque l'ordre juridique est incomplet, c'est-à-dire lorsqu'il n'exerce pas l'ensemble des trois fonctions (énonciation, application, interprétation) qui le caractérisent comme étant un ordre juridique. Andrée LAJOIE, *Pouvoir disciplinaire et test de dépistage de drogue en milieu de travail*, Postface, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1995, p. 61.

relève, à mon avis, davantage de la philosophie du droit et de choix de valeurs et je laisse volontiers à quelqu'un d'autre la délicate tâche de l'analyser. Il s'agit plutôt, dans cette thèse, d'identifier la pluralité des institutions régulatrices et leurs modes de régulation de la diffusion des innovations biomédicales, de même que leurs rapports avec l'ordre juridique étatique.

La première hypothèse que l'on tentera de démontrer dans les pages qui suivent propose de reconnaître l'existence de plusieurs «ordres régulateurs» ou «ordres juridiques institutionnels» qui s'imposent à la diffusion<sup>15</sup> d'innovations biomédicales<sup>16</sup>, qui viennent donc mettre en doute le monisme juridique postulé par le positivisme. Dans ces différents «ordres régulateurs» figurent différents acteurs sociaux ou «groupes d'experts» qui vont, en collégialité, par leurs propres procédures décisionnelles sinon produire leur propre droit, du moins influencer la production du droit étatique.

La seconde hypothèse suppose que ces «experts» qui agissent dans ces «ordres juridiques institutionnels» imposent leur propre mécanisme de régulation à la production et au transfert des innovations biomédicales. Ces «experts» produisent du droit, selon leur propre rationalité scientifique/technique, et comblent ainsi les «lacunes» du droit étatique, ou du moins élaborent des normes juridiques alternatives. Ces modes de régulation institutionnels coexistent et interagissent avec les modes de régulation de l'ordre juridique étatique ou encore les remplacent.

Enfin, la troisième hypothèse suggère qu'il existe un rapport de corrélation

---

15 Par diffusion, j'entends la production et l'utilisation, à titre expérimental ou non, d'innovations biomédicales dans la société en général et dans les services publics de santé en particulier.

16 Par innovations biomédicales, j'entends les découvertes issues des sciences pures (biologie moléculaire) qui ne se matérialisent pas en instruments de haute technologie (ex: dialyse, laparoscopie) ni sous forme de médicaments (ex: dyethylstylboestrol, thalidomide) mais qui permettent d'obtenir de nouvelles connaissances sur la composition de l'être humain, l'origine de certaines maladies et des prédispositions ou des susceptibilités à développer certaines maladies. Ainsi ces innovations biomédicales se traduisent par des connaissances (par exemple, génétiques) portant sur l'état de santé d'une personne ou d'une population qui se traduit en termes de prédisposition, de susceptibilité à développer une pathologie ou de risques de transmission d'un gène à des descendants.



et même de chevauchement entre ces différents modes de régulation et que les ordres juridiques institutionnels peuvent interagir avec l'ordre juridique étatique, en dehors de toute reconnaissance formelle de sa part.

Afin de démontrer les trois hypothèses sous-tendant cette étude et d'expliquer les différents types de mécanismes de contrôle identifiés, l'analyse théorique qui constitue le corps de la première partie s'inscrit dans une approche sociologique du droit, en adoptant plus spécifiquement le paradigme du droit développé par certaines théories du pluralisme juridique proposées, entre autres, par Santi Romano, Sally Falk Moore, Guy Rocher et Peter Fitzpatrick. L'analyse théorique propose de reconnaître des organisations sociales, des groupes sociaux comme des ordres juridiques à part entière, sans exigence de reconnaissance formelle de la part de l'ordre juridique étatique, qui énoncent, appliquent et interprètent leurs propres normes juridiques. Ces ordres juridiques qualifiés d'institutionnels peuvent «s'autoréglementer», c'est-à-dire émettre et appliquer à leurs membres des normes fondées sur une rationalité qui leur est propre ou encore procéder à «l'exoréglementation» d'activités lorsqu'ils cherchent à appliquer ces normes à des tiers qui ne partagent ni leur savoir d'expertise, ni leurs références rationnelles-scientifiques servant à justifier leurs normes. Ces institutions peuvent entretenir des liens entre elles et avec l'ordre juridique étatique, qu'il s'agisse d'interinfluence ou de convergence, tant au plan de l'énonciation des normes que de leur application ou leur interprétation, ou encore être dans une situation de séparation ou d'opposition qui se caractérise par le refus de reconnaissance mutuelle de leur existence. Dans ces rapports de convergence, l'ordre juridique étatique peut emprunter des normes émises par un ordre institutionnel pour les appliquer à une situation particulière, alors que dans un rapport de séparation, il ignore ou refuse de reconnaître un ordre juridique institutionnel sans pour autant que cela empêche cet ordre d'exister et d'exercer son pouvoir normatif. De cette façon, la place prépondérante accordée à l'État dans sa fonction régulatrice des activités sociales suivant sa conception moderne est relativisée.

Ainsi, l'existence de divers groupes d'experts ayant des fonctions autoréglementaires et exoréglementaires, participant à la production des normes de contrôle des innovations biomédicales et jouissant d'un monopole de représentation d'intérêts particuliers, tend à démontrer une organisation

sociale et politique néo-corporatiste sous-jacente à la mise en oeuvre des politiques publiques dans le secteur de la santé. Certaines théories du néo-corporatisme et du méso-corporatisme développées par Philippe Schmitter, Wolfgang Streeck et Alan Cawson permettront de proposer des explications aux liens et aux négociations qu'entretient l'État avec des groupes d'intérêts privés pour mettre en oeuvre des interventions régulatrices en matière de services de santé. Compte tenu de leur expertise dans ce domaine d'intervention publique, et de leur structure organisationnelle qui leur octroie une certaine autonomie, ces groupes sociaux —les fabricants d'innovations biomédicales et les professionnels/experts fournissant des services— se trouvent non seulement à s'autoréglementer entre pairs, mais aussi à exoréglementer l'ensemble des intervenants dans le domaine de la santé et ce, en raison de leur savoir d'expertise qui non seulement influence les décisions d'ordre politique et réglementaire de l'État, mais aussi fournit des normes alternatives pour contrôler l'utilisation et la diffusion des innovations biomédicales. Les théories néo et méso-corporatistes permettront aussi de justifier l'hypothèse d'un phénomène de production du droit de «*bottom-up*» (de la société vers l'État) par opposition à la procédure traditionnelle du «*top-down*» (de l'État vers la société). Ce phénomène sera analysé par le moyen de la caractérisation des diverses formes que peuvent emprunter l'autoréglementation et l'exoréglementation produites suivant les procédures particulières adoptées par les différents groupes sociaux, sans autorisation ni rattachement particulier à l'État.

La légitimité de ces formes d'autoréglementation et d'exoréglementation par des groupes d'experts et la légitimité de l'emprunt de ces normes auto et exoréglementaires par l'ordre juridique étatique découlent, du moins peut-on le prétendre, des connaissances d'experts et de la rationalité techno-scientifique fondée sur une évaluation «neutre et objective» des effets projetés de la régulation d'activités sociales dans le secteur de la santé. À l'instar de la sociologue Robin Stryker, on peut prétendre que la «technocratisation»<sup>17</sup> de la

---

<sup>17</sup> Robin STRYKER, «Rules, Resources and Legitimacy Processes : Some Implications for Social Conflict, Order and, Change», (1994) 99(4) *American Journal of Sociology* 847, 859. Le terme «technocratie» a été davantage développé en sciences politiques. Frank Fischer en donne la définition suivante :

production du droit qui s'ensuit, c'est-à-dire l'incorporation par l'ordre juridique étatique des formes de raisonnement et des procédures décisionnelles d'institutions techno-scientifiques, constitue une source alternative de légitimation des normes juridiques. Ainsi, la perte de légitimité dont semble souffrir l'État-providence<sup>18</sup>, qui affecte par ailleurs la légitimité des normes étatiques censées réguler les comportements des acteurs sociaux, serait remplacée par la légitimité des ordres institutionnels et de leurs normes fondées sur une rationalité techno-scientifique.

Cette première partie d'analyse tend à fournir les éléments théoriques nécessaires pour identifier et comprendre la multitude des mécanismes de contrôle de la production et de la diffusion des innovations biomédicales identifiés dans la deuxième partie. Cette dernière est consacrée à l'analyse du cadre constitutionnel, normatif et institutionnel sous-tendant les mécanismes de contrôle des innovations biomédicales. L'analyse du cadre constitutionnel effectuée dans le chapitre 1 permettra d'identifier les «poches» de pluralisme juridique auxquels donnent ouverture les pouvoirs de dépenser des gouvernements fédéral et provinciaux dans le secteur de la santé, notamment en matière de recherches médicales subventionnées et d'évaluation des technologies de la santé. Le chapitre suivant se veut une description des divers mécanismes de réglementation, à la fois étatique et institutionnels, de la mise en marché, de l'acquisition des innovations biomédicales et de leur utilisation par les intervenants du secteur des services publics de santé. Il permettra d'identifier au passage les diverses institutions composées d'experts qui

---

*«Technocracy, in classical political terms, refers to a system of governance in which technically trained experts rule by virtue of their specialized knowledge and position in dominant political and economic institutions. [Although] there has been no single theory of technocracy [...] there has been a remarkable degree of consensus over what constitutes the basic elements of technocracy itself. The main agreement is on the use of "technical expertise", [which] refers primarily to trained expertise in the "applied sciences", particularly engineering, applied mathematics and computer sciences, economics, and the managerially and policy-oriented social sciences. [...] Technocracy, in this respect, refers to the adaptation of expertise to the tasks of governance».* Frank FISCHER, *Technocracy and the Politics of Expertise*, Newbury Park, Sage Publications, 1990, pp. 17-18.

18 J.-F. THUOT, *loc. cit.*, note 1, 90.

énoncent des normes visant à contrôler certains aspects de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales parallèlement aux normes réglementaires et législatives prévues par l'État. Il permettra aussi de souligner les emprunts de normes techno-scientifiques que peut faire l'ordre juridique étatique, à l'occasion, pour combler les «lacunes» de sa réglementation ou tout simplement la remplacer. Enfin, dans un dernier chapitre, l'ensemble des institutions extra et para-étatiques impliquées dans le contrôle des innovations en génétique seront décrites en fonction des liens qui les rattachent ou non à l'État et en fonction de leurs activités auto ou exoréglementaires. Cette analyse permettra de faire ressortir les éléments pertinents pour reconnaître l'existence d'un pluralisme juridique et d'illustrer le phénomène de convergence ou d'interpénétration entre la réglementation publique et les réglementations institutionnelles de la production et du transfert des innovations en génétique dans les services de santé.

Suivant la perspective théorique esquissée ci-dessus, la Partie II cherche ainsi à démontrer l'existence d'un pluralisme juridique dans le secteur de la santé où il est frappant de constater la multitude de modes de régulation/réglementation des comportements de ceux et celles qui produisent et utilisent des innovations biomédicales. L'objectif de cette partie est de permettre l'identification et la qualification des organismes et groupes sociaux spécialisés d'institutions régulatrices, d'identifier les normes qu'elles émettent et d'en comprendre les processus d'élaboration, tout en démontrant également les interrelations et les chevauchements existant entre la réglementation étatique et les diverses formes d'autoréglementation et d'exoréglementation. Cette analyse permettra de souligner la relativisation de la place de l'État dans la régulation des activités sociales dans le domaine de la santé, mettant ainsi en lumière de façon explicite un phénomène déjà identifié en sociologie juridique et politique, celui de la «technocratisation» du droit qui semble être une caractéristique, du moins certains auteurs le prétendent-ils, du passage de la modernité à la postmodernité dans la structure politique et la production juridique.

**PARTIE I Les mécanismes institutionnels de contrôle des innovations biomédicales : émergence d'un pluralisme juridique**

L'analyse des différents mécanismes de régulation de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales exige, pour mieux identifier et décrire les divers groupes sociaux et les diverses formes de régulation sociale existant, d'adopter une approche théorique qui se situe de façon diamétralement opposée aux théories positivistes du droit. L'approche sociologique du droit empruntée ici, dans le respect de théories du pluralisme juridique, servira à fournir les éléments nécessaires pour concevoir le droit comme n'étant pas exclusivement issu de l'ordre juridique étatique, mais d'ordres juridiques institutionnels présents au sein de groupes sociaux semi-autonomes visant à réguler les comportements de ceux qui produisent et utilisent les innovations biomédicales dans le secteur de la santé.

La pluralité de ces groupes sociaux est identifiable dans les secteurs qui sont visés par des interventions publiques dont la préoccupation est la prestation de services ou la fourniture de biens destinés à l'ensemble de la population. Ces institutions se caractérisent, dans le domaine de la santé, par leur spécialisation dans un secteur tel que celui de la fabrication de nouvelles technologies de la santé ou de la production et de la prestation de services ainsi que par leur organisation de type corporatiste qui leur octroie non seulement un monopole de représentation des intérêts en jeu dans la mise en oeuvre des interventions publiques, mais aussi l'autorité ou la légitimité nécessaire à l'élaboration de régime autoréglementaire.

Le chapitre premier sera donc consacré à l'analyse des thèses d'auteurs s'inscrivant dans une approche pluraliste de la compréhension du droit et de la réalité sociale. Cette démarche permettra d'abord d'identifier et de caractériser les groupes sociaux comme des institutions autoréglementaires néo-corporatistes. Elle permettra ensuite de fournir les éléments nécessaires pour comprendre les relations pouvant exister entre l'ordre juridique étatique et les ordres juridiques institutionnels.

Le deuxième chapitre fournit quant à lui une analyse des différentes formes de régulation sociale énoncées et appliquées par ces institutions qui seront

qualifiées d'autoréglementation ou d'exoréglementation. Dans ce contexte, seront expliqués à la fois les procédures d'élaboration de ces formes de régulation sociale, de même que les fondements de leur légitimité et de celle accordée à la pluralité d'ordres juridiques caractérisés par la présence quasi exclusive d'experts techno-scientifiques.

## Chapitre 1- Une pluralité d'institutions régulatrices

Suivant, pour les fins de mon étude, une approche sociologique du droit, j'emprunterai le paradigme du concept de droit développé par certaines thèses du pluralisme juridique afin de mieux décrire et saisir les diverses formes de réglementation mises en oeuvre pour contrôler la diffusion et l'utilisation d'innovations biomédicales. L'objectif de cette démarche n'est toutefois pas de développer un nouveau concept de droit, mais bien de permettre de prendre en considération d'autres formes de réglementation que celle de l'État existant dans le champ social<sup>19</sup>.

### Section 1- Une perspective pluraliste du droit

Le pluralisme juridique, bien qu'il reçoive plusieurs acceptions<sup>20</sup>, se définit généralement par la coexistence de deux ou de plusieurs ordres juridiques dans un même champ social<sup>21</sup>. D'un concept théorique utilisé pour analyser les

---

19 Cette démarche s'inscrit donc davantage dans une perspective descriptive plutôt que normative. En ce qui concerne la critique de la position normative adoptée par certains théoriciens du pluralisme juridique, voir: Brian Z. TAMANAHA, «The Folly of the 'Social Scientific' Concept of Legal Pluralism», (1993) 20 *Journal of Law & Society* 192, 212.

20 Voir entre autres : John GRIFFITHS, «What is Legal Pluralism?», (1986) 24 *Journal of Legal Pluralism* 1; Norbert ROULAND, *Anthropologie juridique — Droit politique et théorique*, coll. «Droit fondamental», Paris, P.U.F., 1988, p. 88 et suiv.; Jacques VANDERLINDEN, «Vers une nouvelle approche du pluralisme juridique», (1993) 2 *Revue de la recherche juridique Droit Prospectif* 573; Jean-Guy BELLEY, «L'État et la régulation juridique des sociétés globales : Pour une problématique du pluralisme juridique», (1986) 18 *Sociologie et sociétés* 11; Guy ROCHER, «Pour une sociologie des ordres juridiques», (1988) 29 *C. de D.* 91; Roderick A. MACDONALD, «Pour la reconnaissance d'une normativité juridique implicite et 'inférentielle'», (1986) 18 *Sociologie et sociétés* 47; Andrée LAJOIE, «Contributions à une théorie de l'émergence du droit. I- Le droit, l'État, la société civile, le public, le privé : de quelques définitions interreliées», (1991) 25 *R.J.T.* 103; Santi ROMANO, *L'ordre juridique*, traduction française de la 2e édition de l'«*Ordinamento giuridico*» par Lucien François et Pierre Gothot, Paris, Dalloz, 1975.

21 Sally ENGLE MERRY, «Legal Pluralism», (1988) 22 *Law & Society Review* 869, 870; J.



rappports entre l'ordre juridique des colonisés et celui imposé par les colonisateurs, le pluralisme juridique s'est étendu à l'analyse des rapports entre les groupes dominants et subordonnés, ainsi qu'entre l'ordre juridique officiel et les ordres juridiques privés<sup>22</sup> ou institutionnels<sup>23</sup> à l'intérieur des sociétés occidentales. Le concept de pluralisme juridique ne permet pas seulement d'affirmer l'existence de multiples ordres juridiques dans un champ social, mais il permet de développer des hypothèses relativement aux liens, aux rapports pouvant exister entre eux<sup>24</sup>.

L'identification, dans le secteur bien spécifique du contrôle des innovations biomédicales, des divers organismes ou de groupes sociaux organisés élaborant et appliquant leurs propres normes et entretenant certains liens avec l'État, s'inscrit donc dans une analyse pluraliste du droit. En effet, cette approche permet de développer deux de mes prétentions: l'une relative à l'existence d'une pluralité de groupes sociaux dans un secteur d'activités particulier, énonçant des règles et pouvant les imposer à leurs membres en dehors de toute intervention de l'ordre juridique étatique; l'autre supposant qu'il ne s'agit pas de systèmes normatifs clos mais plutôt qui entretiennent des liens, des rapports avec l'État, en raison de leur signification, leur utilité mutuelle. Aussi, dans un premier temps, est-il nécessaire d'identifier à quel concept de droit je ferai référence à titre d'outil, me permettant d'identifier les différentes formes de réglementation.

---

GRIFFITHS, *loc. cit.*, note 20, 5.

<sup>22</sup> Sur ce sujet voir: Stuart HENRY, *Private Justice : Towards Integrated Theorising in the Sociology of Law*, Boston, Routledge and Kegan Paul, 1983.

<sup>23</sup> S. E. MERRY, *loc. cit.*, note 21, 872; sur les ordres juridiques institutionnels voir : S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, G. ROCHER, *loc. cit.*, note 20 et Jacques CHEVALLIER, «L'ordre juridique», dans Jacques CHEVALLIER et al. (dir.), *Le Droit en procès*, coll. «Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie (C.U.R.A.P.P.)», Paris, Presses universitaires de France, 1984, p. 7.

<sup>24</sup> S. E. MERRY, *loc. cit.*, note 21, 879; voir également : Jacques CHEVALLIER, «L'ordre juridique» dans J. CHEVALLIER et al., *op. cit.*, note 23 et S. ROMANO, *op. cit.*, note 20.

## Section 1.1. Une conception sociologique des ordres juridiques

Les concepts de droit développés par les tenants du pluralisme juridique ont comme point commun la reconnaissance d'autres formes de droit présentes dans la société parallèlement au droit étatique. Le droit étatique est alors considéré comme la forme dominante de structuration juridique de l'ordre social ou encore comme une forme juridique parallèle ou même subordonnée aux divers ordres juridiques présents dans la société<sup>25</sup>. Le concept de droit peut alors faire référence non pas à un système hiérarchisé de normes, mais à une structure, une organisation juridique, un ordre juridique dont les fonctions sont semblables à celles de l'ordre juridique étatique. Il s'agit des fonctions d'énonciation, d'application et d'interprétation de normes pour structurer et encadrer les activités sociales d'un champ particulier. Afin d'identifier ces formes de droit, divers concepts ont été développés, dont ceux, particulièrement importants pour les fins de cette étude, des champs sociaux semi-autonomes, et des institutions.

### A. Le champ social semi-autonome et l'ordre juridique

Suivant l'anthropologue Sally Falk Moore, le pluralisme juridique peut être identifié dès lors que des groupes sociaux organisés et semi-autonomes, intégrés à l'ensemble de la société, énoncent et appliquent des règles à leurs membres ou à d'autres groupes. Chaque groupe peut être considéré comme un champ social semi-autonome<sup>26</sup>. Ce concept de «champ social semi-autonome» développé par Moore se définit et ses limites sont identifiées non pas par un type d'organisation d'un groupe social, mais par certaines caractéristiques du processus d'organisation, c'est-à-dire le fait que le champ social semi-autonome puisse énoncer des règles et les appliquer en les imposant par la force ou par la persuasion à ses membres et aux autres groupes. Il s'agit ainsi, dans un espace

---

<sup>25</sup> Roger COTTERRELL, «The Sociological Concept of Law», (1983) *Journal of Law & Society* 241, 245.

<sup>26</sup> Sally FALK MOORE, «Law and Social Change : The Semi-Autonomous Social Field as an Appropriate Subject of Study», (1973) 7 *Law and Society Review* 719, 722.

social, d'un ensemble de groupes<sup>27</sup> qui interagissent entre eux, en créant et en imposant leurs propres règles. Chaque champ social semi-autonome a donc son propre ordre juridique et son propre régime juridique. La semi-autonomie fait référence au fait qu'un champ social se situe à l'intérieur d'un ensemble plus large (la société) et qu'il subit l'influence des règles, des décisions provenant de cet ensemble l'environnant, ou y est soumis<sup>28</sup>. Cette idée d'influence de l'extérieur, me semble par contre limitée, et c'est plutôt l'idée d'«interinfluence» des groupes sociaux —dont l'État—, que je voudrais développer et que l'on retrouvera en partie chez Santi Romano et davantage chez Peter Fitzpatrick<sup>29</sup>, et que j'expliciterais lorsque je soulignerai les relations possibles entre les ordres juridiques.

En ce qui concerne les fonctions des groupes sociaux, le professeur Guy Rocher identifie les éléments pertinents pour tracer une distinction entre un ordre que l'on qualifierait de juridique et un ordre simplement normatif. L'analyse du professeur Rocher s'articule autour du concept d'ordre juridique qui se rapproche à mon avis du concept de «champ social semi-autonome» de S. Falk Moore. Cette notion d'ordre juridique s'en rapproche en faisant référence à la capacité d'un groupe ou d'un «appareil» d'énoncer des règles et au critère d'autorité ou de pouvoir qui lui est reconnu, lui permettant ainsi de les appliquer; mais, elle complète le concept proposé par S. Falk Moore et le rend à mon avis plus opératoire. Le concept d'ordre juridique proposé par le professeur Rocher est caractérisé par cinq critères. Cette notion fait référence à un ensemble de règles reconnues comme étant contraignantes par les membres d'un groupe social, qui sont élaborées, interprétées et appliquées par des agents ou des appareils auxquels les membres du groupe reconnaissent l'autorité ou le

---

<sup>27</sup> Par exemple dans le domaine du prêt-à-porter féminin (objet d'une de ses études) : le désigner («jobber»), le syndicat, le contracteur : S. FALK-MOORE, *loc. cit.*, note 26, 723-729.

<sup>28</sup> S. FALK-MOORE, *loc. cit.*, note 26, 720. Pour d'autres critères d'autonomie voir : Michel VAN DE KERCHOVE et François OST, *Le système juridique entre ordre et désordre*, coll. «Les voies du droit», Paris, PUF, 1988, pp. 191-196 : «autonomie"sociale", "organique" et "organisationnelle"».

<sup>29</sup> Peter FITZPATRICK, «Law, Plurality and Underdevelopment», in David SUGARMAN (ed.), *Legality, Ideology and the State*, «Law, State and Society» Series, London and New York, Academic Press, 1983, à la page 159; —, «Law and Societies», (1984) 22 *Osgoode Hall Law Journal* 115.

pouvoir d'agir<sup>30</sup>, ces appareils jouissent d'une relative permanence et sont spécialisés dans l'une ou plusieurs de ces trois fonctions. Enfin, ces trois fonctions (énonciation, application, interprétation) doivent être exercées pour que l'on puisse reconnaître un ordre juridique<sup>31</sup>. Ces critères me seront utiles pour déterminer s'il existe des ordres juridiques institutionnels nécessaires à l'identification d'un pluralisme juridique, sinon à son émergence.

Si les concepts développés par Sally Falk Moore et le professeur Guy Rocher m'aident à établir les caractéristiques me permettant de mieux saisir l'existence d'ordres juridiques, Santi Romano me permet de mieux définir le concept d'institution et de qualifier, dans une certaine mesure, les rapports pouvant exister entre les ordres juridiques institutionnels et l'ordre juridique étatique.

### B. L'institution selon Santi Romano

La théorie institutionnelle de l'ordre juridique de Santi Romano, qui s'inscrit parmi les thèses du pluralisme juridique, est d'un intérêt tout particulier car elle reconnaît d'une part, la présence d'organismes ou d'organisations sociales dans la société, dépendantes ou indépendantes de l'État, qui énoncent des normes et les appliquent à leurs membres, et qui d'autre part, peuvent ou non, sans que cela affecte leur existence et leur autonomie, entretenir des liens plus ou moins étroits avec l'État suivant que ces organismes et leurs normes sont considérés «relevants»<sup>32</sup>. La présence des multiples organismes que j'ai recensés, qu'ils soient publics, c'est-à-dire administratifs, ou privés, c'est-à-dire des associations privées et des associations de professionnels spécialistes, et qui entretiennent des liens divers avec l'État en participant à l'élaboration de normes pour la mise en oeuvre de politiques gouvernementales ou en s'autoréglementant au vu et au su de l'État, m'amène à accorder beaucoup d'intérêt à la notion d'institution. Par ailleurs,

---

30 Voir à ce sujet le Chapitre 2 section 2. et le concept de légitimation, *infra*, p. 83.

31 G. ROCHER, *loc. cit.*, note 20, 104.

32 Ce concept de «relevance» est utilisé par Santi Romano comme un critère pour examiner les rapports existant entre les divers ordres juridiques. Voir: S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. 106.

les explications avancées par Santi Romano relativement aux types de relations pouvant exister entre les institutions sont aussi pertinentes à la démonstration entreprise ici.

Le professeur Hauriou<sup>33</sup>, fut un des premiers et des rares auteurs et juristes à concevoir la notion d'institution comme une organisation sociale ou une structure sociale dont le caractère juridique ne tient pas uniquement à sa reconnaissance par l'ordre juridique étatique<sup>34</sup>. Il en va de même pour Santi Romano, dont la notion d'institution, inspirée d'Hauriou, permet de concevoir l'ordre juridique non pas uniquement comme un système de normes ordonnancées hiérarchiquement et découlant d'une seule et même source (étatique), mais comme la manifestation d'une structure sociale, d'une entité socialement organisée, une institution à travers laquelle le droit se concrétise. L'ordre juridique recouvre donc à la fois les normes émises et «les rapports d'autorité et de force qui créent, modifient, appliquent, font respecter les normes juridiques sans s'identifier à celles-ci»<sup>35</sup>. Ainsi, pour Santi Romano le terme «droit» peut désigner deux choses :

- «a) un ordre dans son intégralité et son unité, c'est-à-dire une institution;
- b) une prescription ou un ensemble de prescriptions (normes ou dispositions particulières) diversement groupées ou agencées, que pour les distinguer des prescriptions non juridiques nous appelons institutionnelles, de façon à faire ressortir le lien qui les unit à l'ordre tout entier, à l'institution dont elles sont des éléments, lien nécessaire et suffisant pour fonder leur caractère juridique»<sup>36</sup>.

Le concept d'institution, fondamental à la démonstration de Romano, qui équivaut au concept d'ordre juridique, est défini de façon très souple comme

---

33 Maurice HAURIU, *Aux sources du droit - Le pouvoir, l'ordre et la liberté*, Caen, Centre de philosophie politique et juridique, 1986, pp. 89-128. (Réimpression de l'édition de 1933 par Bloud & Gay, Paris).

34 S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. 20.

35 *Idem*, p. 10.

36 *Id.*, p. 19.

signifiant «tout être ou corps social»<sup>37</sup>. À cette brève définition s'ajoutent les quatre commentaires suivants. Premièrement, l'être dont il est question doit avoir une existence propre mais concrète, c'est-à-dire apparente et visible, soit un «corps social», une «unité sociale effective»<sup>38</sup>. De cette façon, l'institution ne réfère pas au concept juridique traditionnel d'institution<sup>39</sup> comme peut le faire par exemple la personne morale<sup>40</sup>. Deuxièmement, l'institution est considérée comme une «manifestation de la nature sociale et non purement individuelle de l'homme»<sup>41</sup>; c'est-à-dire que l'existence de l'institution ne dépend pas nécessairement de la présence des personnes qui la composent. Selon Romano, il existe des institutions qui comportent parmi leurs éléments des personnes qui sont unies par un intérêt commun, par une mission commune qu'elles poursuivent, comme par exemple une association de professionnels. Il existe aussi des institutions, que l'on pourrait comparer à des fondations ou des organismes subventionnaires, qui, selon Romano:

«consistent en un ensemble de moyens, matériels ou immatériels, personnels ou réels, patrimoniaux ou non, destinés en permanence à une fin déterminée, au bénéfice non de personnes membres des institutions elles-mêmes, mais de destinataires extérieurs. Ces institutions, comme toutes les autres, profitent à des hommes, sont administrées et dirigées par des hommes, mais ne sont pas pour autant composées d'hommes»<sup>42</sup>.

Troisièmement, l'institution est considérée une «entité close» qui a une individualité propre<sup>43</sup> et une autonomie — ce qui ne l'empêche pas d'entrer

---

37 *Id.*, p. 25.

38 *Id.*, p. 26.

39 Ou plutôt d'institution en tant que concept de la théorie positiviste et systémique du droit. Voir à ce sujet : Neil MACCORMICK, Ota WEINBERGER, *An Institutional Theory of Law : New Approaches to Legal Positivism*, Dordrecht, D. Reidel Publishing Company, 1986, aux pages 55-56.

40 S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. 20.

41 *Idem*, p. 26.

42 *Id.*, p. 27.

43 *Id.*, p. 27.

en relation avec d'autres institutions, et même de faire partie intégrante d'une institution plus large ou plus vaste. Il y aurait donc des institutions simples et complexes. Une institution simple est ainsi une structure sociale close et autonome qui ne comporte pas ou qui ne fait pas partie d'autres institutions. Au contraire, une institution complexe est une institution faisant partie intégrante d'une institution plus vaste, comme l'État fait partie de la communauté internationale. De la même façon, les organismes publics et les organismes administratifs sont également des institutions faisant partie intégrante de l'institution plus vaste qu'est l'État<sup>44</sup>. Puisque, selon Romano, ces institutions sont dotées d'un degré d'autonomie variable, il établit une distinction entre les institutions «parfaites» et les institutions «imparfaites ou moins parfaites». Les institutions «parfaites» se suffisent à elles-mêmes et possèdent tous les moyens nécessaires pour atteindre leurs fins. Les institutions «moins parfaites» s'appuient sur d'autres institutions et se trouvent alors dans des rapports divers de coordination, de subordination ou de protection<sup>45</sup>. Il existe également des institutions qui adoptent une position antagoniste par rapport aux autres, ce qui fait en sorte qu'elles sont considérées illicites par celles dont elles s'excluent. Romano donne ici l'exemple des églises schismatiques, on peut ajouter celui de la mafia.

La quatrième caractéristique de l'institution est sa stabilité et sa permanence, en d'autres termes, le maintien de son identité malgré certains changements parmi ses éléments tels que les personnes, ses règles ou encore son patrimoine<sup>46</sup>. Ainsi, selon Romano, le fait d'identifier une organisation sociale, une structure sociale permanente ayant une individualité propre permet d'identifier un phénomène juridique. Aussi soumet-il le commentaire suivant :

«Il est donc parfaitement vain de se proposer, comme on le fait souvent, d'établir les caractères distinctifs du phénomène juridique par rapport à la religion, à la morale, aux moeurs, aux convenances, à l'économie, aux règles techniques, etc. Chacune de

---

44 *Id.*, p. 27-28.

45 *Id.*, p. 28.

46 *Id.*, p. 28.

ces manifestations de l'esprit humain peut être reprise en tout ou en partie par le monde juridique qui en fait son contenu, toutes les fois qu'elle entre dans le cercle d'une institution»<sup>47</sup>.

Il ne faut donc pas chercher l'institution dans les lois de l'État. Une institution est un «microcosme juridique» qui, avec son système d'autorité et son régime juridique propre, constitue «un monde juridique en soi, complet dans son genre et pour ses fins»<sup>48</sup>. L'État, quant à lui, est aussi une institution qui constitue un «macrocosme juridique»<sup>49</sup>. Ainsi, chaque institution avec son «ordre interne autonome» constitue un ordre juridique<sup>50</sup>.

C'est donc à partir de cette conception des institutions que j'identifie les organismes que j'ai recensés, c'est-à-dire des structures sociales permanentes, ayant une identité propre (non reliée aux personnes la composant), qui peuvent être une partie intégrante d'une institution plus vaste ou qui se suffisent à elles-mêmes pour atteindre leurs fins, pour poursuivre leur mission. Ces institutions énoncent, appliquent et interprètent leurs propres règles ou normes dans un secteur d'activités sociales particulier.

Le deuxième élément de la thèse de Romano qui comporte un intérêt particulier pour l'analyse entreprise ici est celui des relations que peuvent entretenir les diverses institutions entre elles. Toutefois, afin de mieux saisir les approches pouvant être prises pour comprendre les relations entre les ordres juridiques, il semble nécessaire d'identifier quelles sont les approches qui ont été développées par les tenants du pluralisme juridique.

### Section 1.2. Une approche dialectique des relations entre ordres juridiques

Les relations entre l'ordre juridique étatique et les autres formes d'ordres

---

47 *Id.*, pp. 32-33.

48 *Id.*, p. 55.

49 *Id.*, p. 54.

50 *Id.*, p. 77.



juridiques sont analysées suivant deux approches principales. L'une voit l'État et son ordre juridique comme l'ordre dominant les autres ordres juridiques présents dans la société; l'autre voit l'ordre juridique étatique comme un ordre juridique sans pouvoir d'autorité particulier existant parallèlement et conjointement avec d'autres formes d'ordres juridiques. Une troisième thèse, celle du «*integral plurality*», que l'on peut rattacher au nouveau pluralisme juridique<sup>51</sup>, a été proposée par Peter Fitzpatrick et tente de réconcilier ces deux approches, à première vue opposées, ou d'établir un lien entre elles.

### A. Les diverses approches du pluralisme juridique

Comme le mentionne Norbert Rouland :

«Toutes les théories du pluralisme juridique ont en commun de relativiser la place de l'État par rapport à la société et d'affirmer qu'il existe des droits non étatiques engendrés par les groupes sociaux constitutifs de toute société»<sup>52</sup>.

Cependant, cette relativisation de la place de l'État prend deux formes. Une forme de «non-exclusivité» de l'État comme créateur ou producteur de droit, mais suivant laquelle les autres ordres reconnus comme ayant un caractère juridique demeurent subordonnés à l'ordre juridique étatique qui non seulement les domine mais les influence et les structure<sup>53</sup>. Ainsi, il existe une situation de pluralisme juridique en ce sens qu'à l'intérieur de l'ordre juridique de l'État, il existe différentes institutions formelles ou informelles et différentes normes «juridiques» dont l'existence est autorisée par l'État<sup>54</sup>.

La deuxième approche considère plutôt chaque ordre juridique comme étant autonome ou semi-autonome, jouissant d'une identité propre sans

---

51 S. ENGLE MERRY, *loc. cit.*, note 21, 874. Par opposition au pluralisme classique qui analyse les intersections entre droit indigène et droit européen, le nouveau pluralisme s'intéresse davantage aux sociétés industrielles occidentales.

52 N. ROULAND, *op. cit.*, note 20, p. 90.

53 S. ENGLE MERRY, *loc. cit.*, note 21, 881; J. GRIFFITHS, *loc. cit.*, note 20, 5-8.

54 B.Z. TAMANAHA, *loc. cit.*, note 19, 202.

référence ou rattachement à l'ordre juridique étatique. Ce dernier est alors considéré comme un ordre parallèle et à part entière, mais sans autorité hiérarchique particulière<sup>55</sup>.

La thèse proposée par Santi Romano s'inscrit dans cette dernière perspective. Elle ne s'attache toutefois pas à l'idée de séparation entre les ordres juridiques existants. En effet, selon Romano, les ordres juridiques institutionnels peuvent entretenir des relations diverses entre eux. Selon ce dernier, lorsqu'il s'agit d'analyser les relations entre les divers ordres juridiques, il s'agit en fait d'identifier la «relevance juridique» qu'une ou des institutions représentent pour les autres<sup>56</sup>. Aussi, Santi Romano établit-il une typologie caractérisant les divers ordres juridiques pouvant exister<sup>57</sup>, qui permet de situer chaque ordre/institution par rapport aux autres<sup>58</sup> et permet de faire ressortir le type de rapport pouvant exister entre eux.

Pour analyser et caractériser ces rapports, Santi Romano propose le concept de «relevance» qui permet de déterminer comment un ordre juridique «tient ou non compte de l'existence d'un autre»<sup>59</sup>. Il s'agit donc d'un concept permettant d'examiner les différents rapports existant entre les ordres juridiques institutionnels<sup>60</sup>. Ainsi, un ordre juridique institutionnel pourrait dépendre d'un autre pour exercer une fonction particulière, telle celle de voir à l'application et à l'interprétation des normes.

---

55 B. Z. TAMANAHA, *loc. cit.*, note 19, 203; J. GRIFFITHS, *loc. cit.*, note 20, 39.

56 S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. 106.

57 Il classe les institutions/ordres juridiques selon qu'elles sont originaires ou dérivées, à des fins particulières ou générales, composées de personnes ou fondées sur une mise en commun de moyens destinés à des destinataires extérieurs à l'institution, simples ou complexes, parfaites ou imparfaites, avec ou sans personnalité, indépendantes, coordonnées, subordonnées, (voir : S. ROMANO, *op.cit.*, note 20, pp. 101-106.)

58 Jacques CHEVALLIER, «L'ordre juridique», dans J. CHEVALLIER et al., *op. cit.*, note 23, p. 46.

59 Philippe FRANCESKAKIS, «Introduction à l'édition française», dans S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. x-xi.

60 J. CHEVALLIER, «L'ordre juridique», dans J. CHEVALLIER et al., *op. cit.*, note 23, p. 47.

Une troisième approche, plus près des hypothèses proposées dans cette étude, a cependant été développée par Peter Fitzpatrick. Cette approche tente de réconcilier les deux premières en arguant que l'identité de l'ensemble des ordres juridiques, étatique et sociaux, dépend de leurs interrelations. Il définit cette approche comme *pluralité dialectique* ou «intégrante» (*integral plurality*)<sup>61</sup>. Ainsi, Peter Fitzpatrick considère qu'il existe des liens entre les ordres juridiques et que ces liens ne s'expriment pas uniquement en termes d'utilité mais qu'ils créent plutôt l'identité même des ordres.

### B. La thèse de la *pluralité dialectique* de Peter Fitzpatrick

Le concept de *pluralité dialectique* développé par Peter Fitzpatrick est articulé autour de l'idée de l'existence d'interrelations entre divers ordres normatifs et sur la prétention que «*state law is integrally constituted in relation to a plurality of social forms*»<sup>62</sup>. Il considère que le droit étatique et les autres formes de droit identifiables dans le contexte d'une analyse pluraliste du droit sont les fruits des interrelations existant entre eux. Ainsi, l'ordre juridique de la famille est influencé par l'ordre juridique étatique dans son champ social, mais influence ce dernier à son tour<sup>63</sup>, non seulement dans sa substance mais aussi son identité. D'après Peter Fitzpatrick :

*«State law does take identity by deriving support from other social forms. Thus, it would appear to be one social form among many, even as a subordinate form. But in the constitution and maintenance of its identity, state law stands in opposition to and in asserted domination over social forms that support it. There exists a contradictory process of mutual support and opposition. [...] Social forms are constituted in contradictory relations of support and opposition with a plurality of other social forms. I tentatively suggest that the more social forms stand in a relation of integral support, the sharper is the opposition between them»*<sup>64</sup>.

---

61 P. FITZPATRICK, *loc. cit.*, note 29, 115.

62 *Idem.*

63 Peter FITZPATRICK, «Law, Plurality and Underdevelopment», in D. SUGARMAN (ed.), *op. cit.*, note 29, 159.

64 P. FITZPATRICK, *loc. cit.*, note 29, 116-117.

La thèse de Fitzpatrick consiste à considérer que l'identité même du droit étatique découle d'autres formes sociales et est soutenue par ces dernières, c'est-à-dire des ordres juridiques, des champs sociaux semi-autonomes, tels que la famille, la prison et même la science<sup>65</sup>. Ces mêmes formes sociales soutiennent le droit étatique mais s'y opposent aussi. Il donne comme exemple la légalité bourgeoise — dont l'essence même est l'universalité de la primauté du droit —, face à la prison. Selon Fitzpatrick, la légalité bourgeoise dépend d'une forme sociale, telle que la prison, qui la soutient mais en même temps mine son autorité. Suivant son argumentation, la prison est considérée à la fois l'instance ultime de respect de la loi mais aussi une organisation où règne le pouvoir disciplinaire arbitraire. Fitzpatrick mentionne à cet effet:

*«It is increasingly evident that prison in "liberal democracies" necessarily operate on the basis of arbitrary, authoritarian and Draconic power and that their operation would be impossible if the rule of law extended to relations within the prison. Conversely, if bourgeois legality did so extend, it would lose identity as bourgeois legality. The prison is part of the necessary "dark side" of bourgeois legality»<sup>66</sup>.*

Les interrelations de soutien mutuel et d'opposition entre les ordres juridiques peuvent tendre vers une convergence ou une séparation, positives ou négatives<sup>67</sup>, de ces derniers. Les relations «dialectiques» de soutien mutuel entre l'ordre juridique et les autres formes sociales tendent vers une convergence lorsque des éléments de l'ordre juridique étatique sont des éléments d'autres formes sociales et vice versa<sup>68</sup>. Ainsi, des éléments de la «science» sont incorporés dans le droit étatique et ce dernier soutient ainsi la «science» en tant que forme sociale. Fitzpatrick rejoint ici, à mon avis, l'idée de «relevance» déjà proposée par S. Romano. Comme il l'explique :

*«It is not infrequently said that law is increasingly dependent on and being displaced by "science", that is by the operations of the*

---

<sup>65</sup> *Idem*, 116, 122, 130.

<sup>66</sup> *Id.*, 118.

<sup>67</sup> *Id.*, 121.

<sup>68</sup> *Id.*, 122.

*sciences of man and society in such forms as state administration and therapy. Doubtless, law is integrally dependent on science, but science depends also on law and law's coercive power for its social operation»<sup>69</sup>.*

Il s'agirait là de l'aspect positif de la convergence. L'aspect négatif découlerait, par contre, d'une convergence à ce point complète qu'elle entraînerait la disparition d'un des ordres juridiques ou formes sociales. Il donne comme exemple la prétendue «disparition du droit» résultant de l'omniprésence de la «science»<sup>70</sup> dans la sphère juridique.

Les relations d'opposition mutuelle entre les ordres juridiques tendent quant à elles vers une séparation dont découle l'autonomie de chaque ordre<sup>71</sup>. Fitzpatrick fait ici référence à l'identité propre de la prison et de la science. Il s'agirait là de l'aspect positif de la séparation en ce sens que l'ordre juridique étatique n'aurait pas d'identité propre si d'autres formes sociales n'étaient pas ce qu'elles sont, c'est-à-dire si elles n'avaient pas elles-mêmes une identité propre<sup>72</sup>. Quant à l'aspect négatif de la séparation, il résulterait de l'affirmation et du maintien de l'identité d'un ordre juridique qui se traduirait par le rejet des autres formes sociales. Dans ce cas, l'ordre juridique étatique maintient l'autonomie des formes sociales opposées en les tenant à l'écart et en prétendant exercer un contrôle général<sup>73</sup>.

Suivant cette thèse, le droit est présenté comme le produit des relations d'une pluralité de formes sociales ou d'ordres juridiques qui assujettissent constamment l'identité du droit étatique à des changements<sup>74</sup>. Stuart Henry

---

<sup>69</sup> *Id.*, 122.

<sup>70</sup> *Id.*, 123; voir à titre d'exemple : Dorothy NELKIN, «Science, Technology and Political Conflict: Analyzing the Issues» in Dorothy NELKIN (ed.), *Controversy : Politics of Technical Decisions*, 2nd ed., Beverly Hills, Sage, 1984, pp. 9-26.

<sup>71</sup> On peut établir un lien ici avec les ordres juridiques institutionnels antagonistes de S. Romano ; voir, *supra*, p. 22.

<sup>72</sup> P. FITZPATRICK, *loc. cit.*, note 29, 123.

<sup>73</sup> *Idem*, 126.

<sup>74</sup> *Id.*, 138.

considère qu'il s'agit là d'une approche dialectique des relations entre les divers ordres juridiques<sup>75</sup>. Comme ce dernier l'explique :

*«By dialectical I mean that local normative orders cannot be separated from the total society because they are integral to it in the sense that some of the relationships of the local order are some of the relationships of the totality and vice versa. There is a constant movement and tension between the whole and the parts, and both part and whole change with changes in the other»<sup>76</sup>.*

Dans cette perspective de *pluralité dialectique*, il est possible de concevoir un éventail de types de «réglementation», un continuum réglementaire dont l'existence tient aux interactions continues entre les divers ordres juridiques<sup>77</sup>. Cette théorie peut certes servir à expliquer les différents types de régulation/réglementation des innovations biomédicales et les influences que subissent mutuellement l'ordre juridique étatique et les ordres juridiques institutionnels.

Si cette théorie sert à avancer l'hypothèse suivant laquelle il existe des relations entre l'État et les organismes et leurs ordres juridiques, elle ne fournit pas d'explications concernant, d'une part, les attitudes de l'État par rapport à ces diverses institutions, et elle ne permet pas, d'autre part, d'identifier les caractéristiques spécifiques des organismes procédant à diverses formes de «régulation» dont il est fait état dans le chapitre trois de la seconde partie. Aussi, à partir de ce cadre d'ensemble, et afin de démontrer de façon plus spécifique quels types d'organismes sont susceptibles d'être présents dans le secteur de la diffusion des innovations biomédicales, et quelles peuvent être les attitudes de l'État face à ces institutions régulatrices, certaines théories s'inscrivant dans une approche néo-corporatiste de l'organisation sociale et politique seront utilisées.

L'analyse de la mise en oeuvre des politiques publiques est l'objet d'étude

---

<sup>75</sup> Stuart HENRY, «Community Justice, Capitalist Society, and Human Agency: The Dialectics of Collective Law in the Cooperative», (1985) 19 *Law & Society Review* 303, 304.

<sup>76</sup> *Idem*, 304.

<sup>77</sup> P. FITZPATRICK, *loc. cit.*, note 29, 135.

de plusieurs auteurs s'inscrivant dans une approche néo-corporatiste qui identifient, de façon plus précise, les organismes susceptibles d'avoir un rôle normatif qui sont tolérés par l'État ou même recherchés et créés par ce dernier. Leurs analyses permettront de mieux décrire chacune des catégories d'institutions en tentant de répondre aux questions suivantes : quelles sont ces institutions? Quelle est leur finalité? À qui s'adressent les normes qu'elles émettent? Elles permettent également de proposer certaines explications au fait que l'État tolère ou sinon favorise l'autoréglementation par ces institutions.

### **Section 2 - Des institutions réglementantes multifformes**

À partir de la définition de l'institution donnée par Santi Romano, je propose une catégorisation préliminaire en fonction des relations qu'entretiennent les institutions avec l'institution-État. Il s'agit ici d'institutions que Santi Romano qualifierait de complexes, imparfaites et même antagonistes. J'identifie trois catégories d'institutions : les institutions extra, para et intra-étatiques.

Par institution extra-étatique, j'entends les structures organisationnelles formées par des associations de groupes d'intérêts privés, des groupes sociaux, qu'il s'agisse d'un regroupement de fabricants d'instruments innovateurs ou de professionnels partageant la même expertise ou spécialité, qui possèdent une autonomie quasi complète en ce qui concerne le contrôle exercé sur les comportements techniques et professionnels de leurs membres, donc sur les pratiques. Ces institutions peuvent négocier avec l'État les questions d'interventions réglementaires étatiques et les formes qu'elles peuvent prendre.

Les institutions para-étatiques sont les organismes administratifs créés par l'État afin d'atteindre un objectif particulier, comme par exemple l'évaluation des innovations technologiques ou l'évaluation des pratiques médicales, et qui jouissent d'un degré d'autonomie variable par rapport à l'État, à la fois dans leur processus décisionnel et leur gestion administrative. Ces institutions peuvent être complexes et soumettre d'autres institutions à leur autorité. Un

exemple de telles institutions para-étatiques serait les comités d'éthique de la recherche par rapport au Conseil de recherches médicales du Canada<sup>78</sup>. Elles peuvent être «imparfaites» lorsqu'elles s'appuient sur d'autres institutions pour appliquer, interpréter leurs normes/règles. Elles se trouvent ainsi dans des rapports de coordination ou de subordination.

Enfin, les institutions intra-étatiques sont les organismes administratifs créés par l'État dans un but de décentralisation administrative qui ont un certain degré d'autonomie décisionnelle mais sont étroitement liés à l'État, comme les régies régionales des services de santé et des services sociaux. Chacune de ces catégories me permettra de mieux identifier les caractéristiques des différentes institutions et le type de relations que chacune des catégories peut entretenir avec l'État. Ceci me permettra également d'analyser le type de mode de régulation élaboré par ces institutions et leurs objectifs dans le cadre de la diffusion des innovations biomédicales.

### Section 2.1. Les institutions extra-étatiques

Puisque le contrôle de la diffusion des innovations biomédicales est étroitement lié à la mise en oeuvre des politiques économiques et sociales gouvernementales en matière de santé, les analyses sociologiques des politiques publiques (économiques et sociales) fournissent une piste intéressante en ce qu'elles font ressortir l'importance d'associations et groupes d'intérêts privés non seulement au niveau de l'élaboration des politiques et des lois publiques mais également dans leur mise en application<sup>79</sup>. C'est d'ailleurs au niveau du rôle que ces groupes sociaux jouent dans la mise en oeuvre des politiques publiques que les auteurs de ces analyses identifient le rôle normatif ou régulateur des institutions.

---

<sup>78</sup> Sur le rapport de subordination de l'un vis-à-vis de l'autre voir : Éric GAGNON, *Les comités d'éthique — La recherche médicale à l'épreuve*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1996, p. 49 et suiv.

<sup>79</sup> Pierre LASCOURMES, «Normes juridiques et mise en oeuvre des politiques publiques», (1990) 40 *L'année sociologique* 43, 57.



Il faut toutefois souligner de façon préliminaire qu'une distinction est faite par les auteurs s'inscrivant dans une approche néo-corporatiste, entre les organismes— groupes de producteurs de biens et de services— qui participent à la mise en oeuvre des politiques industrielles et économiques et ceux contribuant à la mise en application des politiques sociales en matière de santé. Dans le cadre des politiques économiques, il s'agit de fabricants de produits ou d'entreprises privées. Dans le cadre des politiques sociales, il s'agit de producteurs de services destinés au bien-être de la population, tels que les services d'éducation, les services sociaux ou de santé. Il s'agira alors, dans ce dernier cas, des groupes de professionnels présents dans ces secteurs, tels que par exemple dans le secteur de la santé, les médecins ou autres professionnels de la santé. Cette distinction est peut-être artificielle mais elle me semble utile pour l'instant à titre d'instrument heuristique.

Afin de mieux expliquer mes hypothèses de recherche, je recourrai à des théories politiques et sociologiques de l'organisation sociale et politique, plus précisément certaines théories néo-corporatistes. Ces théories cherchent à expliquer les relations existant entre des groupes d'intérêts privés organisés et les autorités publiques ou l'État, dans la formulation et la mise en oeuvre des politiques publiques, généralement les politiques économiques<sup>80</sup>.

#### A. Les associations privées d'intérêts particuliers : les fabricants

Dans divers secteurs d'activités économiques et industrielles, des entreprises privées ou des fabricants de produits, telles que les compagnies pharmaceutiques, se regroupent en association afin non seulement de protéger leurs intérêts communs face aux interventions de l'État dans leurs secteurs, mais aussi afin de formuler des outils de normalisation de la production des produits. Suivant certaines théories néo-corporatistes, ces associations de groupes d'intérêts privés dans des secteurs d'activités économiques —tels que l'agriculture, la sidérurgie, l'industrie pharmaceutique— jouent un rôle important dans l'organisation sociale et politique, plus particulièrement dans

---

<sup>80</sup> Peter J. WILLIAMSON, *Corporatism in Perspective – An Introductory Guide to Corporatist Theory*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1989, p. 9.

la négociation des interventions de l'État, notamment dans la mise en application de ses politiques de production de biens et services. Certains auteurs s'inscrivant dans cette approche théorique ont également porté une attention particulière à la «nature régulatoire» de ces associations et à leur fonction «disciplinaire» à l'égard de leurs membres<sup>81</sup>. Bien que le terme corporatisme ait plusieurs acceptions<sup>82</sup> et ait déjà été associé à certains régimes totalitaires<sup>83</sup>, la définition classique du néo-corporatisme est considérée être celle donnée par Philippe C. Schmitter qui s'énonce comme suit:

*«Corporatism can be defined as a system of interest representation in which the constituent units are organised into limited number of singular, compulsory, noncompetitive, hierarchically ordered and functionally differentiated categories, recognised or licensed (if not created) by the state and granted a deliberate representational monopoly within their respective categories in exchange for observing certain controls on their selection of leaders and articulation of demands and supports»<sup>84</sup>.*

Cette définition contient plusieurs éléments. Tout d'abord, elle sous-entend que le système corporatiste réfère à un système de représentation d'intérêts privés par certains groupes à «l'intérieur» de l'État. Ce dernier octroie à des associations organisées selon un ordre hiérarchisé un monopole de représentation de toutes les personnes et de tous les groupes concernés ou impliqués dans une certaine forme d'activité économique. Ces associations d'intérêts sont alors «incorporées» dans le processus d'élaboration des politiques gouvernementales ainsi que dans les organisations administratives concernées par les domaines qui les touchent ou les concernent. Elles sont soit reconnues par l'État, soit créées par l'État pour représenter les intérêts des divers groupes. À titre de participants dans le processus d'élaboration de

---

81 P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 99.

82 Pour une introduction aux différentes facettes du corporatisme, voir : P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80.

83 Voir à ce sujet : Alain COTTA, *Le corporatisme*, coll. «Que sais-je?», Paris, P.U.F., 1984.

84 Philippe C. SCHMITTER, «Still the Century of Corporatism?», in Philippe C. SCHMITTER, Gerard LEHMBRUCH (eds.), *Trends Toward Corporatist Intermediation*, London, Sage, 1979, p. 13.

politiques et dans le processus administratif, l'État s'attend à ce que les associations participent, avec d'autres associations «incorporées» et les représentants de l'État, au processus décisionnel, tout en ayant le devoir et le pouvoir de voir au respect de ces décisions par leurs membres<sup>85</sup>. Ainsi, dans le contexte des politiques économiques, l'État se trouve à négocier avec des associations d'entreprises ou de fabricants, la forme et la portée de ses interventions réglementaires dans leur secteur d'activités et d'expertise.

Une autre théorie du néo-corporatisme fournit des explications quant à la fonction régulatrice des associations ainsi qu'à l'attitude de l'État face à ces dernières. La théorie des *gouvernements d'intérêts privés* («*private interest governments*») développée par Wolfgang Streeck et Philippe C. Schmitter, s'inscrivant tous deux dans le courant néo-corporatiste, fournit cette explication théorique, en ce qui concerne le secteur industriel. En se fondant sur les bases institutionnelles de l'ordre social qu'ils identifient comme étant : l'État, le marché, la communauté et les associations organisées d'intérêts privés, Streeck et Schmitter élaborent un modèle-type permettant d'expliquer les contributions des associations organisées dans les négociations économiques et politiques sous-tendant l'ordre social<sup>86</sup>. Cette théorie néo-corporatiste tend à démontrer (et à recommander de reconnaître) que les associations privées d'intérêts particuliers se voient conférer par l'État un statut quasi-public leur octroyant un pouvoir (politique) de s'autoréglementer. Selon ces auteurs, ce phénomène d'«incorporation» et d'acquisition de pouvoir, par des associations privées d'intérêt particuliers qui les transforment en gouvernement d'intérêts privés, se présente dans un contexte de conflit entre les groupes et l'État, portant sur la nécessité et sur les termes d'une intervention directe de l'État pour contrôler les comportements de leurs membres<sup>87</sup>. Comme l'expliquent

---

<sup>85</sup> David JOHNSON, «The Canadian Regulatory System and Corporatism: Empirical Findings and Analytical Implications», (1993) 8 *Canadian Journal of Law & Society* 95, 103.

<sup>86</sup> Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER, «Community, Market, State — and Associations? The Prospective Contribution of Interest Governance to Social Order», in Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, pp. 1-4.

<sup>87</sup> Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER, «Community, Market, State — and Associations? The Prospective Contribution of Interest Governance to Social Order», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, p. 19.

ces auteurs :

*«From the viewpoint of public policy, neo-corporatism amounts to an attempt to assign to interest associations a distinct role between the State and "civil society" (market and community) so as to put to public purposes the type of social order that associations can generate and embody. As an alternative to direct state intervention and regulation, the public use of private organized interests takes the form of the establishment, under state licence and assistance, of "private interest governments" with devolved public responsibilities — of agencies of "regulated self-regulation" of social groups with special interests which are made subservient to general interests by appropriately designed institutions. [...]. [The] corporative-associative delegation of public policy functions to private interest governments represents an attempt to utilize the collective self-interest of social groups to create and maintain a generally acceptable social order, and it is based on assumptions about the behaviour of organizations as transforming agents of individual interests»<sup>88</sup>. (souligné par les auteurs)*

Bien que cette théorie ait des allures prescriptives, elle me permet d'avancer une justification de mon hypothèse voulant que des groupes sociaux agissent comme institutions régulatrices distinctes de l'État pouvant imposer des changements aux comportements de leurs membres. Ainsi, suivant ces auteurs, les groupes d'intérêts privés, afin de se prémunir contre les intrusions d'une réglementation étatique directe, négocient avec l'État une délégation de ses pouvoirs de contrainte, afin de s'autoréglementer et «discipliner» leurs membres<sup>89</sup>. Alors, au lieu que ce ne soit l'État qui intervienne directement, il délègue à ces associations une part de son autorité afin qu'elles l'exercent à sa place par le biais d'une autoréglementation collective et «volontaire». Ce serait l'équivalent de ce que Charles-Albert Morand qualifie de «délégation en blanc du pouvoir de légiférer»<sup>90</sup>, c'est-à-dire sans habilitation législative spécifique. Les membres de ces associations reconnaissent la légitimité du pouvoir

---

<sup>88</sup> *Idem*, p. 16.

<sup>89</sup> *Id.*, p. 20.

<sup>90</sup> Charles-Albert MORAND, «La contractualisation corporatiste de la formation et de la mise en oeuvre du droit», dans C.-A. MORAND(dir.), *op. cit.*, note 3, p. 197.

normatif de l'association car il s'agit, pour eux, d'une alternative plus acceptable que la réglementation directe par l'État. Par contre, comme le soulignent les premiers auteurs :

*«Note that the substantive and procedural bargaining between the state and organized interests which may give rise to private interest governments would be impossible without the Damocles sword of threatened direct state intervention»<sup>91</sup>.*

Cette théorie donne également une explication à la question de savoir pourquoi l'État est prêt à faire des compromis quant aux moyens d'intervention alors qu'il pourrait intervenir directement. À titre d'explication, W. Streeck et P.C. Schmitter pointent d'abord l'efficacité limitée de la réglementation étatique à atteindre des résultats concrets dans certains secteurs de l'industrie. À leur avis, les associations privées peuvent, au contraire, grâce à leur connaissance de la situation, à leur expertise, apporter les informations nécessaires tant dans l'énonciation que dans la mise en oeuvre des politiques dans ce secteur<sup>92</sup>.

Le deuxième avantage est lié cette fois à la remise en question de la légitimité de l'intervention directe de l'État. Les associations privées, par l'autoréglementation, fournissent le moyen de guider le comportement des membres de certains groupes sociaux conformément à leurs intérêts spécifiques. La légitimité de l'intervention étant alors fondée sur la connaissance ou le savoir-faire, plutôt que sur la suprématie de l'État<sup>93</sup>. Ensuite, en reconnaissant aux associations une fonction de contrôle sur leurs membres, elle conforte l'idée libérale traditionnelle suivant laquelle les interventions de l'État dans la société civile doivent être limitées<sup>94</sup>. Un autre

---

<sup>91</sup> Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER, «Community, Market, State — and Associations? The Prospective Contribution of Interest Governance to Social Order», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, p. 20.

<sup>92</sup> *Idem*, p. 22, P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 107.

<sup>93</sup> Voir à ce sujet le Chapitre 2, section 2.2., *infra*, p. 86.

<sup>94</sup> Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER, «Community, Market, State — and Associations? The Prospective Contribution of Interest Governance to Social Order», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, p. 23.

avantage est celui de la réduction des frais administratifs pour l'État d'un tel régime et la croyance dans l'efficacité supérieure de cette forme de régulation<sup>95</sup>.

Ce type d'autoréglementation tel que conçu par W. Streeck et P. C. Schmitter, s'il a été appliqué aux analyses des politiques industrielles et aux systèmes de normes volontaires, pourrait s'appliquer également aux politiques sociales. Cette conception permet d'expliquer, à mon avis, le système de normalisation orchestré par le Conseil des normes du Canada, et les normes de fabrication que suivent volontairement les fabricants de l'industrie privée (compagnies pharmaceutiques impliquées dans la mise au point de nouveaux tests génétiques), par exemple dans l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et des contrôles de la production des produits pharmaceutiques et des instruments médicaux. L'autoréglementation, en tant que phénomène de régulation par des associations privées d'intérêts particuliers et suivant l'approche théorique ci-haut mentionnée, a d'ailleurs été identifiée, notamment, dans le domaine des normes en matière de publicité<sup>96</sup>, en matière de contrôle des produits chimiques dans l'environnement<sup>97</sup>, de contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques<sup>98</sup> et dans l'établissement de normes de comptabilité<sup>99</sup>.

---

<sup>95</sup> Anthony OGUS, «Rethinking Self-Regulation», (1995) 15 *Oxford Journal of Legal Studies*, 97; P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 108.

<sup>96</sup> Jean J. BODDEWYN, «Advertising Self-Regulation : Organization Structures in Belgium, Canada, France and the United Kingdom», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, pp. 30-43.

<sup>97</sup> Volker SCHNEIDER, «Corporatist and Pluralist Patterns of Policy-Making for Chemicals Control : A Comparison Between West Germany and the USA», in Alan CAWSON, (ed.), *Organized Interest and the State: Studies in Meso-Corporatism*, Sage series in Neocorporatism, London, Sage, 1985, pp. 174-191.

<sup>98</sup> Bert DE VROOM, «Quality Regulation in the Dutch Pharmaceutical Industry : Conditions for Private Regulation by Business Interest Associations», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, pp. 128-149.

<sup>99</sup> Hugh C. WILLMOTT, «Setting Accounting Standards in the U.K. : The Emergence of Private Accounting Bodies and their Role in the Regulation of Public Accounting Practice», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *op. cit.*, note 86, pp. 44-71; voir également : COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *Le droit des normes professionnelles et techniques*, séminaire organisé à Spa-Balmoral les 16-17 novembre 1983, Bruxelles, Bruylant, 1985, pp. 237 et suiv.

Ce modèle néo-corporatiste souligne la dépendance de l'État à l'égard des associations privées pour la réalisation des interventions publiques dans le domaine des politiques de production, en raison, entre autres, de la complexité de la gestion des politiques et de leur connaissance des problèmes du milieu. Donc, l'État dépend des associations privées d'intérêts particuliers en raison de leur pouvoir de contraintes à l'égard de leurs membres de façon individuelle, ainsi qu'en raison des informations qu'elles détiennent et de leur expertise dans le secteur d'activités, ce que l'État ne peut vraisemblablement posséder. Dans le secteur des politiques sociales dont les services publics de santé font partie, un raisonnement semblable peut être proposé relativement aux institutions contrôlant les comportements des professionnels de la santé et l'utilisation d'innovations biomédicales.

### B. Les professions et les associations : les producteurs de services

Bien que les théories du néo-corporatisme aient été développées principalement pour analyser les politiques économiques, certains auteurs prétendent que ce modèle d'organisation sociale et politique s'applique à l'élaboration et à la mise en oeuvre des politiques sociales. Elles contribuent dans le cadre de cette étude à expliquer la présence de modes institutionnels de régulation parallèles à ceux de l'État. Dans le domaine des politiques sociales reliées au bien-être, c'est-à-dire l'éducation, les services sociaux et les services de santé, le rôle joué par des groupes d'intérêts particuliers, les producteurs de services, dans la formulation et la mise en oeuvre des politiques gouvernementales a été mis en lumière par des analyses fondées sur la théorie du méso-corporatisme proposée par Alan Cawson<sup>100</sup>, ainsi que sur le développement de l'hypothèse du «*welfare corporatism*» avancée par ce dernier et développée brièvement par Peter Williamson<sup>101</sup>.

---

<sup>100</sup> Voir à titre d'exemple : Carolyn TUOHY, «Institutions and Interests in the Occupational Health Arena : The Case of Quebec» in William D. COLEMAN, Grace SKOGSTAG (eds.), *Policy Communities and Public Policy in Canada : A Structural Approach*, Mississauga, Copp Clark Pitman, 1990, p. 254; D. JOHNSON, *loc. cit.*, note 85, 107 et suiv.

<sup>101</sup> P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 169, 171 et suiv.; Alan CAWSON, «Introduction: Varieties of Corporatism : The Importance of the Meso-Level of Interest Intermediation», in A. CAWSON (ed) *op. cit.*, note 97, pp. 14-15.

Pour Alan Cawson, le corporatisme est un processus socio-politique dans lequel des organisations représentant des intérêts fonctionnels monopolistes s'engagent dans des échanges politiques avec les organismes gouvernementaux pour la réalisation des politiques publiques. Cela implique que ces organisations ont un rôle combiné de représentation d'intérêts et de mise en application des politiques par le biais d'un pouvoir politiquement délégué d'autoréglementation<sup>102</sup>. Alan Cawson prétend qu'il existe plusieurs formes corporatistes d'organisation de groupes d'intérêts «incorporés» dans le processus d'énonciation et de mise en application des politiques gouvernementales ainsi que dans le système administratif. Il en identifie trois: le macro-corporatisme, le méso-corporatisme et le micro-corporatisme. Le macro-corporatisme réfère aux négociations politiques tripartites, au niveau national, entre les organisations représentant les syndicats (*labor*), les employeurs (*capital, business*) et l'État. Le micro-corporatisme se situe au niveau des échanges entre des entreprises particulières (*firms*) et les autorités administratives, dans la négociation d'accords spéciaux pour la mise en oeuvre d'objectifs politiques spécifiques (par exemple, l'obtention de subventions gouvernementales en échange d'investissements spécifiques et de stratégies d'emplois<sup>103</sup>). Le méso-corporatisme vise plutôt les organisations qui se regroupent autour d'intérêts spécifiquement reliés à des secteurs d'activités particuliers ou à des professions et les défendent<sup>104</sup>, et qui ont monopolisé la représentation d'une catégorie d'intérêts distincts<sup>105</sup>. Ce type de corporatisme est observable dans les secteurs d'activités où les membres des associations produisent des biens ou fournissent des services<sup>106</sup>. Selon Cawson, cette analyse sectorielle serait applicable au domaine du bien-être («*welfare*

---

<sup>102</sup> Alan CAWSON, «Introduction: Varieties of Corporatism : The Importance of the Meso-Level of Interest Intermediation», in A. CAWSON (ed.), *op. cit.*, note 97, p. 8.

<sup>103</sup> *Idem*, p. 16.

<sup>104</sup> *Id.*, p. 9.

<sup>105</sup> *Id.*, p. 11.

<sup>106</sup> *Id.*, p. 12; par secteurs l'auteur entend: «a structural concept [...] a "vertical" concept, whereas "class" refers to "horizontal" social relationships between actors occupying a common position in a hierarchical structure. Classes are divided by sectoral identifications; sectors are marked by class distinctions, antagonism and conflicts» (*Id.*, p. 13).



*field*»)<sup>107</sup>. Elle peut, à mon avis, donner une explication, d'une part, aux négociations pouvant avoir lieu entre certaines professions et l'État relativement à l'introduction d'innovations biomédicales dans les services publics de santé dans le contexte d'allocation des ressources et, d'autre part, quant aux modes d'évaluation des technologies et des nouvelles pratiques médicales.

À l'instar du sociologue Bernard Barber, j'entends par profession toute activité humaine qui se caractérise par les trois éléments suivants : premièrement, une connaissance, c'est-à-dire l'ensemble des systèmes d'idées qui définissent les moyens et les fins, les intérêts et les valeurs et le sens ultime de l'action humaine, qui octroie un pouvoir décisionnel<sup>108</sup>. Deuxièmement, une autonomie ou un auto-contrôle par ceux qui détiennent, développent et appliquent cette connaissance. L'auto-contrôle, selon Bernard Barber, est effectué suivant différents mécanismes de contrôle social comme l'inculcation de hauts standards moraux, des contrôles informels par les pairs, mais aussi par la domination de la profession sur un ensemble de mécanismes légaux et politiques dans certains domaines tels que les permis d'exercice, l'élaboration des normes de pratique et des sanctions pour les comportements déviants<sup>109</sup>. Le troisième élément est lié à l'orientation publique de l'application des connaissances détenues par une profession, c'est-à-dire qu'en échange de l'autonomie dont elle jouit tant au niveau des connaissances que des contrôles qu'elle exerce sur ses membres, la profession a un devoir d'appliquer et d'utiliser ses connaissances pour le bien-être du public<sup>110</sup>. Parmi ces professions Barber cite les médecins, les avocats et les universitaires.

---

<sup>107</sup> *Id.* pp. 14-15. À titre d'exemple, David Johnson souligne que le méso-corporatisme a déjà été analysé dans des secteurs spécifiques des politiques sociales canadiennes tels que dans le système québécois de compensation en matière de santé et de sécurité au travail ainsi que dans le système ontarien de commercialisation des produits laitiers : D. JOHNSON, *loc. cit.*, note 85, 107-112.

<sup>108</sup> Bernard BARBER, *Social Studies of Science*, New Brunswick, Transaction Publishers, 1990, p. 223; —«Control and Responsibility in the Powerful Professions», (1978) 93 *Political Science Quarterly* 599-615.

<sup>109</sup> B. BARBER, *op. cit.*, note 108, p. 224.

<sup>110</sup> *Idem.*

Suivant les réflexions d'Alan Cawson, Peter Williamson prétend que la profession médicale, du moins au Royaume-Uni, constitue une organisation méso-corporatiste qui s'engage dans des négociations avec l'État pour la mise en application de politiques sociales en matière de services de santé. Ainsi, les associations de médecins, en raison de leurs connaissances, de leur expertise et de leur pouvoir d'autoréglementation, peuvent vouloir négocier avec l'État les termes d'une intervention en matière de contrôle de la diffusion des innovations biomédicales dans les services publics de santé, et même s'y opposer.

En établissant un parallèle entre les professions, la profession médicale plus particulièrement, et les associations privées corporatistes dans le domaine des politiques industrielles, Williamson tend à démontrer l'existence d'une structure corporatiste dans la mise en oeuvre et l'énonciation des politiques sociales en matière de bien-être — santé, éducation, sécurité du revenu.

Le monopole dont jouissent les professions dans l'exercice de leurs pratiques fondées sur des connaissances acquises, l'autoréglementation des professions à l'égard de la compétence et de la conduite des membres, la structure organisationnelle de la profession afin de s'autoréglementer mais aussi défendre ses intérêts et ses pouvoirs, et enfin le fait que les professions existent pour servir l'intérêt public contribuent, selon Peter Williamson, à les identifier au phénomène de corporatisme. Il ajoute à cela, le fait que plusieurs études portant sur la mise en oeuvre des politiques sociales ont démontré que le contenu de ces politiques ne provient pas de l'État et de ses hauts fonctionnaires mais des exécutants, donc des producteurs de services de santé, et ainsi qu'il s'agit d'une régulation par le bas ou «*bottom-up*»<sup>111</sup>. Ainsi, selon Williamson, les professions avec leur position monopoliste, leur présence dans l'énonciation et la mise en oeuvre des politiques et leur «*public-regarding*

---

<sup>111</sup> P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 173; voir également Paul SABATIER, «Top-Down and Bottom-Up Approaches to Implementation Research : A Critical Analysis and Suggested Synthesis», (1986) *Journal of Public Policy* 6; Jacques COMMAILLE, *L'esprit sociologique des lois — Essai de sociologie politique du droit*, coll. «Droit, Éthique, Société», Paris, Presses universitaires de France, 1994, p. 204 et suiv.; Michael LIPSKY, *Street-Level Bureaucracy — Dilemmas of the Individual in Public Services*, New York Russell Sage Foundation, 1980. Voir également P. LASCOUMES, *loc. cit.*, note 79, 57.

*ethos*» apparaissent comme des groupes corporatistes<sup>112</sup> ayant une fonction régulatoire. Puisque le Canada, tout comme le Royaume-Uni, est doté d'un système public de services de santé qui entraîne les gouvernements fédéral et provinciaux dans des négociations tant au niveau politique qu'au niveau de l'élaboration des lois avec des associations de professionnels dont les médecins, un rapprochement pourrait être fait avec cette thèse<sup>113</sup>. La définition du terme «profession» donnée par le professeur Bernard Barber me permet d'établir un lien avec ce que prétend Peter Williamson à l'égard des médecins et d'appliquer cette réflexion aux bioéthiciens<sup>114</sup>, et aux divers groupes d'universitaires regroupés en commissions qui constitueraient ainsi des institutions susceptibles de réglementer le comportement de leurs membres ou du moins influencer ou guider le gouvernement dans l'énonciation ou la mise en oeuvre de politiques sociales susceptibles de les concerner. Pensons par exemple au Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec ou au Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique. Cette position pourrait fournir une explication à la présence d'associations de professionnels spécialisés, comme par exemple le Collège des généticiens médicaux, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada ou encore l'Association médicale canadienne, énonçant des lignes directrices pour guider le comportement de leurs membres, ainsi que leur accréditation.

Au niveau du contrôle des innovations biomédicales, cette théorie du «*welfare corporatism*» permet de donner une explication à la présence d'associations de professionnels dans les domaines de la médecine, de l'éthique et du droit, de la sociologie, de l'économie et de la biologie moléculaire et à leurs activités d'émission de normes techniques ou professionnelles.

Cela permet d'expliquer, du moins en théorie, l'existence de divers groupes

---

<sup>112</sup> P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 174.

<sup>113</sup> Un parallèle pourrait ainsi être établi, à la lumière des récentes recherches du professeur Rocher portant sur la négociation de l'adoption de la Loi 120 où il qualifie le rôle joué par les médecins de quasi-corporatisme. Communication personnelle.

<sup>114</sup> Dans son étude sur les comités d'éthique pour la recherche, Éric Gagnon mentionne la présence de nouveaux experts qui revendiquent un savoir et une compétence particulière : les «éthiciens»: E. GAGNON *op. cit.*, note 78, p. 4.

d'intérêts qui, tant dans le domaine des politiques économiques que des politiques sociales, jouent, en accord avec l'État, un rôle régulateur souvent identifié ou nommé comme étant de l'autoréglementation et de l'autodiscipline à l'égard de leurs membres, selon un processus qui leur est propre. Puisque ces associations ou ces professions s'engagent dans des négociations avec l'État sur les tenants et aboutissants de ses interventions, elles peuvent, comme le mentionnait Alan Cawson, être incorporées dans le système administratif et composer ou constituer des éléments des commissions ou des conseils auprès du gouvernement, leur fonction régulateur pouvant alors être qualifiée d'exoréglementaire<sup>115</sup>. C'est du moins la façon dont je conçois les institutions para-étatiques.

## Section 2.2. Les institutions para et intra-étatiques

Toujours en ce qui a trait à la mise en oeuvre des politiques publiques, les organismes administratifs ayant un objectif spécifique et spécialisé, exerçant des fonctions consultatives ou de gestion administrative constituent un autre type de structures sociales<sup>116</sup>. Pourquoi faire de ces organismes une catégorie d'institution à part entière, distincte de l'État? La réponse à cette question provient, d'une part, de la définition d'institution complexe fournie par Santi Romano que je mentionnais plus tôt. D'autre part, elle vient du double constat de l'énonciation de normes contraignantes ou du moins persuasives par ces organismes qui, contrairement au principe de légalité, ne bénéficient pas d'une habilitation législative à cet effet, et du fait que ces normes sont présumées s'appliquer, du moins dans certains cas, comme s'il s'agissait d'une réglementation directe ou formelle. À titre d'exemple, citons le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique, le Conseil de recherches médicales du Canada et le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Ces organismes administratifs spécialisés sont créés par l'État pour favoriser la mise en oeuvre des politiques gouvernementales. Souvent dotés explicitement, c'est-à-dire dans la loi les créant, ou implicitement, du pouvoir

---

<sup>115</sup> Je reviendrai sur ce concept au Chapitre 2, section 1.1, A, *infra*, p. 53 et suiv.

<sup>116</sup> Sur les différents organismes, voir le Chapitre 3, Partie II.

d'émettre des directives, ces organismes ont une activité normative spécifiquement reliée à leur finalité, mais qui doit être distinguée des règles de régie interne. Ces normes ont en réalité une portée beaucoup plus large que leur finalité première ne le laisse croire tant en termes d'effets sur les comportements des acteurs sociaux, qu'en termes de contraignabilité qui leur est reconnue.

### A. Les organismes consultatifs

La présence d'organismes administratifs qui ont chacun, du moins ceux rattachés à l'évaluation des technologies, une finalité évaluative et qui énoncent des normes en dehors du cadre strictement juridique, peut trouver une explication, à moins que ce ne soit une justification, dans les études menées par des théoriciens de l'analyse économique du droit. Ainsi, selon Michael J. Trebilcock et ses collègues, les normes émises dans l'évaluation des technologies constitueraient une alternative à la réglementation directe de l'État et constitueraient de la sorte une manière moins coûteuse pour l'État d'intervenir dans un secteur particulier<sup>117</sup>.

Dans une autre perspective, le professeur Jacques Chevallier prétend qu'il s'agit non pas d'une alternative mais de changements au niveau de la rationalité du droit fondée dorénavant sur des critères d'efficacité ou de coûts/bénéfices, donc une rationalité technique et économique<sup>118</sup>. Le professeur Chevallier argumente que l'élaboration de normes juridiques en fonction d'une évaluation des coûts/bénéfices est un nouveau mode de raisonnement sous-tendant la décision de l'État de maintenir ou d'édicter des règles de droit<sup>119</sup>, ce qui l'amène à dire :

---

<sup>117</sup> Voir à ce sujet : Michael J. TREBILCOCK et al., *Le choix des instruments d'intervention*, Une étude préparée pour le Conseil économique du Canada, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services, 1982.

<sup>118</sup> Jacques CHEVALLIER, «La rationalisation de la production juridique», dans C.-A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, p. 45 et suiv.

<sup>119</sup> Voir : Jacques CHEVALLIER, «La rationalisation de la production juridique», dans C.-A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, p. 47. Il cite à cet égard le cas du Québec, en faisant référence à un article du professeur José Woerhling : WOEHLING, José, «La désinflation

«Ainsi, un mouvement de rationalisation de la production juridique, passant par le réaménagement du dispositif normatif existant mais surtout par l'amélioration des processus d'édiction des normes, se manifeste bien dans les pays occidentaux. Loin d'aboutir à la restauration de la rationalité juridique traditionnelle, ce mouvement contribue à accentuer sa dégradation : le droit est en effet plus que jamais perçu comme une *technique opérationnelle de gestion*, n'ayant de valeur en soi mais seulement en tant qu'elle est efficace. Le droit est *subverti par une rationalité technico-économique* qui lui est extrinsèque»<sup>120</sup> (souligné par l'auteur).

Dans ce contexte, l'étude proposée au Conseil économique du Canada par M.J. Trebilcock et ses collègues, s'inscrivant dans les théories d'analyses économiques du droit, peut être utile dans une certaine mesure. En effet, sans chercher à évaluer la justesse de cette étude, ou à m'associer à ce type de position théorique, je retiens l'affirmation à l'effet de reconnaître les organismes consultatifs utilisés pour la conduite d'enquêtes publiques comme des instruments non seulement d'énonciation mais aussi d'application des normes<sup>121</sup>. Ce type d'instrument d'intervention de l'État est considéré par ces auteurs comme :

«[Un] mécanisme qui permet au gouvernement de faire la preuve de son intérêt envers une question et de son intervention pertinente dans un monde où le manque d'intérêt et l'absence d'intervention sont sévèrement blâmés. [...] En somme, toutes les enquêtes publiques offrent aux hommes politiques l'occasion de se montrer intéressés à une question de politique et de prouver qu'on s'en occupe tout en différant la nécessité d'engager des ressources considérables en réponse à un problème politique perçu, d'obtenir des avis tout en maintenant une certaine distance par rapport à la source de ces avis, de façon à pouvoir les rejeter au besoin, de produire, d'analyser et d'échanger des renseignements

---

normative au Québec : rationalisation et maîtrise du processus législatif et réglementaire», (1988) 22 R. J. T. 115, 116 et suiv.

<sup>120</sup> Jacques CHEVALLIER, «La rationalisation de la production juridique», dans C.-A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, p. 48. Voir également, J.-F. THUOT, *loc. cit.*, note 1, 91 et 92.

<sup>121</sup> M. J. TREBILCOCK, *op. cit.*, note 117, p. 43.

tout en informant et en persuadant le public de la valeur de certains points de vue et, enfin, d'évaluer les préférences du public à l'égard des initiatives politiques proposées»<sup>122</sup>.

En faisant appel aux sommités dans diverses professions, la composition des organismes permet ainsi de démontrer au public que tous les intérêts sont considérés. Il s'agit également pour l'État d'un moyen de se doter des informations et de l'expertise qui guidera ultérieurement une intervention éventuelle.

Si ces institutions para-étatiques font partie du système administratif tout en demeurant toutefois autonomes par rapport à l'État, les institutions intra-étatiques qui constituent le dernier groupe, même si elles sont dotées d'une faculté d'énoncer des normes que l'on peut appeler juridiques dans le contexte d'une approche pluraliste, demeurent étroitement liées à l'État, à ce point qu'elles ne peuvent pratiquement en être distinguées.

### B. Les organismes administratifs locaux

La reconnaissance d'organismes administratifs locaux comme institutions régulatrices, en marge de la loi ou du droit, peut être justifiée, à mon avis, non seulement à l'aide de la définition d'institution proposée par Santi Romano, mais aussi, à l'aide notamment des analyses d'auteurs en droit public portant sur les directives et diverses normes produites par les organismes administratifs, ainsi que des analyses sociologiques portant sur la mise en oeuvre de politiques publiques en général, et dans le domaine des politiques de santé en matière d'allocation des équipements médicaux en particulier.

Les auteurs en droit administratif canadien et québécois reconnaissent en général un pouvoir normatif particulier aux autorités administratives dans la mise en oeuvre de politiques publiques qui se trouve, selon ces derniers, en marge du cadre normatif juridique positif. Ce pouvoir normatif prend la forme de directives, qui sont définies par René Dussault et Louis Borgeat comme:

---

<sup>122</sup> *Idem*, p. 51.

«[une] règle de conduite de portée interne, édictée par une autorité administrative en vertu d'un pouvoir général de direction, dans le but d'encadrer l'action de ses subordonnés, et dont l'inobservation est passible de sanction administrative et non judiciaire»<sup>123</sup>.

Bien que la majorité des auteurs en droit administratif ne reconnaissent pas le caractère juridique de ces normes, il faut préciser que cette affirmation est faite dans le contexte plus restreint d'une interrogation portant sur le contrôle judiciaire des actes de l'administration, et non dans une interrogation plus large du sens du terme «droit». Cette position m'est utile toutefois pour affirmer que même les auteurs s'inscrivant dans le courant de droit positif reconnaissent qu'il existe d'autres formes de régulation effective qui proviennent d'organismes créés par loi mais qui élaborent des normes en dehors d'une habilitation législative comme le veut la doctrine positiviste.

Il s'agit là d'outils ou d'instruments de régulation administratifs qui sont présents dans plus d'un secteur<sup>124</sup>. Dans le secteur des services de santé par exemple, les analyses effectuées par le professeur Rocher et son équipe ont bien démontré la normativité issue d'organismes administratifs locaux, c'est-à-dire décentralisés, dont une partie se situe en marge du droit, dans le processus d'allocation d'équipements médicaux aux centres hospitaliers, élaborée pour

---

<sup>123</sup> René DUSSAULT, Louis BERGEAT, *Traité de droit administratif*, 2<sup>e</sup> éd., t. 1, Québec, Presses de l'Université Laval, 1984, p. 418. L'opinion doctrinaire dominante, à laquelle adhèrent Dussault et Borgeat, est à l'effet de ne pas reconnaître de caractère juridique à ces normes. Voir Michel FILION, «Le pouvoir discrétionnaire de l'administration exercé sous forme de normes administratives : les directives», (1979) 20 *Cahiers de droit* 855, 875; William J. ATKINSON, «La discrétion administrative et la mise en oeuvre d'une politique», (1978) 19 *Cahiers de droit* 187, 216. Une opinion doctrinaire minoritaire tend à reconnaître à certaines conditions un caractère juridique à ces directives, proche d'un acte réglementaire : Gilles PÉPIN et Yves OUELLETTE, *Principes de contentieux administratif*, 2<sup>e</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 1982, pp. 91 et suiv.; Patrice GARANT, *Droit administratif*, vol. 1, 4<sup>ème</sup> éd., Cowansville, Yvon Blais, 1996, pp. 395-396; Jean-Pierre VILLAGI, «L'application de la directive et le rôle du Tribunal administratif» dans, Formation permanente du Barreau du Québec, *Développements récents en droit administratif*, Cowansville, Editions Yvon Blais, 1989, p. 77, à la page 99. Voir également, dans une perspective moins formaliste : Daniel MOCKLE, «Ordre normatif interne et organisations», (1992) 33 *C. de D.* 965, en particulier 1015 et suiv.

<sup>124</sup> P. LASCOUMES, *loc. cit.*, note 79, 61. Selon ce dernier, ce phénomène est observable en France dans les secteurs des affaires sociales, de l'aménagement du territoire, des aides économiques, des avantages fiscaux, etc.



comblent «une sorte de "vide juridique"»<sup>125</sup>. Selon ces auteurs, par contre, l'attitude décentralisatrice de l'État cache autre chose:

«Cette valorisation des instances décisionnelles régionales s'inscrit dans l'évolution idéologique et politique des services de santé du Québec et de leur régulation au cours des deux dernières décennies. Elle témoigne en effet d'une option politique qui s'est fondée sur certaines valeurs — notamment celles de la participation et de la régionalisation — pour charger les instances intermédiaires des épineuses décisions à prendre dans un contexte de contraintes financières croissantes. Ce faisant, cependant, derrière cette apparente décentralisation, l'État québécois ne faisait du même coup qu'accroître son autorité et son contrôle sur tout le système de santé. En fait, la normativité qui s'est construite sur le plan régional et les *habitus* supportant sa production et son fonctionnement représentent plus qu'une recherche de solutions à des problèmes allocatifs complexes : ils sont l'expression d'une volonté de régulation plus forte et plus directe de l'État sur ce système»<sup>126</sup>.

Un rapprochement peut être établi entre cette normativité élaborée par ces organismes locaux décentralisés et ce que certains sociologues appellent de la régulation «par le bas» ou «*bottom-up*». Ces derniers postulent que les règles ne sont pas imposées par un pouvoir central mais par les différents groupes sociaux ou les intervenants qui sont appelés à mettre en application les politiques publiques. Ces derniers sont appelés à élaborer des normes pour permettre leur applicabilité réelle, ou, en d'autres termes, pour les rendre «efficaces» ou «effectives»<sup>127</sup>. Selon le professeur Commaille ceci s'expliquerait par la remise en question de l'ordre juridique étatique comme seule source de contraintes légitimes. Il le mentionne en ces termes :

«Une telle approche de l'économie normative des sociétés n'est

---

<sup>125</sup> Guy ROCHER, Yves BRILLON, Pierrette MULAZZI, Thérèse LEROUX, «L'élaboration "dialogale" d'une normativité : le processus d'allocation des équipements médicaux entre centres hospitaliers», dans René CÔTÉ, Guy ROCHER (dir.), *Entre droit et technique: Enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994, à la page 105.

<sup>126</sup> *Idem*, p. 128.

<sup>127</sup> J. COMMAILLE, *op. cit.*, note 111, à la page 205. Voir également sur la distinction «*top-down*», «*bottom-up*» : Paul A. SABATIER, *loc. cit.*, note 111, 21-48; P. J. WILLIAMSON, *op. cit.*, note 80, p. 173; M. LIPSKY, *op. cit.*, note 111, à la page xii.

pas simplement juridique mais bien politique. Elle postule que l'accomplissement d'un ordre social ne peut simplement relever d'injonctions venues d'un pouvoir central mais que les fondements mêmes de cet ordre sont, ou *doivent* être, issus de ces multiples normativités à l'oeuvre au sein de l'ensemble social. La légitimité se construit moins ici dans l'imposition acceptée par les citoyens que dans une participation multiple et parfois contradictoire à la construction des principes fondateurs du bien commun. Le refus d'une hiérarchisation des systèmes de normes — comme chez Georges Gurvitch — mais, au contraire, l'accent mis sur les *continuités* entre normes sociales et normes juridiques, etc., manifeste l'aspiration à d'autres modes de construction de la légitimité. De ces «nouveaux» modes découle «naturellement» l'adhésion du citoyen puisqu'il est lui-même acteur d'une économie normative structurant l'ensemble social et établissant un pouvoir parfaitement *représentatif*»(souligné par l'auteur) <sup>128</sup>.

Ce passage ne fait que confirmer l'existence de groupes qui participent à la production de normes juridiques en dehors du cadre prescrit par l'ordre juridique étatique. La reconnaissance d'autres ordres régulateurs parallèlement à l'État n'exclut aucunement ce dernier de l'analyse mais lui enlève du moins théoriquement le monopole dont il est censé jouir, suivant le positivisme juridique, dans l'élaboration de normes contraignantes réglementant les activités sociales. En effet, reprenant ici les propos de Santi Romano, l'État est considéré, dans cette perspective, comme une «communauté organisée, c'est-à-dire un être juridique, un des divers ordres juridiques que la réalité nous fait voir»<sup>129</sup>. L'État s'appuie sur des associations, des professions, des organismes — dépend de ces derniers ou coexiste avec eux — qui ont tous, dans leurs sphères d'activités et d'expertise, un rôle dans l'énonciation des normes et règles destinées à contrôler la diffusion des innovations biomédicales.

Ces interventions de contrôle découlent de l'ensemble des méthodes d'évaluation des technologies suivies par les différentes institutions, identifiées ci-haut, dont les résultats servent de fondements aux recommandations, aux lignes directrices ou aux normes dont l'objectif est soit de modifier les pratiques des utilisateurs, soit de guider les gouvernements, et

---

<sup>128</sup> J. COMMAILLE, *op. cit.*, note 111, pp. 205-206.

<sup>129</sup> S. ROMANO, *op. cit.*, note 20, p. 81.

même le législateur face à leur utilisation. Dans le domaine de la santé, l'État joue un rôle de premier ordre dans le financement de la recherche et des services de santé. Afin de mieux allouer les ressources nécessaires, le gouvernement fait appel à des groupes d'experts qui, selon Robert Veatch, sont appelés à remplir des fonctions publiques, c'est-à-dire allouer des fonds de recherche ou encore établir si certains comportements professionnels sont acceptables<sup>130</sup>. Ces groupes d'experts sont donc appelés à formuler non seulement des politiques publiques, mais aussi des normes de conduites reliées à leur domaine d'expertise, ou à des questions controversées reliées à ce domaine.

Il s'agira alors ici d'analyser, d'une part, les méthodes d'élaboration des normes, des lignes directrices que l'on rattache dans la littérature spécialisée à l'autoréglementation et aux décisions émergeant de délibérations collectives. D'autre part, il s'agira de savoir quelle est l'autorité de ces institutions et sur quoi elle est fondée. On doit d'abord s'interroger sur la composition des institutions, de même que sur les fondements, la forme et le processus d'adoption des normes en tentant de répondre aux questions suivantes: Quel(s) est(sont) (les)l'objectif(s) de cette régulation/réglementation? Et de quelle façon cette régulation est-elle produite?

Pour ce faire, il me paraît utile d'analyser les différentes formes sous lesquelles se présentent les mécanismes de réglementation de l'utilisation des innovations biomédicales et leurs modes d'élaboration. À ces fins, j'identifierai les différents modes de réglementation institutionnelle ainsi que leur processus d'élaboration de normes. Enfin, je procéderai à la démonstration que la légitimité des modes de réglementation institutionnelle est fondée sur l'autorité du savoir d'expertise et le formalisme dont est empreint leur processus décisionnel.

---

<sup>130</sup> Robert M. VEATCH, «Consensus of Expertise: the Role of Consensus of Experts in Formulating Public Policy and Estimating Facts», (1991) *Journal of Medicine and Philosophy* 427, 428. Cet auteur considère qu'il n'est pas justifié éthiquement de dépendre de ces experts pour la formulation de politiques publiques et de consensus sur des questions factuelles reliées à leur domaine d'expertise. On ne peut présumer selon Veatch qu'une expertise technique donne automatiquement une expertise éthique ou une expertise permettant d'évaluer ce qui doit être fait.

## **Chapitre 2 - Une gamme variée d'interventions de contrôle institutionnelles**

Les mécanismes de réglementation sont habituellement décrits, dans une perspective positiviste, comme l'ensemble des instruments d'interventions dont dispose l'État pour contrôler les activités ayant cours dans les secteurs économiques et sociaux<sup>131</sup>. Au contraire, et dans une perspective pluraliste, ces mêmes mécanismes peuvent être considérés comme l'ensemble des divers types de réglementation institutionnelle dont la portée varie suivant divers facteurs, c'est-à-dire l'autonomie institutionnelle, le monopole dont jouit le groupe social dans un secteur d'activités ainsi que la force contraignante des normes ou règles émises<sup>132</sup>. À ce titre, je prétends qu'il existe, dans le contexte propre à mon étude, une gamme variée de réglementation institutionnelle qui se situe entre, d'une part, l'autoréglementation «pure» et, d'autre part, la réglementation publique qui se rattache plus directement à l'État.

Les divers organismes/institutions, identifiés dans le chapitre 1 comme jouant un rôle dans la régulation des innovations biomédicales, ont été classifiés selon leur lien plus ou moins étroit avec l'État, d'une part, afin d'expliquer les relations possibles avec l'État et, d'autre part, afin d'identifier leur activité réglementaire. Il s'agit maintenant d'analyser cette activité, et pour ce faire une première distinction doit être apportée entre la réglementation publique, l'autoréglementation et l'exoréglementation.

### **Section 1- Les modes de réglementation institutionnelle**

Comme je le mentionnais plus tôt, chaque institution possède son propre régime juridique, c'est-à-dire ses propres modes de régulation des

---

<sup>131</sup> Voir notamment: M. J.TREBILCOCK et al., *op. cit.*, note 117.

<sup>132</sup> A. OGUS, *loc. cit.*, note 95, 99-100.

comportements de ses membres. Le terme régulation est lié à la notion de contrôle. À cet égard, le professeur Boismenu définit le terme régulation comme suit :

«Dans un sens général, la régulation désigne le processus dynamique, formalisé ou implicite, qui permet, pour un temps donné la conjonction, d'une part, d'une organisation typique de rapports sociaux se tissant autour de la production et, d'autre part, d'une configuration de formes institutionnelles, traversées par les rapports de pouvoirs, assurant une certaine régularité à l'ordre des rapports sociaux. D'une autre manière, Lipietz avance que la régulation doit être comprise comme l'ensemble des formes institutionnelles, des réseaux, des normes explicites ou implicites, assurant la compatibilité des comportements dans le cadre d'un régime d'accumulation, conformément à l'état des rapports sociaux, et par-delà leurs caractères conflictuels»<sup>133</sup>.

La régulation peut en ce sens être conçue comme étant l'ensemble des instruments normatifs issus des diverses institutions extra, para et intra-étatiques pour contrôler, guider les activités ou les comportements d'individus ou d'organismes qui se soumettent à leur autorité, de leur propre volonté, et ce afin d'assurer l'ordre, l'organisation de ces comportements dans un secteur d'activités particulier. L'autoréglementation, l'exoréglementation et la réglementation publique sont, à cet égard, des mécanismes de régulation institutionnels.

### Section 1.1. L'auto et l'exoréglementation : régimes institutionnels

L'autoréglementation reçoit diverses acceptions suivant qu'on l'analyse comme un mode d'intervention étatique ou comme un système de normes faisant «partie du contexte juridique préexistant de la plupart des interventions publiques»<sup>134</sup>. Il est donc nécessaire de distinguer l'autoréglementation telle que définie dans les perspectives de l'analyse économique du droit et de la

---

<sup>133</sup> Gérard BOISMENU, «L'État et l'ordre juridique» dans Gérard BOISMENU, Jean-Jacques GLEIZAL (dir.), *Les mécanismes de régulation sociale - La justice, l'administration, la police*, Montréal/Lyon, Boréal/Presses universitaires de Lyon, 1988, à la p. 41.

<sup>134</sup> René CÔTÉ et Guy ROCHER, «Introduction», dans R. CÔTÉ et G. ROCHER (dir.), *op. cit.*, note 125, p. 25.

doctrine positiviste du droit, de celle s'inscrivant dans une perspective sociologique et pluraliste. Par ailleurs, dans cette même perspective, je suggère de faire une autre distinction, cette fois entre ce que l'on conçoit généralement comme l'autoréglementation et ce que j'appelle l'exoréglementation.

#### A. Conceptualisation de l'auto et de l'exoréglementation

Suivant des auteurs s'inscrivant dans les théories économiques du droit, l'autoréglementation est une forme de réglementation publique. Il s'agit selon eux d'une réglementation indirecte de l'économie canadienne. L'autoréglementation est ainsi définie en fonction de la réglementation publique. Elle est alors présentée comme un instrument d'intervention gouvernementale, découlant d'une délégation légale ou politique d'un pouvoir de réglementer. Elle est à ce titre considérée comme une réglementation non étatique, en ce sens qu'elle est le fruit d'une institution para-gouvernementale et autonome à laquelle le gouvernement a délégué législativement un pouvoir. Elle est collective car elle vise l'ensemble des membres d'un groupe social. Elle est régulatrice, car elle sous-entend l'exercice d'un contrôle ou la tentative de contrôle des comportements des membres d'un groupe social<sup>135</sup>. Dans cette perspective, l'autoréglementation est considérée faire partie d'une des catégories de la réglementation publique, la réglementation sociale.

Selon Michael J. Trebilcock, il existe plusieurs instruments et méthodes de réglementation publique de l'économie canadienne. On peut citer à titre d'illustration la fixation des tarifs ou le contrôle des prix pour modifier les conditions du marché (contrôle des loyers, des services hydro-électriques, etc.), la délivrance de permis pour exploiter une entreprise ou exercer une profession, l'élaboration de normes et de codes régissant les mesures, la qualité, le contenu et les conditions de production de biens et de services<sup>136</sup>. Ces

---

<sup>135</sup> Alan C. PAGE, «Self-Regulation: The Constitutional Dimension», (1986) 49 *Modern Law Review* 143, 144-145.

<sup>136</sup> M. J. TREBILCOCK, et als., *op. cit.*, note 117, p. 103 et suiv.; John C. STRICK, *The Economics of Government Regulation Theory and Canadian Practice*, Toronto, Thompson Educational Publishing, 1990, p. 6.

instruments appartiennent à deux catégories distinctes : la réglementation économique et la réglementation sociale<sup>137</sup>.

Suivant ces auteurs, la réglementation économique est la forme conventionnelle de réglementation publique et vise notamment à contrôler les pratiques industrielles en matière de fixation des prix, de commercialisation et de concurrence<sup>138</sup>. La réglementation sociale a trait, quant à elle, aux questions relatives à la santé, la sécurité, la consommation et l'environnement. Elle a pour but de contrôler les caractéristiques d'un produit ou d'un service, le type d'information requis sur ces derniers, les méthodes de production de même que les conditions de vente ou d'emploi<sup>139</sup>. La catégorie dite de réglementation sociale touche plus particulièrement aux questions relatives au bien-être de la société<sup>140</sup>. Cette réglementation sociale, appelée également réglementation «nouveau genre» ou «nouvelle vague»<sup>141</sup>, apparaît principalement sous la forme de normes reliées au contenu et à la qualité des produits, des conditions de production, dont le but est de limiter les choix dans le processus de production et de distribution<sup>142</sup>. À titre d'exemple, y est incluse la réglementation sur «l'équité» qui vise la protection contre les fraudes, l'inexactitude des informations, mais aussi la protection des consommateurs et la protection contre la discrimination, de même que la «réglementation culturelle» qui établit les exigences à respecter en matière de programmation en radiodiffusion, par exemple, ainsi qu'en matière de promotion des langues officielles<sup>143</sup>. Pour les fins de ces réglementations, les gouvernements disposeraient de deux méthodes générales, soit la réglementation directe ou la réglementation indirecte.

---

137 *Idem.*

138 *Id.*

139 M. J. TREBILCOCK, *op. cit.*, note 117, p.104

140 J. STRICK, *op. cit.*, note 136, p.7.

141 *Idem.*

142 *Id.*, pp. 6-7.

143 M.J. TREBILCOCK, *op. cit.*, note 117, p. 104.

La réglementation directe est administrée entièrement par un des ministères du gouvernement<sup>144</sup>, suivant un régime général prévu dans une loi cadre. Cette loi cadre peut établir avec précision tous les détails importants de la réglementation, ce qui diminue considérablement la marge d'autonomie de l'organisme responsable de la mise en oeuvre de la politique. La loi peut, par contre, ne contenir qu'un énoncé de politique général tout en prévoyant que les détails de la mise en oeuvre seront prévus dans un règlement que le ministre responsable adoptera ultérieurement. La loi peut, enfin, énoncer des principes généraux et laisser aux tribunaux le soin d'établir les détails de la mise en oeuvre de la politique<sup>145</sup>.

L'autre méthode est la réglementation indirecte qui découle soit d'une délégation du pouvoir de réglementer à un organisme administratif créé par la loi cadre, soit à des organismes d'autoréglementation constitués de membres de l'industrie ou de corps professionnels<sup>146</sup>. Le recours à des organismes administratifs découlerait entre autre d'une intention d'efficacité technique, justifiant que les membres de l'organisme soient recrutés parmi des spécialistes d'un domaine particulièrement complexe. M. Trebilcock et ses collègues prétendent qu'il est politiquement plus intéressant pour un gouvernement de procéder par délégation d'un pouvoir normatif à ces organismes que de réglementer de façon directe, d'une part, parce qu'il s'agit d'une façon de démontrer à la population que le gouvernement agit face à un problème considéré insoluble, d'autre part, cela laisse au gouvernement une certaine marge de manoeuvre politique face aux décisions prises par un organisme «indépendant et intermédiaire»<sup>147</sup>.

Dans le cas d'organismes d'autoréglementation, il s'agit là, suivant les mêmes auteurs, d'une option s'offrant au gouvernement pour intervenir sur le marché. Le choix du gouvernement de recourir à l'autoréglementation par les producteurs de produits ou de services se justifierait par des raisons

---

144 *Idem.*

145 *Id.*, p.105.

146 *Id.*, p.106.

147 *Id.*, pp. 106-107.



d'efficacité technique qui s'évalue en termes de coûts d'information (les connaissances propres aux services professionnels, à la compétence), d'erreur (au niveau de la qualité des services), de mise en oeuvre, de confiance publique et de rationalité politique s'évaluant également en termes d'épargne. Ainsi, selon ces auteurs, le gouvernement effectue des économies en n'affectant pas de ressources au régime d'autoréglementation et restreint de la sorte l'appareil gouvernemental, contentant ainsi des groupes de pression préoccupés par la croissance et le coût des appareils gouvernementaux<sup>148</sup>.

L'autoréglementation est donc considérée, dans cette perspective, comme un des instruments de réglementation étatique. Cette forme de réglementation indirecte a d'ailleurs été identifiée dans plusieurs secteurs du marché, comme par exemple en matière de commercialisation de produits agricoles, d'accréditation pour l'obtention de financement public aux États-Unis<sup>149</sup>, de même qu'en matière de contrôle de la radiodiffusion, de la publicité, des entreprises bancaires et des entreprises de comptabilité<sup>150</sup>. Les normes ainsi énoncées peuvent avoir des degrés variables de contraignabilité, mais encore ces régimes varient également selon le monopole détenu par les producteurs et distributeurs de biens ou de services<sup>151</sup>.

Dans ce contexte, et suivant une conception très positiviste, l'autoréglementation ne s'articule qu'en termes de délégation de pouvoir de création et d'application de normes de la part de l'État, par le biais d'une loi habilitante, à l'endroit d'un organisme administratif créé par cette loi —organisme qui a le pouvoir ou le devoir de déléguer à son tour ce pouvoir normatif à d'autres organismes de son choix. Mais puisque le gouvernement ne peut déléguer en bloc son pouvoir normatif, ce pouvoir délégué se limite à la mise en oeuvre des règles générales hiérarchiquement supérieures. Cette

---

<sup>148</sup> *Id.*, pp.108-109.

<sup>149</sup> Douglas C. MICHAEL, «Federal Agency Use of Audited Self-Regulation as a Regulatory Technique», (1995) 47 *Administrative Law Review* 171, 203-240.

<sup>150</sup> COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *op. cit.*, note 99, p. 3 et suiv., p. 237 et suiv.

<sup>151</sup> A. OGUS, *loc. cit.*, note 95, 99-100; voir également, Jean-Louis AUTIN, «Du juge administratif aux autorités administratives indépendantes : un autre mode de régulation», (1988) 104 *Revue du Droit Public et de la science politique en France et à l'étranger* 1213

mise en oeuvre permet à l'organisme d'interpréter les règles provenant de l'État ou de l'organisme administratif gouvernemental, d'énoncer des règles dans le cadre restreint du pouvoir délégué et d'appliquer ces règles en imposant des sanctions en cas de violation<sup>152</sup>. Le gouvernement encouragerait sinon créerait lui-même des groupes d'autoréglementation comme moyen de mettre en oeuvre de façon plus efficace ses politiques ou comme une forme alternative ou complémentaire de réglementation publique<sup>153</sup>. Cette conception est tout à fait conforme au principe de légalité dans sa conception formelle, mais me paraît trop étroite et ne reflétant pas ce qui se produit en pratique.

Ces définitions s'inscrivent dans le respect de l'ordre juridique positif, mais elles font abstraction d'un ensemble varié d'autres formes d'autoréglementation. Tout d'abord, si l'on s'arrête au sens étymologique d'autoréglementation, «auto» vient du grec *autos* qui signifie «soi-même» par opposition à autrui. Ce qui sous-entend que la régulation/réglementation ou ce qui discipline ou qui assure le fonctionnement correct d'une organisation, provient, en ce qui concerne une institution, d'elle-même et non d'une tierce partie. La définition d'autoréglementation ne s'arrête toutefois pas là. L'autoréglementation peut être conçue comme l'ensemble des régimes réglementaires institutionnels qui varient selon divers facteurs, sans référence à une délégation de pouvoir de l'État central. Il s'agirait d'un processus normatif, c'est-à-dire des prescriptions ou des dispositions particulières issues d'une institution, qui les applique et les interprète pour les fins de contrôle des activités de ses membres. Cette définition de l'autoréglementation «pure» se rapproche du concept élaboré dans le cadre d'une recherche multidisciplinaire par les professeurs Guy Rocher et René Côté. Dans cette perspective, l'autoréglementation a été définie comme une forme de réglementation de caractère volontaire, n'ayant donc pas le caractère d'une réglementation obligatoire au sens formel d'une règle de droit, présente dans le contexte des interventions publiques, et qui se manifeste par une normalisation se fondant

---

<sup>152</sup> D. C. MICHAEL, *loc. cit.*, note 149, 175.

<sup>153</sup> A. C. PAGE, *loc. cit.*, note 135, 148.

sur des connaissances scientifiques, cliniques ou techniques<sup>154</sup>. Cette autoréglementation s'inscrit non seulement en dehors du cadre formel de l'ordre juridique étatique en ne dépendant pas d'une habilitation législative pour exister, mais aussi elle est intrinsèquement liée au concept d'institution tel que développé dans le chapitre 1. Il s'agit, à mon avis, à la fois du mode de production des normes institutionnelles et de la manifestation de l'organisation sociale qu'est l'institution. Les prescriptions découlant de l'autoréglementation peuvent avoir un caractère obligatoire qui ne découle pas de la légalité de la prescription, mais de la reconnaissance collective de l'aspect contraignant de la norme. L'autoréglementation a, par ailleurs, une portée limitée, en ce sens qu'elle n'atteint ou ne cherche à atteindre que les comportements des membres de l'institution, institution qui est constituée de pairs identifiés selon leur profession ou leurs activités économiques (par exemple, les fabricants d'innovations biomédicales).

Il me semble pertinent d'établir à cet égard une distinction. D'un côté, il y aurait les institutions qui sont composées de professionnels partageant la même expertise et les mêmes intérêts, et dont les normes visent des personnes (d'autres professionnels) partageant les mêmes références scientifiques. De l'autre, il s'agirait des institutions composées d'un ensemble de personnes provenant soit d'une même discipline, soit de diverses disciplines et dont les normes s'adressent à des personnes (d'autres professionnels) qui ne partagent pas leur type d'expertise. Dans le premier cas, ces professionnels sont réunis afin de formuler des recommandations ou des normes qui s'adressent aux membres de la même institution et partagent la même expertise. On peut donner comme exemple le Collège des généticiens médicaux. Dans le second cas, les personnes sont réunies afin de formuler des recommandations destinées soit à des membres d'une profession, soit à des administrateurs, soit au gouvernement ou encore à l'ensemble de ces intervenants. À titre d'exemple, on peut citer le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, ou encore la Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction. Chacune de ces institutions formulera des normes suivant ce que je définirais comme étant de l'autoréglementation ou

---

<sup>154</sup> René CÔTÉ et Guy ROCHER, «Introduction», dans R. CÔTÉ et G. ROCHER (dir.), *op. cit.*, note 125, p. 25. La question du fondement des normes sera développée *infra* pp. 70 et suiv.

de l'exoréglementation.

L'exoréglementation se distingue de l'autoréglementation non pas en fonction de sa nature et de sa forme, car il s'agit de normes formulées par des experts suivant une méthode que l'on peut qualifier de scientifique et qui a pour objectif de modifier ou de diriger les activités d'intervenants dans un secteur particulier. En effet, tout comme l'autoréglementation, il s'agit d'une forme de réglementation volontaire qui ne découle pas nécessairement d'une habilitation législative et qui se manifeste par une normalisation de comportements se fondant sur des savoirs d'experts.

Par contre, et le préfixe «exo» signifiant «au dehors» est utilisé pour le souligner, il s'agirait non pas d'une réglementation énoncée par une institution pour guider uniquement le comportement de ses membres, de ses pairs, mais d'une réglementation visant des individus qui ne sont pas membres de l'institution et qui, surtout, ne partagent pas la même expertise, les mêmes références pour saisir la raison d'être des paramètres suggérés pour contrôler certaines de leurs activités et les accepter. C'est donc davantage au niveau de la composition du groupe procédant à l'élaboration des normes exoréglementaires, des fondements de ces dernières et de la portée de l'exoréglementation que la différence apparaît.

À cet égard, la composition du groupe peut être homogène, c'est-à-dire qu'elle ne reflète qu'une seule expertise (par exemple: des économistes, des ingénieurs biomédicaux ou des bioéthiciens); ou encore hétérogène, c'est-à-dire qu'elle se caractérise par une multidisciplinarité qui reflète l'ensemble des champs de connaissances des experts intéressés par les problèmes susceptibles de donner lieu à la formulation de normes de conduites. Dans le cas du groupe d'experts homogène, les experts élaborent les normes exoréglementaires suivant une méthodologie scientifique qui leur est propre, conformément aux fondements rationnels sous-jacents à leur savoir d'expertise. Les principales, sinon les seules, distinctions entre ce type de groupe et un groupe d'experts procédant à de l'autoréglementation résiderait alors dans la destination «externe» des normes formulées ainsi que dans les fondements rationnels, les justifications scientifiques de ces dernières qui ne seraient pas partagés par les destinataires. Dans le cas du groupe d'experts hétérogènes, le groupe, cette fois, est amené à s'entendre collectivement sur la méthodologie suivie de même

que sur les fondements rationnels qui sous-tendent l'élaboration des normes. Les mêmes distinctions que je viens de mentionner face à l'autoréglementation s'appliqueraient ici aussi, auxquelles s'ajouterait une distinction fondamentale reliée à la composition multidisciplinaire du groupe d'experts.

L'exoréglementation serait donc une forme de «réglementation» énoncée par une institution composée de personnes ayant des expertises différentes de celles que maîtrisent les tiers à qui elle s'adresse dans un secteur d'activités particulier. À titre d'exemple, on peut prendre le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Il s'agit d'une institution para-étatique, composée de médecins, juristes, sociologues, économistes et d'universitaires qui produisent des recommandations (des normes) sur l'efficacité, la sécurité de technologies biomédicales, tout en se prononçant sur les implications économiques, éthiques et sociales de leur utilisation dans le système de santé. Ces recommandations sont fournies au ministre de la Santé et des Services sociaux et aux différents intervenants du système de santé afin d'influencer et même de guider leurs décisions quant à la diffusion de telles technologies. Ainsi, dans les limites de mon analyse, l'exoréglementation constituerait un ensemble de règles qui assure le fonctionnement d'une partie de l'organisation des services de santé qui provient non pas des producteurs/fabricants ou des professionnels eux-mêmes mais d'un groupe externe, multidisciplinaire et indépendant.

On peut faire ici un rapprochement avec les catégories de groupes identifiés par Jonathan Lomas, qui établissent des recommandations à l'égard de l'utilisation d'innovations biomédicales. Ce dernier distingue trois types de groupes : le groupe d'experts cliniques, celui d'experts scientifiques et le groupe «indépendant» formé de personnes provenant de diverses spécialités ou disciplines, dont des représentants du public<sup>155</sup>. Chacun de ces groupes formule des recommandations qui tentent de résoudre certains problèmes soulevés par des innovations biomédicales et qui s'adressent à des groupes cibles différents. Pour les groupes d'experts cliniques, tels que, par exemple, les

---

<sup>155</sup> Jonathan LOMAS, «Words Without Action? The Production, Dissemination and Impact of Consensus Recommendations», (1991) 12 *Ann. Rev. Publ. Health* 41, 46.

médecins généticiens, leur attention est presque entièrement vouée aux questions d'efficacité et de sécurité, et ils s'adressent aux médecins spécialistes engagés dans une pratique clinique. Il s'agirait ici, plutôt, d'autoréglementation. Par contre, les groupes d'experts scientifiques, c'est-à-dire d'experts cliniciens et d'experts provenant d'autres disciplines interpellés par un problème controversé à débattre — médecins, avocats, épidémiologistes, économistes, sociologues, éthiciens— ont un objectif plus large en ce sens qu'ils abordent à la fois des questions d'efficacité et de sécurité, et des questions éthiques, légales et socio-économiques. Ils s'adressent autant aux cliniciens qu'aux universitaires, aux administrateurs et même au gouvernement. En ce qui concerne les groupes indépendants, selon Lomas, ces derniers ne sont pas tant préoccupés par la résolution de problèmes que par l'ouverture du débat concernant des technologies médicales à d'autres professions de la santé et au public<sup>156</sup>. Ainsi, si le premier groupe effectue de l'autoréglementation, les deuxième et troisième constituent, à mon avis, des exemples d'«exoréglementation».

Suivant, comme je le mentionnais en début de chapitre, une perspective pluraliste, il existe, à mon avis, une gamme variée de réglementations institutionnelles, c'est-à-dire différents types d'auto et d'exoréglementation. Certaines variables permettent, suivant une échelle de variation, de qualifier ces derniers et d'en tracer un portrait global, allant de l'autoréglementation «pure», à la réglementation publique. Ces facteurs de variation sont l'autonomie de l'institution, le pouvoir de monopole de l'institution, qui s'exprime en terme de production de services ou de possession de connaissances, et la force contraignante des règles ou normes émises par ces institutions<sup>157</sup>.

### B. Les facteurs de variation de l'auto et de l'exoréglementation

Les variables que je viens de mentionner, c'est-à-dire l'autonomie, le monopole et la force contraignante des normes permettent de tracer certaines

---

<sup>156</sup> *Idem.*

<sup>157</sup> A. OGUS, *loc. cit.*, note 95, 99-100; A. C. PAGE, *loc. cit.*, note 135, 144.

distinctions entre ce que je conçois être l'autoréglementation «pure», l'auto ou l'exoréglementation contrôlée, l'auto ou l'exoréglementation incomplète et enfin la réglementation publique.

Ainsi, l'autoréglementation «pure» peut être considérée comme le régime de réglementation propre à une entreprise, un groupe social, une association qui ne fait l'objet d'aucune forme de contrôle de la part d'aucune autre institution que ce soit dans l'énonciation, l'interprétation ou l'application de ses règles. Les normes formulées dans ce contexte sont contraignantes pour les membres en ce sens que ce sont les seules normes applicables et l'irrespect de ces dernières peut entraîner une sanction allant jusqu'à l'exclusion du membre délinquant de l'entreprise, du groupe social ou de l'association. Enfin, l'institution jouirait dans ce contexte d'un monopole soit dans la production de services, soit dans la possession de connaissances particulières qui lui octroie une autonomie complète dans le contrôle d'un secteur. Cette forme d'autoréglementation est à mon avis plutôt rare, du moins en ce qui concerne les institutions impliquées dans le domaine des innovations biomédicales. Le Collège des généticiens médicaux et le Collège royal des médecins et chirurgiens peuvent à mon avis servir d'exemple de ce type d'autoréglementation<sup>158</sup>.

L'auto et l'exoréglementation contrôlées sont sans doute beaucoup plus communes. La forme de contrôle peut être très variable. Il peut s'agir de contrôle au niveau de l'énonciation, de l'application ou de l'interprétation de normes, qui s'exprime en termes d'approbation préalable à l'application des normes requise de la part d'une autre institution—État ou autre. Il peut s'agir, aussi, de la subordination ou de la coordination d'une institution par rapport à une autre, comme par exemple le fait de devoir rendre compte de ses activités de façon périodique. L'autonomie d'un groupe social peut également, dans certaines circonstances, être limitée par l'imposition d'une participation de certains membres «externes» aux trois fonctions ci-haut mentionnées. À titre d'exemple on peut citer le Collège des médecins du Québec, le Conseil de recherches médicales, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains. Le système des normes nationales dans le secteur des produits

---

<sup>158</sup> Voir à ce sujet le chapitre 3 de la Partie II.

pharmaceutiques coordonné par le Conseil canadien des normes en est un autre exemple. Chacune de ces institutions est subordonnée à l'État ou coordonnée par ce dernier par le biais, par exemple, d'un devoir de rendre compte de leurs activités et de leur gestion, ainsi que par le fait que leurs activités réglementaires découlent, pour certaines d'entre elles, d'une habilitation législative étatique à cet effet.

Enfin, l'auto ou l'exoréglementation sont incomplètes lorsque l'une ou l'autre des fonctions d'énonciation, d'interprétation ou d'application des normes n'est pas effectuée par l'institution. Elle est alors exercée par une autre institution. Cela peut s'expliquer par le fait que l'institution ne bénéficie pas d'un monopole sur la production des services ou la possession des connaissances. Elles sont aussi incomplètes lorsque le caractère contraignant des normes, bien qu'assujetti au respect volontaire des membres d'un groupe social, n'arrive pas à s'imposer ou à être reconnu, en raison de l'existence d'autres règles qui viennent en compétition avec ces dernières. Il s'agirait à mon avis des cas du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, du Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique, de l'Office canadien de coordination en évaluation des technologies de la santé, ces trois institutions effectueraient ce qui a été défini plus tôt comme étant de l'exoréglementation. L'auto ou l'exoréglementation sont dites «incomplètes» dans ces cas, car chacune des institutions, bien qu'elles énoncent des normes visant à contrôler des activités professionnelles, s'appuient sur d'autres institutions pour faire appliquer ces dernières. Par exemple, le Conseil d'évaluation s'appuie sur la Régie régionale, les centres hospitaliers ou encore sur le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec pour interpréter et appliquer ses normes.

À l'autre extrême de ce spectre, il faut évidemment mentionner la réglementation publique qui constitue elle aussi un type de réglementation institutionnelle, dans la mesure où l'État est considéré une institution au même titre que les autres.

Ceci étant dit, chacun de ces modes de réglementation suit des objectifs quelque peu différents pour répondre à la complexité des questions soulevées par l'introduction de nouvelles technologies biomédicales dans le système des services publics de santé.



### C. Les objectifs de l'auto et de l'exoréglementation

Les objectifs de ces modes de régulation peuvent être de divers ordres. Il peut s'agir d'objectifs explicites qui sont liés à la réalisation de la finalité pour laquelle les organismes ont été ou se sont créés et dont la normativité visera à mettre en oeuvre cette finalité particulière. Il peut s'agir également d'objectifs implicites, secondaires ou indirects, c'est-à-dire des objectifs souhaités mais qui ne sont pas directement liés à la finalité première de l'organisme.

De façon générale, les différentes formes de régulation des innovations biomédicales cherchent à développer de «bonnes pratiques» professionnelles ou techniques. En matière de santé, elles répondent en fait à un besoin grandissant d'information et de formation pour faire face à l'abondance d'une littérature scientifique contradictoire sur les bienfaits et les effets adverses des innovations. Ces effets sont d'ailleurs souvent inconnus et imprévisibles. L'objectif consiste donc à fournir des recommandations ou des normes de pratiques fondées sur une évaluation de l'ensemble des données et preuves scientifiques sur l'état actuel de la science, à faire connaître ces dernières par un maximum de professionnels et à les faire accepter; à vérifier la conformité des pratiques aux normes tout en sanctionnant les «mauvaises» pratiques qui ne se conforment pas aux normes<sup>159</sup>.

Suivant les auteurs qui se sont penchés sur les méthodes utilisées par les divers organismes ou groupes élaborant des recommandations ou des lignes directrices à l'égard de la diffusion et de l'utilisation des innovations biomédicales, les objectifs explicites ou directs de ces derniers se résument à l'amélioration des pratiques professionnelles et de la qualité des soins<sup>160</sup>. Les

---

<sup>159</sup> Je fais ici un parallèle avec ce que Jean J. Boddewyn avait identifié comme étant les objectifs de l'autoréglementation dans le secteur de la publicité où il mentionne : «*In any case, obtaining "good" advertising behaviour requires that the following tasks be performed: 1. developing standards; 2. making them widely known and accepted; 3. advising advertisers about grey areas; 4. monitoring compliance with the norms; 5. handling complaints from consumers and competitors; and 6. sanctioning "bad" behaviour in violation of the standards, including the publicizing of wrongdoings and wrongdoers*»: Jean J. BODDEWYN, «Advertising Self-Regulation : Organization Structures in Belgium, Canada, France and the United Kingdom», in W. STREECK, P.C. SCHMITTER (eds.), *op. cit.*, note 86, p. 30.

<sup>160</sup> J. CHALMERS, «Guidelines and Consensus Statements : Their Use and Impact», (1995) 9 *Journal of Human Hypertension* 37; Steven H. WOOLF, «Practice Guidelines, a New

raisons qui ont amené ces organismes à proposer des recommandations ou des lignes directrices sont diverses. Parmi les explications mentionnées, on souligne l'augmentation considérable de la littérature critique, tant biomédicale que des sciences sociales, sur les processus décisionnels quant à la diffusion et l'adoption des innovations ainsi que sur l'inadéquation de la façon dont les soins sont prodigués; les demandes formulées par des tiers-payeurs et des organismes de surveillance d'obtenir des guides et des recommandations quant aux pratiques considérées adéquates, de même que des pressions du public exigeant de «contrôler» davantage les décisions prises relativement aux pratiques et technologies biomédicales<sup>161</sup>. Les objectifs, on le constate, visent à la fois une évaluation factuelle de l'état des connaissances scientifiques, mais également des jugements de valeurs, en particulier lorsqu'il s'agit d'évaluation de la qualité des soins, ou d'inadéquation dans la façon de prodiguer des soins ou d'organiser les services de santé.

À ces objectifs directs s'ajoutent des objectifs indirects ou implicites, qui visent la réduction de la diffusion des technologies coûteuses et la réduction des coûts reliés aux soins et services de santé<sup>162</sup>. Il s'agit là d'un objectif important particulièrement dans un État qui est appelé à contribuer financièrement aux soins de santé, mais qui encore une fois est sujet à une évaluation subjective. Un autre objectif est évidemment non seulement de

---

Reality in Medicine II. Methods of Developing Guidelines», (1992) 152 *Arch. Intern. Med.* 946; A. DUROCHER, «Les conférences de consensus : méthodologie et apports», (1994) 50 *Thérapie* 185; J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 42; Émile PAPIERNIK, «Conférences de consensus et évaluation des techniques et pratiques médicales», dans *De la recherche biomédicale à la pratique des soins*, 1er Colloque CNAMTS-INSERM, Paris 26-27 mai 1985, vol. 144, 1986, p. 285; DURAND-ZALESKI et al., «L'évaluation de la qualité des soins aux États-Unis», (1991) 39 *Rev. Épidém. et Santé Publi.* 467, 473; John H. FERGUSON, «NIH Consensus Conferences: Dissemination and Impact», in Kenneth S. WARREN, Frederick MOSTELLER (eds), *Doing More Good Than Harm: the Evaluation of Health Care Interventions*, series «Annals of the New York Academy of Sciences», vol. 703, New York, New York Academy of Sciences, 1993, p. 180.

161 J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 42.

162 J. CHALMERS, *loc. cit.*, note 160, 37; S. H. WOOLF, *loc. cit.*, note 160, 946; A. DUROCHER, *loc. cit.*, note 160, 185; J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 42; É. PAPIERNIK, «Conférences de consensus et évaluation des techniques et pratiques médicales», dans *De la recherche biomédicale à la pratique des soins. op. cit.*, note 160, p. 285; DURAND-ZALESKI et al., *loc. cit.*, note 160, 473.

guider les décisions des cliniciens, mais potentiellement les décisions des établissements de santé, du gouvernement ou encore de la société face à l'allocation des ressources et aux priorités de recherche<sup>163</sup>. Il s'agit donc là d'objectifs socio-économiques qui appellent également des jugements de valeur.

L'accomplissement de ces objectifs techniques, éthiques, socio-économiques par des groupes d'experts formulant des recommandations soulève quelques interrogations que j'analyserai successivement. Tout d'abord, la première question est celle de savoir comment ces normes sont élaborées, par quel processus décisionnel.

### Section 1.2. Les processus d'élaboration collective des normes

Comme je viens de le mentionner, des institutions formées d'experts sont appelées à se prononcer sur l'évaluation de la sécurité et l'efficacité d'innovations biomédicales, soit pour contrôler les comportements ou les pratiques de leurs pairs, soit pour guider l'ensemble des acteurs sociaux intervenant dans le secteur des services publics de santé face à l'utilisation d'une technologie médicale. Puisqu'il s'agit de se prononcer à la fois sur des données techniques factuelles reliées à l'état de la science (*state-of-the-art*) ainsi que sur des conséquences multiples, encore inconnues ou incertaines et imprévisibles, ces groupes d'experts vont délibérer et mettre leurs connaissances scientifiques au service de la recherche d'un consensus sur ce qui doit être fait ou sur ce qu'il est «bon» de faire avec telle innovation biomédicale. Ainsi, par le biais de délibérations collectives, ces experts établiront des données factuelles sur ce qui est scientifiquement valide compte tenu de la littérature scientifique la plus récente. Inévitablement, ils feront également des choix de valeurs sur ce qu'il est éthiquement ou moralement souhaitable de faire afin d'offrir des soins et des services de qualité. C'est ce que certains auteurs nomment de l'éthique publique, c'est-à-dire le processus suivant lequel on tente d'atteindre un consensus afin d'élaborer des politiques,

---

<sup>163</sup> Martin BENJAMIN, «No Consensus about Consensus», (1996) 26 (1) *Hastings Center Report* 39; J. CHALMERS, *loc. cit.*, note 160, 40.

qui, face entre autres au progrès biomédical et dans un contexte d'incertitude et de divergences sur les valeurs fondamentales à respecter, vise au maintien, au bon ordre d'institutions sociales telles que la science, l'économie, les soins de santé et certaines professions<sup>164</sup>. Cela soulève des questions relatives à la légitimité des décisions ainsi établies mais aussi face à l'impact de telles décisions dans l'organisation sociale.

Il est donc nécessaire d'analyser, d'une part, la notion de consensus en matière d'évaluation des technologies biomédicales. D'autre part, il est utile de donner un bref aperçu des différentes méthodes développées pour atteindre le consensus sous-tendant l'élaboration de recommandations. Mais tout d'abord, il faut tenter de saisir ce qu'est un consensus.

#### A. Conceptualisation de la notion de consensus

La quantité d'articles dans la littérature spécialisée en matière d'évaluation des technologies biomédicales et des pratiques médicales portant sur les différents processus de décisions collectives fait ressortir l'importance accordée au concept de consensus. Cette notion issue de la philosophie politique libérale a fait l'objet de nombreuses analyses en épistémologie, en philosophie des sciences, en philosophie morale et politique, ainsi qu'en sociologie et reçoit autant de définitions différentes<sup>165</sup>, toutes reliées à divers degrés à l'idée de démocratie. Selon Jonathan D. Moreno, l'origine historique de ce terme remonterait à Auguste Comte et John Stuart Mill et il découlerait d'une certaine conception de la cohésion de la société civile :

*«Consensus, as distinguished from consent, appears to have emerged in the modern period as part of an account of the ongoing cohesiveness of civil society, following the theoretical acceptance of a social contract. Hooker alluded to the "silent allowances" that*

---

164 David J. ROY, John R. WILLIAM, Bernard M. DICKENS, Jean-Louis BAUDOUTIN, *La bioéthique — ses fondements et ses controverses*, St-Laurent, Éditions du Nouveau Pédagogique Inc., 1995, p. 56-58.

165 Voir notamment : Peter CAWS, «Committees and Consensus : How Many Heads are Better than One?», (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 375; Jonathan D. MORENO, *Deciding Together — Bioethics and Moral Consensus*, New York/Oxford, Oxford University Press, 1995, p. 10.

*manifest themselves in so many individuals' continuing loyalty to all sorts of customs, as against the "express consent" that produces "positive laws". In Locke the concept of "tacit consent" includes that of continuous though unstated obedience to government. It is important to note that these writings which prefigured more recent talk of consensus reintroduce the ancient naturalistic or organismic picture of civil society. Thus J.S. Mill followed Comte in defining consensus as the mutual influence of every part of society on every other part.*<sup>166</sup>.

Dans une perspective philosophique générale, un consensus est le résultat d'un processus décisionnel suivant lequel l'accord auquel en arrivent les participants—au terme d'une discussion qui a suivi un certain nombre de conditions préétablies—s'il ne respecte pas chacune des opinions individuelles, est du moins acceptable pour chacun des participants<sup>167</sup>.

En théorie morale, il existe, selon Bruce Jennings, deux modèles généraux du consensus moral. L'un est un modèle pluraliste purement procédural suivant lequel le consensus est conçu comme étant ce qui émerge d'un processus de discussions et d'objections multiples entre des parties concernées par l'objet de la discussion et y ayant un intérêt personnel (*self-interested*), chacune des parties ayant la possibilité de modifier toute conclusion ou décision qu'elles jugent inacceptables, ou d'y opposer un veto<sup>168</sup>. Selon ce même auteur :

*«The pluralistic model reflects the way we are accustomed to thinking about consensus in a system of interest group liberalism, where social power is fairly widely dispersed, and where elites must compete with one another for the support of numerous clienteles. This is a legislative or policy making process of coalition-building and compromise; it has been made familiar by the literature of academic political science»*<sup>169</sup>.

---

166 J. D. MORENO, *op. cit.*, note 165, p.110.

167 P. CAWS, *loc. cit.*, note 165, 378

168 Bruce JENNINGS, «Possibilities of Consensus : Toward Democratic Moral Discourse», (1991) *16 Journal of Medicine and Philosophy* 447, 454.

169 *Idem*, 457

Suivant ce modèle, les individus participant au processus en viennent à établir un accord qui peut résulter de négociations et de compromis.

L'autre conception se situe à un niveau plus abstrait et est issue des travaux récents en théories philosophiques et politiques d'auteurs tels que Rawls, Habermas, Ackerman et Larmore. Selon Bruce Jennings, deux idées principales peuvent être tirées des travaux de ces théoriciens. La première idée est à l'effet que les valeurs de base, les normes, qui unissent une société ne peuvent être fondées que sur une conception dialogale d'un consentement rationnel. La seconde est à l'effet que toute valeur à laquelle il est consenti de cette façon dialogale, doit être relativement neutre face aux conceptions particulières et substantielles du «bien», de sorte que l'État qui concrétise ces valeurs souveraines dans la loi et dans les pratiques institutionnelles ne détruise pas la liberté individuelle de chacun de rechercher son propre bien<sup>170</sup>. Ainsi, l'obtention d'un consensus devrait découler de délibérations qui permettent de discuter et de résoudre les conflits et désaccords moraux reliés à une situation où règne une divergence d'intérêts entre les projets de groupes d'individus et qui nécessite par contre l'accord des parties, et non pas qui fassent abstraction de ces conflits ou les forcent à rester en retrait par des jeux de pouvoir. Ainsi, la norme qui en découle n'est pas simplement «acceptable» mais devient commune à l'ensemble des participants aux délibérations. Ce second modèle est alors fondé sur l'idée d'un véritable consensus et non simplement sur celle d'un compromis, comme c'est le cas du premier modèle.

Cette distinction entre un consensus et un compromis est reprise par Jonathan D. Moreno, pour qui un consensus n'est susceptible d'émerger que de situations d'incertitude générale et véritable relativement à la meilleure voie d'action. Ce concept suggère, selon Moreno, que contrairement au compromis, les parties à la délibération sur une controverse n'ont pas d'opinion établie et sont ouvertes aux autres points de vue<sup>171</sup>.

Dans une approche sociologique, le consensus est considéré, suivant J. D. Moreno, comme une forme de contrôle social, c'est-à-dire un mode

---

<sup>170</sup> *Id.*, 457. Voir également J.D. MORENO, *op. cit.*, note 165, pp. 60-62.

<sup>171</sup> J. D. MORENO, *op. cit.*, note 165, p. 45.

d'organisation et de coordination d'un groupe social pour en encourager la cohésion. Il s'agit d'une façon d'expliquer les relations d'individus travaillant pour atteindre des objectifs communs, et de mettre en perspective la nature politique de ces groupes ainsi que les relations de pouvoir sur la base desquelles fonctionnent ces organisations<sup>172</sup>.

Le consensus, que ce soit suivant une approche philosophique ou sociologique, révèle l'idéal de cohésion sociale, mais aussi une façon de concevoir ou d'expliquer le processus décisionnel collectif destiné à permettre d'établir la voie d'action la plus adéquate dans des circonstances particulières d'incertitude. À cet égard, plusieurs méthodes d'élaboration de consensus ont été développées<sup>173</sup>. Dans le cadre des évaluations des technologies biomédicales, ces méthodes visent à permettre la synthèse des informations disponibles sur une innovation précise et servent à l'élaboration de recommandations et de guides fondés sur les connaissances scientifiques de l'heure.

### B. Méthodes d'élaboration de consensus

Selon Haroun Jamous, les méthodes d'élaboration de consensus visent à établir, à partir de critères et de calculs statistiques, une évaluation «rationnelle» sur la base d'une dimension dichotomique appelée selon le cas : efficacité/inefficacité, coûts/bénéfices ou «utilité/désutilité»<sup>174</sup>. L'élaboration des normes se fait par des processus de consensus suivant diverses méthodes qui varient d'un organisme à l'autre<sup>175</sup>, selon la composition du groupe<sup>176</sup>.

---

172 *Idem*, p. 117.

173 En général, voir: A.L. DELBECQ, A. VAN DE VEN, D.H. GUSTAFSON, *Group Techniques for Program Planning*, Glenview, Scott & Foresman, 1975; C. MOORE, *Group Decision-Making Techniques*, Beverly-Hills, Sage, 1986.

174 Haroun JAMOUS, *Sociologie de la décision - La réforme des études médicales et des structures hospitalières*, Paris, Éditions du Centre National de la Recherche Scientifique, 1969, p. 29.

175 S. H. WOOLF, *loc. cit.*, note 160, 946.

176 J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 45-46.

Ces méthodes sont utilisées lorsqu'il ne peut y avoir ou n'y a pas d'opinion unanime sur un sujet ou une intervention préventive, diagnostique ou thérapeutique ou sur l'organisation des services de santé en raison d'une absence de preuves scientifiques ou lorsqu'il existe des preuves contradictoires. Les trois principales méthodes développées sont la méthode Delphi, la méta-analyse ou le comité d'experts et enfin les conférences de consensus<sup>177</sup>. Ces méthodes tendent à évaluer, d'une part, s'il y a possibilité d'accord et l'étendue de ces accords sur des sujets controversés, ainsi que de résoudre les points de désaccords par la discussion, d'autre part.

### 1. La méthode Delphi

La méthode Delphi est un processus réalisé à partir de questionnaires envoyés de façon itérative à un certain nombre de participants choisis parmi des personnes ressources ou des experts sur un sujet particulier<sup>178</sup>. Généralement, une équipe formule un certain nombre d'opinions sur un sujet particulier et les présente sous forme de questionnaire à un nombre restreint d'experts en la matière. Les participants sont appelés à faire part de leurs avis, généralement sur une base anonyme, et de leur accord face à l'opinion proposée dans le questionnaire suivant une échelle de classification graduelle allant du désaccord total à l'accord total. Les réponses aux questionnaires sont ensuite résumées et reproduites sous forme de moyennes par l'équipe de départ et les questionnaires sont ainsi retransmis aux participants. Ces derniers ont alors la possibilité de modifier leurs réponses ou les maintenir en tenant compte de l'opinion des autres participants. Les questionnaires remplis sont alors résumés encore une fois et analysés par l'équipe afin d'évaluer s'il existe des consensus sur certains sujets traités par le questionnaire. Si c'est le cas, les résultats finaux sont transmis aux participants. Si ce n'est pas le cas, le

---

177 Jeremy JONES, «Consensus Methods for Medical and Health Services Research», (1995) 311 *British Medical Journal* 376, 377; J. M. MORGALL, *op. cit.*, note 6, pp. 68 à 73.

178 H. A. LINSTONE, M. TUROFF, *The Delphi Method: Techniques and Applications*, Reading, Addison-Wesley Publishing Company, 1975; F. WOUNDENBERG, «An Evaluation of Delphi», (1991) 40 *Technological Forecasting and Social Change* 131; G. ROWE, G. WRIGHT, F. BOLGER, «Delphi: A Re-Evaluation of Research and Theory», (1991) 39 *Technological Forecasting and Social Change* 235; J. JONES, *loc. cit.*, note 177, 377.



questionnaire ainsi que les données l'accompagnant sont soumis une troisième fois aux participants. Les sujets sur lesquels on arrive à déterminer qu'il existe un consensus peuvent alors servir de lignes directrices ou de recommandations pour certaines pratiques cliniques. D'ailleurs, cette technique a été utilisée maintes fois dans le domaine de l'évaluation des technologies biomédicales ainsi que pour développer des pratiques cliniques<sup>179</sup>.

## 2. Le comité d'experts/les méta-analyses

Une seconde méthode consiste à faire appel à un comité composé d'un ensemble d'experts sur un sujet particulier, par exemple une intervention thérapeutique, qui par le biais d'une méthode appelée la méta-analyse fait la synthèse de l'ensemble de la littérature scientifique sur un sujet<sup>180</sup>, permettant ainsi d'en tirer les conclusions pertinentes à l'élaboration de recommandations. Ces experts sont appelés, dans le cadre de réunions successives, à discuter et à procéder à l'évaluation des données scientifiques issues d'écrits scientifiques afin de formuler des opinions ou à prendre position sur divers aspects de l'intervention sous analyse. La méthode de méta-analyse permet de recueillir toutes les études ayant traité du sujet particulier et d'en tirer les indicateurs communs. Ces indicateurs sont ensuite utilisés pour des calculs statistiques ou de déviations de standards. La méta-analyse procède suivant plusieurs étapes, la première étant évidemment la formulation du problème de recherche. La collecte des données se fait ensuite suivant différentes techniques dont la recherche sur des bases de données informatisées ou encore l'utilisation de listes de références d'articles de journaux spécialisés. La troisième étape consiste à extraire des résultats des études compilées les données pertinentes et à évaluer la validité des études et de leurs résultats. Vient ensuite l'étape de l'analyse et de l'interprétation des données suivant des

---

179 J. JONES, *loc. cit.*, note 177, 377; voir également à titre d'illustration : Claude LABERGE, Bartha Maria KNOPPERS and Isabelle PANISSET, «Multidisciplinary Perceptions of Human Genetics in Canada: Delphi Results with Regards to the Practice of Medical Genetics», (1995) 3 *Health Law Institute* 19-57.

180 Thomas D. COOK et al., *Meta-Analysis for Explanation : A Casebook*, New York, Russell Sage Foundation, 1992, p. 4; J. M. MORGALL, *op. cit.*, note 6, p. 68.

techniques de calculs statistiques<sup>181</sup>. Sur la base des résultats de la méta-analyse, les participants au comité d'experts établissent une première classification des aspects de l'intervention qui sont recommandables ou non et cette classification est résumée et soumise à l'ensemble des participants pour discussion finale. Ces recommandations seront reclassifiées à la lumière des délibérations. Cette méthode est particulièrement utilisée pour évaluer le caractère approprié d'interventions cliniques ou encore pour modifier ou développer certaines pratiques cliniques<sup>182</sup>. Les comités d'experts peuvent être formés d'experts cliniques ou encore d'un ensemble d'experts sur les aspects cliniques, scientifiques, juridiques, sociaux et éthiques d'un sujet controversé<sup>183</sup>. Cette méthode est d'ailleurs suivie par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec.

### 3. Les conférences de consensus

La troisième méthode, celle des conférences de consensus, est la plus complexe et la plus structurée. La conférence de consensus est également une méthode de synthèse des connaissances dans le domaine de l'évaluation des technologies biomédicales, comme par exemple les stratégies préventives, diagnostiques et thérapeutiques utilisées en médecine<sup>184</sup>. Elle comporte des éléments de conférences scientifiques, du processus judiciaire et du débat parlementaire<sup>185</sup>. En effet, une conférence de consensus est organisée à partir d'une conférence d'experts répartie sur deux ou trois jours, où sont exposés et discutés les écrits spécialisés et l'ensemble des travaux sur un sujet particulier

---

181 T. D. COOK et al., *op. cit.*, note 180, pp. 9-12.

182 J. JONES, *loc. cit.*, note 177, 377-378.

183 J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 46.

184 Y. MATILLON, «Les conférences de consensus ou comment améliorer la pratique clinique et la qualité des soins», (1994) 121 *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 373.

185 J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 50; Y. MATILLON, *loc. cit.*, note 184, 373; S.H. WOOLF, *loc. cit.*, note 160, 948; J. H. FERGUSON, «NIH Consensus Conferences: Dissemination and Impact», in K. S. WARREN, F. MOSTELLER (eds), *op. cit.*, note 160, p. 183; David E. KANOUSE et als., *Changing Medical Practice Through Technology Assessment — An Evaluation of the NIH Consensus Development Program*, Washington, Association for Health Services Research and Health Administration Press, 1989.

par des experts. La synthèse de ces informations est présentée ensuite à un jury multidisciplinaire et indépendant, à la fois du comité organisateur et des experts<sup>186</sup>. Une séance publique clôt la conférence, séance à laquelle participent les experts, les membres du jury ainsi que des professionnels de la santé ou d'autres disciplines intéressés par le thème et représentant le public<sup>187</sup>. À la suite de cette séance publique, des recommandations sont formulées par les membres du jury uniquement et sont présentées au public dans les vingt-quatre ou quarante-huit heures suivantes<sup>188</sup>. Les recommandations sont formulées suivant des conditions de forme et de fond, c'est-à-dire qu'elles sont formulées avec références scientifiques à l'appui et sont rédigées de façon à être compréhensibles par le plus large public possible. Elles sont ensuite diffusées par différents moyens aux professionnels ou individus ciblés par ces recommandations.

Il existe plusieurs types de conférences de consensus dont les plus connues sont sans doute les méthodes suivies par le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique<sup>189</sup> et le *National Institute of Health* des États-Unis<sup>190</sup>.

Le développement de consensus par ces experts permet l'élaboration de recommandations ou de lignes directrices visant à guider les comportements des professionnels ou des administrateurs d'hôpitaux vis-à-vis l'utilisation d'innovations biomédicales suivant une évaluation «rationnelle» des coûts/bénéfices ou de l'efficacité-utilité/inefficacité-désuétude. Selon Jamous,

---

186 A. DUROCHER, *loc. cit.*, note 160, 188.

187 *Idem.*

188 *Id.*, 188; D.E. KANOUSE et als., *op. cit.*, note 185, p. 5.

189 Walter O. SPITZER, «The Scientific Admissibility of Evidence on the Effectiveness of Preventive Interventions» in Richard B. GOLDBLOOM, Robert S. LAWRENCE (eds.), *Preventing Disease : Beyond the Rhetoric*, New York, Springer-Verlag, 1985, pp. 1-4; Renaldo N. BATTISTA, «Practice Guidelines for Preventive Care: The Canadian Experience» (1993) 43 *British Journal of General Practice* 301; S. H. WOOLF, *loc. cit.*, note 160, 948. Voir : Partie II, chap 3.

190 John H. FERGUSON, «NIH Consensus Conferences: Dissemination and Impact», in K.S. WARREN, F. MOSTELLER (eds.), *op. cit.*, note 160, pp. 180-199.

un aspect commun peut être dégagé des règles suivies pour élaborer de telles décisions :

«[...] combinant les apports récents des mathématiques à ceux de l'économie, elles tentent, par un traitement adéquat des informations et par des calculs *ad hoc* —[...]— de définir ce qu'est une décision «rationnelle» ou du moins, des façons plus «rationnelles» que d'autres d'atteindre un objectif donné. Elles prétendent donc pouvoir proposer à ceux qui peuvent faire appel à elles des règles de choix et des directives précises fondées sur un calcul.»<sup>191</sup>.

Cette façon de procéder suit une logique rationnelle utilisée pour objectiver un problème particulier afin de mieux le contrôler. Ces processus décisionnels peuvent mener à une normalisation de comportements qui affecteront soit uniquement les membres d'une institution, soit l'ensemble des acteurs sociaux présents dans un secteur d'activités.

Jusqu'ici mon analyse a porté sur l'énonciation de normes. Ces dernières sont le fruit d'organismes en périphérie de l'État, et dont les membres appartiennent à diverses professions ou disciplines universitaires et sont choisis en fonction de leurs compétences, de leurs connaissances particulières d'un sujet controversé et de leurs expériences pratiques dans un domaine connexe. Certaines études empiriques ont démontré que les normes formulées par des organismes formés d'experts, tel que l'Office canadien de coordination en évaluation des technologies de la santé, ont une certaine effectivité, en ce sens qu'il est possible de mesurer de façon quantitative la conformité des comportements des destinataires (médecins, administrateurs d'hôpitaux, ministère de la santé) aux normes prescrites<sup>192</sup>.

Si on constate ainsi que des normes formulées par des institutions formées d'experts dictent le comportement de leurs destinataires et qu'elles ont une

---

<sup>191</sup> H. JAMOUS, *op. cit.*, note 174, p. 25.

<sup>192</sup> Voir à cet effet : Renaldo N. BATTISTA et als., «Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment», (1995) 11 *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 102-116 ; Jonathan LOMAS, et al., «Do Practice Guidelines Guide Practice? The Effect of Consensus Statement on the Practice of Physicians», (1989) 321 *N. Eng. J. Med.* 1306-1311; J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 56-60.

effectivité observable sinon observée<sup>193</sup>, on peut prétendre qu'une légitimité est reconnue, une autorité est accordée aux institutions et aux normes qu'elles édictent. Il n'est cependant pas suffisant de prétendre à la légitimité de ces institutions et de leurs normes, encore faut-il tenter d'expliquer sur quoi l'autorité qui leur est accordée est fondée. Il reste donc à déterminer en vertu de quoi, comment et dans quelle mesure ces normes sont reconnues et acceptées par leurs destinataires comme modèles de comportement. Il s'agira donc ici d'expliquer comment et en vertu de quoi les règles issues d'institutions composées d'experts acquièrent leur légitimité.

## Section 2 - La légitimité de l'auto et de l'exoréglementation

Avant même de tenter toute explication, il me semble nécessaire de clarifier la signification du terme légitimité. La notion de légitimité reçoit plusieurs acceptions, aussi le problème d'identifier la source de la légitimité des normes d'experts m'amène-t-il à m'interroger d'abord sur les différentes approches définissant cette notion, afin de mieux expliquer quelles notions de légitimité me permettront de procéder à mon analyse. Si l'on prétend, comme je le fais, que la légitimité de ces normes découle de la reconnaissance collective de l'autorité reconnue au savoir d'expertise et du processus consensuel suivant lequel elles sont adoptées, il sera nécessaire de fournir des explications à ces prétentions que je puiserai dans les approches que je décris ci-après.

### Section 2.1. Conceptions de la légitimité

Les diverses acceptions de la légitimité cherchent toutes à expliquer ou à justifier la source de l'autorité reconnue à une institution, un ordre juridique et ainsi au caractère obligatoire des règles qu'il édicte<sup>194</sup>. On peut identifier de

---

<sup>193</sup> J'emprunte ici les termes «effectivité observée» développés par le professeur Guy ROCHER dans, «L'effectivité du droit», dans Actes du colloque «Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité», Montréal, 20-21 octobre 1995, p.5 et suiv., à paraître.

<sup>194</sup> Voir : Francisco Javier DE LUCAS, «Légitimité», dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, p. 343.

façon conservatrice trois notions de légitimité : la légitimité matérielle, la légitimité formelle et la légitimité sociologique<sup>195</sup>. Si les deux premières cherchent à décrire les fondements de la légitimité des règles, la troisième cherche plutôt à expliquer comment se produit la légitimité, comment elle se constate dans les pratiques sociales.

### A. La légitimité matérielle

La légitimité matérielle de règles fait référence au contenu matériel auquel doivent se conformer ces dernières pour qu'elles entraînent l'obéissance de leurs destinataires. Un exemple de cette conception de la légitimité est fourni par les théories du droit naturel pour lesquelles la légitimité du droit s'évalue en fonction d'un critère de validité axiologique, c'est-à-dire de la conformité des règles à certaines valeurs considérées comme « bonnes » ou « justes », à certains idéaux<sup>196</sup>. Ces idéaux prétendent à l'universalité et à la justice et découlent, selon les thèses, de la volonté de Dieu, de « l'état de nature », de la « nature de l'Homme » ou de la « nature des choses », que l'on découvre par la raison<sup>197</sup>. Malgré les différentes acceptions du concept de droit naturel, l'essence de ce dernier repose sur l'affirmation qu'il existe des principes moraux objectifs qui découlent de la nature même de l'univers et qui peuvent être découverts par la raison. Ces principes constituent le droit naturel<sup>198</sup>. Il existerait donc une loi de la nature, universelle et immuable, accessible à tous qui fournit la source de ce qui est juste et bon, et qui se découvre par la raison. Ainsi, les doctrines du droit naturel prétendent que la loi naturelle, dont le but est le bien commun, puise sa source soit dans la volonté de Dieu, soit dans la

---

195 Voir à ce titre : Maria José FALCON Y TELLA, «La validité du droit», (1996) 36 *Revue interdisciplinaire d'études juridiques* 27; Francisco Javier DE LUCAS, «Légitimité», dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, p. 343.

196 M. J. FALCON Y TELLA, *loc. cit.*, note 195, 28; F. J. DE LUCAS, «Légitimité», dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, p. 343

197 Letizia GIANFORMAGGIO, «Droit naturel», dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, pp. 198-200; Michel VILLEY, «Abrégé du droit naturel classique», (1961) 6 *Revue de Philosophie du Droit* 3, 48-49.

198 Michael D.A. FREEMAN, *Hoyd's Introduction to jurisprudence*, 6th ed., London, Sweet & Maxwell, 1994, p. 80.

nature de l'être humain, dans la nature des choses ou encore dans la raison interne de chaque être humain<sup>199</sup>. La loi naturelle est considérée hiérarchiquement supérieure aux lois humaines ou positives, c'est-à-dire les lois énoncées par les autorités politiques<sup>200</sup>. Il en découle que ces dernières ne sont valides et contraignantes que si elles sont conformes aux principes moraux inscrits dans la loi naturelle. En d'autres termes, la légitimité des lois dépend de leur conformité à un certain contenu matériel extrinsèque à l'ordre politique et à l'ordre juridique positif.

L'utilisation de cette notion de légitimité pour identifier la source de la légitimité des normes d'experts doit être nuancée. On peut croire que la reconnaissance populaire de la légitimité matérielle des normes d'experts peut varier, suivant une certaine gradation, s'il s'agit d'experts en sciences dites pures ou s'il s'agit d'experts en sciences humaines. Dans le cas des sciences pures, on peut sans doute prétendre que la croyance populaire dans la légitimité des normes d'experts découle du fait que ces scientifiques sont censés offrir une description objective et vraie de la réalité biologique humaine, à partir des données empiriques accumulées et constatées lors d'expériences conformément aux lois scientifiques. En ce sens, la légitimité de ces normes pourrait être considérée matérielle car découlant de «lois déterministes qui fixent le mode certain de production d'un phénomène»<sup>201</sup>. En ce qui concerne les sciences humaines, on peut raisonnablement prétendre que la croyance populaire reconnaît une légitimité matérielle aux normes d'experts découlant de leurs connaissances scientifiques objectives, mais sans doute dans une moindre mesure en raison du fait que ces sciences ne sont pas présentées

---

199 *Idem.*

200 James W.HARRIS, *Legal Philosophy*, London, Butterworths, 1980, p. 7.

201 Paul AMSELEK, «La teneur indéfinie du droit», (1992) 26 *Revue juridique Thémis* 1, 18. Par contre, suivant Paul Amsselek :

«L'idée même d'une naturalité des règles, et notamment des règles juridiques, est un pur non-sens, de même ce que les scientifiques appellent des «lois naturelles», ce ne sont pas — comme on tend trop souvent à le croire — des règles se trouvant déjà en tant que telles dans la nature indépendamment de l'homme et que la science aurait pour tâche de «découvrir», mais des règles élaborées par l'esprit humain à propos de phénomènes naturels» Paul AMSELEK, «Le droit, technique de direction publique des conduites humaines», (1989) 10 *Droits* 7, 8

comme des sciences exactes. Que ces croyances populaires soient bien fondées ou non, la question peut certes se poser, mais elle n'est pas pertinente ici<sup>202</sup>. Ce qui importe, c'est la reconnaissance populaire accordée à la véracité particulière des propositions d'experts, quels qu'ils soient. De la même façon, la légitimité de normes qui se réclameraient de certains principes éthiques fondamentaux, pourrait être rattachée à cette légitimité matérielle en raison de leur contenu particulier. En effet, certaines normes énoncées par les institutions sont rattachées à des considérations dites éthiques ou de bioéthique. On peut considérer que la bioéthique est l'étude des valeurs morales dans les sciences de la vie et dans leur application clinique. L'identification des valeurs morales peut, selon Jonathan Moreno, être faite suivant une approche philosophique appelée le naturalisme<sup>203</sup>. Le naturalisme considère que les valeurs ne sont pas imposées par un ordre transcendantal mais émergent plutôt de l'expérience humaine, et s'expliquent par le biais de données empiriques. Ces données peuvent être fournies par les sciences sociales, la littérature, les arts ou tout autre domaine où les valeurs sont représentées de façon symbolique dont le sens est accessible à la compréhension commune et reflète l'expérience humaine. En ce sens, la légitimité des normes dont un des fondements est rattaché à de telles valeurs pourrait donc être considérée de type matériel.

Cette forme de légitimité s'oppose à une seconde, de type procédural ou «formel».

## B. La légitimité formelle

La légitimité formelle, contrairement à la légitimité matérielle, met l'accent

---

202 En effet, en théorie, la prétendue objectivité et la rationalité des découvertes scientifiques sont considérées plutôt le fruit d'une construction, d'une invention et non d'une vérité observable dans la nature. Voir à ce sujet : Paul WATZLAVICK, «Préface» dans Paul WATZLAVICK (dir.), *L'invention de la réalité : Comment savons-nous ce que nous croyons savoir? - contributions au constructivisme*, traduit de l'allemand par Anne-Lise Hacker, Paris, Seuil, 1988, pp. 9-10. Harriet ZUCKERMAN, «The Sociology of Science» in Neil J. SMELSER (ed.), *Handbook of Sociology*, Beverly Hills, Sage Publications, 1988, p. 546 et suiv. Voir en particulier Bruno LATOUR, Steve WOOLGAR, *Laboratory Life: The Social Construction of Scientific Facts*, Beverly Hills, Sage Publications, 1988.

203 J. D. MORENO, *op. cit.* note 165, p. 107; André LALANDE, *Dictionnaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF 1960, p. 666.



non pas sur le contenu des normes mais plutôt sur leurs sources formelles ou encore le processus d'élaboration comme fondement de leur normativité<sup>204</sup>. La légitimité formelle s'exprime donc en termes de conformité de la norme et de la formulation des règles à certains critères de validité. Aussi, le caractère obligatoire de la norme est lié à des conditions de validité rattachées à sa forme, c'est-à-dire que la norme a été adoptée par la personne ou l'organisme compétent et suivant la procédure prévue dans un système donné<sup>205</sup>. Ce type de légitimité est au coeur des théories positivistes du droit, qui considèrent celui-ci comme le fruit de la volonté humaine, c'est-à-dire la volonté d'une personne ou d'un organisme investi de pouvoir dans un ordre juridique donné<sup>206</sup>. Dans le contexte actuel et dans une perspective occidentale, l'État est le représentant de la volonté humaine et par là-même source des normes et des lois<sup>207</sup>.

Ainsi l'autorité d'une institution n'est légitime que si elle découle d'une habilitation législative. De la même façon, une règle ne sera légitime que si elle est édictée par un organisme habilité, suivant les conditions de fond et de forme prescrites par la loi de l'État. En ce sens, cette acception de la légitimité des normes peut certes expliquer, du moins en partie, l'autorité reconnue aux institutions dites intra ou para-étatiques. Cette conception de la légitimité est étroitement liée à la notion de légalité, en ce sens que le critère de légalité constitue la base de la distinction entre ce qui est légitime et ce qui ne l'est pas, et donc ce qui est légal et contraignant ou non. Il s'agit là, selon Michel Coutu, du type de légitimité caractéristique de la modernité, «soit la croyance en la légalité de l'autorité»<sup>208</sup>. Ce concept ne permet cependant pas d'expliquer en

---

204 Michel TROPER, «Le positivisme comme théorie du droit» dans C. GRZEGORCZYK, F. MICHAUT et M. TROPER (dir.), *op. cit.*, note 8, pp. 274-275.

205 F. J. DE LUCAS, «Légitimité» dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, pp. 343-344; M.J. FALCON Y TELLA, *loc. cit.*, note 195, 38.

206 Christophe GRZEGORCZYK, «La dimension positiviste des grands courants de la philosophie du droit», dans C. GRZEGORCZYK, F. MICHAUT et M. TROPER (dir.), *op. cit.*, note 8, pp. 33-34.

207 *Idem*, p. 37.

208 Michel COUTU, *Max Weber et les rationalités du droit*, coll. «Droit et Société», Paris/Ste-Foy, LGDJ/Presses de l'Université Laval, 1995, p. 167. Comme le mentionne cet auteur, cette

vertu de quoi et de quelles façons les règles ou les recommandations émises par les institutions extra, intra et para-étatiques (ne jouissant d'aucune habilitation législative particulière pour émettre des normes) acquièrent une légitimité et obtiennent ainsi un certain caractère contraignant. La légitimité sociologique, dans ses deux acceptions, fournit les bases de ces explications.

### C. La légitimité sociologique

La conception de la légitimité dite sociologique doit être scindée en deux approches. La première est une analyse de la légitimité s'exprimant en termes d'effectivité, telle que développée en sociologie juridique<sup>209</sup>. La seconde est une approche développée en sociologie politique et juridique, où la légitimité est expliquée par l'analyse des mécanismes de légitimation, c'est-à-dire des mécanismes suivant lesquels l'autorité d'une institution et les règles qu'elle édicte sont reconnues et acceptées par une collectivité. La reconnaissance collective ou le refus influencent alors l'autorité accordée à une institution et la validité des règles qu'elle édicte<sup>210</sup>, sans toutefois chercher à en identifier la source.

#### 1. La légitimité et l'effectivité

De façon générale, l'effectivité du droit est un concept permettant d'évaluer le degré d'acceptation et de mise en oeuvre des règles juridiques dans les pratiques sociales<sup>211</sup>. Les études portant sur l'effectivité du droit s'articulent,

croyance en la domination légale est pour Weber «la forme de légitimité actuellement la plus courante», *idem*, p. 168.

<sup>209</sup> M.J. FALCON Y TELLA, *loc. cit.*, note 195, 54 et suiv.; Valérie DEMERS, *Le contrôle des fumeurs : une étude d'effectivité du droit*, Montréal, Éditions Thémis, 1996 p. 22; Pierre LASCOUMES, Evelyne SERVERIN, «Théories et pratiques de l'effectivité du Droit», (1986) 2 *Droit et Société* 101, 109.

<sup>210</sup> F. J. DE LUCAS, «Légitimité», dans A.-J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, pp 343-344; Robin STRYKER, «Rules, Resources, and Legitimacy Processes: Some Implications for Social Conflict, Order and, Change», (1994) 99(4) *American Journal of Sociology* 847, 856-859.

<sup>211</sup> Pierre LASCOUMES, «Effectivité», dans A. -J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, pp. 217-219; pour une étude exhaustive et critique du concept d'effectivité en droit, voir : V.

d'une part, autour de l'observation des écarts entre une norme juridique et le comportement des destinataires de la norme. D'autre part, elles tendent à expliquer les raisons, les facteurs causant cet écart afin d'identifier les conditions susceptibles de rendre une norme effective, c'est-à-dire pour qu'elle ait des effets sociaux<sup>212</sup>. L'effectivité permet ainsi d'évaluer la validité des normes juridiques dans les faits, c'est-à-dire en analysant leur réception, leur acceptation et leur application dans les pratiques sociales, de telle sorte que l'effectivité d'une norme juridique devient un critère d'évaluation de sa légitimité, plus exactement, une condition de cette dernière. C'est ce qu'expliquent Pierre Lascoumes et Evelyne Serverin dans les termes suivants:

«Délaissant la question de la validité théorique et de la genèse des normes juridiques, on assiste, depuis une vingtaine d'années à la prolifération dans tous les pays occidentaux de productions de recherches centrées sur la validité concrète de ces normes, et de réforme d'une législation. Le phénomène double face de l'effectivité/ineffectivité est ainsi devenu l'aune à laquelle s'apprécie la validité du droit. La question de la légitimité de la règle tend alors à se déplacer. C'est l'état des pratiques sociales qui doit fonder la législation, la légitimité devient un problème de consensus»<sup>213</sup>.

Ainsi, la conformité des comportements des destinataires à l'égard de la norme et donc l'identification d'une acceptation et d'une réception de la norme dans les comportements signalent non seulement l'effectivité, mais aussi la légitimité de la norme. De la même façon, l'adéquation du mécanisme de mise en oeuvre de la norme et d'application des sanctions, c'est-à-dire la réalisation dans les faits d'effets répressifs permet d'observer l'effectivité de la norme et signale cette fois la légitimité du mécanisme<sup>214</sup>. Le professeur Rocher fait une distinction entre l'effectivité attendue du droit, c'est-à-dire les effets

---

DEMERS, *op. cit.*, note 209.

212 V. DEMERS, *op. cit.*, note 209, pp. 22-23.

213 P. LASCOUMES, E. SERVERIN, *loc. cit.*, note 209, 109

214 V. DEMERS, *op. cit.*, note 209, pp. 27-38.

recherchés, souhaités, et l'effectivité observée ou observable<sup>215</sup>. Appliquée à mon objet d'étude, l'identification d'une effectivité attendue et observée<sup>216</sup> des normes édictées sur les comportements des destinataires de ces normes est un indice d'une légitimité. Il m'est toutefois impossible dans le cadre de cette étude d'évaluer l'effectivité réelle de ces normes. À cet égard, une étude exhaustive de l'effectivité attendue et observée de ces dernières et des conséquences qui en découlent pour l'ensemble du système de services publics de santé canadien et québécois demeure à être poursuivie.

Alors que cette approche tente d'expliquer la légitimité de la norme en termes de pourcentage de comportement qui s'y conforme réellement, l'approche suivante tente plutôt d'expliquer comment des normes et des institutions peuvent acquérir un certain degré de légitimité.

## 2. La légitimité et la légitimation

Toujours dans une perspective sociologique, il existe un concept corrélatif de la légitimité, la légitimation. Ce concept théorique a servi de fondement à plusieurs recherches, entre autres, en sociologie politique et juridique, afin de justifier et d'expliquer comment un ordre social, politique ou juridique se maintient et comment il se modifie<sup>217</sup>.

La notion de légitimation renvoie aux processus, aux mécanismes sociaux qui, dans les faits, expliquent comment la reconnaissance ou le refus collectif d'une institution et des normes qu'elle édicte, légitime ou délégitime ces dernières<sup>218</sup>. Afin d'expliquer le lien entre légitimité et légitimation, je

---

215 Guy ROCHER, «L'effectivité du droit», dans Actes du colloque «Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité», Montréal, 20-21 octobre 1995, p. 5, 10 et suiv. à paraître.

216 R.N. BATTISTA, *loc. cit.*, note 192 et J. LOMAS, (1989), *loc. cit.*, note 192.

217 R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17.

218 Voir en général: F.J. LUCAS, «Légitimité» et Silvana CASTIGNONE, «Légitimation» dans A. -J. ARNAUD (dir.), *op. cit.*, note 14, pp. 342 et 343; ainsi que de façon plus spécifique R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17; voir également: Peter L. BERGER, Thomas LUCKMANN, *The Social Construction of Reality*, New York, Anchor Books, 1967, p. 93.

m'appuie sur la théorie développée par la sociologue Robin Stryker. Suivant cette dernière, il existe quatre explications du processus de légitimation. La première est une approche axée sur l'identification d'une acceptation individuelle et collective d'un ordre politique ou juridique et des règles qui en découlent. Suivant cette approche, l'allégeance, l'attachement, la perception individuelle ou collective de la justesse d'un ordre, amènent les individus à «intérioriser», à respecter les règles produites par cet ordre et ainsi à accorder une légitimité à cet ordre et à ses règles<sup>219</sup>. Ainsi, selon cette approche, la légitimité d'un ordre juridique se découvre par l'analyse de l'attitude des individus par rapport à cet ordre. Si les individus croient en la justesse de l'ordre, ils se sentiront obligés d'en respecter les règles, et cela constituera des raisons suffisantes pour obéir à ces règles. On ne peut faire abstraction ici, d'un certain parallèle ou rattachement avec la légitimité matérielle, telle que décrite précédemment, du moins en ce qui concerne la reconnaissance de la justesse d'un ordre ou de ses règles.

La seconde approche est axée sur le consentement aux exigences d'un ordre social, par exemple d'un système politique. Ce consentement sera motivé ou ne s'obtiendra qu'en échange d'avantages. Ainsi, la légitimité d'un ordre juridique dépend du consentement des personnes aux exigences de ce système. Le consentement à un ordre juridique augmente, en théorie, lorsque les personnes reçoivent des avantages suite à leur participation à cet ordre, par exemple des avantages économiques. Ainsi, l'ordre juridique sera légitimé s'il arrive à offrir des avantages et ainsi à recueillir le consentement des personnes à ses exigences<sup>220</sup>.

La troisième approche, qui en anglais est nommée la «*cognitive orientation approach*», s'articule autour des concepts de validité, c'est-à-dire la reconnaissance collective du caractère contraignant de normes, et de «*propriety*», c'est-à-dire l'acceptation individuelle du caractère obligatoire de la norme<sup>221</sup>. Tout d'abord, suivant cette approche, il est nécessaire qu'il existe

---

219 R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 856.

220 *Idem*, 856-857.

221 *Id.*, 857.

dans la collectivité un «*known institutionalized order*», c'est-à-dire un ordre politique ou juridique connu et institutionnalisé que l'on prétend légitime. Il importe cependant peu que les règles de cet ordre institutionnalisé ne soient pas acceptées au plan individuel, il suffit que chaque personne les reconnaisse comme étant contraignantes. Ainsi, la reconnaissance collective des règles comme étant contraignantes leur accorde une validité. Les règles valides sont donc celles qui sont reconnues comme étant *la façon de faire les choses* («*the way things are*»)<sup>222</sup>, sans être nécessairement acceptées sur une base individuelle. L'existence de règles valides présuppose, suivant cette approche, une présomption de la part des personnes que les figures d'autorité et les pairs agiront conformément à ces règles et verront à leur respect. Cette approche prétend, par ailleurs, que la progression dans le temps de la reconnaissance collective de la validité des règles entraînera l'acceptation individuelle des règles. Ainsi, la légitimité d'un ordre institutionnalisé dépend d'abord de la reconnaissance collective des règles suivant lesquelles cet ordre fonctionne. La légitimité d'un acte, d'une décision dépendra aussi de la reconnaissance collective des règles produisant cette décision, cet acte<sup>223</sup>. Un parallèle peut cette fois être établi avec la légitimité formelle, bien qu'il n'y ait pas ici de référence à une habilitation législative.

Enfin, la quatrième approche relie l'ensemble des trois approches décrites ci-haut. Cette approche part de l'affirmation que la légitimité découle d'abord de la reconnaissance collective de règles institutionnalisées reconnues comme étant contraignantes. Cette légitimité, et par la même occasion la contraignabilité des règles, augmentent ou diminuent suivant l'augmentation ou la diminution de l'acceptation individuelle de ces règles par chaque personne membre d'une collectivité. De la même façon, la légitimité des règles fluctue en fonction des avantages qui découlent de leur application. En d'autres termes, une personne consentira à certaines règles en autant qu'elle en reçoive des avantages. La réception des avantages aura une influence sur le respect des règles et ainsi sur la légitimité des règles.

---

222 *Id.*, 857.

223 *Id.*, 858.

L'intérêt de la description faite par Robyn Stryker est qu'elle fournit une synthèse des différents éléments pouvant mener à la légitimité d'un ordre ou de ses règles. En ce sens, son approche a l'avantage de proposer une conception globale de la légitimité où jouent autant les éléments matériels que formels. Cette approche fournit par ailleurs une piste pour expliquer la croissance de la légitimité des institutions et des normes d'experts aux dépens d'une perte de légitimité de l'État et de ses modes de régulation autoritaires et centralisés.

## Section 2.2. Légitimité des institutions et des normes d'experts

La légitimité que l'on prétend accorder aux institutions et aux normes d'experts découle, à mon avis, d'une part, de la reconnaissance de l'autorité du savoir d'expertise et, d'autre part, du processus décisionnel suivant lequel les normes, les règles institutionnelles sont élaborées. Il est nécessaire d'apporter une remarque préliminaire en ce qui concerne la légitimité des institutions. Il faut distinguer la légitimité des institutions intra et para-étatiques de celle des institutions extra-étatiques. Les premières peuvent, dans une certaine mesure, être reconnues comme autorité compétente en raison de leur constitution d'origine législative (loi, décret, etc.) et de la sorte être considérées légitimes d'un point de vue formel. Par contre, ni le concept de légitimité formelle ni celui de légitimité matérielle ne permettent d'expliquer ou de justifier l'autorité des institutions extra-étatiques, ni la validité ou le caractère contraignant des normes issues de l'ensemble de ces institutions en dehors de toute habilitation législative. La légitimité sociologique dans son explication des processus de légitimation ne permet pas non plus d'expliquer ou d'identifier la source de l'autorité de ces institutions et de ces normes. Elle ne permet pas d'expliquer pour quelle raison les destinataires de ces normes modifient leurs comportements pour s'y conformer. Ce n'est, à mon avis, ni en vertu d'une habilitation législative, ni en vertu d'un principe déductible de la «nature des choses», que l'on peut justifier la légitimité de ces institutions et de ces normes mais bien plutôt en vertu de l'autorité reconnue au savoir d'expertise et au processus de délibération entre experts.

### A. Les sources de légitimité

L'obéissance aux règles ou normes issues des institutions formées d'experts

découle, à mon avis, en partie de la croyance populaire et de la confiance accordée au savoir d'expertise, c'est-à-dire aux connaissances scientifiques, objectives, de l'état de la science sur un sujet<sup>224</sup>, de même que sur l'expérience pratique des experts sur des sujets connexes. Ces règles sont fondées sur la connaissance factuelle d'une situation spécifique découlant d'une expertise acquise aux termes d'études et de recherches qui non seulement détermine ce qu'est la situation de fait mais détermine ce qui devrait être fait compte tenu de la complexité et de l'incertitude entourant les effets d'une action guidée par ces règles. Elle découle aussi du processus consensuel suivant lequel ces mêmes normes sont élaborées.

Si, dans une organisation sociale et politique, on reconnaît habituellement l'autorité des représentants élus comme porte-parole des intérêts publics, la question de l'autorité des experts techniques/scientifiques/bioéthiques et de leur représentativité pour décider ce qui est la voie d'action appropriée pour l'ensemble de la société est incontournable. Certains auteurs ont déjà constaté l'importance consacrée au savoir d'expertise comme fondement des normes juridiques. Le professeur Chevallier mentionne ce qui suit, à ce propos:

«On constate en effet que l'État tend de plus en plus, lorsqu'il est confronté à des "situations problématiques", dans lesquelles le contenu de la législation ou de la réglementation à édicter ne relève pas de l'évidence, à faire appel à des "experts", à des "spécialistes", pour éclairer le sens des décisions à prendre : la production de la norme juridique s'abrite alors derrière le *savoir*, qui est censé garantir sa légitimité et son bien-fondé; et la "compétence" acquise sur le plan professionnel devient le véritable fondement de l'autorité normative. [...] Ce contexte traduit une profonde inflexion des conditions d'intervention du milieu social dans le processus juridique: ce n'est plus en effet par la confrontation des *intérêts* mais par celle des *savoirs* que la norme est censée acquérir pertinence et légitimité; et la multiplication de ces situations d'expertise reflète le glissement progressif à un autre type de rationalisation de la production juridique, fondée sur le savoir»<sup>225</sup>.

---

224 R. VEATCH, *loc. cit.*, note 130, 434; R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 864.

225 Jacques CHEVALLIER, «La rationalisation de la production juridique», dans C.-A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, p. 40. Voir également : Pierre LASCOUMES, «Pluralité



Ce constat peut être fait, non seulement au niveau de l'élaboration d'une loi, mais aussi au niveau des choix d'interventions effectuées par l'État dans certains secteurs d'activités qui relèvent d'abord de la politique sociale dont fait partie le secteur des services publics de santé. Ce phénomène peut être appelé la «technocratisation». Selon Robin Stryker, la «technocratisation» constitue un processus multidimensionnel suivant lequel le raisonnement et les institutions juridiques étatiques sont progressivement remplacés par le raisonnement et les institutions scientifiques techniques, puisqu'ils finissent par incorporer ces derniers. Ces institutions scientifiques/techniques sont par exemple les comités ou les commissions d'experts qui fonctionnent suivant un mode moins formel et hiérarchique que les cours de justice<sup>226</sup>. La «technocratisation» donne lieu à un ensemble de règles fondées sur la rationalité techno-scientifique qui sont offertes ou présentées pour orienter, interpréter et faciliter les interventions étatiques<sup>227</sup>. Ainsi, la connaissance scientifique et la possibilité qui en découle de questionner la validité des données utilisées constituent la légitimité des règles émises. La rationalité techno-scientifique, fondée sur l'évaluation «neutre et objective» des effets projetés, représente alors une source alternative de légitimité des normes juridiques<sup>228</sup>. Ce changement dans le processus de légitimation des normes juridiques se rattache, suivant Jean-François Thuot, au passage, dans le contexte de la postmodernité, de la démocratie formelle à la démocratie «fonctionnelle», caractérisée par une forme poussée de décentralisation fonctionnelle des prises de décisions et des fonctions de régulation sociale<sup>229</sup>.

---

d'acteurs, pluralité d'actions dans la création contemporaine des lois», dans Christian DEBUYST (dir.), *Acteur social et délinquance — Une grille de lecture du système de justice pénale*, Liège, Pierre Mardaga, 1990, pp. 145-163; Robert CASTEL, «Savoir d'expertise et production de normes» dans François CHAZEL et Jacques COMMAILLE (dir.), *Normes juridiques et régulation sociale*, coll. «Droit et société», Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1991, pp. 177-188.

226 R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 859 et 862.

227 *Idem*, 859.

228 *Id.*, 860.

229 J.-F. THUOT, *loc. cit.*, note 1, 95 à 100.

On peut même prétendre qu'il est le résultat de la «rationalisation» du monde occidental décrit par Max Weber, c'est-à-dire ce désir croissant de contrôler la réalité, d'organiser les activités humaines en fonction de connaissances objectives de la réalité afin d'en accroître l'efficacité et le rendement<sup>230</sup>.

L'autorité du savoir d'expertise, c'est-à-dire un savoir spécialisé qui aide à trancher dans une situation problématique<sup>231</sup>, comme fondement des normes, découle en premier lieu de la reconnaissance collective de la nécessité d'une connaissance scientifique approfondie des questions faisant l'objet d'une controverse —connaissance qui échappe à la majorité des individus et qui entraîne une certaine confiance à l'égard de ceux qui possèdent les connaissances nécessaires pour évaluer un problème et y trouver une solution. Elle découle également de la crédibilité scientifique des membres de l'institution, attestée par leurs réalisations professionnelles, leur compétence et leur intégrité professionnelle reconnue par leurs pairs. L'autorité provient de la compétence spécifique que détient un spécialiste face à un problème ou une difficulté à résoudre<sup>232</sup>. Sa formation et ses connaissances spécialisées au terme de longues études et de recherches le justifient. On lui reconnaît alors une expertise, c'est-à-dire une connaissance supérieure de l'état de la science sur un sujet<sup>233</sup>, susceptible de lui octroyer les moyens de contrôler une situation problématique liée à ce sujet<sup>234</sup>.

Si la légitimité du savoir d'expert tient, de façon générale, à la confiance populaire dans le savoir scientifique, cette légitimité est sans doute encore plus forte dans le cas de l'autoréglementation par les pairs. Dans ce cas, les «pairs»

---

<sup>230</sup> Julien FREUND, *Sociologie de Max Weber*, Paris, Presses universitaires de France, 1966, p. 16.

<sup>231</sup> Robert CASTEL, «Savoir d'expertise et production des normes» dans F. CHAZEL, J. COMMAILLE (dir.), *op. cit.*, note 225, p. 177.

<sup>232</sup> *Idem*, p. 178

<sup>233</sup> R.M. VEATCH, *loc. cit.*, note 130, 434

<sup>234</sup> B. Barber considère que les professionnels ont deux sources de pouvoir, les connaissances acquises et la capacité de prendre des décisions. Voir B. BARBER, *loc. cit.*, note 108, 602.

ne sauraient évidemment contester l'autorité du savoir d'expertise sans saper leur propre savoir puisqu'ils partagent les mêmes paradigmes propres à leur discipline. Il s'agirait là d'une caractéristique inhérente de la légitimité de l'autoréglementation. Cette caractéristique ne peut jouer tout à fait de la même manière dans le cas d'exoréglementation. Puisqu'elle est issue d'experts ne provenant pas tous de la même discipline et ne s'adresse donc pas à leurs «pairs», la légitimité de l'exoréglementation semble plus susceptible de faire l'objet de contestations.

Par ailleurs, pour que le savoir d'expertise puisse être considéré non simplement comme une aide technique à la décision, mais comme fondement de normes, on doit rejeter la position épistémologique traditionnelle à l'effet que le savoir d'expertise ne soit qu'une catégorie de l'être et non du devoir-être. Il faut alors, selon Robert Castel, faire une distinction entre l'expertise «technique» et l'expertise «instituante». Dans un sens général et classique, l'expertise est conçue comme une aide à la décision. Comme le souligne Robert Castel, «l'expert est un *auxiliaire* au service d'un tiers qui garde la responsabilité de la décision»<sup>235</sup>. Il s'agit là de l'expertise «technique» fondée sur des idéaux d'objectivité ou de neutralité<sup>236</sup>. Il existe un second sens, selon Robert Castel, suivant lequel l'expertise est un fondement de la production de normes. L'expertise est alors «instituante» ou «constituante» en ce sens qu'elle n'est plus une aide technique à la prise de décision (expertise technique) mais un fondement du processus décisionnel, l'expert devient alors partenaire principal dans le processus décisionnel<sup>237</sup>. Elle s'identifie surtout dans des situations problématiques et complexes où le destin d'individus est en jeu, ce qui soulève des enjeux de valeurs<sup>238</sup>. L'argumentation proposée par le professeur Castel exige de faire abstraction de la dichotomie épistémologique classique entre le savoir d'expertise considéré comme une catégorie de la connaissance, et la production de normes identifiée comme une catégorie de

---

<sup>235</sup> Robert CASTEL, «Savoir d'expertise et production des normes» dans F. CHAZEL, J. COMMAILLE (dir.), *op. cit.*, note 225, p. 177.

<sup>236</sup> *Idem*, p. 178.

<sup>237</sup> *Id.*, p. 177.

<sup>238</sup> *Id.*, p. 186.

l'action<sup>239</sup>.

L'expertise «instituant» peut être le fait de recourir à une seule catégorie d'expertise, ou encore à plusieurs savoirs mis en compétition qui forment un comité ou une commission<sup>240</sup>. Comme le mentionne Robert Castel :

«Quant à sa portée, ce recours à l'expertise constituante paraît bien *s'inscrire dans*, et en même temps *induire* pour une bonne part, le processus de désenchantement du monde décrit par Max Weber. Il participe ainsi de ce mouvement irrésistible propre à la modernité, par lequel un nombre croissant de prescriptions sont fondées non plus sur des croyances, mais sur des connaissances. Rationalisation et laïcisation donc qui impliquent sinon l'abandon de la transcendance comme instance ultime de régulation des conduites, du moins son rapatriement sur le plan du savoir»<sup>241</sup>.

D'un point de vue philosophique on est obligé de reconnaître que l'évaluation résultant de l'expertise scientifique de comités d'experts n'est pas uniquement factuelle et donc neutre, mais laisse toujours plus ou moins transparaître des choix de valeurs, particulièrement dans des conjonctures problématiques où le destin d'individus est engagé. Dans cette perspective, Robert M. Veatch critique le fait que les gouvernements ont recours aux experts pour formuler des politiques publiques dans le domaine de la santé. Cette critique, il le reconnaît lui-même, tient à cette position traditionnelle épistémologique à l'effet que l'expertise n'est pas une catégorie de l'action, mais aussi au fait que les valeurs sous-jacentes sont celles qui favorisent les intérêts des experts plutôt que ceux de la société. Aussi, Robert M. Veatch affirme-t-il:

*«While it is possible that those who have scientific expertise in an area are also experts in the evaluation on what ought to be done in*

---

239 Cette position a été fortement défendue par Max Weber. Selon Weber, la «science» (catégorie de ce qui est) ne peut servir à justifier des choix politiques, à poser des jugements de valeurs (catégorie du devoir-être); car la «science» et la «politique» sont distinctes et autonomes en termes de but et de moyens. Voir : Julien FREUND, «Introduction», dans Max WEBER, *Essais sur la théorie de la science*, traduit de l'allemand par Julien Freund, coll. «Agora», Paris, Presses Pocket, 1992, pp. 19-20.

240 Robert CASTEL, «Savoir d'expertise et production des normes» dans F. CHAZEL, J. COMMAILLE (dir.), *op. cit.*, note 225, p. 183.

241 *Id.*, p. 186.

*that area, it is wrong to presume that such a link automatically occurs, that by the very process of becoming a technical expert in an area, one also acquires some special skill in making ethical and other value judgments about what one ought to do in that area.*

*[...] One cannot presume that one is an expert in evaluating matters in an area, simply because one is an expert in the science of the area. Moreover, to the extent that the experts in the area can be expected to hold values that vary systematically from the general public, we can expect that their clinical and policy recommendations will be systematically distorted in the direction of the special values»<sup>242</sup>.*

Une autre critique peut être apportée, mais cette fois à l'égard de l'objectivité des connaissances scientifiques à laquelle la population est présumée accorder une valeur d'autorité. En effet, on observe une prise de conscience croissante qui tend à démontrer que «toute prétendue réalité est— au sens le plus immédiat et concret du terme —la construction de ceux qui croient l'avoir découverte et étudiée. Autrement dit, ce qu'on suppose découvert est en fait une invention»<sup>243</sup>. Cette approche relativise la prétendue objectivité et la rationalité scientifique qui suggèrent que le raisonnement logique et l'accumulation de preuves factuelles sont les seuls facteurs déterminants de la validité des connaissances scientifiques et de l'efficacité du contrôle élaboré conformément à ces connaissances<sup>244</sup>.

---

<sup>242</sup> R. M. VEATCH, *loc. cit.*, note 130, 430 et 437.

<sup>243</sup> Paul WATZLAVICK, «Préface» dans P. WATZLAVICK (dir.), *op. cit.*, note 202, pp. 9-10.

<sup>244</sup> Harriet ZUCKERMAN, «The Sociology of Science» in N. J. SMELSER (ed.), *op. cit.*, note 202, p. 546 et suiv.; Voir en particulier B. LATOUR, S. WOOLGAR, *op. cit.*, note 202. Voir également, Julien FREUND, «Introduction» dans M. WEBER, *op. cit.*, note 239, à la page 20 qui mentionne ce qui suit:

«Aussi Weber s'oppose-t-il à tous ceux qui voient dans l'économie [en tant que science], sous une forme ou une autre, l'élément qui serait en dernière analyse déterminant de la politique, au sens où cette dernière ne serait que l'expression ou une superstructure des phénomènes de production. Bien que les considérations économiques interviennent dans la détermination de la politique générale elles ne possèdent aucune exclusivité, puisque d'autres facteurs interviennent également dans l'établissement de la sécurité intérieure et extérieure. Si l'économie politique en tant que science peut prétendre à l'universalité, la politique économique au contraire reste particulière [...]. [...] la science de la politique économique [...] est une servante (*Dienerin*) de la politique [...].»

Outre ce premier fondement de la légitimité des normes d'experts, une seconde source est, à mon avis, inscrite dans le processus décisionnel adopté par les comités d'experts ou les commissions d'experts. Comme je l'expliquais plus tôt, l'énonciation des normes de conduites résulte d'un processus décisionnel empreint de formalisme qui répond à des critères qui se veulent techniques et rationnels. En d'autres termes, l'élaboration des normes repose sur un processus qui limite l'arbitraire, d'une part, en raison des critères fondés sur des données empiriques qui déterminent la norme. D'autre part, ce processus tend à la neutralité en raison de l'utilisation de données empiriques ainsi que de la prise en considération des différents points de vue.

Prenons pour exemple les cas des comités d'experts et des conférences consensus qui ont été décrits plus tôt. Ces deux types de processus décisionnel tendent, à partir de calculs et d'évaluations factuelles, à élaborer une décision rationnelle, c'est-à-dire cohérente et bien fondée en fonction des données empiriques qui, en raison de leurs caractéristiques formelles, prétendent à une neutralité. En objectivant ainsi la réalité, elles prétendent pouvoir mieux identifier les cadres permettant de contrôler une situation de fait de façon logique. Ce processus est propre à la rationalité techno-scientifique et se fonde sur une évaluation qui est présumée neutre. Il tente d'atteindre un objectif d'effectivité, c'est-à-dire d'atteindre des buts donnés et constitue ainsi une source de légitimité<sup>245</sup>.

Ce sont donc le savoir d'expertise et le processus décisionnel formel et l'efficacité/effectivité y rattachées, qui, à mon avis, constituent les fondements de la légitimité accordée aux institutions et aux normes d'experts. Il reste par contre à expliquer comment les institutions et les normes qu'elles émettent sont légitimées et acquièrent leur force de persuasion ou de contraignabilité pour les destinataires.

### **B. La légitimation des normes d'experts**

Afin d'expliquer comment les normes émises par les différentes institutions

---

<sup>245</sup> R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 860

acquièrent une certaine légitimité et par là-même deviennent, dans une certaine mesure, contraignantes pour leurs destinataires, je m'appuierai sur la thèse de Robin Stryker mentionnée plus tôt et qui tente de démontrer que la légitimité des normes n'est pas statique mais qu'elle provient de processus de légitimation dynamiques.

Tout d'abord, selon Stryker, il est nécessaire d'identifier un ordre institutionnalisé<sup>246</sup>. C'est-à-dire une structure ou organisation juridique connue et institutionnalisée<sup>247</sup>. Il semble permis d'établir ici un parallèle avec le concept d'institution tel qu'il a été décrit au début de cette Partie. En ce sens, les institutions extra, intra et para-étatiques qui structurent et organisent les activités reliées à l'évaluation et l'utilisation des innovations biomédicales et qui énoncent des règles ou des normes afin de contrôler le comportement d'autrui constituent des ordres institutionnalisés. Ces ordres sont connus par la collectivité impliquée dans ce type d'activités qui inclut les fabricants, les médecins généralistes et spécialistes, les administrateurs d'établissement de santé ou encore le ministère de la Santé et des Services sociaux.

La légitimité provient, selon Stryker, de la reconnaissance collective de la contraignabilité des règles et de l'orientation des comportements collectifs vers une conformité à ces règles. Cette conformité des comportements se fait sans menace de sanction et même si les acteurs n'appuient pas personnellement ces règles. La validité des règles découle donc de leur reconnaissance et non de leur approbation<sup>248</sup>.

La reconnaissance des règles comme valides et donc contraignantes augmente selon que les pairs et les figures d'autorité agissent conformément aux règles et les endossent<sup>249</sup>. Ainsi, par exemple, le fait que le ministre de la Santé et des Services sociaux agisse conformément aux recommandations et aux règles émises par le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du

---

246 Sur ce concept, voir P. L. BERGER, T. LUCKMAN, *op. cit.*, note 218, p. 53 et suiv.

247 *Idem*, p. 72.

248 R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 857.

249 *Idem*, 857

Québec, et qu'il reprenne mot pour mot une de ses recommandations dans l'une des directives adressée aux établissements de santé, augmente la légitimité accordée à ces normes, par l'ensemble de la collectivité.

La reconnaissance collective des règles valides n'implique pas, comme je l'ai mentionné, que ces règles soient approuvées sur une base individuelle, mais elle peut entraîner dans le temps une approbation par certaines personnes dans la collectivité<sup>250</sup>. Il s'agit là de l'influence du processus de légitimation appelé «*normative mechanism*». Ainsi en est-il, par exemple, si l'ensemble des médecins-génétiiciens reconnaissent la validité des règles émises par le Collège des généticiens médicaux et que certains d'entre eux approuvent ces règles et les adoptent dans leurs activités. Qu'un nombre croissant de médecins généticiens approuvent ces règles et les adoptent aura pour effet d'influencer le comportement et l'approbation des règles par d'autres médecins comme étant «dignes» d'être respectées.

Enfin, la légitimité des règles issues d'ordres institutionnalisés croît davantage lorsque non seulement ces règles sont approuvées mais encore lorsque les acteurs qui consentent à s'y conformer en obtiennent des avantages matériels ou financiers<sup>251</sup>. Une croissance de la légitimité et du caractère contraignant des règles est probable, s'il est possible de constater que les médecins, les administrateurs d'hôpitaux, par exemple, consentent à se conformer aux normes parce qu'ils évaluent en retirer un avantage, c'est-à-dire qu'ils évaluent qu'il serait plus coûteux d'enfreindre les règles plutôt que de les respecter. Ce dernier aspect pourrait, peut-être, être illustré par l'hypothèse suivant laquelle les médecins ou les professionnels trouvent avantageux de se conformer à l'autoréglementation plutôt qu'être contraints de respecter une réglementation gouvernementale<sup>252</sup>. Une autre hypothèse est celle suivant laquelle une infraction à une règle issue de ces institutions, comme par exemple une recommandation à l'effet de ne plus utiliser certaines techniques génétiques car elles sont désuètes, serait plus coûteuse, en termes de poursuite

---

250 *Id.*, 857.

251 *Id.*, 856 et 858.

252 Voir *infra* chapitre 1, Partie II



judiciaire, que de la respecter comme une règle obligatoire.

La légitimité des normes d'experts expliquée en ces termes relève d'une démonstration théorique qui mériterait certes de faire l'objet d'une analyse empirique qui ne peut être effectuée dans le cadre de cette étude. En effet, une question sous-jacente paraît incontournable et c'est celle de savoir si les décisions des commissions d'experts dictent véritablement, dans la pratique et dans les faits, la voie d'action non seulement de leurs pairs mais des pouvoirs publics et législatifs<sup>253</sup>. Il s'agit là d'une question relative à l'effectivité des normes techno-scientifiques qui pourrait faire l'objet d'une autre étude.

\*

\* \*

L'analyse entreprise dans cette partie avait pour objectif premier de fournir les éléments théoriques nécessaires pour d'abord cerner la multitude de mécanismes de contrôle de la production et de la diffusion des innovations biomédicales mis en oeuvre par divers organismes et associations et pour ensuite les décrire. Empruntant pour ces fins une approche sociologique, l'analyse s'inscrit plus spécifiquement dans une perspective théorique de pluralisme juridique, nécessaire pour prendre en considération les divers îlots théoriques de «droit» présents dans le contexte d'une société occidentale empreinte de la philosophie politique de l'État-providence. Ce type d'approche théorique du droit me permet, d'une part, d'analyser les différents processus de réglementation dans un champ d'activités sociales sans être restreinte par les limites imposées par les théories positivistes du droit. D'autre part, elle permet de considérer la production de normes et de mécanismes de contrôle comme un phénomène de «*bottom up*», c'est-à-dire le fruit d'un ensemble de groupes

---

<sup>253</sup> Voir: David M. O'BRIEN, Donald A. MARCHAND, *The Politics of Technology Assessment*, Lexington, Lexington Books, 1982, p. 9.

présents dans le champ social et distincts de l'État.

Cette analyse a donc été inspirée et construite à partir des thèses d'auteurs s'inscrivant dans une démarche pluraliste de la compréhension du droit et de la réalité sociale. On peut tirer trois axes principaux de cette analyse. L'un permet d'identifier et de caractériser les organismes et groupes sociaux sous étude comme des ordres juridiques auto et exoréglementaires, ayant donc leur propre régime juridique et dont l'organisation est empreinte d'un certain corporatisme. L'autre permet d'expliquer les liens pouvant exister entre l'ordre juridique étatique et les ordres juridiques institutionnels, en faisant ressortir l'idée d'un continuum réglementaire, c'est-à-dire une échelle variable de réglementation issue de l'ensemble de ces ordres. Enfin, le dernier axe vise à expliquer quelle est la légitimité de cette pluralité d'ordres juridiques dont l'existence et le fonctionnement tiennent, dans le contexte des innovations biomédicales, à la présence d'un ensemble d'experts issus de diverses disciplines scientifiques. Il vise également à prendre en considération le fait que les règles et les procédures d'émission des règles de ces ordres juridiques constituent une alternative possible pour orienter et guider les activités propres au domaine de la production et de la diffusion des innovations biomédicales. Le corps de cette analyse a donc été développé à partir de la thèse du pluralisme institutionnel de Santi Romano. La thèse du «*integral plurality*» de Peter Fitzpatrick est venue ajouter des éléments à la démonstration permettant de prendre acte de l'existence de plusieurs ordres juridiques autonomes, qui entretiennent des relations d'influence et d'opposition.

La théorie de l'ordre juridique de Santi Romano fondée sur la notion d'institution permet d'identifier les organismes recensés dans la Partie II comme des structures sociales énonçant, appliquant et interprétant leurs propres règles ou normes dans un secteur d'activités particulier, donc ayant leur propre régime juridique, sans qu'il soit nécessaire de faire référence à l'ordre juridique de l'État pour leur octroyer un caractère juridique. En effet, selon la conception de l'institution proposée par Santi Romano, ces dernières sont des «microcosmes juridiques» qui sont dotés de leurs propres systèmes d'autorité et régime juridique<sup>254</sup>. Par ailleurs, ces institutions peuvent avoir

---

<sup>254</sup> Voir, *supra*, p. 23, chap 1.

un niveau d'autonomie variable, ce qui permet de considérer les organismes administratifs comme étant des institutions à part entière, mais qui, toutefois, font partie d'une institution plus vaste, celle de l'État et qui de la sorte peuvent se retrouver en situation de subordination. Ils possèdent donc une autonomie quelque peu limitée dans l'accomplissement de leurs missions, mais conservent une marge de manoeuvre au plan de l'énonciation des règles de fonctionnement et des règles de contrôle des actes de leurs membres. Il permet aussi de considérer les associations de professionnels comme des institutions totalement autonomes et indépendantes qui peuvent imposer aux membres qui y adhèrent des normes/règles qu'elles émettent, appliquent et interprètent. Cette conception de l'institution et de l'ordre juridique qui, pour Santi Romano, sont des concepts synonymes, m'a permis d'établir trois catégories d'institutions réglementantes, les institutions extra-étatiques, c'est-à-dire les organismes ou associations autonomes dans leurs fonctions d'énonciation, d'application et d'interprétation des règles de conduite, les institutions para et intra-étatiques qui sont quant à elles dotées d'un degré d'autonomie variable quant à l'une ou l'autre de leurs fonctions d'énonciation, d'application ou d'interprétation<sup>255</sup>. De cette façon, on conçoit que la production de normes et de mécanismes de contrôle est le fruit de l'ensemble de ces organismes et non pas uniquement du législateur, comme le voudrait le positivisme juridique. Il s'agit là, tel que mentionné plus tôt, du phénomène que les sociologues du droit identifient comme étant le «*bottom up*».

Si la théorie de Santi Romano permet de caractériser les institutions comme des ordres juridiques à part entière, ayant une autonomie variable dans l'énonciation, l'application et l'interprétation de normes destinées à contrôler entre autres les actes de leurs membres, la thèse du «*integral plurality*» de Peter Fitzpatrick est fondée sur l'observation qu'existent des relations de convergence et de séparation entre les divers ordres juridiques et normatifs au sein de la société. Identifiant la science comme institution sociale, Fitzpatrick prétend que l'ordre étatique et la science tendent vers une relation convergente lorsque l'ordre juridique étatique incorpore des éléments de la science. On pourrait donner comme exemple le fait que certaines lois administratives font

---

<sup>255</sup> Voir, *supra*, pp 30-50.

référence à des normes fondées sur des analyses de causes à effets ou insérant des concepts propres à une science. Ceci sera illustré dans le chapitre 2 de la prochaine Partie. Mais les relations d'opposition entre l'ordre juridique étatique et la science donnent lieu à une séparation dont découle l'autonomie de chacun de ces ordres. Cette hypothèse permet d'illustrer la présence d'une organisation particulière et des règles particulières à la science qui existent malgré la prétention d'unicité et de contrôle universel de l'ordre juridique étatique. Ainsi, même si l'ordre juridique étatique prétend exercer un contrôle sur l'ensemble des activités sociales, cela ne nie pas l'existence d'autres formes sociales d'organisation et de contrôle. Au contraire, chacun des ordres juridiques puise dans les autres ordres des éléments qui peuvent lui être utiles ou les rejette, c'est ce qui permet à chacun de ces ordres d'acquérir une identité propre<sup>256</sup>. Cette thèse de Fitzpatrick jointe à celle de Santi Romano permet, à mon avis, de décrire adéquatement l'ensemble des normes scientifiques, techniques identifiées dans la seconde Partie comme des formes variables d'auto et d'exoréglementation institutionnelles qui, dépendant de leurs relations avec l'ordre juridique étatique, existent parallèlement à ce dernier, peuvent l'influencer à ce point qu'il en adopte les règles ou le processus d'énonciation des règles et en contrepartie être soumis à ses influences.

Ces institutions composées d'experts de diverses disciplines scientifiques et existant parallèlement à l'État sans qu'il soit impliqué nécessairement dans leur constitution, qui s'autoréglementent ou exoréglementent en produisant des règles destinées à orienter et à guider les activités non seulement de leurs pairs mais du gouvernement, mettent en évidence l'aspect corporatiste de ces institutions. La présence de scientifiques fait ressortir par ailleurs la particularité des règles qu'elles émettent, fondées pour la plupart sur une évaluation scientifique, factuelle et présumée neutre, des techniques de production ou de l'utilisation de certaines innovations biomédicales, et du processus de décision et de mise en oeuvre de ces règles.

Voulant prendre acte de l'existence de processus de réglementation provenant d'associations de scientifiques ou d'organismes où siègent un ensemble diversifié d'experts, formulant des normes suivant un objectif

---

<sup>256</sup> Voir, *supra*, pp 26-28.

d'efficacité, d'effectivité et de rentabilité et selon une procédure propre aux sciences sociales, économiques et médicales, la théorie originale, développée par Robin Stryker, sur la légitimation des normes scientifiques et la délégitimation du droit a ajouté considérablement à la démonstration entreprise. Cette théorie a permis de mieux articuler la prétention à l'effet que les normes scientifiques fondées sur la rationalité techno-scientifique, c'est-à-dire sur un raisonnement de cause à effet, d'efficacité/inefficacité, coûts-bénéfices, constituent une source alternative de normes qui sont appliquées, interprétées et même créées par des scientifiques.

Cette thèse donne une explication au phénomène souvent décrié de la dépendance du droit vis-à-vis de la rationalité scientifique ou le savoir d'expertise. En effet, à l'instar de Robin Stryker, on peut considérer que la «technocratisation», c'est-à-dire le phénomène par lequel le raisonnement légal et les institutions juridiques incorporent des formes de raisonnement et d'institutions scientifiques telles que les comités d'experts procédant suivant des analyses fondées sur une analyse de cause à effet, offre une alternative de règles et d'institutions pour orienter, interpréter et faciliter les actions à l'intérieur des institutions légales. La science procure ainsi une source possible de légitimité au droit en fournissant de nouvelles règles pour les actions légales, plus particulièrement dans un État occidental empruntant les voies de l'État-providence<sup>257</sup>.

Ce sont ces trois principaux points qui sous-tendent l'analyse effectuée dans la Partie II. Cette dernière est divisée en trois chapitres. Le chapitre premier établit le cadre constitutionnel et politique, canadien et québécois, dans lequel s'insèrent les mécanismes de contrôle des innovations biomédicales, soulignant en ce faisant l'adhésion politique à la philosophie de l'État-providence dans les interventions étatiques en matière de santé. Le deuxième chapitre est consacré à une étude détaillée de l'ensemble des dispositions législatives et des normes institutionnelles encadrant la production et l'utilisation des innovations biomédicales. Il tend à faire ressortir à la fois la présence de diverses formes d'autoréglementation ainsi que les relations de convergence et de séparation entretenues entre l'ordre juridique étatique et les

---

<sup>257</sup> R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 864.

autres ordres institutionnels. Enfin, dans un troisième chapitre, est identifié, de façon plus spécifique, l'ensemble des institutions susceptibles d'être considérées comme des ordres juridiques auto et exoréglementaires contrôlant une part des activités reliées à la production et l'utilisation des innovations biomédicales, plus particulièrement celles issues de la génétique humaine et médicale.

**PARTIE II La pluralité des mécanismes de réglementation des  
innovations biomédicales : porte d'entrée de  
l'autoréglementation**

L'approche théorique, développée dans la partie précédente, permet de mieux décrire et analyser la multiplicité des mécanismes de contrôle des innovations biomédicales, en particulier de celles relatives aux nouvelles applications médicales de la génétique. La pluralité d'institutions, telles que je les conçois, créant ces mécanismes, à savoir un continuum de «réglementation» allant de l'autoréglementation «pure» à la réglementation publique, est, on le constatera, particulièrement présente dans les domaines des services sociaux —santé, éducation, sécurité du revenu— où, par choix politique, l'État intervient de diverses façons<sup>258</sup>. Le domaine de la santé comprend, on l'a mentionné, tant les services de santé que les innovations biomédicales et technologiques. Plusieurs groupes sociaux organisés suivant un modèle «néo ou méso-corporatiste» investissent ce domaine —fabricants, professionnels ou experts — qui, en raison, entre autres, de la complexité des questions de contrôle de qualité, d'efficacité et d'utilité, énoncent, suivant leur expertise propre, des règles/normes, afin de circonscrire les mises en application et l'utilisation des innovations biomédicales par leurs membres ou des tiers, tel que l'État.

Cette coexistence —État/institutions— fera l'objet de la présente partie. Comme je l'ai mentionné dans la précédente partie<sup>259</sup>, l'État peut toujours, malgré la présence d'une pluralité d'ordres juridiques, prétendre contrôler l'ensemble des activités et être le seul maître d'oeuvre en ce qui concerne la production de la législation et de la réglementation du domaine des services de santé et des technologies biomédicales. Cela n'empêche toutefois pas d'autres ordres juridiques, que j'identifie comme étant les institutions extra, para et intra-étatiques, de contrôler et de «réglementer» également ce secteur d'activités ou certains de ses segments, de façon parallèle, complémentaire ou interdépendante<sup>260</sup>.

---

258 Voir: R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 864.

259 Voir: *supra* pp. 23 et suiv.; P. FITZPATRICK, *loc. cit.*, note 29, 126.

260 Voir: *supra*, pp. 23 et suiv.



Afin d'illustrer ces propos, j'ai choisi d'adopter, pour cette partie, une méthodologie positiviste. En effet, la description de l'ensemble de la «réglementation» du secteur de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales, en accordant une attention particulière à la génétique médicale, sera effectuée à partir de l'analyse de l'ordre juridique étatique, afin de mieux montrer les insuffisances de la perspective positiviste pour rendre compte du phénomène juridique. Cette méthode me permettra aussi de souligner la complémentarité des formes de régulation étatiques, para-étatiques et extra-étatiques. Ainsi, dans le domaine de la santé, le Parlement fédéral n'étant pas compétent, de façon générale, pour intervenir législativement, aura davantage recours à des institutions autoréglementaires pour mettre en oeuvre certaines de ses politiques. On verra que cette technique qui fait appel à des institutions para-étatiques découle de ce qu'il est convenu d'appeler le «pouvoir de dépenser».

Dans cet ordre d'idées, le premier chapitre est donc consacré au contexte constitutionnel et politique des interventions des paliers gouvernementaux canadien et québécois dans le domaine de la santé, plus particulièrement des technologies de la santé. Ce chapitre explique les fondements constitutionnels des interventions étatiques dans le domaine de la santé et permet, en entrée de jeu, d'identifier les «poches» de pluralisme juridique susceptibles d'exister grâce à la présence d'institutions distinctes et autonomes pouvant entretenir des liens avec l'État.

Le chapitre deuxième décrit l'ensemble des mécanismes de réglementation étatique et institutionnels en soulignant les relations de convergence et d'opposition entre les ordres juridiques étatique et institutionnels. En passant en revue les contrôles de la diffusion sur le marché canadien des innovations biomédicales, de l'introduction de ces dernières dans le système des services de santé et de leur utilisation par les intervenants du secteur des services de santé, ce chapitre tend à démontrer non seulement l'existence de divers types d'autoréglementation et, pour reprendre les termes de Fitzpatrick, une «*integral plurality*», mais aussi une production de normes de conduites issue de la base, des intervenants-experts, c'est-à-dire une production dite «*bottom up*», ainsi que la présence d'un certain corporatisme caractérisant l'organisation des diverses institutions.

Enfin, le chapitre troisième se veut une description, principalement, des institutions extra et para-étatiques, en identifiant leurs liens avec l'État ainsi que leurs activités autoréglementaires et exoréglementaires à l'égard des innovations en génétique humaine et médicale.

## Chapitre 1- Le cadre constitutionnel de la réglementation des innovations biomédicales

La compétence législative relative à la réglementation de la production et de la diffusion des innovations biomédicales, comme toute matière n'ayant pas été prévue par les rédacteurs de la *Loi constitutionnelle de 1867*<sup>261</sup>, doit se lire à travers l'interprétation faite par les tribunaux des dispositions générales de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Les développements technologiques et les innovations biomédicales font partie du vaste domaine de la santé qui, pour reprendre les termes du Juge LaForest, présentent au plan constitutionnel un caractère «informe»<sup>262</sup>. En effet, cette matière peut couvrir à la fois, et notamment, l'organisation des services de santé et de la pratique médicale, les régimes d'assurance-santé, le contrôle des produits pharmaceutiques, de même que des innovations biomédicales et technologiques. Le domaine de la «santé» ne fait, cependant, l'objet d'aucune attribution expresse de compétence en vertu de la *Loi constitutionnelle de 1867*. Ainsi, tant le Parlement que les législatures provinciales peuvent, dans les limites de leurs compétences législatives, adopter des lois relatives à la santé, selon la nature de l'intervention envisagée et sa portée<sup>263</sup>.

Je décrirai donc, dans un premier temps, les fondements constitutionnels des compétences législatives des deux ordres de gouvernement en matière de santé, afin d'identifier sur quels aspects du contrôle des innovations

---

261 1867, 30-31 Vict. c. 3 (R.-U.), ci-après citée *loi constitutionnelle de 1867*.

262 *RJR-Macdonald Inc c. Procureur Général du Canada*, [1995] 3 R.C.S. 199.

263 *Schneider c. La Reine.*, [1982] 2 R.C.S. 112, 142; voir également Peter W. HOGG, *Constitutional Law of Canada*, 3rd ed., Toronto, Carswell, 1992, p. 476. Voir également : Martha JACKMAN, «La Constitution et la réglementation des nouvelles techniques de reproduction» dans CANADA (COMMISSION ROYALE D'ENQUÊTE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, collection d'études, vol. 3, Ottawa, Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993, pp. 1-94; Dale GIBSON, «The Canada Health Act and the Constitution», (1996) 4 *Health Law Journal* 1-33.

biomédicales ces derniers peuvent intervenir législativement. Dans un deuxième temps, j'expliquerai le débat résidant autour de la pratique constitutionnelle, fondée sur la «théorie du pouvoir de dépenser», qui permet encore, mais dans une moindre mesure, au gouvernement fédéral de «contourner» les dispositions de la *Loi constitutionnelle de 1867* pour intervenir financièrement dans le domaine de la santé. Par ailleurs, chaque ordre de gouvernement possédant un pouvoir de dépenser pour réaliser des objectifs divers, j'analyserai ensuite les mesures de contrôle rattachées à ce pouvoir dans les domaines des services de santé et de la recherche. Ces mesures servent de moyen de «réglementation» de la production et de la diffusion des innovations biomédicales et sont en même temps une fenêtre ou plutôt une porte d'entrée de l'autoréglementation et de l'exoréglementation effectuées par les diverses institutions qui seront identifiées dans les chapitres suivants.

### **Section 1- Interprétation générale du partage des compétences en matière de santé**

Les compétences législatives respectives des ordres gouvernementaux de notre système fédéral ont été et sont élaborées par les cours de justice depuis la période des grandes épidémies, à la fin du siècle dernier, jusqu'à nos jours. En 1867, lors de la rédaction de l'*Acte de l'Amérique du Nord Britannique*, les interventions de l'État en matière de santé publique étaient limitées à l'établissement d'institutions hospitalières ou de bienfaisance destinées à venir en aide à des groupes spécifiques de personnes, venant ainsi compléter le rôle qu'assumaient les communautés religieuses<sup>264</sup>. Aussi, retrouve-t-on dans le texte de la *Loi constitutionnelle de 1867* des attributions spécifiques mais partielles relatives à la compétence des provinces quant à «l'établissement, l'entretien et l'administration des hôpitaux, asiles, institutions et hospices de

---

<sup>264</sup> Andrée LAJOIE, Patrick A. MOLINARI, «Partage constitutionnel des compétences en matière de santé au Canada», (1978) 56 *Revue du Barreau canadien* 579.

charité dans la province, autres que les hôpitaux de marine»<sup>265</sup>, et la compétence fédérale en matière de «quarantaine, l'établissement et le maintien des hôpitaux de marine»<sup>266</sup>. L'évolution du rôle de l'État en matière de santé publique et les développements scientifiques et technologiques, non prévus par les rédacteurs de la *Loi constitutionnelle de 1867*, ont donc exigé, pour résoudre les problèmes de partage de compétences législatives dans cette matière «informe», de recourir aux dispositions générales et aux théories et principes d'interprétation du fédéralisme canadien<sup>267</sup>.

### Section 1.1. Une compétence provinciale de principe

De façon générale, les tribunaux ont considéré que la santé relevait du domaine provincial<sup>268</sup>. En effet, cette compétence générale provinciale a été interprétée judiciairement comme découlant de la compétence générale exclusive provinciale de légiférer sur les matières d'une nature purement locale et privée<sup>269</sup>, en raison de la tradition britannique et canadienne suivant laquelle les questions d'hygiène publique relevaient des charges dévolues aux municipalités<sup>270</sup>.

Cette interprétation remonte à une décision de 1886, rendue par la Cour

---

265 *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261, art. 92 (7).

266 *Idem*, art. 91(11).

267 R. T. MCKALL, «Constitutional Jurisdiction Over Public Health», (1975) 2 *Manitoba Law Journal* 317, 318 et suiv.; A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 580 et suiv.

268 *Schneider c. La Reine*, précité, note 263, 136.

269 *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261, art. 92 (16); *Schneider c. La Reine*, précité, note 263, 136.

270 *Municipalité du Village St-Louis du Mile-End c. Cité de Montréal*, (1886) 2 M.L.R. S.C. 218, 225 : propos du Juge Mousseau confirmant le jugement de première instance rendu par le Juge Taschereau. Le Juge Taschereau fut le premier à justifier la compétence provinciale en matière de santé publique en vertu non seulement de l'article 92 (7), mais aussi en vertu de l'article 92(16) de la *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261, sur les matières de nature purement locale et privée, p. 220 du jugement. Voir également : Andrée LAJOIE, Patrick A. MOLINARI, Jean-Marie AUBY, *Traité de droit de la santé et des services sociaux*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1981, p. 39; A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc.cit.*, note 264, 598-599.

supérieure du Québec dans l'arrêt *Municipalité du Village St-Louis du Mile-End c. Cité de Montréal*<sup>271</sup>. Il s'agissait, dans cette affaire, d'une demande de révision du jugement rendu par le Juge Taschereau sur une injonction présentée par la municipalité du Mile-End qui cherchait à empêcher le bureau local d'hygiène de la Cité de Montréal de construire un «hôpital des variolés» sur un terrain situé dans cette municipalité. La municipalité invoquait l'absence de juridiction du gouvernement du Québec et du Bureau local d'hygiène de procéder à la construction de l'immeuble. Le Juge Taschereau devait se demander si les actes posés par le Bureau local d'hygiène étaient *intra vires* de la compétence provinciale. Il devait donc se pencher sur la question de savoir de qui relevait l'application de l'*Acte pour établir des dispositions pour la conservation de la santé publique, dans des cas d'urgence nécessité*<sup>272</sup>, adopté sous l'Union. Cette loi prévoyait l'organisation d'un réseau de protection de la santé publique et octroyait des pouvoirs d'intervention aux municipalités des différentes localités de la province du Canada. Elle était toujours en vigueur au moment de l'affaire et, selon le Juge Taschereau, ne pouvait être abrogée ou amendée que par la Législature provinciale en vertu de la compétence octroyée par l'*Acte de l'Amérique du Nord Britannique de 1867* sur «toutes les questions d'hygiène, le contrôle des hôpitaux autres que ceux de marine, et généralement toutes les matières d'une nature purement locale ou privée dans la province»<sup>273</sup>. Le Juge Mousseau, qui a confirmé la décision du Juge Taschereau, précisait que la juridiction en matière de santé avait été déléguée aux municipalités bien avant 1867 et que l'*Acte de l'Amérique du Nord Britannique de 1867* avait maintenu ces institutions dans le même état<sup>274</sup>. La santé, entendue au sens d'organisation administrative de l'hygiène

---

271 Précité, note 270.

272 Statuts provinciaux du Canada, 12-13 VICT. 1849, cap. VIII, devenu S.R.C. 1859, c. 38 sous l'Union.

273 *Municipalité du Village St-Louis du Mile-End c. Cité de Montréal*, précité, note 270, 220.

274 *Id.*, pp. 224-225 : propos du Juge Mousseau : «La police sanitaire, les règlements sanitaires, l'érection de bâtisses pour isoler les malades pauvres, les soigner aux dépens du public, de la ville ou du gouvernement de Québec, ou par la charité publique, qu'on décore ces bâtisses du nom d'hôpitaux, hospices ou institutions ou maisons de charité - tout cela est essentiellement local et municipal et tombe sous le corps de la juridiction locale».

publique<sup>275</sup>, était donc de juridiction locale ou provinciale. Cette interprétation a été confirmée par la Cour d'appel du Québec dans une affaire semblable, *Rinfret c. Pope*<sup>276</sup>, où la majorité de la Cour d'appel a affirmé «que toute législation sur la santé publique dans chaque province à l'exception des établissements de quarantaine et des hôpitaux de marine tombe dans les attributions législatives de chaque province»<sup>277</sup>.

Cette interprétation très large de la compétence générale des provinces en matière de santé est complétée d'autres fondements constitutionnels qui ont été affirmés par les tribunaux. Ainsi, une compétence implicite en matière de santé est rattachée à la compétence expresse provinciale en matière de propriété et de droit civil, permettant aux provinces d'établir des programmes d'assurances, tels que l'assurance-maladie et l'assurance-hospitalisation<sup>278</sup>, et de contrôler la vente de certains produits alimentaires, à des fins de protection de l'industrie locale<sup>279</sup>. Ce même fondement a été interprété comme octroyant aux provinces le pouvoir de réglementer l'organisation et la pratique des professionnels de la santé<sup>280</sup>. La compétence en matière de licences et de permis a été interprétée comme autorisant la province à exiger l'obtention d'une licence de pratique par les professionnels de la santé<sup>281</sup>; alors que celle sur l'éducation, prévue à l'article 93, sert de fondement à la législation

---

275 A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 582.

276 (1886) 12 *Quebec Law Reports* 303 (Banc de la Reine, div. d'appel).

277 *Idem*, à la page 315.

278 *In the matter of a reference as to whether the Parliament of Canada had legislative jurisdiction to enact the Employment and Social Insurance Act, being chapter 38 of the Statutes of Canada 1935*, [1936] S.C.R. 427; confirmé par le Conseil privé : *A.G. for Canada c. A.G. for Ontario*, [1937] A.C. 326.

279 *Renvoi relatif à la validité de l'article 5(a) de la Loi de l'industrie laitière*, [1949] R.C.S. 1. Pour une analyse de cet arrêt et de ceux cités à la note précédente voir : A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 586-588.

280 *In Re Stinson and College of Physicians and Surgeons of Ontario*, (1911) 22 O.L.R. 627 (C.A.); *In Re Shelly*, (1913) 4 W.W.R. 741 (S.C. Alta); *In Re Hayward*, [1934] O.R. 133 (S.C.); voir R. T. MCKALL, *loc. cit.*, note 267, 321.

281 *Ex Parte Fairbain*, (1877) 18 N.B.R. 4 (C.A.); *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261, art. 92 (9); voir R. T. MCKALL, *loc. cit.*, note 267, 321.

concernant le contrôle de l'admission et de la formation professionnelle dans le domaine de la santé<sup>282</sup>.

Ainsi, le paragraphe 92 (16) de la *Loi constitutionnelle de 1867* accorde aux provinces la compétence générale en matière de santé sur leur territoire, le paragraphe 92(7) celle sur l'organisation administrative des hôpitaux et les paragraphes 92(13) et (16) leur attribuent la compétence sur l'organisation et l'administration de la pratique des professionnels de la santé. Tel que le résume le Juge Sopinka, ces chefs de compétence confèrent aux provinces «la compétence sur les soins de santé dans la province en général, y compris les questions de coûts et d'efficacité, la nature du système de santé et la privatisation des services médicaux»<sup>283</sup>. La réglementation de certains aspects des innovations biomédicales relèvera donc des provinces par le biais de la compétence en matière de propriété et de droit civil, de permis et d'établissement des hôpitaux, tels que, par exemple, l'organisation des services spécialisés en génétique, l'instauration de laboratoires, les conditions de formation de spécialistes en médecine-génétique nécessaires pour l'obtention d'un permis de pratique. D'autres aspects de cette réglementation peuvent cependant revenir au législateur fédéral en vertu des chefs de compétence que lui attribue la *Loi constitutionnelle de 1867*, tels qu'interprétés par les tribunaux.

### Section 1.2. Une compétence fédérale d'exception

L'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867* ne confère au Parlement aucune compétence expresse dans le domaine de la santé. Son pouvoir d'intervention résulte alors, d'une part, de quelques compétences particulières lui permettant certaines entrées ponctuelles dans le domaine de la santé et, d'autre part, de son pouvoir résiduel fondé sur le paragraphe introductif de l'article 91. Ainsi, outre sa compétence à l'égard de la quarantaine, de

---

282 *Landers v. New Brunswick Dental Society and A.G. of New Brunswick*, (1957) 7 D.L.R. (2d) 583 (N.B.C.A.); *Metherell v. The Medical Council of British Columbia*, (1892) 2 B.C.R. 186; voir R. T. MCKALL, *loc. cit.*, note 267, 322.

283 *R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463, 490-491 (J. Sopinka).



l'établissement et du maintien des hôpitaux de marine prévue au paragraphe 91 (11), sa compétence quant aux statistiques en vertu du paragraphe 91(6) et sur certaines catégories spécifiques de personnes<sup>284</sup>, les tribunaux ont reconnu au Parlement le pouvoir d'intervenir par le biais de sa compétence expresse en matière criminelle en autant que cette intervention ne soit pas une façon déguisée d'intervenir dans un domaine de compétence provinciale<sup>285</sup>.

Cette compétence en matière criminelle a été interprétée comme permettant au Parlement d'interdire ou de contrôler tout acte ayant des effets préjudiciables ou indésirables pour l'intérêt public, c'est-à-dire, notamment, la paix, l'ordre, la sécurité, la santé et la moralité publiques<sup>286</sup>. Le paragraphe 91(27) a ainsi été interprété par la Cour suprême comme permettant au Parlement d'interdire ou de contrôler la fabrication, la vente et la distribution de produits qui présentent un danger pour la santé de la population, tels que les aliments, les drogues, les cosmétiques et les instruments médicaux<sup>287</sup>. Cette

---

284 *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261, art. 91(7) : «La milice, le service militaire et naval, la défense du pays»; art. 91(10) : «La navigation et les expéditions par voie d'eau»; art. 91(24) : «Les Indiens et les terres réservées aux Indiens»; art. 91(25) «La naturalisation et les aubains»; art. 91(28) : «L'établissement, l'entretien et l'administration des pénitenciers».

285 *Schneider c. La Reine*, précitée, note 263; *R. c. Morgentaler*, précitée, note 283, (dans cette affaire, il s'agissait plutôt d'une intervention législative de la part de la province de Nouvelle-Écosse, le *Medical Services Act*, R.S.N.S. 1989, c. 281, visant à interdire indirectement les cliniques privées d'avortements, matière de compétence fédérale; le contraire étant tout aussi vrai).

286 Voir, à cet égard, les propos du Juge Rand dans *Renvoi relatif à la validité de l'article 5(a) de la Loi de l'industrie laitière*, précité, note 279, 49-50 définissant le droit criminel : «[...]A crime is an act which the law, with appropriate penal sanctions, forbids; but as prohibitions are not enacted in a vacuum, we can properly look for some evil or injurious or undesirable effect upon the public against which the law is directed. That effect may be in relation to social, economic or political interests; and the legislature has had in mind to suppress the evil or to safeguard the interest threatened. [...] Under a unitary legislature, all prohibitions may be viewed indifferently as of criminal law; but as the cases cited demonstrate, such a classification is inappropriate to the distribution of legislative power in Canada. Is the prohibition then enacted with a view to a public purpose which can support it as being in relation to criminal law? Public peace, order, security, health, morality : these are the ordinary though not exclusive ends served by that law [...]»; voir également, *R. c. Morgentaler*, précitée, note 283, 489; *R.J.R. MacDonald Inc. c. P.G. Canada*, précitée, note 262, Juge La Forest aux para. 28, 29.

287 *R. c. Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284, 228-289 (Juge en chef Laskin), confirmant la décision de la Cour d'appel de Colombie-Britannique dans *Standard Sausage Co. c. Lee*; *Procter c.*

compétence autorise également, selon une décision plus récente de la Cour suprême du Canada, le Parlement à interdire ou contrôler la publicité et la promotion du tabac, de même que celle de légiférer sur les mises en garde à apposer sur les produits dangereux<sup>288</sup>. Le Parlement peut donc, en vertu de cette compétence, légiférer en matière de santé s'il s'agit de «protéger la population canadienne contre les produits nocifs et dangereux»<sup>289</sup>, sous réserve évidemment du respect des droits et libertés garantis par la *Charte canadienne des droits et libertés*<sup>290</sup>.

Un autre chef de compétence permettrait au Parlement de légiférer en matière de santé<sup>291</sup>. Il s'agit du pouvoir de légiférer pour la paix, l'ordre et le bon gouvernement, prévu au paragraphe introductif de l'article 91 qui fait l'objet d'un certain débat jurisprudentiel<sup>292</sup>. Cette compétence résiduelle du Parlement fédéral a été affirmée en *obiter* par le Juge Estey dans l'affaire *Schneider c. La Reine*<sup>293</sup>, et reprise par la Cour d'appel du Québec dans l'affaire *Procureur Général du Canada c. R.J.R. - MacDonald Inc*<sup>294</sup>. Cette dernière venait relancer le débat quant à la possibilité d'attribuer une compétence législative résiduelle en matière de santé publique en vertu de la théorie de l'intérêt national justifiant l'utilisation de son pouvoir «de faire des lois pour

*Standard Sausage*, (1933) 4 D.L.R. 501(C.A.), [1934] 1 D.L.R. 706 (C.A.) ; voir aussi la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), c. F-27.

288 *R.J.R. MacDonald Inc. c. P.G. Canada*, précitée, note 262, Juge La Forest (dissident quant à la solution du pourvoi mais suivi par la majorité quant à la question du partage des compétences) para. # 39-43.

289 *Idem*, para. 43.

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

291 Voir *contra*: A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 39.

292 Voir : A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 592-593, 599-600; P. W. HOGG, *op. cit.*, note 263, pp. 441-452.

293 *Schneider c. La Reine*, précité, note 263, 142

294 [1993] R.J.Q. 375 (C.A.); en Cour suprême, précité, note 262, la question de la compétence résiduelle du Parlement fondée sur le para. introductif de l'article 91 n'a cependant pas été analysée.

la paix, l'ordre et le bon gouvernement»,<sup>295</sup>.

La théorie des dimensions nationales ou de l'intérêt national, fondée sur le paragraphe introductif de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, est une théorie jurisprudentielle qui reconnaît un pouvoir législatif résiduel au Parlement, sur de nouvelles matières d'intérêt national qui n'existaient pas avant la Confédération ou sur une matière qui, bien que d'intérêt local, à l'origine, est devenue, selon sa nature et sa portée, d'intérêt national<sup>296</sup>. L'attribution d'une telle compétence législative au Parlement ne doit toutefois pas porter atteinte au partage des compétences prévu à la *Loi constitutionnelle*<sup>297</sup>. Cette théorie a ainsi permis de reconnaître au Parlement une compétence législative sur de nouvelles matières, non prévues par les Pères de la Confédération, telles que la radiocommunication, l'aéronautique et l'aménagement de la région de la capitale nationale<sup>298</sup>.

Le rappel de ce fondement comme justification d'une intervention législative fédérale dans le domaine de la santé a été soulevé devant la Cour d'appel du Québec, dans l'affaire *Procureur Général du Canada c. R.J.R. - MacDonald inc*<sup>299</sup>. La Cour a conclu que la loi fédérale sous étude —la *Loi réglementant les produits du tabac*—visait un objectif de santé publique d'intérêt national (le tabagisme) et que le moyen choisi pour réaliser cet objectif—le contrôle de la publicité—échappait à la compétence provinciale en raison de ses aspects interprovinciaux et internationaux. Invoquant ainsi le critère de l'incapacité provinciale mis de l'avant par le juge Le Dain de la Cour suprême dans l'arrêt *Crown Zellerbach*<sup>300</sup>, la Cour d'appel a reconnu au

---

295 Paragraphe introductif de l'article 91 de la *Loi constitutionnelle de 1867*, précitée, note 261.

296 Voir les propos du Juge Le Dain dans *R. c. Crown Zellerbach*, [1988] 1 R.C.S. 401, 431 et 432.

297 *Idem*, 432.

298 *In re La réglementation et le contrôle de la radio-communication au Canada*, [1932] A.C. 304; *In re La réglementation et le contrôle de l'aéronautique au Canada*, [1932] A.C. 54; *Munro c. La Commission de la capitale nationale*, [1966] R.C.S. 663.

299 Précité, note 294.

300 *R. c. Crown Zellerbach Canada Inc.*, précité, note 296.

Parlement le pouvoir de réglementer la publicité du tabac à des fins de santé publique en vertu du paragraphe introductif de l'article 91<sup>301</sup>. Ce critère de l'incapacité provinciale sert, selon le juge Le Dain, à décider si une matière transcende l'intérêt local pour devenir, en raison de ses caractéristiques d'unicité et d'indivisibilité, une matière d'intérêt national<sup>302</sup>. Pour ce faire, «on doit chercher à identifier les effets sur les intérêts extra-provinciaux advenant l'omission d'une province de s'occuper efficacement du contrôle et de la réglementation des aspects intraprovinciaux de cette matière»<sup>303</sup>.

Dans l'arrêt *R. c. Crown Zellerbach*<sup>304</sup>, il était question de la validité d'une disposition d'une loi fédérale, la *Loi sur l'immersion des déchets en mer*<sup>305</sup>. La question posée à la Cour suprême était de savoir si la compétence législative fédérale pour réglementer l'immersion de substances en mer, à titre de mesure de prévention de la pollution du milieu marin, s'étendait à la réglementation des immersions dans les eaux de la mer situées dans une province. *Crown Zellerbach*, une compagnie de Colombie-Britannique, avait été accusée d'avoir procédé illégalement à l'immersion de débris de bois dans les eaux d'une rivière située à l'intérieur de la province de Colombie-Britannique, mais dont les eaux se déversaient dans la mer. Le juge Le Dain, rendant jugement pour la majorité, a conclu que le Parlement fédéral avait la compétence législative de réglementer la pollution des mers, y compris les eaux de mer qui se trouvent sur le territoire d'une province, car il s'agissait, selon lui, d'une matière unique, indivisible et distincte du contrôle de substances dans les autres eaux de la province. Il considérait, en outre, qu'il était possible d'identifier les limites raisonnables de l'incidence de cette nouvelle compétence fédérale sur la

---

301 Pour une critique de cet arrêt voir : Jean LECLAIR, «Droit constitutionnel - Partage des compétences - Loi réglementant les produits du tabac, S.C. 1988, c. 20 - La théorie des dimensions nationales : une boîte à phantasmes : *Canada (Procureur Général) c. R.J.R.-MacDonald Inc.*, (1993) 72 *Revue du Barreau canadien* 524, 530 et 534.

302 *R. c. Crown Zellerbach Canada Inc.*, précité, note 296, 432.

303 *Idem.*

304 Précité, note 296.

305 S.C. 1974-75-76, chap. 55.

compétence provinciale<sup>306</sup>.

Les propos des juges dissidents dans cette affaire sont particulièrement éclairants sur les dangers d'utiliser trop promptement la théorie des dimensions nationales pour octroyer une compétence législative au fédéral sur des matières qui ont été reconnues comme étant d'intérêt provincial. Selon l'opinion du juge La Forest, à laquelle souscrivent les juges Beetz et Lamer, il faut être très prudent dans la qualification de problèmes représentant une question d'intérêt national. Selon le juge La Forest, il n'y a qu'un pas, qu'il faut éviter de franchir, pour en venir à considérer des activités qui relèvent de sphères totalement distinctes pour en faire une matière indivisible et d'intérêt national non visé par les chefs de compétence prévus à la Constitution :

«En conceptualisant ainsi de vastes questions sociales, économiques et politiques, on peut vraiment inventer de nouveaux chefs de compétence fédérale en vertu de la théorie des dimensions nationales et ainsi par voie de conséquence, les soustraire à la compétence provinciale, ou à tout le moins réduire la liberté d'action des provinces»<sup>307</sup>.

D'après le juge La Forest, la réglementation visant à contrôler la pollution du milieu marin fait partie de la grande question de la protection de l'environnement, qui ne saurait constituer une «matière» relevant de la compétence fédérale, sans du même coup menacer l'équilibre constitutionnel<sup>308</sup>. L'objet d'une loi doit être suffisamment précis pour le rattacher à une compétence constitutionnelle, provinciale ou fédérale. Cette matière ne peut devenir une compétence exclusive du Parlement fédéral en vertu de «paix, ordre et bon gouvernement», puisque tout peut être lié à l'environnement, et l'attribution d'une compétence générale en la matière minerait les principes du fédéralisme canadien. Comme il le mentionne :

«Toutes les activités physiques ont un effet quelconque sur l'environnement. Les réactions législatives possibles à ces activités visent un nombre important de pouvoirs législatifs

---

306 *R. c. Crown Zellerbach*, précitée, note 296, 436-437.

307 *Idem*, propos du juge La Forest, 452.

308 *Idem*, 447.

énumérés, fédéraux et provinciaux. Attribuer ce sujet général du contrôle de l'environnement au gouvernement fédéral en vertu de sa compétence générale aurait pour effet de dépouiller de son contenu la compétence législative provinciale. [...] Certains problèmes de pollution de l'environnement intéressent plus directement le gouvernement fédéral, d'autres le gouvernement provincial. Mais beaucoup sont intimement liés et tous les paliers de gouvernement coopèrent activement pour régler ces problèmes d'intérêt mutuel[...]. Faire relever la pollution environnementale exclusivement de la compétence du Parlement fédéral, ce serait, me semble-t-il, sacrifier les principes du fédéralisme enchâssés dans la Constitution»<sup>309</sup>.

En ce qui concerne le critère de «l'incapacité provinciale», le juge La Forest, reprenant les explications données par le juge Beetz dans le *Renvoi relatif à la Loi anti-inflation*<sup>310</sup>, est d'avis qu'il se peut que le motif premier d'une loi fédérale soit, comme en l'espèce, de prévenir la pollution du milieu marin, mais :

«le Parlement ne peut faire cela en tentant de réglementer une industrie locale, quoiqu'il puisse, bien entendu, réglementer les activités d'une telle industrie qui relèvent de la compétence fédérale, que ces activités soient expressément visées par un chef de compétence précis comme la navigation, ou qu'elles touchent à des domaines d'intérêt fédéral, comme la santé, en vertu de la compétence en matière de droit criminel, ou causent de la pollution dans les zones maritimes qui sont du ressort fédéral. Mais ici la disposition va tout simplement trop loin. D'après ses propres termes, elle vise des activités, savoir le dépôt de substances inoffensives, dans des eaux provinciales, par des entreprises locales, sur des biens-fonds provinciaux, qui relèvent de la compétence législative exclusive de la province»<sup>311</sup>.

---

309 *Id.*, 454.

310 [1976] 2 R.C.S. 373, 442 et suiv.

311 *R. c. Crown Zellerbach*, précité, note 296, propos du juge La Forest, 456.

Ainsi, la santé tout comme l'environnement et l'inflation<sup>312</sup> sont des matières intangibles et informes qui, selon l'objectif et les effets de l'intervention proposée, relèveront soit des législatures provinciales, soit du Parlement fédéral. Aussi, ne peut-on en faire une matière qui relèverait exclusivement de la compétence législative fédérale.

La décision rendue par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *R.J.R. MacDonald Inc. c. Procureur Général du Canada*<sup>313</sup> n'a pas apporté de solution au débat que relançait le Juge Brossard de la Cour d'appel du Québec en affirmant que le Parlement fédéral avait une compétence législative en matière de santé fondée sur la compétence résiduelle du paragraphe introductif de l'article 91. En effet, la majorité a considéré que la *Loi réglementant les produits du tabac* avait été validement adoptée en vertu de sa compétence en matière de droit criminel, considérant alors inutile d'examiner l'argument selon lequel la loi relevait de la compétence fédérale de légiférer pour «la paix, l'ordre et le bon gouvernement» du Canada<sup>314</sup>. À mon avis, la reconnaissance d'une telle compétence générale dans le domaine de la santé au Parlement fédéral, fondée sur le paragraphe introductif de l'article 91, reviendrait à soustraire une compétence déjà reconnue par les tribunaux comme appartenant aux provinces et contreviendrait de la sorte au fédéralisme canadien.

En résumé, le Parlement peut intervenir législativement dans le domaine de la santé, principalement par le biais de sa compétence en matière criminelle. En ce qui concerne la production et la diffusion des innovations biomédicales issues de la génétique, son pouvoir de réglementation de la fabrication et de la distribution de ces innovations peut se justifier en autant que l'objectif de la loi soit d'interdire un acte qui puisse avoir des effets préjudiciables pour l'intérêt public, et donc qui constitue un danger pour la santé publique<sup>315</sup>. Une

---

312 Renvoi relatif à la loi anti-inflation, précité, note 310.

313 *R.J.R. MacDonald Inc. c. P.G. Canada*, précitée, note 262.

314 *Id.*, propos du Juge La Forest, para. # 57.

315 Sans doute, par exemple, le Parlement serait-il autorisé à intervenir, sur cette base, pour réglementer ou interdire le clonage d'êtres humains.

distinction devra être faite, par contre, entre une intervention législative qui viserait à interdire l'utilisation d'innovations biomédicales qui pourraient causer des effets préjudiciables à la santé ou à la sécurité de la population canadienne en en faisant un acte criminel, et celle qui viserait à interdire leur utilisation à des fins discriminatoires. En effet, dans le premier cas l'intervention peut relever de la compétence exclusive du fédéral en matière de droit criminel, si l'objet et la portée de la loi visent à interdire un acte ayant des effets préjudiciables pour l'intérêt public. Dans le second cas, suivant que l'objet de l'interdiction de la discrimination tombe dans un domaine de juridiction provinciale ou fédérale, l'un ou l'autre pourrait intervenir<sup>316</sup>. C'est le cas, par exemple, d'une législation visant à interdire la discrimination sur la base d'une information génétique en matière d'emploi et d'assurance. Par exemple, en matière d'emploi, suivant que les relations de travail relèvent de l'une ou l'autre juridiction, une loi provinciale et/ou fédérale pourrait être adoptée. Par ailleurs, en matière d'assurance de personnes, seule une loi provinciale pourrait être valablement adoptée<sup>317</sup>.

Face aux difficultés résultant du partage des compétences pour réaliser les politiques publiques en matière de santé mises de l'avant par les ordres de gouvernements, d'autres types d'interventions ont été entreprises. Depuis les années soixante, le gouvernement fédéral contourne, si l'on peut dire, ces difficultés et incertitudes constitutionnelles par le biais d'ententes fiscales et financières avec les provinces<sup>318</sup>. Ces ententes ont permis, entre autres, d'établir un système d'assurance-santé national par lequel les provinces se voient octroyer des subsides et participent à des arrangements fiscaux à condition de respecter les exigences prévues à la *Loi canadienne sur la santé*<sup>319</sup>. C'est en vertu de la théorie du «pouvoir de dépenser» que tribunaux et auteurs

---

316 W. S. TARNOPOLSKY, *Discrimination and the Law in Canada*, Toronto, R. de Boo, 1982, pp. 3-3, 3-51.

317 P.W.HOGG, *op.cit.*, note 263, pp. 773- 774, 1148-1149.

318 A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 593 à la note 53.

319 *Loi canadienne sur la santé*, L.R.C., c. C-6. Voir : *Loi canadienne sur la santé - Rapport annuel (1992-1993)*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1993, pp. 4-9; A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 593; D. GIBSON, *loc. cit.*, note 263,5



justifient les subventions du gouvernement fédéral aux provinces<sup>320</sup>. Le débat juridique sur l'étendue de ce pouvoir demeure toujours, bien que ces ententes soient tolérées au plan économique et politique puisque les ordres de gouvernements en retirent ou du moins en tiraient des avantages<sup>321</sup>. J'analyserai donc cette question pour ensuite décrire les possibilités qu'offre le pouvoir de dépenser des ordres de gouvernements comme moyen de contrôle de la production et de la diffusion des innovations biomédicales<sup>322</sup>.

### Section 2- Le «pouvoir de dépenser» dans le domaine de la santé

Chaque ordre de gouvernement est autorisé à prélever des revenus fiscaux par le biais du pouvoir de taxation et peut affecter législativement ces deniers à des objectifs économiques et sociaux qui relèvent constitutionnellement de sa compétence. Un problème surgit cependant dès lors que ces versements sont effectués pour réaliser des objectifs qui relèvent de la compétence d'un autre ordre gouvernemental<sup>323</sup>. C'est le cas, entre autres, des versements conditionnels du gouvernement fédéral aux provinces découlant des programmes à frais partagés. Le pouvoir fédéral de dépenser sert à justifier les versements de fonds fédéraux dans des domaines ne relevant pas de ses compétences législatives, en faveur d'individus ou de gouvernements, provinciaux ou municipaux, versements qui peuvent ou non être soumis au respect de certaines exigences<sup>324</sup>.

---

320 Michel DESCHÊNES, «Les pouvoirs d'urgence et le partage des compétences au Canada», (1992) 33 *Cahiers de droit* 1181, 1198; A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 593; François CHEVRETTE, «Contrôler le pouvoir fédéral de dépenser : un gain ou un piège?» dans Réal A. FOREST (dir.), *L'adhésion du Québec à l'Accord du Lac Meech - points de vue juridiques et politiques*, Montréal, Thémis, 1988, p. 153.

321 Germain JULIEN, Marcel PROULX, «Le chevauchement des programmes fédéraux et provinciaux : un bilan», (1992) 35 *Administration publique du Canada* 402, 410 et suiv.

322 En général, sur l'argent comme moyen d'action de l'État voir: Diter FREIBURGHANUS, «Le développement des moyens d'action étatique», dans C.-A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, à la page 54.

323 François CHEVRETTE et Herbert MARX, *Droit constitutionnel*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1982, p. 1040; P. W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 150.

324 François CHEVRETTE, «Contrôler le pouvoir de dépenser : un gain ou un piège?», dans

### Section 2.1. Le débat autour du «pouvoir fédéral de dépenser»

Dans les années quarante à soixante, en raison de l'effort de guerre, il y eut une centralisation des pouvoirs de taxation à Ottawa<sup>325</sup>. Après la guerre, le gouvernement fédéral, suivant ainsi la philosophie keynésienne alors en vogue, adopta des programmes sociaux, notamment, en matière de formation professionnelle, d'allocations familiales, d'hygiène et de santé, d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie, destinés, entre autres, à redistribuer les richesses sur l'ensemble du territoire<sup>326</sup>. Le silence de la Constitution en ce qui a trait aux nouveaux problèmes de chômage, d'hygiène et de santé publique causés par les vagues d'émigration des milieux ruraux vers les milieux urbains, a fait en sorte que les deux ordres de gouvernements sont intervenus dans les mêmes domaines, entraînant des conflits politiques, économiques et juridiques<sup>327</sup>. Les deux principaux modes de subventions effectués par le Parlement fédéral sont les subventions inconditionnelles et conditionnelles. Dans les deux types de subventions, les fonds obtenus par les revenus d'impôts fédéraux sont versés aux provinces et utilisés par ces dernières pour des objectifs qui sont hors des compétences législatives fédérales. Si les fonds sont versés conditionnellement au respect d'exigences fédérales, celles-ci peuvent être considérées comme une réglementation indirecte d'un champ de compétence provinciale. Comment alors justifier constitutionnellement ces interventions?

Cette question a été très tôt portée sur le plan judiciaire, sans donner toutefois une réponse juridique satisfaisante. Le principal arrêt sur la question est celui que le Conseil privé a rendu dans l'affaire *Procureur Général du Canada c. Procureur Général de l'Ontario (Renvoi relatif à l'assurance-*

Réal A. FOREST (dir.), *op. cit.*, note 320, p.154.

325 Gerard V. LA FOREST, *The Allocation of Taxing Power Under the Canadian Constitution*, 2nd ed., Toronto, Canadian Tax Foundation, 1981, pp. 27-31, en particulier p. 28.

326 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p.14-15; voir également : Sujit CHOUDHRY, «The Enforcement of the *Canada Health Act*», (1996) 41 R. D. McGill 461, 464-468

327 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p.15.

*chômage*)<sup>328</sup>. Dans cet arrêt, le Conseil privé, sous la plume de Lord Atkin, invalida une loi fédérale, la *Loi sur le placement et les assurances sociales*, destinée à établir un régime contributif d'assurance-chômage national, au motif qu'une loi fédérale qui a pour objet de redistribuer les revenus d'impôts fédéraux n'est pas nécessairement de compétence fédérale, si par sa nature même elle empiète sur des sujets qui relèvent du domaine provincial. En l'occurrence, le Conseil privé estimait que la question de l'assurance-chômage relevait de la compétence provinciale en matière de droits civils<sup>329</sup>. Cette décision laissait pourtant certaines questions sans réponses, telles que celles de savoir si certaines mesures législatives destinées à faire des versements fédéraux dans des domaines de compétence provinciale pouvaient être constitutionnellement valides, et si oui, sous quelles conditions<sup>330</sup>. Peu d'arrêts ont été rendus sur ces questions par la suite. Comme le mentionnent les professeurs Lajoie et Molinari :

«[En] tout état de cause, on ne peut pas dire que les tribunaux aient vidé la question et c'est sur ces ambiguïtés que se sont appuyés les auteurs qui par la suite ont estimé que l'État fédéral pouvait exercer un pouvoir de dépenser à certaines conditions, les uns estimant que l'intervention est valide si elle n'emprunte pas la voie législative, les autres refusant de reconnaître la validité des subventions conditionnelles qui ont un caractère normatif même lorsqu'elles ne sont pas formulées dans un instrument législatif ou réglementaire»<sup>331</sup>.

La décision de la Cour suprême du Canada dans le *Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada*<sup>332</sup>, semble, par contre, vouloir confirmer la

---

328 *Procureur Général du Canada c. Procureur Général de l'Ontario*, [1937] A.C. 355

329 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p. 1040; A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 595. L'Acte de l'Amérique du Nord Britannique fut modifié en 1940 pour ajouter aux compétences fédérales, celle relative à l'assurance-chômage, (article 91(2A)).

330 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p. 1040; A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 595.

331 A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 595.

332 *Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada*, [1991] 2 R.C.S. 525.

validité du pouvoir du fédéral de verser des subventions conditionnelles pour financer une matière relevant de la compétence législative provinciale. En effet, c'est dans la réponse donnée par le Juge Sopinka à l'argument présenté par le procureur général du Manitoba, à l'effet que la *Loi sur le régime d'assistance publique du Canada*<sup>333</sup> constituait une réglementation d'une matière ne ressortissant pas de la compétence fédérale, qu'on y retrouve cette confirmation. Le juge Sopinka écrit:

«Suivant l'argument écrit avancé par le procureur général du Manitoba, la loi en cause "revient à" régler un domaine qui ne relève pas de la compétence fédérale. Je ne partage pas cet avis. L'accord conclu en vertu du Régime établissait un système flexible de partage des coûts qui laissait à la Colombie-Britannique le soin de décider quels programmes elle mettrait sur pied et financerait. Le simple refus de verser des fonds fédéraux jusque-là accordés pour financer une matière relevant de la compétence provinciale ne revient pas à régler cette matière. À plus forte raison, ce n'est pas le cas lorsque, comme en l'espèce, la nouvelle loi se borne à limiter l'accroissement des contributions fédérales»<sup>334</sup>.

Cependant, la Cour est demeurée muette quant aux fondements de ce pouvoir. Ainsi, pour peu que le gouvernement fédéral effectue des versements sous forme de subventions, de dons ou sous d'autres formes, aux individus ou aux provinces à titre de propriétaire des fonds, le fédéral pourrait, du point de vue juridique, effectuer valablement ces versements<sup>335</sup>. Cependant, la distinction entre le fait de verser des subventions inconditionnelles ou conditionnelles aux provinces et établir des mesures de réglementation dans un domaine du ressort des provinces est souvent difficile à faire<sup>336</sup>.

Le pouvoir de dépenser est une autre matière qui n'est pas prévue

---

333 L.R.C. (1985), c. C-1.

334 *Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada*, précitée, note 332, 567.

335 F. CHEVRETTE, «Contrôler le pouvoir de dépenser : un gain ou un piège?», dans R. A. FOREST (dir.), *op. cit.*, note 320, pp. 155-156; P.W. HOGG, *op. cit.*, note 263 p. 153.

336 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p. 1044.

expressément par la *Loi constitutionnelle de 1867*. Il a cependant été interprété comme découlant des pouvoirs en matière de taxation (article 91(3), de dette et de propriété publique (91(1A)), et du pouvoir d'affectation des fonds fédéraux (article 106)<sup>337</sup>. Les professeurs Chevette et Marx suggèrent quant à eux :

«Il serait donc plus logiquement rattachable à la compétence fédérale sur la dette et la propriété publique (article 91(1A)), celle-ci permettant à l'autorité fédérale de poser, en tant que propriétaire des sommes versées, des conditions ne relevant pas *in se* de sa compétence, tout comme les provinces semblent pouvoir le faire quand elles agissent comme propriétaires de leurs ressources»<sup>338</sup>.

Ainsi, à titre de personne légale, la Couronne du Canada tout comme celle de chacune des provinces a le pouvoir de faire tout ce qu'il est permis à une personne légale (personne physique ou morale) de faire avec les biens dont elle est propriétaire, sous réserve des limites législatives et constitutionnelles. Les gouvernements peuvent donc disposer de leurs biens monétaires selon leur bon plaisir et sans que les versements soient faits dans des domaines où ils ont une compétence législative<sup>339</sup>. Selon le professeur Hogg, il n'y a aucune raison de circonscrire le pouvoir de dépenser aux limites prévues par le partage des compétences législatives puisqu'en dépensant, en prêtant ou en contractant, le gouvernement se trouve à n'exercer aucune autorité particulière, sinon son droit de propriété<sup>340</sup>.

---

337 D'autres justifications ont été avancées par des constitutionnalistes et les tribunaux, telles que la prérogative royale : Francis R. SCOTT, «The Constitutional Background of Taxation Agreements», (1955) 2 *McGill Law Journal* 1; le paragraphe introductif de l'article 91 : *Angers c. Le ministre du Revenu National*, [1957] R.C.E. 83 et la compétence fédérale en matière de dette et de propriété publique selon l'article 91(1A) : G. V. LA FOREST, *op. cit.*, note 325; F. CHEVRETTE, H. MARX, *op.cit.*, note 323, p. 1044; P.W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 152.

338 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op.cit.*, note 323, p. 1044. Au même effet, P.W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 152.

339 P.W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 699.

340 P.W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 152 : «It seems to me that the better view of the law is that the federal Parliament may spend or lend its funds to any government or institution or individual it chooses, for any purpose it chooses; and that it may attach to any grant or loan any conditions it chooses, including conditions it could not directly legislate. There is a distinction, in my view, between compulsory regulation, which can obviously be

En ce qui concerne les subventions inconditionnelles, rien n'empêche donc le gouvernement fédéral de verser directement aux individus, ou aux gouvernements provinciaux ou municipaux des revenus fiscaux, qu'ils affecteront aux fins de leur choix (ce que font les provinces avec les paiements de péréquation)<sup>341</sup>.

La même réflexion s'applique aux subventions conditionnelles qui résultent d'un transfert de fonds versés à la condition que le récipiendaire utilise les fonds conformément aux exigences stipulées par celui qui effectue ces versements. Ce mode de subvention, utilisé par le gouvernement fédéral pour établir des programmes à frais partagés avec les gouvernements provinciaux, a permis d'établir les programmes d'assurance-hospitalisation et d'assurance-maladie à travers le Canada<sup>342</sup>. Ces programmes permettent ainsi au gouvernement fédéral d'intervenir dans un domaine sur lequel il n'a par ailleurs pas de compétence législative<sup>343</sup>. En effet, en adoptant la *Loi canadienne sur la santé*<sup>344</sup>, le gouvernement fédéral se trouve à influencer la réglementation des hôpitaux, matière qui relève, on l'a vu, exclusivement des législatures provinciales. Malgré le fait que cette loi fédérale ait permis au gouvernement fédéral de s'impliquer nettement dans les programmes de santé provinciaux, la situation est toutefois tolérée par les provinces qui y ont,

---

*accomplished only by legislation enacted within the limits of legislative power, and spending or lending or contracting, which either imposes no obligations on the recipient (as in the case of family allowances) or obligations which are voluntarily assumed by recipient (as in the case of a conditional grant, a loan or a commercial contract). There is no compelling reason to confine spending or lending or contracting within the limits of legislative power because in those functions the government is not purporting to exercise any peculiarly governmental authority over its subjects».*

341 F. CHEVRETTE, H. MARX, *op. cit.*, note 323, p. 1039; P. W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 149.

342 P. W. HOGG, *op. cit.*, note 263, p. 145.

343 En effet, le programme d'assurance-santé mis de l'avant par le gouvernement fédéral exige des provinces le respect des conditions prévues à la *Loi canadienne sur la santé*, précitée, note 319. Certaines de ces conditions, telles que l'interdiction d'imposer un ticket modérateur, se trouvent à régler le domaine de l'organisation et l'administration des hôpitaux, compétence expresse des provinces. Voir également, A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, *loc. cit.*, note 264, 593.

344 Précitée, note 319.

jusqu'ici, trouvé leur compte<sup>345</sup>. Toutefois, cette situation pourrait changer si le gouvernement fédéral retire l'essentiel de sa contribution financière et maintient par ailleurs les conditions prévues dans le texte de loi<sup>346</sup>. La *Loi canadienne sur la santé*<sup>347</sup> est donc, jusqu'à preuve du contraire, constitutionnellement valide et ce tant qu'un tribunal ne se sera pas prononcé clairement sur la question<sup>348</sup>.

Compte tenu de ces diverses remarques relatives au pouvoir de dépenser des ordres de gouvernements, dans le contexte qui m'intéresse, ce même pouvoir d'offrir des subventions sert, tant au niveau du gouvernement fédéral que provincial, de moyen de contrôle de la production et de la diffusion des innovations biomédicales. Une question se pose, par contre, lorsque le gouvernement fédéral attribue des subventions à des organismes publics, et qui se trouvent à émettre des normes, des standards, des directives visant à «réglementer» les pratiques de recherche ou de production d'innovations

---

345 Jusqu'en 1977, le calcul des subventions et les conditions d'octroi des paiements devant être suivies par les provinces se trouvaient dans les *Loi sur l'assurance-hospitalisation et les services diagnostiques*, S.C. 1958, ch. 28 et la *Loi sur les services médicaux*, S.C. 1966, ch. 64. Il s'agissait d'un partage 50/50 entre le fédéral et chacune des provinces. En 1977, la situation est modifiée par la *Loi de 1977 sur les accords fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces et sur les contributions fédérales en matière d'enseignement post-secondaire et de santé*, S.C. 1976-77, c. 10, qui sert comme son nom l'indique à établir la partie financière de la contribution fédérale, mécanisme financier que l'on a retiré des deux lois sur l'assurance-hospitalisation et les soins médicaux. Ces dernières seront par la suite remplacées par la *Loi canadienne sur la santé*, précitée, note 319, en 1984. La contribution fédérale diminuait mais étaient maintenues les conditions exigées des provinces. En 1986-87, l'adoption de la *Loi modifiant la Loi de 1977 sur les accords fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces et sur les contributions fédérales en matière d'enseignement post-secondaire et de santé*, L.R.C. (1985), c. F-8 entraînait une baisse considérable de la contribution du gouvernement fédéral. Voir à ce sujet Thomas DUPERRÉ, *La perspective fédérale-provinciale*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapports de recherche et synthèse critique» Vol. 32, Les Publications du Québec 1987, p. 26 et suiv. Afin de bénéficier des versements du gouvernement fédéral, le Québec a adopté la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*, L.R.Q., c. A-28, en 1964.

346 T. DUPERRÉ, *op. cit.*, note 345, pp. 27, 30-32.

347 Précitée, note 319.

348 Voir par analogie, *Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada*, précitée, note 332, dans laquelle le procureur général du Manitoba a mis en doute le pouvoir du fédéral d'effectuer des subventions conditionnelles aux provinces dans des domaines de juridiction provinciale, argument réfuté par le Juge Sopinka à la page 567.

biomédicales, participant ainsi aux phénomènes d'autoréglementation et d'exoréglementation tels que définis à la Partie I<sup>349</sup>.

### Section 2.2. Les contrôles des technologies biomédicales par le biais des pouvoirs de dépenser

Tant le gouvernement fédéral que les gouvernements provinciaux ont un intérêt économique à voir le domaine de la recherche et du développement technologique se développer sur le territoire canadien. Par le biais de leur pouvoir de dépenser, chacun des ordres de gouvernement contribue au développement de la recherche en santé et à la diffusion des innovations biomédicales par la voie des subventions ou des incitatifs financiers versés aux établissements de santé, aux centres et instituts de recherche, aux chercheurs à titre individuel ainsi qu'aux entreprises privées<sup>350</sup>. Ce pouvoir de dépenser est également utilisé pour contrôler l'acquisition et l'utilisation des technologies biomédicales dans les établissements où il se fait de la recherche fondamentale et clinique, en particulier les universités et les centres hospitaliers<sup>351</sup>. Il s'agit, d'une part, d'interventions des deux ordres de gouvernement dans le domaine de la santé, particulièrement en matière de recherche biomédicale, qui visent à fournir de l'aide financière aux chercheurs<sup>352</sup>. D'autre part, au niveau provincial, il s'agit de mesures de contrôle de l'acquisition et de l'utilisation

---

349 Voir, *supra*, pp. 54-60

350 En ce qui concerne les mesures d'incitation financière du gouvernement fédéral, voir: COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Droit, objectifs publics et observation des normes*, D.T. 51, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1986, p. 50; Isaiah A. LITVAK, «Public Policy and High Technology SMES : The Government Embrace», (1992) 35 *Administration publique du Canada* 22, 23, qui mentionne ceci : «*Successive Canadian governments have tried to stimulate the creation and growth of new and innovative companies. Numerous industrial policy instruments have been employed to this end - for example, research and development grants, fiscal incentives, government procurement, and low-interest loans*».

351 Diane POULIN, Réjean LANDRY, Renaldo BATTISTA, «Les technologies médicales et la production de soins de santé : le cas des équipements médicaux», dans Vincent LEMIEUX, Pierre BERGERON, Clermont BÉGIN et Gérard BÉLANGER (dir.), *Le système de santé au Québec — Organisation, acteurs et enjeux*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1994, p. 355-358.

352 G. JULIEN, M. PROULX, *loc. cit.*, note 321, 410.



d'innovations biomédicales par le biais de contrôles des budgets des établissements de santé et de la rémunération des professionnels de la santé.

#### A. Les mesures financières du gouvernement fédéral en matière de recherche

Le gouvernement fédéral, tout comme les gouvernements provinciaux, favorise la recherche biomédicale par le biais de conseils de recherche<sup>353</sup> qui obtiennent un budget de financement destiné à subventionner des projets de recherches initiés par des chercheurs ou des programmes de subventions de recherches dirigés sur un sujet précis<sup>354</sup>. Au Canada, la recherche en matière de santé est subventionnée en majeure partie par le Conseil de recherches médicales du Canada<sup>355</sup>, tandis que les recherches sur l'évaluation des technologies et les politiques de santé sont financées par le programme fédéral national sur la recherche et le développement en santé (PNRDS)<sup>356</sup>. D'autres organismes nationaux, tel que l'Office canadien d'évaluation des technologies, ont également une part de leur budget qui est destinée à financer des projets de recherches<sup>357</sup>. Il s'agit là d'institutions para-étatiques telles que définies dans le chapitre premier de la Partie I<sup>358</sup>.

---

353 *Loi concernant le Conseil de recherches médicales*, L.R.C. (1985), c. M-4; *Loi concernant le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, L.R.C. (1985), c. N-21, *Loi concernant le Conseil de recherches en sciences humaines*, L.R.C. (1985), c. S-12.

354 Renaldo N. BATTISTA, Robert JACOB, Matthew J. HODGE, «Health Care Technology in Canada (with special reference to Quebec)», (1994) 30 *Health policy* 73, 83.

355 *Loi concernant le Conseil de recherches médicales*, précitée, note 353; Le Conseil de recherches médicales du Canada est un des partenaires du *Programme canadien de technologie et d'analyse du génome*, en collaboration avec Industrie Canada, l'Institut national du cancer du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada: (1994) 2 *Gènextresse* (décembre).

356 L'administration de ce programme relève du Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, dont le ministre désigné a pour mission de favoriser la recherche sur la santé publique, *Loi sur le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, L.R.C. (1985), c. N-10.

357 R.N. BATTISTA, R. JACOB, M.J. HODGE, *loc. cit.*, note 354, 83.

358 Voir, *supra*, pp. 31 et suiv.

La plupart de ces organismes émettent des normes, des directives ou des lignes de conduites destinées à être respectées par les chercheurs comme conditions d'obtention des subventions. Le Conseil de recherches médicales du Canada a, par exemple, émis des *lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*<sup>359</sup> qui constituent le standard de pratique exigé des chercheurs et une forme de réglementation de leurs comportements<sup>360</sup>. Aux dires mêmes du Conseil, l'élaboration de lignes directrices convient mieux que des dispositions législatives à la réglementation de la recherche sur des sujets humains en raison de la flexibilité et de la souplesse de ces normes, mais aussi en raison des difficultés reliées au partage des compétences législatives<sup>361</sup>. Ce type d'exercice normatif de la part d'un organisme subventionnaire participe au phénomène d'autoréglementation et nourrit une perspective inspirée du pluralisme juridique.

---

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

360 Voir à cet égard le commentaire de l'affaire *Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.) : Kathleen CRANLEY GLASS, Benjamin FREEDMAN, «Legal Liability for Injury to Research Subjects», (1991) 14 *Clinical Investigative Medicine* 176, 179: «The judge in *Weiss* makes no references to the standard practice of other research committees or even to the guidelines of the Medical Research Council. The latter, while not having the force of law, had at that time (1981) been accepted by the research committees of all Canadian faculties and most major teaching affiliates as guidelines for the ethical evaluation of all of their research on human subjects, and could thus have been said to constitute "standard practice"». Les lignes directrices dont il est question sont celles émises en 1978, révisées, par la suite, en 1987 et présentement soumises à un processus de révision. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains — Rapport préliminaire*, mars 1996, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada.

361 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 359, pp. 10-11. Ces mêmes arguments sont repris dans un autre document émis par le Conseil : CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada, Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1990, p. 37.

## B. Les mesures financières des gouvernements provinciaux (le cas du Québec)

Au niveau provincial, on doit distinguer entre les mesures de financement de la recherche et les contrôles budgétaires de l'acquisition et de l'utilisation des innovations biomédicales. Quant au financement de la recherche, tout comme le gouvernement fédéral, le gouvernement du Québec a créé des fonds et des conseils de recherche qui ont pour fonction de promouvoir et d'aider financièrement la recherche dans le domaine de la santé<sup>362</sup>. Contrairement aux organismes fédéraux, ces organismes n'ont pas émis de normes visant à contrôler la pratique des chercheurs qu'ils subventionnent. Par contre, certains réseaux de recherche créés grâce aux subventions du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), par exemple, ont émis des lignes directrices<sup>363</sup> visant à «réglementer» les pratiques des chercheurs dans le domaine de la recherche génomique. Il s'agit là, encore une fois, d'un îlot d'autoréglementation permettant de suggérer, à mon avis, l'existence d'un pluralisme juridique sinon complet du moins partiel.

Par ailleurs, un contrôle financier considérable est exercé sur la diffusion des technologies par les gouvernements provinciaux et le gouvernement québécois en particulier, par le biais de l'allocation du budget de fonctionnement des établissements de santé<sup>364</sup>, de même que par le biais du contrôle de l'acquisition d'innovations technologiques ou d'élaboration de nouveaux services de santé<sup>365</sup>. Ici aussi, les acquisitions sont soumises au respect de diverses directives administratives qui illustrent également les différents types

---

362 Voir à titre d'exemple : la *Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec*, L.R.Q., c. D-9.1, à l'article 81 concernant le Fonds de recherche en santé du Québec.

363 À titre d'exemple, voir COMITÉ DE DIRECTION DU RÉSEAU DE GÉNÉTIQUE HUMAINE APPLIQUÉE, «Énoncé de principes — Médecine génétique et recherche génomique», (1995) 8 *Recherche en santé* 30-34.

364 R. N. BATTISTA, R. JACOB, M. J. HODGE, *loc. cit.*, note 354, 79.

365 Voir à cet effet les articles 113, 264 et 490 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.

d'autoréglementation<sup>366</sup>.

Les professeurs Poulin, Landry et Battista mentionnent ce qui suit à propos des équipements médicaux:

«Certains mécanismes financiers permettent aussi de régler l'implantation des équipements médicaux. En effet, il est possible pour le ministre de la Santé ou son ministère, ou la régie régionale de contrôler le développement technologique d'un centre hospitalier par l'obligation de l'approbation du budget de fonctionnement, par l'émission de règles concernant l'utilisation des fonds internes, des dons, et finalement, des subventions. Les modes de remboursements des médecins sont aussi des moyens financiers de contrôler l'acquisition et l'utilisation des équipements médicaux»<sup>367</sup>.

Ces mesures financières de contrôle sont autorisées par les textes législatifs telle que la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>368</sup> quant à l'acquisition et l'utilisation d'innovations technologiques, et par la *Loi sur l'assurance-maladie*<sup>369</sup>, en particulier en ce qui concerne les ententes prévoyant la rémunération des professionnels de la santé, dont les médecins<sup>370</sup>. L'application de ces ententes de même que le contrôle de la fréquence des actes posés par les professionnels de la santé par la Régie d'assurance-maladie du Québec, permettent de contrôler l'utilisation de services assurés spécifiques, et même freiner l'utilisation d'une innovation technologique qui s'avère néfaste

---

366 Je développerai cette affirmation dans le Chapitre 2 de la présente partie. Voir également Guy ROCHER, Yves BRILLON, Pierrette MULAZZI, Thérèse LEROUX, «L'élaboration "dialogale" d'une normativité : Le processus d'allocation des équipements médicaux entre centres hospitaliers», dans R. CÔTÉ et G. ROCHER (dir.), *op. cit.*, note 125, pp.102-106.

367 Diane POULIN, Réjean LANDRY, Renaldo BATTISTA, «Les technologies médicales et la production de soins de santé : le cas des équipements médicaux», dans V. LEMIEUX, P. BERGERON, C. BÉGIN, G. BÉLANGER (dir.), *op. cit.*, note 351, p. 355.

368 Précitée, note 365, articles 113, 264 et 490.

369 L.R.Q., c. A-29, article 19.

370 Le Chapitre 2 section 2.1., B. de la présente partie sera consacré à cet aspect du contrôle des innovations biomédicales.

pour la santé ou inefficace<sup>371</sup>. Les normes prévues dans le texte de loi et dans les ententes constituent donc le fondement des mesures financières de contrôle de l'utilisation de nouveaux services. Ces normes sont pour la plupart le fruit des délibérations d'experts suivant une rationalité scientifique axée sur une norme d'efficacité ou de ratio coûts/bénéfices et sont l'indice d'une convergence entre les ordres juridiques étatique et institutionnels.

Le contexte établi par le partage des compétences législatives explique à la fois les interventions législatives des ordres de gouvernement dans le domaine de la santé, de même que les interventions financières. À cet égard, les gouvernements fédéral et provinciaux utilisent sensiblement les mêmes moyens d'action pour stimuler le développement de la recherche. Leurs actions diffèrent toutefois au niveau du contrôle des comportements des chercheurs et au niveau de la diffusion des innovations et de leur utilisation, compte tenu du partage des compétences législatives qui autorise uniquement les provinces à légiférer sur la réglementation et le contrôle des innovations et du comportement des chercheurs, mais qui n'empêche pas le Conseil de recherches médicales de «réglementer» les comportements des chercheurs au Canada, ou la Direction générale de la protection de la santé d'émettre des directives à l'endroit des chercheurs pour contrôler les pratiques d'évaluation des drogues et instruments médicaux.

Ceci m'amène maintenant à analyser les moyens législatifs que possèdent les gouvernements fédéral et provinciaux, particulièrement le gouvernement du Québec, pour contrôler la diffusion d'innovations biomédicales issues des découvertes en génétique humaine, dans le système de santé. Dans un premier temps, j'analyserai le cadre législatif fédéral du contrôle de la mise en vente des instruments médicaux, ainsi que le cadre législatif québécois de l'acquisition et de la diffusion des innovations dans le système de santé québécois. Dans un deuxième temps, je procéderai à l'analyse du cadre légal de l'utilisation des

---

<sup>371</sup> R. N. BATTISTA, R. JACOB, M. J. HODGE, *loc. cit.*, note 354, 88-89, voir également Isabelle PANISSET, *L'innovation médicale et la pratique : Aspects juridiques et applications*, Mémoire de maîtrise, Faculté de droit, Université de Sherbrooke, 1990, pp. 44-53.

innovations biomédicales par les professionnels concernés. Cette section analysera les mécanismes de contrôle prévus par la loi, c'est-à-dire l'octroi de permis d'exploitation de laboratoire, le contrôle de la rémunération des professionnels, de même que les mécanismes de contrôle des pratiques médicales. J'identifierai, en même temps, les normes autoréglementaires issues des diverses institutions, introduisant de la sorte une manifestation de pluralisme juridique tout en illustrant les relations de convergence et de séparation entre les ordres juridiques étatique et institutionnels.

## Chapitre 2- Le cadre législatif et réglementaire des innovations biomédicales

Tel que mentionné dans le chapitre précédent, certains aspects de la production et de la diffusion des innovations biomédicales ont fait l'objet d'une réglementation particulière de la part des deux ordres de gouvernement. Le cadre législatif fédéral et québécois sera donc analysé à travers les contrôles exercés sur la diffusion et l'acquisition des innovations biomédicales, puis ceux exercés sur leur utilisation. Dans l'un et l'autre cas, on constatera l'existence de normes volontaires<sup>372</sup> énoncées par diverses institutions et utilisées par l'État, ou qui sont utilisées en dehors de toute reconnaissance particulière de ce dernier, à titre d'«étalon» de sécurité ou de «standard d'action»<sup>373</sup>. L'identification de ce phénomène donne un indice et permet de vérifier l'hypothèse de l'existence d'un pluralisme juridique *partiel*. En d'autres termes, ceci permet non seulement de reconnaître des formes d'autoréglementation existant en dehors de toute reconnaissance formelle de la part de l'État, mais aussi d'identifier des normes issues d'organismes autonomes sur lesquelles l'ordre juridique étatique s'appuie et qu'il intègre. Ces relations permettront d'illustrer l'hypothèse de relations de convergence et de séparation mentionnées dans la Partie I, entre des champs semi-autonomes dont les normes sont fondées sur une rationalité qui leur est propre.

---

<sup>372</sup> Les normes volontaires sont, selon Pierre Gabriel, des «standards d'action», des «étalons», «étrangères à la réglementation d'origine étatique» qui sont élaborées par des «"corps intermédiaires"». On entend par là un ensemble d'organes, d'ordres, de groupements, d'associations de nature et d'origine diversifiées qui se donnent pour tâche d'élaborer des règles de caractère technique : "le savoir-faire" ou professionnel : "le savoir vivre", et ce en dehors du pouvoir réglementaire dont certains de ces corps disposent parfois.»; Pierre GABRIEL, «Observations sur un débat» dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *op. cit.*, note 99, à la page xxi. Voir également Jacques GHESTIN, «Normalisation et contrat», (1985) 19 *R.J.T.* 1-23; D. MOCKLE, *loc. cit.*, note 123.

<sup>373</sup> *Idem*, p. xxiii.

## **Section 1 - Le contrôle de la diffusion et de l'acquisition des innovations biomédicales**

La diffusion dans le système de santé et sur le marché canadien des nouvelles thérapies ou des nouveaux instruments biomédicaux est soumise à certaines exigences relatives à leur innocuité et leur efficacité, ainsi qu'à des restrictions budgétaires. Au niveau fédéral, le contrôle de la mise en marché des drogues et instruments médicaux est régi par la *Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques*<sup>374</sup> et ses règlements. La législation fédérale a pour objectif de contrôler l'entrée sur le marché canadien de produits considérés dangereux pour la santé des Canadiens, qu'il s'agisse de produits alimentaires, de cosmétiques, de médicaments ou drogues et d'instruments médicaux. En ce qui concerne la diffusion de ces innovations dans le système de santé québécois, les règles applicables au financement des biens et services sont la principale source de restriction de leur acquisition et de leur utilisation: on les trouve dans la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>375</sup> et ses règlements. La législation provinciale, celle du Québec en particulier, a pour but de contrôler les coûts reliés à l'acquisition de nouveaux instruments biomédicaux et ceux reliés à l'implantation de nouveaux services de santé.

### **Section 1.1. Le contrôle de la vente<sup>376</sup> des instruments médicaux**

Ainsi que nous l'avons vu, le Parlement fédéral possède la compétence législative lui permettant de contrôler la fabrication, la vente et la distribution de produits qui présentent un danger pour la santé de la population<sup>377</sup>. À cet

---

<sup>374</sup> Précitée, note 287 (Titre abrégé: la Loi sur les aliments et drogues)

<sup>375</sup> Précitée, note 365.

<sup>376</sup> Le terme «vente» est défini par l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287, comme assimilant le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie.

<sup>377</sup> *Supra*, p. 112, chapitre 1, Partie II.



égard, la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>378</sup> et le *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>379</sup> régissent le processus administratif de mise en marché des instruments médicaux. Avant d'élaborer sur ce système de contrôle, certaines remarques s'imposent.

Les préoccupations de la Direction générale de la protection de la santé, organisme chargé de l'administration et du respect de la Loi et de ses règlements pour le Ministère de la Santé et du Bien-être social du Canada, portent principalement sur le fonctionnement sécuritaire de l'instrument. Les dispositions de la Loi et de son règlement insistent donc à la fois sur le contrôle de la mise en marché (étiquetage, emballage, importation et vente) et, depuis peu, sur une approche d'évaluation des risques associés à l'utilisation des instruments médicaux<sup>380</sup>. En effet, l'évaluation des risques reliés aux instruments médicaux innovateurs fait dorénavant l'objet d'une réglementation semblable à celle régissant les drogues, c'est-à-dire, entre autres, les produits pharmaceutiques<sup>381</sup>.

L'analyse portera d'abord sur les conditions législatives et réglementaires

---

378 Précitée, note 287.

379 C.R.C., c. 871 et ses modifications.

380 Fernand ROBERGE, «La prospective technologique dans le domaine de la santé», dans Renaldo BATTISTA et al., *Le développement de la technologie*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapports de recherche et synthèse critique» Vol. 45, Publications du Québec, 1987, p. 45.

381 Communication personnelle avec le Dr Hinberg, division des instruments médicaux (diagnostic *in vitro*), Direction générale de la protection de la santé, Ottawa. Le Dr Hinberg m'a mentionné que les tests de diagnostic et de dépistage génétique ne faisaient pas l'objet d'une évaluation préalable à la mise en marché (*pre-market evaluation*), mais qu'un projet de réglementation était sous étude et devait être adopté d'ici 1997. Les tests de diagnostic génétique sont considérés comme étant des «instruments médicaux» au sens donné par la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287. *Projet de règlement sur les instruments médicaux— modification*, (1995) 129 (18) *Gaz. Can.* I, 1533. Adopté sous le titre *Règlement sur les instruments médicaux*, (1995) 129 (26) *Gaz. Can.* II, 3492. Ce règlement fait suite aux recommandations du COMITÉ D'ÉTUDE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX, *À l'heure du changement*, Rapport, Ottawa, Ministère de l'Approvisionnement et des Services Canada, 1992. Sur les mécanismes de contrôle des produits pharmaceutiques voir : Michel COTNOIR, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Thémis, 1994.

auxquelles sont soumis les nouveaux instruments médicaux. Le recours à des normes techniques et scientifiques comme complément à ces normes statutaires sera ensuite étudié.

### A. Les normes législatives et réglementaires fédérales

La *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux* prévoient les conditions devant être respectées par les fabricants, les distributeurs et les importateurs d'instruments médicaux destinés à être vendus au Canada.

L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*, définit les instruments médicaux comme suit:

«Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir:

a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux;

b) à la restauration, à la correction ou à la modification d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'homme ou des animaux;

c) au diagnostic de la gestation chez l'homme ou les animaux;

d) aux soins de l'homme ou des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture.

Sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les drogues en sont exclues»<sup>382</sup>.

---

<sup>382</sup> Il existe diverses catégories d'instruments. Le Sous-groupe des questions toxicologiques du Sous-comité tripartite des instruments médicaux a préparé des *Recommandations tripartites relatives à la biocompatibilité des instruments médicaux* qui délimitent 4 catégories d'instruments: 1- instruments sans contact, 2- instruments communiquant avec le corps par l'extérieur, 3- instruments d'usage externe, 4- instruments d'usage interne: CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, 15 février 1988, L.R. no 737, pp. 5-6.

Cette définition très large inclut donc tous les équipements médicaux des plus sophistiqués (résonance magnétique) aux plus simples (abaisse-langue)<sup>383</sup>. Les fabricants d'instruments médicaux doivent ainsi répondre aux exigences établies par la *Loi sur les aliments et drogues* de même que par le *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>384</sup> pour pouvoir vendre ces derniers sur le marché canadien. La Loi interdit, d'une part, la vente d'un instrument qui pourrait porter atteinte à la santé de son acheteur ou utilisateur<sup>385</sup>; de même que les fausses représentations, entre autres, quant à leur conception, leur efficacité, leurs avantages ou leur sûreté<sup>386</sup>. D'autre part, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre un instrument qui ne correspondrait pas aux normes réglementaires établies, le cas échéant, à l'égard de cet instrument<sup>387</sup>.

Les conditions préalables à l'autorisation de mise en marché sont établies par le *Règlement sur les instruments médicaux*<sup>388</sup>. Jusqu'à tout récemment, seuls les fabricants de «nouveaux instruments» inscrits au Tableau de la Partie V du règlement pouvaient obtenir une autorisation afin de distribuer leur instrument à des chercheurs afin qu'ils fassent des essais cliniques pour prouver les qualités attribués à cet instrument avant sa mise en marché<sup>389</sup>. Les

---

383 CANADA (COMITÉ D'ÉTUDE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX), *op. cit.*, note 381.

384 Précité, note 379.

385 *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287, art. 19.

386 *Idem*, art. 20.

387 Voir par exemple les annexes I, IV et VI du *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379, où sont établies des normes réglementaires propres aux instruments anticonceptionnels (condom), inhalateurs portatifs d'oxygène d'urgence ainsi qu'aux seringues à insuline jetables. On exige également le respect de certaines normes publiées par l'Association canadienne de normalisation aux annexes VII et VIII.

388 *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379, art. 33 .

389 La définition de «nouvel instrument» se retrouve à l'article 32 paragraphe 4 du *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379, qui se lit comme suit:

«"nouvel instrument", en ce qui regarde un fabricant, s'entend d'un instrument inscrit au tableau de la présente partie qui : (a) n'a pas été précédemment vendu au Canada par ce

instruments médicaux qui n'étaient pas prévus au Tableau de la Partie V du règlement n'étaient pas soumis à ce processus d'évaluation pré-commercialisation. Les fabricants devaient tout de même effectuer des tests et colliger les résultats de ces derniers démontrant que l'instrument était à la fois sécuritaire et efficace, et être en mesure de présenter ces résultats à la Direction générale de la protection de la santé, sur demande<sup>390</sup>. Suite au rapport du Comité d'étude des instruments médicaux<sup>391</sup>, le *Règlement sur les instruments médicaux* a été modifié afin que tous les instruments médicaux —prévus ou non au Tableau de la Partie V— puissent faire l'objet d'essais expérimentaux au Canada<sup>392</sup>. Il existe donc depuis peu des dispositions semblables à celles relatives aux nouveaux médicaments permettant la vente d'instruments aux seules fins de recherche<sup>393</sup>. Ainsi, les fabricants des

---

fabricant, (b) est, en ce qui concerne toute caractéristique, différent de tout instrument vendu précédemment au Canada par ce fabricant, ou (c) est, en ce qui concerne toutes les caractéristiques, identique à un instrument précédemment vendu au Canada par ce fabricant mais qui a été rappelé ou retiré du marché ou qui a cessé d'être manufacturé ou vendu».

Le tableau fait mention des lentilles cornéennes conçues ou annoncées pour le port prolongé, les tampons menstruels, ou tout instrument conçu pour être implanté dans des tissus ou des cavités d'un organisme humain pendant une période d'au moins 30 jours, ainsi que les nécessaires d'essai pour la détection des marqueurs sérologiques indicateurs d'une infection par les rétrovirus liés au syndrome d'immunodéficit acquis (SIDA).

390 Voir à cet effet les articles 14 et 28 du *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379

391 CANADA (COMITÉ D'ÉTUDE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX), *op. cit.*, note 381.

392 Article 35(3) du *Règlement*, précité, note 381. La distribution d'un instrument à des fins d'essais cliniques est considérée comme «vente» au sens de la Loi (article 2); voir également, SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *Instruments médicaux - Exigences sur la réglementation au Canada : Questions et réponses*, Ottawa, Ministère de la Santé et du Bien-être social Canada, 1985, p.6.

393 Dès 1985, la D.G.P.S. proposait aux fabricants et distributeurs d'instruments médicaux de modifier le *Règlement* pour permettre la vente d'un instrument aux seules fins de recherche, aux conditions prescrites dans cette lettre. Suite à cette lettre, le Sous-ministre adjoint a exprimé le désir de recommander la modification proposée. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ, *Lettre de renseignements*, 9 août 1985, L.R. no 693, il s'exprimait ainsi:

«nouveaux instruments»<sup>394</sup> définis dans le texte réglementaire doivent, avant de pouvoir obtenir un avis de conformité leur permettant de vendre leur produit, soumettre l'ensemble des résultats des tests destinés à démontrer l'innocuité de l'instrument et son efficacité clinique<sup>395</sup>. Pour obtenir cet avis de conformité, le fabricant doit fournir au Directeur de la protection de la santé des preuves de l'innocuité de l'instrument, c'est-à-dire des preuves des propriétés et qualités de l'instrument qui sont liées à sa capacité de remplir ses fonctions par rapport à l'état pathologique visé par l'instrument, la description des méthodes de contrôle employées pour la fabrication, l'emballage et la stérilisation de l'instrument, ainsi que des preuves de son efficacité, c'est-à-dire les résultats des épreuves cliniques, les résultats des études sur l'animal lorsque des études cliniques n'ont pu être effectuées et qui démontrent l'efficacité probable chez l'homme, ainsi que les réactions indésirables ou contre-indications connues. Le Directeur peut exiger des preuves supplémentaires avant de remettre l'avis de conformité et peut également, dans ce cas, permettre au fabricant de «vendre» son nouvel instrument à des chercheurs de son choix qui entreprendront des études cliniques sur l'être humain dans le but de recueillir les données nécessaires<sup>396</sup>. Le *Règlement sur les instruments médicaux*, tel que modifié<sup>397</sup>, prévoit que les fabricants d'instruments doivent faire une demande d'autorisation d'essai expérimental sur les sujets humains à

---

«Je compte donc recommander que le Règlement sur les instruments médicaux soit modifié tel qu'il a été proposé dans la Lettre de renseignements No 693 du 9 août 1985. Ces modifications permettront aux fabricants de réunir les données nécessaires sur la sûreté et le fonctionnement de nouveaux instruments destinés à être vendus au Canada. Non seulement ces modifications devraient-elles permettre la création d'un nouveau mécanisme pour réunir des données cliniques dans les établissements de soins au Canada, mais elles feront profiter les médecins d'une expérience clinique poussée dans l'application d'une technologie nouvelle». CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, 31 janvier 1986, L.R.No 702.

<sup>394</sup> *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379, article 32 (4).

<sup>395</sup> *Idem*, art. 34, 35.

<sup>396</sup> *Id.*, art. 15.2 et 35.

<sup>397</sup> *Règlement sur les instruments médicaux - modification*, précité, note 381.

la Direction générale de la protection de la santé. Cette demande contient les renseignements sur la fabrication de l'instrument, les essais *in vitro* et précliniques ainsi qu'une preuve de l'approbation par le comité d'éthique de la recherche de chaque établissement où est effectué l'essai expérimental, permettant ainsi à la Direction générale d'évaluer l'opportunité d'autoriser l'essai de cet instrument sur des sujets humains<sup>398</sup>. Par ailleurs, et ce depuis 1992, un médecin peut dorénavant faire une demande auprès de la Direction générale de la santé, pour obtenir un instrument aux fins de diagnostic ou de soins pour ses patients et dont la vente est autrement interdite au Canada, pour des motifs d'ordre humanitaire<sup>399</sup>. C'est-à-dire qu'un médecin peut, avec l'autorisation de la Direction générale de la protection de la santé, utiliser un instrument non éprouvé, pour prodiguer des soins à un patient dont la vie est menacée et qui requiert des soins d'urgence. Dans ce cas, l'instrument de fine pointe technologique est considéré par le médecin comme représentant la seule alternative possible pour améliorer la situation de son patient.

L'avis de conformité est délivré lorsque le Directeur juge que les preuves d'un contrôle adéquat de la qualité, de l'efficacité, de l'innocuité et de la performance de l'instrument sont suffisamment probantes, et que le nouvel instrument peut être utilisé conformément à l'emploi et aux conditions d'emploi recommandées par le fabricant, sans présenter de dangers graves pour l'être humain. Il doit aussi être établi que l'instrument est cliniquement efficace ou probablement efficace pour l'être humain compte tenu des preuves obtenues lors des essais expérimentaux. Si les preuves sont jugées insuffisantes, le Directeur refuse de délivrer l'avis<sup>400</sup>.

D'ailleurs, le Directeur peut, s'il «le juge bon pour sauvegarder l'hygiène publique ou pour promouvoir la sécurité publique», suspendre,

---

<sup>398</sup> *Idem*, article 15.2 (3) c)..

<sup>399</sup> *Règlement sur les instruments médicaux - modification*, (1992) 126 *Gaz. Can.* II, 4153 (no 23, 20 octobre 1992), insertion de l'article 15 «Vente d'instruments pour motifs d'ordre humanitaire».

<sup>400</sup> *Règlement sur les instruments médicaux*, précité, note 379, article 36.

temporairement ou définitivement, ou encore annuler un avis de conformité. Dans ce cas, il doit en aviser le fabricant et motiver sa décision<sup>401</sup>. Un certain contrôle subsiste ainsi après la délivrance de l'avis de conformité. En effet, le Directeur peut, en tout temps, demander au fabricant de l'instrument de lui fournir tout renseignement ou matériel prouvant l'innocuité ou l'efficacité de l'instrument<sup>402</sup>.

L'adoption de ces modifications au *Règlement sur les instruments médicaux* remédie à une situation que plusieurs jugeaient inacceptable. Le Dr Battista mentionnait d'ailleurs à l'égard des instruments dits de haute intensité (par exemple l'imagerie par résonance magnétique):

«Alors que les entreprises pharmaceutiques doivent soumettre leurs médicaments à un cycle d'évaluation en vue de recevoir une approbation pour leur diffusion, des exigences similaires ne sont pas imposées dans le domaine des technologies de haute intensité qui sont souvent diffusées avant d'avoir fait la preuve de leur efficacité potentielle et réelle, de leur efficacité et de leur innocuité»<sup>403</sup>.

Outre ces considérations relatives à l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité des instruments médicaux avant leur mise en vente au Canada, le règlement exige, à l'égard, entre autres, de la fabrication ou de l'étiquetage de certains instruments spécifiques, le respect de normes produites par des organismes dits «de normalisation». En effet, les fabricants de certains instruments médicaux s'accordent pour respecter des normes dites «volontaires» formulées par les organismes rédacteurs de normes, tels que l'Organisation internationale de normalisation, le Conseil canadien des normes, l'Office des normes générales du Canada et l'Association canadienne

---

401 *Id.*, article 40.

402 *Id.*, articles 35, 41.

403 Renaldo BATTISTA, «La dynamique de l'innovation et de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé», dans R. BATTISTA et al., *op. cit.*, note 380, p. 17.

de normalisation<sup>404</sup>. À titre d'exemple, l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) publie des normes de contrôle de la qualité et de la sécurité des instruments médicaux dans le cadre de son programme sur la technologie des soins de santé<sup>405</sup>. Ces normes sont élaborées dans le cadre d'une collaboration avec les gouvernements, les entreprises, les industries et les organismes rédacteurs de normes accrédités par le Système de normes nationales. Elles visent à favoriser l'harmonisation des normes de protection et à globaliser le marché des équipements médicaux<sup>406</sup>.

Par ailleurs, ces normes peuvent également être incluses dans le texte réglementaire lorsque leur observance volontaire n'est pas uniformément respectée par ceux à qui elles s'adressent<sup>407</sup>. Tel que mentionné dans la Partie I,

---

404 *Idem*; voir également Diane THOMPSON, «Référence aux normes : pour simplifier la législation et les règlements», (1990) 17 (4) *Consensus* 16.

405 Marilyn HRYCIUK, «Le contrôle de la qualité : élément clé de la stérilisation dans les hôpitaux», (1991) 18 (2) *Consensus* 15.

406 *Idem*, 17: «Le Programme de la technologie des soins médicaux de la CSA a débuté en 1973 suite aux accidents mortels survenus en milieu hospitalier causés par des installations médicales à gaz défectueuses. À la demande de Santé et Bien-être social Canada, la CSA a élaboré une norme sur les réseaux de canalisations des gaz médicaux non inflammables (Z305.1). D'autres normes, et des programmes correspondants de certification et d'inspection ont été conçus par la suite, dans le but de protéger les utilisateurs d'appareils électromédicaux contre les risques d'incendie, les chocs et le mauvais fonctionnement mécanique de leur équipement. Les normes sur la performance prévues pour assurer le fonctionnement sécuritaire des appareils médicaux englobent maintenant différents types d'appareils d'anesthésie, d'hémodialyse, d'imagerie à diagnostic et d'appareils émetteurs de rayonnements, y compris les lasers médicaux.»

407 À titre d'exemple, lors de l'adoption d'une modification au *Règlement sur les instruments médicaux*, (1990) 124 *Gaz. Can.* II, 3698, on peut lire dans le résumé de l'étude d'impact de la réglementation les commentaires suivants: «Une norme volontaire internationale concernant l'identification par un code de couleurs, des bouteilles de gaz médical et du matériel de manutention de ces gaz n°32, 1977 de l'Organisation internationale de la normalisation (ISO) existe depuis 30 ans, et le Canada en a encouragé l'application par l'adoption de normes canadiennes compatibles et volontaires (OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA, *Identification of medical gas cylinders, pipelines and flush-type valves*, 24-GP-2, 27 février 1959, et "Code d'identification des bouteilles de gaz médical, des canalisations et des robinets", CGSB CAN/CGSB-24.2-M86, 1986). Les fabricants canadiens et européens ont adopté cette norme, mais non ceux des États-Unis et de certains autres pays. La confusion règne donc sur le marché canadien. Pour l'éliminer, il est proposé d'adopter ce règlement, qui rend obligatoire la norme internationale.»



ce recours à des groupes d'intérêts privés spécialisés dans un secteur d'activités industrielles ou professionnelles est une illustration du «néo-corporatisme» comme forme d'organisation sociale, de même que de l'autoréglementation effectuée par ces groupes et empruntée par l'État. Le recours aux normes volontaires dans le texte du *Règlement sur les instruments médicaux* exige de s'attarder sur leurs sources, ainsi que sur les techniques de renvoi auxquelles l'État a recours pour utiliser des normes issues d'institutions autonomes à des fins de réglementation publique.

### B. Le recours aux normes techniques

Les normes volontaires peuvent provenir de plusieurs sources : des fabricants d'instruments médicaux, des associations professionnelles, des organismes internationaux de normalisation et des organismes rédacteurs de normes accrédités par le Conseil canadien des normes. Leur présence s'explique par le fait que le marché des instruments et appareils médicaux est dans une large mesure un marché international. Un effort d'harmonisation des normes des différents pays reliés par des accords commerciaux, tel que l'accord du GATT, est déployé pour stimuler le marché international tout en émettant des exigences acceptables en matière de sécurité et de rendement<sup>408</sup>. Cette mission a été déléguée par le gouvernement fédéral au Conseil canadien des normes.

#### 1. Le Conseil canadien des normes et le système de normes nationales

À titre d'institution para-étatique, sans but lucratif et créé par une loi fédérale<sup>409</sup>, le Conseil canadien des normes a pour mission «d'encourager une

---

<sup>408</sup> Steven BRASIER, «L'importance de se reporter au contexte normatif», (1991) 18 (2) *Consensus* 3.

<sup>409</sup> *Loi portant création du Conseil canadien des normes* (titre abrégé *Loi sur le Conseil canadien des normes*), L.R.C. (1985), c. S-16, article 18. *Loi modifiant la Loi sur le Conseil canadien des normes*, L.C. 1996, c. 24, entrée en vigueur le 5 novembre 1996 (décret), (1996) 130 *Gaz. Can.* II, 3176.

normalisation efficiente et efficace au Canada lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, [...] en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur et de développer la coopération internationale en matière de normalisation»<sup>410</sup>. Pour réaliser sa mission, le Conseil a élaboré des systèmes d'agrégation des organismes canadiens et américains de normalisation reliée à la qualité, la performance et l'innovation technologique en matière de produits et services<sup>411</sup>. Il représente également le Canada auprès d'organismes internationaux de normalisation dont l'Organisation internationale de normalisation et la Commission électrotechnique internationale, organismes respectivement actifs dans l'élaboration de normes dans les domaines électrotechnique et non électrotechnique<sup>412</sup>.

Le Conseil canadien des normes et les organismes rédacteurs de normes émettent des «normes techniques», c'est-à-dire des «spécifications qui figurent dans un document définissant les caractéristiques requises d'un produit, telles que les niveaux de qualité ou de propriété d'emploi, la sécurité, les dimensions. [Elles peuvent] comprendre ou comporter exclusivement des prescriptions applicables à un produit en ce qui concerne la terminologie, les symboles, les

---

<sup>410</sup> *Idem*, article 4(1), *Loi modifiant la Loi sur le Conseil canadien des normes*, précitée, note 409.

<sup>411</sup> *Idem*, art. 4 paragraphes 2 d) et 2 d.1); En ce qui concerne le système des normes nationales voir : D. THOMPSON, *loc. cit.*, note 404, 17: «Bon nombre de normes élaborées par les organismes rédacteurs de normes accrédités en tant que membre du Système de normes nationales sont approuvées en tant que Normes nationales du Canada. Les principaux avantages de l'incorporation des Normes nationales du Canada par renvoi sont les suivants: - elles sont publiées dans les deux langues officielles; - elles font l'objet d'un examen administratif indépendant mené par le Conseil canadien des normes, qui s'assure ainsi que les divers critères dont il a convenu avec les organismes rédacteurs de normes accrédités sont respectés; - elles sont d'une qualité uniforme». Voir également : CONSEIL CANADIEN DES NORMES, «Marche à suivre pour traiter une demande de préparation d'une Norme nationale du Canada» (CAN-P-1015A), septembre 1991.

<sup>412</sup> *Loi modifiant la Loi sur le Conseil canadien des normes*, précitée, note 409, article 4(2)(h)i). P.M. CROON, «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *op. cit.*, note 99, à la page 358.

essais et méthodes d'essai, l'emballage ou l'étiquetage»<sup>413</sup>. Ces normes volontaires sont élaborées par des groupes d'experts de différents secteurs, dont celui de la qualité et de la sécurité des instruments médicaux, et sont élaborées et réévaluées par voie de consensus<sup>414</sup>. Elles sont produites suite à la demande particulière d'un client selon un processus multipartite. C'est ce qu'affirme l'avocat-conseil du Conseil canadien des normes:

«Les ORN [organismes rédacteurs de normes] préservent l'intégrité des décisions prises en établissant des comités d'élaboration mixtes, équilibrés, forts et présidés avec justice, représentant toutes les parties intéressées, y compris des spécialistes techniques de premier plan et des consommateurs. Des procédés de consultation, d'examen et d'appel sont en place pendant que le projet de norme est élaboré»<sup>415</sup>.

Ces normes techniques sont dites volontaires parce qu'elles sont adoptées par des organismes ou des associations volontaires, en dehors du processus de réglementation étatique<sup>416</sup>. L'observance de ces normes n'est pas obligatoire, d'un point de vue positiviste, à moins que l'on y fasse référence dans un texte réglementaire. À cet égard, le Conseil des normes peut faire des recommandations au ministre responsable quant aux normes qui pourraient être incorporées par renvoi dans une loi<sup>417</sup>. La Direction générale de la protection de la santé peut également, de son propre chef, proposer l'insertion d'une norme internationale au règlement, pour que les exigences canadiennes

---

413 *Idem*, p. 356.

414 D. THOMPSON, *loc. cit.*, note 404, 17

415 Lloyd P. DUHAIME, «La responsabilité civile afférente aux produits: comment minimiser les risques?», (1990) 17(4) *Consensus* 13, 14.

416 Des conversations téléphoniques avec des agents du Conseil canadien des normes, de l'Association canadienne de normalisation et de l'Office des normes générales du Canada, nous confirment qu'il n'existe, pour l'instant, aucune norme technique pour les tests de diagnostic ou de dépistage génétique au Canada.

417 *Loi modifiant la Loi sur le Conseil canadien des normes*, précitée, note 409, article 4 paragraphe 2(m).

soient compatibles avec les exigences internationales<sup>418</sup>.

Tant le système d'agrégation que les «normes techniques» émises par le Conseil et les organismes rédacteurs de normes illustrent la présence d'institutions qui, selon les termes de Santi Romano, pourraient être qualifiées de «complexes» et «imparfaites», institutions composées d'experts, qui produisent un type d'autoréglementation «contrôlée», en ce sens qu'elle dépend ici d'une habilitation législative et est coordonnée par le gouvernement fédéral<sup>419</sup>. Cet apport d'experts énonçant des règles à l'égard de la production de matériaux est d'autant plus important que l'État intègre à ses textes réglementaires certaines de ces normes par des processus dits de références ou de renvois rigide et «glissant».

## 2. Modes de renvoi

Les normes volontaires émises par des organismes agréés, des associations professionnelles ou des groupes d'experts peuvent faire l'objet d'une référence dans un texte réglementaire<sup>420</sup> selon deux techniques reconnues en droit positif : la référence exclusive ou rigide, et la référence indicative ou

---

<sup>418</sup> Voir, à cet égard, le pouvoir réglementaire du gouverneur en conseil prévu à l'article 30(1)c de la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287 et CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, L.R. 791, du 6 février 1991 proposant aux fabricants, importateurs et distributeurs d'instruments médicaux, l'incorporation au *Règlement sur les instruments médicaux*, précité note 379, de la *Norme internationale ISO 9001 - système qualité - modèle pour l'assurance de la qualité en conception/développement, production, installation et soutien après la vente*, de l'Organisation internationale de normalisation. L'adoption de cette norme aurait pour effet d'exiger des fabricants, le respect de cette norme, lors de la conception et de la fabrication des instruments médicaux.

<sup>419</sup> Voir, *supra*, p. 59 Partie I.

<sup>420</sup> À cet égard, le Conseil canadien des normes a élaboré deux documents de procédure pour aider les organismes rédacteurs de normes et les autorités réglementantes : *Principes directeurs concernant la rédaction des normes devant faire l'objet d'une référence dans les codes et les règlements (CAN-P1010)*, Mai 1984; *Incorporation de normes par renvoi dans les règlements - Lignes directrices à l'intention des autorités compétentes (CAN-P1014)*

«glissante»<sup>421</sup>.

a) Référence rigide, fermée ou exclusive

La référence exclusive dite aussi rigide peut se faire de deux façons. Dans le premier cas, la disposition réglementaire fait référence à une norme en identifiant sa date de publication ou son numéro d'édition. Il est alors fait référence à une norme en particulier sans tenir compte des modifications ou des éditions subséquentes de cette dernière; on parle souvent alors de «renvoi fermé»<sup>422</sup>. Dans le deuxième cas, la mention «dans sa version modifiée» est prévue, ce qui fait en sorte que l'on tient compte dans le règlement d'une norme particulière et des modifications apportées à l'édition première de cette norme, ce qui exclut par contre les nouvelles éditions de la norme<sup>423</sup>. On peut citer comme exemple, l'annexe VII concernant les limites des courants de risque produits par les instruments électromédicaux, du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui mentionne ce qui suit:

«"source" désigne un contact électrique à partir duquel un courant peut passer à travers l'appareil de mesure précisé à la Figure 8 de la norme C22.2 n° 125-1979 intitulée "Electromedical Equipment", publiée par l'Association canadienne de normalisation en septembre 1979»<sup>424</sup>.

---

421 Cette typologie à laquelle fait référence D. THOMPSON, *loc. cit.*, note 404, 16, est explicitée par P. M. CROON, «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *op. cit.*, note 99, à la page 369. Cette typologie aurait été émise, du moins en Europe, par le Conseil Économique pour l'Europe qui en donne les définitions suivantes: «référence exclusive aux normes: référence aux normes selon laquelle le seul moyen de satisfaire à certaines prescriptions d'un règlement technique est de suivre les normes auxquelles il y est fait référence; référence indicative aux normes: référence aux normes selon laquelle l'un des moyens de satisfaire à certaines prescriptions d'un règlement technique est de suivre les normes auxquelles il y est fait référence».

422 Voir Pierre-André CÔTÉ, *Interprétation des lois*, 3e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1990, p. 76 à 82.

423 Voir, D. THOMPSON, *loc. cit.*, note 404, 16.

424 Précité, note 379, Annexe VII, article 1

La norme volontaire en étant ainsi intégrée au règlement perd alors son caractère volontaire et acquiert le même caractère obligatoire que les autres dispositions du règlement<sup>425</sup>.

#### b) Référence glissante, indicative ou ouverte

Lorsque le texte réglementaire fait référence à une norme de façon générale sans mentionner de date de publication ou en faisant référence à l'édition la plus récente d'une norme sur un sujet en particulier, il s'agit alors d'une référence indicative ou glissante<sup>426</sup>. On parle aussi de «renvoi ouvert»<sup>427</sup>. Cette technique permet alors d'appliquer les révisions ultérieures apportées à ces normes et de tenir compte des progrès technologiques et de l'évolution des «règles de l'art».

Comme le mentionne P.M. Croon, «les normes [sont alors] considérées comme moyen de satisfaire au but qu'on s'est fixé dans le règlement»<sup>428</sup>. Mais ce type de renvoi pose des problèmes au niveau de la validité juridique d'une telle pratique, d'un point de vue positiviste. En effet, ceci pourrait être considéré comme de la sous-délégation illégale du pouvoir normatif d'une autorité réglementante à un organisme non habilité par un texte de loi<sup>429</sup>.

---

425 P.M. CROON, «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *op. cit.*, note 99, p. 370

426 D. THOMPSON, *loc. cit.*, note 404, 16; P.M. CROON, «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *op. cit.*, note 99, p. 370.

427 P.A. CÔTÉ, *op. cit.*, note 422.

428 P.M. CROON, «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *op. cit.*, note 99, p. 370.

429 Il s'agit là d'un principe d'interprétation suivant lequel un pouvoir réglementaire délégué ne peut être délégué à nouveau tel que l'exprime la maxime «*Delegatus non potest delegare*». Cette règle peut toutefois être écartée par une autorisation législative expresse, ou parfois même implicite. À titre d'exemple pour la délégation implicite. Voir notamment : Pierre TRUDEL, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», (1989) 19 *R.D.U.S.* 247, 272; Sur la question générale de la sous-délégation en droit administratif voir: P. GARANT, *op. cit.*, note 123, pp. 366 et suiv.; Michel FILION, «Le pouvoir discrétionnaire de l'administration exercé sous forme de normes administratives : les directives», (1979) 20 *Cahiers de droit* 855;

À titre d'exemple de renvoi ouvert, le nouveau *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*<sup>430</sup> prévoit l'application des lignes directrices émises en 1993 par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, et leurs modifications successives, afin d'assurer le respect de normes uniformes de qualité dans l'utilisation et la manipulation du sperme à des fins de reproduction assistée<sup>431</sup>. Ce type de renvoi ouvert dans un texte réglementaire pourrait être interprété comme de la sous-délégation illégale en l'absence d'habilitation législative<sup>432</sup>.

En ayant ainsi recours aux normes volontaires ou à ce type d'autoréglementation, l'État évite de la sorte de reproduire dans un texte réglementaire des exigences techniques et professionnelles complexes relatives à la conception, aux matériaux, aux procédés techniques et aux méthodes d'essais assurant la qualité et l'innocuité des produits. Par ailleurs, cela permet aussi, dans le cas de renvoi ouvert, de se référer aux normes les plus récentes émises par les institutions grâce aux travaux d'experts conseils qui sont au fait des derniers développements technologiques et exigences de qualité<sup>433</sup>. Cet

---

William J. ATKINSON, «La discrétion administrative et la mise en oeuvre d'une politique», (1978) 19 *Cahiers de droit*, 187.

430 (1996) 130 *Gaz. Can.* II, 1712.

431 *Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, précité, note 430, article 1 : «Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement. [...] «lignes directrices» Le document intitulé *Insémination thérapeutique avec sperme de donneur - Normes et principes directeurs de la Société canadienne de fertilité et d'andrologie 1992 : 1993*, publié par la Société canadienne de fertilité et d'andrologie, Montréal, février 1993, avec ses modifications successives».

432 À noter que l'article 30 (1) c) de la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287, autorise seul le Gouverneur en conseil à «établir des normes de composition, de force, de pureté, de qualité ou d'autres propriétés d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument». Il pourrait donc s'agir ici d'une sous-délégation illégale, compte tenu de ce qui a été mentionné à la note 429.

433 Voir à cet égard, Robert W. HAMILTON, «The Role of Nongovernmental Standards in the Development of Mandatory Federal Standards Affecting Safety and Health», (1978) 56 *Texas Law Review* 1329, 1334.

Cela soulève par ailleurs un autre problème potentiel lié aux procédures de publicité des

aspect met en relief également la flexibilité du processus de modification de ces normes comparativement au processus souvent long, complexe et coûteux d'une modification réglementaire<sup>434</sup>.

Si la diffusion dans le marché canadien de ces instruments biomédicaux procède d'une convergence, une interpénétration entre réglementation publique et autoréglementation, qu'en est-il de leur introduction dans les systèmes de santé provinciaux? Au Québec, on peut prétendre qu'un scénario semblable existe au niveau des mécanismes de contrôle de l'acquisition des équipements médicaux.

### Section 1.2. Le contrôle de l'acquisition des innovations biomédicales dans le système de santé québécois

À la différence du régime fédéral, les mesures prises par le gouvernement québécois pour contrôler l'implantation dans les établissements de santé des nouveaux équipements médicaux s'effectue par la voie du contrôle budgétaire des établissements de santé soumis à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>435</sup>. Ainsi, les mesures de contrôle peuvent varier suivant l'importance des ressources impliquées pour leur acquisition. Pour mieux saisir l'impact de l'acquisition de technologies médicales sur le budget des établissements de santé, une distinction faite par Poulin, Landry et Battista, sera reprise ici. Ces auteurs distinguent les technologies médicales selon trois niveaux: les technologies de haute intensité, de moyenne intensité et de basse

---

règlements et de leurs modifications telles que prévue par la *Loi sur les textes réglementaires*, L.R.C. (1985), c. S-22 et à l'opposabilité de ces modifications aux administrés. En effet, le renvoi ouvert semble permettre de contourner ces règles procédurales. Ceci soulève, d'une part, la question de l'opposabilité des modifications ultérieures aux normes techniques prévues dans le texte réglementaire et, d'autre part, la question de la possibilité de contester une norme technique modifiée par l'organisme identifié dans le texte réglementaire sans avoir par ailleurs fait l'objet d'une publication dans la *Gazette du Canada*. Voir en général sur la publication des règlements et leur opposabilité, P. GARANT, *op. cit.*, note 123, vol. 1, pp. 462 à 465.

434 A. OGUS, *loc. cit.*, note 95, 98.

435 Précitée, note 365; ci-après citée LSSSS.



intensité.

«Les technologies de haute intensité sont issues des progrès du génie biomédical et requièrent l'investissement de capitaux majeurs ainsi que d'énormes ressources humaines, physiques et administratives (par exemple la scanographie, le pontage aorto-coronarien); les technologies de basse intensité sont celles dont l'adoption ne requiert pas la mobilisation de plusieurs ressources financières et humaines (les antibiotiques, les tests de laboratoires); les technologies de moyenne intensité sont plus difficiles à décrire. Elles sont le résultat d'un développement technologique intense, mais leur utilisation peut être faite sans la mise en place d'un soutien technique complexe (par exemple l'endoscopie-intestinale)»<sup>436</sup>.

À titre d'exemple, les nouveaux tests de diagnostic et de dépistage génétique peuvent être considérés comme faisant partie des technologies de haute intensité et de moyenne intensité, en raison non pas des ressources financières qu'ils exigent lors de leur acquisition mais des ressources humaines spécialisées, telles que les médecins-généralistes, les conseillers génétiques et les biologistes moléculaires, qu'ils requièrent. Quant aux contrôles exercés sur ces équipements médicaux, ils sont difficilement dissociables des contrôles régissant les biens et les fournitures inclus dans la définition d'«instruments médicaux» et qui «désignent tout produit non pharmacologique destiné à assurer la protection de la santé humaine et animale en tant que dispositif utilisé dans un but diagnostique, thérapeutique, préventif ou atténuatif»<sup>437</sup>. Ainsi, pour saisir les mesures de contrôle auxquelles sont soumis les instruments médicaux tels que les tests de diagnostic et de dépistage génétique, il est nécessaire d'analyser le régime de contrôle de l'acquisition d'équipements, de biens et de services élaboré dans la *Loi sur les services de*

---

<sup>436</sup> Diane POULIN, Réjean LANDRY, Renaldo BATTISTA, «Les technologies médicales et la production des soins de santé : le cas des équipements médicaux», dans V. LEMIEUX, P. BERGERON, C. BÉGIN et G. BÉLANGER (dir.), *op. cit.*, note 351, p. 343, à la page 345.

<sup>437</sup> CANADA (COMITÉ DES INSTRUMENTS MÉDICAUX), *op. cit.*, note 381, p. 44.

*santé et les services sociaux*<sup>438</sup> et ses règlements.

### A. Les normes législatives et réglementaires

La *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>439</sup> établit un régime de financement des services de santé et prévoit des mécanismes de contrôle des achats de biens, de développement de nouveaux services, de même que de l'acquisition d'équipements ultraspecialisés<sup>440</sup>.

Pour l'acquisition d'équipements médicaux, les établissements de santé ont comme principales sources de financement: leur budget de fonctionnement prévu et octroyé par la régie régionale<sup>441</sup>; les subventions ministérielles allouées, sous formes d'enveloppes globales, aux régies régionales pour les projets d'immobilisations et d'équipements<sup>442</sup>; et les dons ou subventions provenant de fondations, de corporations sans but lucratif ou de particuliers<sup>443</sup>.

Puisque l'acquisition d'équipements médicaux est liée à la planification de l'organisation des services sur un plan régional<sup>444</sup> et provincial<sup>445</sup>, de même qu'aux priorités de santé et de bien-être régional<sup>446</sup> et surtout à l'allocation des ressources financières<sup>447</sup>, la décision d'autoriser l'acquisition d'un nouvel

---

438 Précitée, note 365.

439 *Idem.*

440 *Id.*, article 113.

441 *Id.*, articles 285 et 350.

442 *Id.*, articles 431 (5°), 463, 464 ainsi que 468.

443 *Id.*, articles 268, 272.

444 *Id.*, article 347 .

445 *Id.*, article 88, 431 (7°), en ce qui concerne les services ultraspecialisés.

446 *Id.*, article 346.

447 *Id.*, article 350.

équipement médical, dans un centre hospitalier par exemple, ne se fait pas automatiquement. Tout un processus de gestion a été mis en oeuvre pour contrôler l'achat des équipements et les demandes effectuées par les divers établissements et régir de la sorte les rapports entre les établissements et les instances provinciales et régionales.

Ainsi, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit que l'acquisition par un établissement, soumis à l'application de cette dernière<sup>448</sup>, d'équipements ultraspécialisés requiert l'autorisation préalable du ministre après consultation de la régie régionale, sous peine de nullité absolue<sup>449</sup>. Les normes et règles suivant lesquelles sont données les autorisations<sup>450</sup> dépendent du type d'équipement médical (général, spécialisé, de haute technologie) et de l'objectif du projet d'acquisition : s'il s'agit de remplacement d'équipement hors d'usage ou désuet ou d'acquisition de nouveaux équipements<sup>451</sup>. À cet égard, le ministre élabore les cadres de gestion des

---

448 C'est-à-dire les établissements publics et privés tels que définis aux articles 98 et 99 de la Loi. Ces établissements peuvent exploiter l'un ou plusieurs des centres suivants où sont fournis les services de santé et les services sociaux : centre local de services communautaires, centre hospitalier, centre de protection de l'enfance et de la jeunesse, centre d'hébergement et de soins de longue durée, centre de réadaptation ( article 79).

449 Article 113, 264 LSSSS. Il s'agit de nouveaux services dans les secteurs de: chirurgie cardiaque, chirurgie néonatale, neurochirurgie, transplantation d'organe et greffe de moelle osseuse, unités de soins intensifs périnataux et grands brûlés, hémodialyse, unités de grossesse à risque élevé, radiothérapie, tomographie axiale, résonance magnétique nucléaire et tomographie par émission de positrons, prévus à l'article 18 du *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, D. 1320-84, (1984) 116 G.O.II 2745. Ce règlement adopté en vertu de la LSSSS, L.R.Q. c. S-5 demeure en vigueur dans la mesure où il est compatible avec la nouvelle LSSSS, L.R.Q., c.S-4.2, art. 619.41. La Loi prévoit également qu'il est nécessaire d'obtenir l'autorisation de la régie régionale lorsqu'un établissement public accepte l'aide financière d'une fondation ou d'une corporation à but non lucratif pour l'achat d'équipement, article 272 LSSSS.

450 Seuls les établissements publics et les établissements privés conventionnés (définis à l'article 475 de la Loi) reçoivent l'ensemble ou une part de leur budget de la régie régionale et sont donc soumis au respect des exigences de la Loi. Par contre, en ce qui concerne l'implantation de services ultraspécialisés, tous les établissements privés et publics doivent obtenir l'autorisation du ministre de la Santé et des Services sociaux (article 113 LSSSS)

451 QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS, DIRECTION DE LA PROGRAMMATION ET ÉQUIPEMENT), *Cadre de gestion, plan triennal des*

ressources financières<sup>452</sup> pour les projets de mobilier et d'équipement où sont émises les règles devant être respectées par les régies régionales dans la planification budgétaire et la réalisation des projets d'acquisition<sup>453</sup>. Comme il est mentionné dans une étude récente :

«Au Québec, le partage du financement entre le Ministère de la Santé et des Services sociaux et [la régie régionale de la santé et des services sociaux] est basé sur les caractéristiques du projet : 1/développement des actifs; 2/ remplacements des actifs. Le Ministère est responsable du financement des équipements impliqués dans le développement de nouveaux services, ainsi que du remplacement des équipements dont le coût est supérieur à 1 million \$. La Régie régionale, pour sa part, est responsable du financement du remplacement des équipements dont le coût peut être absorbé par le budget disponible, habituellement les équipements coûtant moins de 1 million \$. [...] Les priorités provinciales et régionales sont déterminées en fonction des critères suivants : la désuétude de l'appareil; les besoins régionaux et provinciaux pour l'appareil; la vocation de l'établissement; la présence d'un spécialiste pour opérer l'appareil convoité; l'impact sur les coûts d'opération; le partage des coûts d'acquisition; l'urgence de la demande»<sup>454</sup>.

Le document intitulé *Cadre de gestion* du Ministère de la Santé et des Services sociaux donne certaines explications quant à la planification budgétaire et les règles à suivre lors de projets d'acquisition d'équipements

---

*immobilisations 1993-1994/1995-1996*, Décembre 1992, p. 13.

452 Article 431 (5°) LSSSS.

453 QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS, DIRECTION DE LA PROGRAMMATION ET ÉQUIPEMENT), précité, note 451, p. 14.

454 Réjean LANDRY, Diane POULIN, Renaldo BATTISTA, Caroline BOUCHER, Josée MORISSET, *Analyse comparative des mesures gouvernementales concernant l'acquisition et l'utilisation des équipements médicaux dans les centres hospitaliers de l'Alberta, Colombie-Britannique, Ontario et Québec*, Groupe de recherche sur les interventions gouvernementales, Université Laval, Août 1994, pp. 18-19.

médicaux<sup>455</sup>. Il faut souligner au passage que ce type de règle est prévu dans le texte de loi, contrairement aux normes administratives<sup>456</sup>. S'il s'agit de projets d'acquisition de nouveaux équipements (généraux ou spécialisés), ils doivent être approuvés par le Ministère sous recommandation des régies régionales. Quant à l'acquisition d'équipements dits de «haute technologie», le guide identifie une liste d'équipements<sup>457</sup> dont l'acquisition est gouvernée par les règles suivantes:

«ces projets sont prévus au plan de développement des équipements ultraspecialisés approuvé par le Ministère suite à la recommandation des régies régionales;

- le Ministère privilégiera les projets d'acquisition dont au moins 50% du coût total est financé par des fonds provenant de sources non reliées à l'établissement et à la régie;

-à la demande du Ministère et avant l'acquisition de l'équipement, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé aura émis un avis favorable à la réalisation du projet;

-le projet doit s'inscrire dans une stratégie régionale de développement de haute technologie assurant une complémentarité entre les établissements de la région et pour laquelle la régie régionale aura fait approuver une programmation triennale par le Ministère (Direction générale des Programmes);

-le Ministère privilégie les projets pour lesquels le budget de fonctionnement afférent est absorbé par l'établissement sans créer de déficit budgétaire;

-les titres de propriété de ces équipements acquis et financés par des sources externes doivent être transférés à l'établissement

---

455 QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS, DIRECTION DE LA PROGRAMMATION ET ÉQUIPEMENT), précité, note 451, p. 14.

456 Voir l'article 431 (5°) LSSSS.

457 Il s'agirait là d'une liste exhaustive comprenant : résonance magnétique; lithotritie extracorporelle par ondes de choc; tomographie; médecine nucléaire; hémodynamie, angioplastie, chirurgie cardiaque; échographie cardiaque; angiographie et fluoroscopie; analyseurs automatisés de laboratoire; radiothérapie; microscopie électronique; lasers chirurgicaux; monitoring aux soins intensifs; spectrométrie de masse», *Idem*, p. 14.

concerné» (je souligne)<sup>458</sup>.

Ce *Cadre de gestion* participe ainsi à la normativité destinée à clarifier le processus décisionnel en matière d'acquisition d'équipements médicaux et ajoute de la sorte des normes qui ne sont pas prévues dans le texte de loi ou le texte réglementaire. Il résulte du travail conjoint de la Direction générale des immobilisations et équipements et de la Direction de la programmation et équipement. Cette dernière a d'ailleurs pour mandat «d'élaborer les politiques, normes et procédures nécessaires à la gestion des besoins en espace, en immobilisation, en équipement et services du réseau de même qu'en matière d'approvisionnement et d'acquisition; [et de] voir à l'élaboration d'un plan de développement d'équipements ultraspécialisés et à leur acquisition par un mécanisme central d'achat»<sup>459</sup>. À titre d'exemple de règle supplémentaire, on peut citer l'exigence, mentionnée comme faisant partie des règles à suivre, d'un avis favorable de la part du Conseil d'évaluation des technologies de la santé qui n'est requis ni par la Loi, ni par un règlement ministériel ou gouvernemental.

Le Conseil a été créé pour répondre aux recommandations faites par le Rapport de la commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux en 1988<sup>460</sup>. Il a été mis en place pour répondre au développement toujours croissant des technologies de la santé et a pour mandat de :

«- promouvoir et supporter l'évaluation des technologies de la santé, d'en diffuser les résultats et de favoriser leur utilisation dans les décisions de tous les intervenants impliqués dans la diffusion de ces technologies; - conseiller le ministre sur les

---

458 *Idem*, p. 14.

459 QUÉBEC (DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS), *Guide*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, Mai 1993, (polycopié non paginé), 1ère et 2ième pages.

460 QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), *Rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux*, Québec, Les publications du Québec, 1987, p. 637

questions concernant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé et, à cette fin, fournir des avis fondés sur l'évaluation de leur efficacité, sécurité, coûts, leurs impacts sur le système de santé ainsi que leurs implications économiques, éthiques et sociales»<sup>461</sup>.

L'objectif de ce Conseil est de fournir des informations spécialisées sur l'évaluation des technologies médicales pour favoriser une utilisation rationnelle des ressources disponibles face au développement continu des technologies médicales et d'évaluer les coûts d'acquisition et d'utilisation de ces technologies ainsi que leur impact sur la santé ou sur l'économie<sup>462</sup>. Ce Conseil se penche d'ailleurs depuis peu sur l'évaluation des techniques de dépistage génétique et devrait soumettre ses recommandations au Ministre de la Santé en 1997<sup>463</sup>. Les recommandations de ce Conseil peuvent, certes, influencer les décisions ministérielles et régionales relatives au financement nécessaire pour l'achat de nouveaux équipements médicaux reliés au développement de nouveaux services, de même qu'au niveau de l'organisation des services. En effet, tel que mentionné ci-haut, l'avis du Conseil fait l'objet d'une des règles émises par la Direction générale des immobilisations et équipements. D'ailleurs, ces règles émises dans le document *Cadre de gestion* ont, si ce n'est que par le style de rédaction, un caractère impératif. En plus de ces normes prévues dans le *Cadre de gestion*, il ne faut pas oublier de citer les règles budgétaires, dont il est fait mention dans la Loi, que le ministre établit «pour déterminer le montant des dépenses de fonctionnement et d'immobilisation qui est admissible aux subventions à

---

<sup>461</sup> Décret 88-88, 20 janvier 1988, concernant la constitution du Conseil d'évaluation des technologies de la santé et Décret 40-92, 15 janvier 1992, (1992) 124 G.O. II, 1118, concernant le Conseil d'évaluation des technologies de la santé.

<sup>462</sup> CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC, *Rapport d'activités 1er avril 1994—31 mars 1995*, Gouvernement du Québec, pp. 11-12.

<sup>463</sup> Communication personnelle avec le Secrétaire général du Conseil d'évaluation des technologies de la santé, M. Lance. Ce dernier m'a informée qu'un groupe de travail a été mis en place en janvier 1996 pour évaluer les enjeux du dépistage génétique et établir les priorités provinciales quant à son utilisation. Voir également à la page 27 du *Rapport d'activités* du Conseil, précité, note 462.

allouer aux régies régionales sous forme d'enveloppes globales par programme»<sup>464</sup>. Ces règles budgétaires en étant prévues dans le texte de loi acquièrent ainsi un caractère légal au sens positiviste du terme et, de la sorte, sont impératives.

En raison du rôle primordial joué par les Régies régionales des services de santé et des services sociaux dans le financement des projets d'acquisition d'équipements médicaux, il faut souligner l'élaboration de normes «professionnelles» ou d'experts issues de ces instances régionales dans le processus décisionnel d'allocations financières pour l'acquisition de ces équipements.

À cet égard, une étude dirigée par le professeur Rocher sur l'allocation, au niveau régional, des équipements médicaux entre les centres hospitaliers a identifié l'existence d'une normativité visant à combler le «vide juridique» et guider ou orienter le processus décisionnel des instances régionales<sup>465</sup>.

### **B. Le recours aux normes administratives (professionnelles)**

Dans leur analyse du processus d'allocation des équipements médicaux au niveau régional, l'équipe du professeur Rocher a identifié une normativité visant à régir les rapports entre les instances régionales et provinciale et les établissements exploitant des centres hospitaliers. Cette analyse leur a permis d'identifier deux types d'ensembles normatifs. D'une part, des guides normatifs qui se présentent sous forme de «document incitatif» où l'on trouve des normes à fonction directive souple plutôt qu'à fonction autoritaire : elles se présentent sous la forme de recommandations plutôt que sous celle de

---

<sup>464</sup> Article 464 LSSSS.

<sup>465</sup> Guy ROCHER, Yves BRILLON, Pierrette MULAZZI et Thérèse LEROUX, «L'élaboration "dialogale" d'une normativité : Le processus d'allocation des équipements médicaux entre centres hospitaliers», dans R. CÔTÉ et G. ROCHER (dir.), *op. cit.*, note 125, p. 99 et suiv. Cette étude a été réalisée avant la réforme de 1991 mais demeure applicable, compte tenu du fait que les règlements et les normes auxquelles il est fait référence dans cette étude n'ont pas été modifiés.



commandements»<sup>466</sup>. D'autre part, l'équipe a identifié des normes contraignantes qui se présentent sous forme de règlements internes, de politiques et de procédures visant les décisions touchant différents aspects de l'allocation des ressources en matière d'équipements<sup>467</sup>. Il s'agit, dans un premier temps, du *Guide général de gestion de l'équipement médical*<sup>468</sup> conçu et réalisé, en 1982, par un groupe de travail du Comité régional de génie biomédical et physique médicale du Conseil régional de la santé et des services sociaux du Montréal Métropolitain, composé de personnes ayant une certaine expertise dans la gestion des équipements médicaux<sup>469</sup>. Dans un deuxième temps, il s'agit du document intitulé *Règlements et politiques de fonctionnement de la Commission des immobilisations CH* du Conseil régional adopté par le conseil d'administration conformément à la Loi et possédant de la sorte un caractère juridique<sup>470</sup>. Alors que la partie *Règlements* du document établit le mode de fonctionnement de la Commission des immobilisations, les politiques sont des «guides de décisions». Comme le mentionnent les auteurs de cette étude, même si «[ces] politiques sont dites des

---

466 *Idem*, p. 106.

467 *Id.*, p. 108. À cet égard, la Régie régionale de Montréal -Centre a élaboré un *Guide de politiques et procédures, Services d'approvisionnement Établissements de santé de la commission "D"*, novembre 1993, destiné à aider les conseils d'administration des établissements à élaborer leur propre politique d'approvisionnement et répondre aux exigences de la régie régionale en matière d'approvisionnement en commun. Par ailleurs, dans le document de la DIRECTION DE LA GESTION DES SERVICES RÉSEAU - COMMISSION DES ACHATS - COMITÉ INGÉNIEUR-PHYSICIEN- *Devis d'appel d'offres régional - conditions générales, CSSSMM*, 16 avril 1992, p. 11 : on y mentionne l'exigence à l'effet que l'équipement livré doit être certifié CSA (Association canadienne de normalisation).

468 Le *Guide général gestion de l'équipement médical*, Conseil des Services de santé et des services sociaux du Montréal métropolitain, mai 1982 semble encore être utilisé par la Régie régionale du Montréal-Centre selon les données de notre recherche.

469 Guy ROCHER, Yves BRILLON, Pierrette MULAZZI et Thérèse LEROUX, «L'élaboration "dialogale" d'une normativité : Le processus d'allocation des équipements médicaux entre centres hospitaliers», dans R. CÔTÉ et G. ROCHER (dir.), *op. cit.*, note 125, p.104.

470 *Id.*, p. 107. La commission des immobilisations existe toujours au sein de la régie régionale de Montréal-Centre et les règlements et politiques guidant ses activités sont sensiblement les mêmes.

"guides de décision", [...] il faut comprendre que ce ne sont pas que des recommandations; elles ont une fonction impérative, un caractère contraignant<sup>471</sup>. L'ensemble de ces normes, que l'on pourrait qualifier de «professionnelles» ou «techno-scientifiques» en ce qu'elles réfèrent à un «savoir-faire»<sup>472</sup> propre aux gestionnaires des régies régionales et du ministère, participent au phénomène d'émergence de divers types d'autoréglementation élaborés par des groupes d'experts, et qui sont appliqués dans le processus décisionnel d'acquisition des équipements médicaux.

Tant les normes du Conseil canadien des normes que les normes d'experts des directions et comités du Ministère de la Santé et des Services sociaux et de la Régie régionale, ainsi que celles du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec constituent, à mon avis, une illustration des divers types d'autoréglementation et d'exoréglementation effectuées et mises en oeuvre par des institutions para-étatiques (CCN, CETS) et intra-étatiques (Direction de ministère et régie régionale). Ces institutions que Santi Romano qualifierait de «complexes» et «imparfaites» procèdent à l'élaboration d'une auto ou d'une exoréglementation «contrôlée», c'est-à-dire que ces «pouvoirs réglementaires» découlent, du moins dans certains cas, d'une habilitation législative émise par l'État ou les institutions sont, en bout de ligne, coordonnées par le gouvernement. En ce sens, l'illustration la plus claire est sans doute celle des normes émises et appliquées par le Conseil canadien des normes et ses organismes accrédités, de même que celle des directions du Ministère de la Santé et des Services sociaux et de la régie régionale. Dans le cas du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, par exemple, l'exoréglementation pourrait être qualifiée d'«incomplète», en ce sens que bien que l'institution énonce des règles, elle s'appuie sur d'autres institutions pour les faire mettre en application, soit la régie régionale et le ministère. Il s'agit là,

---

471 *Id.*, p. 108.

472 Je reprends ici la définition donnée par Pierre GABRIEL, «Observations sur un débat» dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *op. cit.*, note 99, à la page xxi.

à mon avis d'un exemple typique d'exoréglementation, c'est-à-dire d'une «réglementation» énoncée par un groupe d'experts de diverses disciplines et proposée à des tiers, en l'occurrence le ministère, la régie régionale, les établissements de santé, agissant dans un secteur d'activité commun.

Les relations existant entre la réglementation étatique et les types d'auto et d'exoréglementation illustrées ici par les processus de renvois mentionnés plus tôt, ainsi que par l'utilisation abondante de politiques et de règles internes, constituent sinon une preuve, du moins un indice ou une démonstration de l'hypothèse des relations de convergence, d'interpénétration, définies par Peter Fitzpatrick et auxquelles il est fait référence dans la Partie I, entre les ordres juridiques étatique et institutionnels. En ce sens, le fait pour l'État d'avoir recours et même d'emprunter des normes à des institutions, telles que définies dans le cadre de cette analyse, pour contrôler certains secteurs d'activités dans lesquels il intervient lui-même, constitue une relation de convergence par laquelle l'État démontre qu'il soutient ou reconnaît par la même occasion l'identité et l'autonomie de ces institutions.

Ces relations entre ordres illustrent à la fois les prétentions au sujet de la rationalité techno-scientifique qui constitue à l'heure actuelle une alternative à la rationalité juridique traditionnelle dans la production du droit<sup>473</sup>. En effet, le recours de plus en plus important aux règles/normes énoncées par des groupes d'experts et fondées sur une rationalité reliée à des objectifs d'efficacité/effectivité modifie la conception traditionnelle de production centrée des normes juridiques.

Jusqu'ici seul un type de contrôle effectué par les deux ordres de gouvernement et les institutions, au niveau du stade préliminaire de la mise en circulation d'innovations biomédicales, a été abordé. D'autres mécanismes de contrôle sont également prévus législativement et s'adressent cette fois à l'utilisation de ces dernières par les professionnels de la santé. On constatera, encore une fois, que différentes normes adoptant souvent la forme de lignes directrices, de recommandations ou de «bonnes pratiques» sont émises par des

---

<sup>473</sup> Voir, *supra*, pp. 87 et suiv.

institutions autonomes et viennent compléter les zones floues, les «vides juridiques» entourant certaines formes d'activités des intervenants du secteur de la santé.

## **Section 2 - Le contrôle de l'utilisation des innovations biomédicales issues de la génétique humaine**

L'utilisation des innovations biomédicales, que ce soit dans le cadre de projets de recherche pour déterminer, par exemple leur valeur thérapeutique, ou dans le cadre de services cliniques tels que les services de laboratoire ou les soins médicaux, fait l'objet de deux types de contrôle. L'un a un objectif qui, à première vue, semble être économique ou quantitatif, bien qu'il possède un aspect clairement qualitatif. Il s'agit de la réglementation des laboratoires et de la rémunération des actes professionnels. L'autre type de contrôle vise un objectif principalement qualitatif et s'exerce par le moyen de normes législatives et autoréglementaires de bonne conduite dans le cadre d'actes de recherche ou de soins. Ces deux types de contrôle ne sont pas particuliers aux innovations en génétique mais visent l'ensemble des innovations biomédicales. Toutefois, leur analyse sert les fins de l'étude des mécanismes de contrôle entreprise en permettant de faire ressortir les relations étroites qui existent entre la réglementation publique et certaines «poches» d'autoréglementation, où l'apport des experts scientifiques-techniques est omniprésent.

### **Section 2.1. Le contrôle quantitatif de l'utilisation des innovations**

Conformément au partage des compétences constitutionnelles, il revient aux gouvernements provinciaux de créer des mécanismes de contrôle de l'exploitation des laboratoires par le biais de la délivrance de permis et de contrôler le nombre et les types d'actes professionnels fournis dans le cadre de services de santé. Ces deux moyens de contrôle, s'ils ont à première vue un objectif économique, possèdent un objectif implicite de contrôle qualitatif exercé à l'aide d'experts composant les institutions intra-étatiques prévues à ces fins. Puisque les innovations en génétique médicale fournissent de nouvelles

techniques et analyses de laboratoires à des fins de diagnostic préventif et que les échantillons de tissus ou de produits humains nécessaires à ces analyses sont conservés dans des «banques», il est apparu opportun d'analyser les mécanismes de contrôle de l'exploitation des laboratoires et des banques de tissus humains.

#### A. Les contrôles réglementaire et autoréglementaire de l'exploitation des laboratoires et des banques de tissus

Alors que des tissus, des organes ou des échantillons de produits humains peuvent être conservés dans des «banques» pour diverses fins dont entre autres la transplantation d'organes<sup>474</sup>, les «banques d'ADN» ou de matériel génétique humain servent à la conservation de ces produits à des fins médicales, tant de diagnostics cliniques que de recherches<sup>475</sup>. Les tests de diagnostic génétique et de dépistage sont généralement réalisés par des laboratoires privés ou de centres hospitaliers universitaires qui conservent également le matériel génétique à des fins cliniques ou de recherche. Si l'exploitation de laboratoires et de «banques de tissus» fait l'objet d'une réglementation étatique portant sur les conditions de délivrance de permis ainsi que de mesures autoréglementaires portant principalement sur les conditions techniques de qualité, il est important de souligner qu'il n'existe pas de réglementation spécifique aux laboratoires procédant à des analyses de matériel génétique qui gèrent également une banque d'ADN. Ces derniers commencent à faire l'objet de normes autoréglementaires qui sont proposées à titre de recommandations et énoncées par des institutions extra-étatiques spécialisées dans ce domaine.

Les laboratoires et les banques de tissus peuvent être exploités par des

---

<sup>474</sup> Voir sur ce sujet : COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Prélèvement et utilisation médicales de tissus et d'organes humains*, Document de travail no 66, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1992.

<sup>475</sup> Béatrice GODARD, Marja J. VERHOEF, «DNA Banking : Current and Ideal Practices» dans Bartha Maria KNOPPERS, Timothy CAULFIELD et T. Douglas KINSELLA (dir.), *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond Montgomery Publications, 1996, à la p. 17.

établissements privés et publics. Dans ce dernier cas, il s'agira principalement d'établissements publics exploitant un centre hospitalier offrant des services de laboratoires et ayant créé une ou des banques de matériel humain. Dans ces circonstances, ces services sont alors soumis aux normes de l'organisation et de l'administration des services de santé prévues par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>476</sup>, aux normes internes des centres hospitaliers, ainsi qu'aux normes d'organismes spécialisés.

En ce qui concerne les laboratoires privés qui peuvent exploiter également une banque de matériel humain, ces derniers sont soumis aux conditions d'obtention d'un permis prévu par la *Loi sur la protection de la santé publique*<sup>477</sup>.

---

476 Précitée, note 365, articles 81 et 184 concernant la mission et le plan d'organisation d'un centre hospitalier tel que prévu à son permis. Sur les permis, voir les articles 437 et suiv. Le conseil d'administration d'un établissement exploitant un centre hospitalier peut adopter des règlements établissant des normes de qualité des services dispensés par les laboratoires, en vertu de l'article 106 LSSSS.

477 *Loi sur la protection de la santé publique*, L.R.Q., c. P-35, article 1 b): «laboratoire» désigne un laboratoire compris dans l'une des catégories déterminées par règlement et qui est un lieu aménagé hors d'une installation maintenue par un établissement pour[...] faire des examens de biologie médicale, notamment dans les domaines de la biochimie, de l'hématologie, de la bactériologie, de l'immunologie, de l'histopathologie et de la virologie, pour faire des examens en radio-isotopes ou en radiologie à des fins de prévention, de diagnostic ou de traitement de la maladie humaine, ou pour faire des examens dans les domaines de la toxicologie, de l'audiologie et de la physiologie respiratoire.» (je souligne); article 31 : «Nul ne peut exploiter un laboratoire, une banque d'organes et de tissus, s'il n'est titulaire d'un permis délivré à cette fin par le ministre.»

À titre d'exemple, soulignons la création du Centre de biogénétique créé grâce à des investissements privés voir : Isabelle PARÉ, «Un premier centre de biogénétique voit le jour à Montréal» *Le Devoir*, mardi 23 janvier 1996, p. A 3; «Unique en son genre, ce centre, [...] sera doté d'experts et de laboratoires permettant de rendre rapidement disponibles la plupart des tests requis en reproduction, en génétique humaine et en neurogénétique[...]. En plus de donner des conseils d'ordre génétique aux couples désirant avoir des enfants, le centre pourra aussi effectuer des tests de dépistage prénatals de maladies héréditaires, effectuer des tests d'amniocentèse dans un temps record, vérifier si une personne est porteuse d'un gène défectueux et quel est le risque qu'elle le transmette à son enfant, ou même réaliser des tests d'ADN permettant de déterminer la paternité. Le Centre Biogénétique entend aussi s'investir dans la recherche appliquée et l'échange d'informations avec d'autres laboratoires publics et privés».

## 1. La réglementation des laboratoires de biologie médicale et des banques d'ADN

Dans le cas de laboratoires privés, la délivrance du permis est effectuée par le ministre, la régie régionale ou le conseil régional<sup>478</sup>, si le requérant rencontre les conditions et les modalités prévues par le *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*<sup>479</sup>.

Ce règlement prévoit les exigences générales relatives à l'équipement, le fonctionnement technique et la salubrité des laboratoires ainsi que la qualité du personnel<sup>480</sup>. Ce règlement prévoit également que le directeur du laboratoire de biologie médicale doit établir des programmes de contrôle de la qualité, dont un programme de la qualité des examens ou des analyses, qui soient conformes aux normes généralement acceptées dans les laboratoires des centres hospitaliers<sup>481</sup>. Le directeur doit également participer aux programmes de qualité concernant l'équipement, le fonctionnement technique et la salubrité d'un laboratoire ainsi que la qualité du personnel établis par le Laboratoire de santé publique du Québec<sup>482</sup>.

---

<sup>478</sup> Article 36, *Loi sur la protection de la santé publique*, précitée, note 477. Un permis peut être refusé si le ministre estime que les besoins de la région où doit être situé ce laboratoire ne le justifient pas. Les règlements pour déterminer les normes d'équipement, de fonctionnement technique et de salubrité des laboratoires et en déterminer les catégories peuvent être adoptés par le Gouvernement en vertu de l'article 69 a) après consultation du Bureau de l'Ordre des médecins. Les conditions de délivrance des permis sont régies par le *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*, R.R.Q., 1981, c. P-35, r.1, articles 90 et suiv.

<sup>479</sup> Précité, note 478.

<sup>480</sup> Dispositions générales : articles 112-115; Dispositions relatives aux laboratoires de biologie médicale : articles 116-142, *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*, précité, note 478.

<sup>481</sup> *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*, précité, note 478, article 139 .

<sup>482</sup> *Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique*, précité, note 478, article 140.1, . Suivants les renseignements obtenus de Mme Micheline Fauvel du Laboratoire de santé publique du Québec, responsable de ces programmes, le Ministère de la Santé et des Services sociaux a mandaté le Laboratoire de santé publique du Québec dès 1991 afin d'assurer la qualité des analyses et des examens faits dans les laboratoires de biologie

En ce qui concerne les laboratoires procédant aux analyses génétiques, ils sont soumis aux dispositions ci-haut mentionnées ainsi qu'aux normes volontaires émises par des institutions spécialisées<sup>483</sup>. La notion indéterminée de «normes généralement acceptées dans les laboratoires de centres hospitaliers» ouvre la porte à l'élaboration par des institutions autonomes et spécialisées de normes volontaires ou de «standards d'action».

## 2. Les contrôles autoréglementaires des laboratoires de génétique et des banques d'ADN

Les programmes élaborés par le Laboratoire de santé publique du Québec constituent un premier exemple d'une normativité émergeant d'un organisme administratif créé par l'État. Le Laboratoire de santé publique du Québec établit ces programmes de qualité de tests spécifiques à l'aide de normes provenant du *Centre for Disease Control* des États-Unis ainsi que des normes internationales techniques<sup>484</sup>. À cet égard, seuls les laboratoires privés qui se conforment aux normes émises par ce Laboratoire de santé publique pourront obtenir un permis d'exploitation. Le pouvoir normatif du Laboratoire de santé publique est ici très présent. Ces normes visent plus particulièrement les laboratoires spécialisés en maladies contagieuses.

---

médicale au Québec, voir également : QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX - SOUS-MINISTRE ASSOCIÉ), *Contrôle de la qualité des analyses et des examens de biologie médicale dans les laboratoires des secteurs public et privé*, no.1991-078, *Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire : circulaire*.

- 483 En ce qui concerne l'accréditation des laboratoires effectuant des analyses reposant sur l'utilisation de marqueurs d'ADN, le Comité d'évaluation des technologies diagnostiques en génétique humaine, du Fonds de recherche en santé du Québec, dans son rapport d'octobre 1990, recommandait que les laboratoires effectuant de telles analyses soient accrédités par concours par le FRSQ en concertation avec le Ministère de la Santé et des Services sociaux, p. 9.
- 484 C'est le cas par exemple des tests de biologie moléculaire utilisés dans les tests de prévention du SIDA, de l'hépatite. En raison de l'aspect innovateur de ces nouvelles techniques de laboratoires, les normes de contrôle de la qualité de ces tests sont actuellement dans un processus d'élaboration : conversation téléphonique avec Mme Fauvel du Laboratoire de santé publique du Québec.



En ce qui concerne les laboratoires de biologie moléculaire, de cytogénétique et d'analyse chromosomique, le Collège canadien des généticiens médicaux a émis des normes volontaires ou des lignes directrices proposées aux laboratoires effectuant ces types de tests génétiques<sup>485</sup>. Ces lignes directrices ont été élaborées pour servir de guide de normalisation des pratiques de laboratoires, mais leur respect est laissé à la discrétion des directeurs de ces laboratoires. Le Collège a également émis un énoncé de principes visant l'exploitation de banques d'ADN et l'offre de services de diagnostic génétique moléculaire<sup>486</sup>. À cette institution s'ajoute le Réseau de médecine génétique appliquée qui a publié récemment un énoncé de principes visant à proposer certaines normes de conduites en matière de recherche génomique et visant entre autres l'encadrement éthique et légal du fonctionnement et de la gestion des banques de matériel génétique existant au Québec<sup>487</sup>.

Il existe également un programme international de contrôle de la qualité des tests de laboratoires relativement à la maladie de Tay-Sachs ayant comme objectif l'accréditation et le contrôle de la qualité des laboratoires effectuant de tels tests<sup>488</sup>. Il s'agit dans ce cas d'un programme volontaire mis en place par le

---

485 CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *CCMG Guidelines : Clinical Indications for Cytogenetic Investigation - 1992 (BOD approved 1992-93); CCMG Guidelines : Chromosome Analysis of Clinical Specimens - 1992; CCMG Guidelines for Retention of Cytogenetic Records -1992*, documents que m'a fait parvenir Dr Alessandra Duncan, Secrétaire du CCMG. Voir également, COLLEGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Exigences et directives pour l'agrément des programmes de formation en génétique médicale*, avril 1991, p. 2, où il est fait mention de ces normes volontaires.

486 J. HALL et als. (CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS), «Policy Statement Concerning DNA Banking and Molecular Genetic Diagnosis», (1991) 14 *Clin. Invest. Med.* 363-365.

487 Le Réseau de médecine génétique appliquée s'appelait auparavant le Réseau de génétique humaine appliquée, et ce jusqu'en 1995. COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, «Énoncé de principes — Médecine génétique et recherche génomique», (1995) 8 *Recherche en santé* 30-34. Pour une recension des diverses lignes directrices tant nationales qu'internationales relatives aux banques d'ADN voir: Marie HIRTLE, «International Policy Positions on the Banking and Further Use of Human Genetic Material», dans B.M. KNOPPERS, T. CAULFIELD, T. D. KINSELLA (dir.), *op. cit.*, note 475, pp. 149 et suiv.

488 Il s'agit du *International Tay-Sachs Disease Quality Control Reference Standards and*

*International TSD Testing, Quality Control, and Data Collection Center* établi en Californie grâce à une subvention du *National Tay-Sachs Disease and Allied Disease Association*, auquel participent les laboratoires de plusieurs pays, dont ceux du Canada<sup>489</sup>.

L'ensemble de ces normes ou lignes directrices, émergeant à l'heure actuelle de groupes d'experts, illustrent encore une fois la présence d'institutions autoréglementaires émettant des normes techno-scientifiques, soulignant de la sorte la présence ou l'émergence d'un pluralisme juridique. Il s'agit ici par contre et particulièrement dans les cas du Collège canadien des généticiens médicaux et du *International TSD Testing, Quality Control, and Data Collection Center* d'une forme d'autoréglementation «pure» en ce sens qu'elle est issue d'organismes que l'on qualifie ici d'extra-étatiques<sup>490</sup>, jouissant d'une autonomie quant à l'énonciation, la mise en application et l'interprétation de leurs normes/règles.

Le second contrôle de type quantitatif mentionné précédemment est celui exercé sur la rémunération des actes médicaux. A priori, ce contrôle ne semble pas lié à la régulation de l'utilisation des innovations biomédicales. Il s'agit

---

*Data Collection Center*, voir à cet égard : Lori B. ANDREWS et al. (eds.), *Assessing Genetic Risks — Implications for Health and Social Policy*, Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 1994, p. 122; mais surtout Michael KABACK et al., «Tay-Sachs Disease—Carrier Screening, Prenatal Diagnostic, and the Molecular Era — An International Perspective, 1970 to 1993», (1993) 270 *JAMA* 2307.

<sup>489</sup> M. KABACK et al., *loc. cit.*, note 488. Ces derniers nous informent de la participation du Canada sans toutefois identifier les laboratoires participant à ce processus volontaire d'accréditation des laboratoires effectuant des tests de diagnostic de la maladie de Tay-Sachs. Ce programme de normes volontaires existe depuis 1973, et est destiné à contrôler l'accréditation des laboratoires effectuant des tests pour la maladie de Tay-Sachs seulement. Au niveau européen, le Conseil de l'Europe a émis une recommandation, très générale, à l'effet que «le dépistage et le diagnostic génétiques anténatals ne devraient être entrepris que sous la responsabilité d'un médecin; les tests dans les laboratoires ne peuvent être effectués que dans des établissements agréés par l'État ou par toute autorité de l'État habilitée à cette fin»: CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation No R(90)13 du Comité des ministres aux États membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif*, adoptée par le Comité des Ministres le 21 juin 1990 lors de la 442e réunion des Délégués des Ministres, principe 3.

<sup>490</sup> Voir, *Infra*, pp. 249.

toutefois d'un contrôle indirect de ces innovations, puisqu'il permet de déterminer quels actes médicaux «innovateurs» sont susceptibles d'être offerts «à titre gratuit» par les professionnels de la santé participant au régime d'assurance-maladie.

## B. Le contrôle de la rémunération des actes médicaux

La *Loi sur l'assurance-maladie*<sup>491</sup> prévoit un mécanisme de rémunération des professionnels de la santé tels que les médecins<sup>492</sup>. Ce régime fondé sur la négociation d'ententes entre les associations représentatives des professionnels et le ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>493</sup>, établit des plafonds de revenus bruts pour les médecins omnipraticiens et spécialistes ainsi que des plafonds du nombre d'actes posés par ces professionnels. La Loi établit également un régime d'assurance des services rendus par les médecins «qui sont requis au point de vue médical»<sup>494</sup>. Le gouvernement détient ainsi un pouvoir réglementaire qui lui permet de déterminer quels services rendus par les médecins ne doivent pas être considérés comme assurés, de même que les conditions ou les circonstances dans lesquelles ces services ne sont pas considérés comme assurés, telles que le lieu où sont dispensés ces services<sup>495</sup>. Ce pouvoir permet ainsi au gouvernement de contrôler le volume d'actes posés, de même que l'utilisation de certains services<sup>496</sup>. Toutefois, il exerce ce

---

491 L.R.Q., c. A-29, articles 19-38.

492 Les dentistes, les optométristes et les pharmaciens sont également visés par cette Loi.

493 *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 19.

494 *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 3. Exemple type d'une notion faisant référence à un standard ne pouvant être identifié que par les professionnels concernés.

495 *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 69 b), b.1).

496 Renaldo Battista donne l'exemple des services de thermographie utilisés dans le dépistage du cancer du sein qui étaient effectués par des laboratoires privés. En raison d'une utilisation trop fréquente par les radiologistes et d'une augmentation considérable des coûts pour le Ministère de la santé, ce dernier, aidé de la Fédération des médecins spécialistes, a révisé les données quant à l'efficacité de ce service, qui s'est avéré peu efficace. À cet égard, le National Institute of Health des États-Unis avait également reconnu le peu d'efficacité

pouvoir en collaboration avec des groupes de professionnels qui le conseillent et l'orientent dans la réalisation de ces activités décisionnelles.

La couverture des services professionnels et matériels varie selon qu'ils sont rendus par des professionnels soumis à l'application d'une entente au terme de la *Loi sur l'assurance-maladie*, ou d'un professionnel désengagé ou non-participant, c'est-à-dire qui exerce sa profession hors du cadre du régime institué par la Loi<sup>497</sup>. La Régie de l'assurance-maladie, responsable de la gestion de ce régime<sup>498</sup>, peut contester le paiement des services fournis par un professionnel en invoquant la fréquence des actes posés par rapport au profil de pratique des professionnels de la même discipline<sup>499</sup>. Cette contestation de paiement est alors soumise à un comité de révision spécialement conçu pour étudier ce type de question<sup>500</sup>, et qui est appelé à faire des recommandations auprès de la Régie quant au paiement ou au refus de paiement, en comparant le profil de pratique du professionnel visé au cours d'une période donnée avec les profils de pratique des professionnels d'une même discipline<sup>501</sup>.

---

de ce service lors d'une conférence-consensus. Ce service de laboratoire privé a été désassuré suite à des négociations avec la Fédération des médecins spécialistes du Québec. Ce service, bien qu'utilisé et assuré pour usage dans les centres hospitaliers, a été discontinué vers la fin des années 1970. R. BATTISTA, *loc. cit.*, note 353, 88-89.

497 Les professeurs Lajoie, Molinari et Auby écrivent au sujet des ententes de rémunération: «Ces ententes constituent de véritables contrats collectifs auxquels la Régie est liée par une disposition expresse de la Loi sur l'assurance-maladie et elles contiennent toutes de véritables codes de la rémunération des professionnels qui y sont soumis, c'est-à-dire ceux qui ne choisissent pas de se soustraire à l'application des ententes.[...] Le mode général de rémunération retenu dans toutes les ententes est l'honoraire chargé pour chaque acte professionnel posé et prévu dans les annexes des ententes et pour lequel est établi un montant qui peut être facturé. Dans le cadre de ce mode de rémunération, le professionnel soumet à la Régie des demandes de paiement selon des intervalles établis et celle-ci est tenue de payer les demandes qui portent les renseignements requis, lesquels sont limitativement énumérés». A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 600.

498 *Loi sur la Régie de l'assurance-maladie du Québec*, L.R.Q., c. R-5, article 2.

499 *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 47.

500 *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 41, 42 : alinéa 4 : comité de révision des médecins spécialistes, alinéa 5 comité de révision des médecins omnipraticiens.

501 À cet égard, les professeurs Lajoie, Molinari et Auby mentionnent: «Si cette comparaison

Il est possible de considérer ce type de contrôle du nombre d'actes posés par les professionnels de la santé, de même que des lieux où doivent être exercés ces services pour être assurés, comme un mécanisme de contrôle de l'utilisation d'innovations biomédicales, du moins dans le secteur public des services de santé. À cet égard, un rapport de travail d'un comité d'évaluation des technologies diagnostiques en génétique humaine du Fonds de recherche en santé du Québec recommandait «que les actes de diagnostic reposant sur l'utilisation de marqueurs de DNA(sic) spécifique pour l'identification de porteurs de maladies génétiques soient rétribués à la pièce par l'assurance-maladie du Québec lorsque ces tests auront été accrédités»<sup>502</sup>. Cette façon de procéder donne un indice d'une normativité en émergence issue d'institutions spécialisées qui découle, d'une part, de l'identification de services par ces institutions qui devraient ou non être assurés et, d'autre part, de l'évaluation de la fréquence et éventuellement de l'efficacité de ces services qui peut en justifier le retrait suivant des normes médicales ou administratives. Ce type de contrôle illustre tout à fait le méso-corporatisme dans le secteur des politiques d'intervention dans le domaine de la santé, pour emprunter les termes de Peter Williamson, ainsi que le phénomène de production «*bottom-up*» des normes juridiques<sup>503</sup>.

S'il existe un point commun entre les deux contrôles de types quantitatifs identifiés ci-haut, il s'agit de leur aspect qualitatif implicite qui est soumis à

---

permet de déceler des écarts importants entre les profils respectifs, il s'établit de manière implicite une présomption de fait que la pratique du professionnel est composée d'actes posés trop fréquemment ou dispensés de façon abusive. Or, il peut arriver que le professionnel soit en mesure d'expliquer cet état de fait et ainsi établir que les services étaient requis au point de vue médical, dentaire, pharmaceutique ou optométrique. Dès lors la seule fréquence des actes posés constitue un critère suffisant pour conclure à une recommandation de refus de paiement sous réserve de la démonstration du caractère requis des actes professionnels posés». A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op.cit.*, note 270, p. 676. Voir également : *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, article 49. Le comité de révision peut aussi demander l'avis de la corporation professionnelle des médecins avant de rendre sa recommandation à la Régie.

502 COMITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DIAGNOSTIQUES EN GÉNÉTIQUE HUMAINE, Fonds de recherche en santé du Québec, rapport, octobre 1990, p. 8.

503 Voir, *supra*, p. 41, Partie I.

l'appréciation de comités, d'organismes ou d'institutions d'experts qui voient à l'élaboration et à l'application de normes qu'ils sont appelés à créer à la demande de l'État. En ce qui a trait aux mécanismes de contrôles explicitement qualitatifs de l'utilisation des innovations biomédicales, ils sont le fruit de régulations provenant à la fois de l'État et d'institutions para et extra-étatiques et s'adressent aux professionnels de la santé, plus particulièrement dans l'exercice d'activités de recherche et de soins.

## Section 2.2. Les contrôles qualitatifs de l'utilisation des innovations

Les mécanismes de contrôle dont il est question ici visent à encadrer, à guider les activités professionnelles de recherche et de soins et relèvent à la fois de l'ordre juridique étatique québécois et d'ordres juridiques institutionnels. Ce sont donc les mécanismes de contrôle de la recherche en génétique humaine que je désire examiner d'abord pour ensuite examiner ceux qui touchent aux activités de soins des médecins.

### A. Les mécanismes de contrôle de la recherche

Selon le Conseil de recherches médicales du Canada, la recherche ou expérimentation biomédicale «désigne l'acquisition de données sur les personnes, par intervention ou autrement, acquisition allant au-delà de ce qui est nécessaire au bien-être immédiat de la personne»<sup>504</sup>, et qui concerne la santé<sup>505</sup>. La recherche en génétique humaine fait partie de ce type d'activité qui

---

<sup>504</sup> CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 358, p. 7; voir également COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, D.T. 61, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1989, pp. 4-6.

<sup>505</sup> COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique*, présenté au Ministre de la Santé et des Services sociaux, 1995, p. 29-30. Les auteurs de ce rapport utilisent le terme recherche clinique pour désigner «la recherche en santé qui a recours à des personnes humaines pour valider une hypothèse de recherche en utilisant une méthodologie rigoureuse ou pour analyser des données qui posent question ou qui font problème»(p.30).

étudie les traits génétiques humains. Elle vise, entre autres, à identifier les mutations d'ADN qui peuvent être la cause de pathologies, à mettre au point des méthodes permettant d'identifier ces mutations chez des sujets humains, à les diagnostiquer, à les prévenir et à améliorer les interventions destinées à venir en aide aux personnes souffrant de ces problèmes de santé<sup>506</sup>. L'ensemble de la recherche biomédicale est régi par des mécanismes de contrôle qui relèvent de deux ordres, d'une part, des ordres juridiques étatiques et, d'autre part, d'ordres institutionnels para, intra et extra-étatiques<sup>507</sup>.

Au Québec, la recherche biomédicale est principalement régie par le *Code civil du Québec* qui comporte des dispositions particulières relatives à l'expérimentation<sup>508</sup>. D'autres dispositions législatives, cette fois fédérales, sont également applicables lorsqu'il s'agit, par exemple, de recherche pharmacologique<sup>509</sup>, et il arrive que des dispositions américaines trouvent application lorsqu'un projet de recherche est financé par un organisme subventionnaire provenant des États-Unis<sup>510</sup>. Toutefois, seuls seront analysés

---

506 OFFICE FOR THE PROTECTION FROM RESEARCH RISK (NIH), *Protecting Human Research Subjects – Institutional Review Board Guidebook*, 1993, Washington, US Government printing office, p. 5-42 k.

507 Le chapitre 3 de la présente Partie est consacré à la qualification des divers organismes identifiés dans le cadre de cette étude suivant ces trois catégories.

508 Il s'agit des articles 20 à 25 du Code civil du Québec.

509 Ces dispositions sont prévues dans la *Loi sur les aliments et drogues*, précitée, note 287 et son règlement. Sur le développement de nouveaux tests génétiques compris dans la définition d'«instruments médicaux» : voir le Chapitre 2. section 1. On doit également ajouter aux dispositions législatives d'origine fédérale l'article 216 du Code criminel qui prévoit l'existence d'une obligation légale d'agir avec diligence, c'est-à-dire d'apporter lors de l'accomplissement d'un acte légitime, médical ou chirurgical, la connaissance, l'habileté et les soins raisonnables.

510 Dans ce cas, les chercheurs sont tenus de respecter la réglementation américaine en la matière contenue dans le *Code of Federal Regulations*, Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects, revised June 18, 1991, (effective August 19, 1991), adopté en vertu de l'article 491 du *Public Health Services Act*, USCA, Title 42. Voir, à cet égard : COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 505, p. 49. À notre avis, par contre, les chercheurs doivent se conformer à la réglementation américaine en autant qu'elle ne soit pas contraire à la législation canadienne ou québécoise.

ici les paramètres établis par le droit positif québécois pour évaluer la légalité de l'expérimentation sur des êtres humains<sup>511</sup>. Ces dispositions législatives visent à protéger l'intégrité corporelle et psychologique de la personne humaine ainsi que la vie privée<sup>512</sup>. Je me contenterai ici d'un bref survol, visant simplement à donner un aperçu de la portée du contrôle exercé par l'État québécois en matière de recherche génétique.

Il faut d'abord faire une distinction entre les règles générales qui s'appliquent à tous les sujets de recherche et celles s'appliquant particulièrement aux recherches impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes à donner leur consentement.

---

511 Il existe un certain débat parmi les juristes quant à savoir si l'expérimentation, telle que prévue à l'article 20 C.c.Q. (ancien article 20 C.c.B.-C.), vise à la fois l'expérimentation non thérapeutique et l'expérimentation thérapeutique. Il semble que cette distinction soit plus artificielle qu'autre chose, elle peut cependant avoir des conséquences sur le plan juridique car les règles gouvernant l'obtention du consentement lors d'actes thérapeutiques se distinguent de celles relatives à l'expérimentation. L'opinion prédominante est à l'effet que le terme «expérimentation» utilisé dans le Code renvoie à l'expérimentation non thérapeutique en se fondant sur le fait que les articles de la section I visent des actes de soins créant des bénéfices pour la santé; alors l'expérimentation ne pourrait viser que les actes particuliers sans bénéfices pour la santé. Cette distinction manque de nuances, à notre avis, car certaines expérimentations dites thérapeutiques ne font pas partie du standard de pratique et la personne doit pouvoir recevoir l'information pertinente à cet effet. Voir sur cette question I. PANISSET, précité, note 371, pp. 92-93. Jean-Louis BAUDOUIN, «L'expérimentation sur les humains - un conflit de valeurs», (1981) 26 *McGill Law Journal* 809, 811; Margaret A. SOMERVILLE, «Therapeutic and Non-Therapeutic Medical Procedures - What are the Distinctions?», (1981) 2 *Health Law in Canada* 85, 86; COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, D.T. 61, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1989, p. 6; Robert P. KOURI, «The Law Governing Human Experimentation in Quebec», (1991) 22 *R.D.U.S.* 77, 81; voir également Mireille D. CASTELLI, Marlène CADORETTE, «L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique», (1994) 25 *R.D.G.* 173, 183, 189-190.

512 Les dispositions relatives à l'expérimentation font partie du chapitre premier «De l'intégrité de la personne» du Titre deuxième «De certains droits de la personnalité» du *Code civil du Québec*. L'article 10 C.c.Q. mentionne : «Toute personne est inviolable et a droit à son intégrité. Sauf dans les cas prévus par la loi, nul ne peut lui porter atteinte sans son consentement libre et éclairé»; voir également l'article 1 de la *Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.



## 1. Les contrôles étatiques

### a) Les règles générales

La règle d'or en matière de recherche est la nécessité pour le chercheur d'obtenir un consentement libre et éclairé de la part de la personne invitée à participer<sup>513</sup>. En d'autres termes, une personne majeure peut consentir à se soumettre à une expérimentation après avoir évalué les risques et les bienfaits associés à la recherche et décrits dans le protocole de recherche<sup>514</sup>, comme les lui aura expliqués le chercheur. Une obligation de renseigner chaque participant incombe donc à ce dernier<sup>515</sup>. L'existence et la portée de cette obligation ont d'ailleurs été établies par les tribunaux, tout d'abord dans l'affaire *Halushka c. University of Saskatchewan*<sup>516</sup> et plus récemment dans l'affaire *Weiss c. Solomon*<sup>517</sup>. Dans la première affaire, un jeune étudiant ayant accepté de participer à un essai clinique d'un agent anesthésique expérimental, subit un arrêt cardiaque lors de l'essai et lui cause des séquelles neurologiques l'obligeant à abandonner ses études. Lors du procès, la preuve a démontré que l'étudiant ignorait que la substance était à un stade primitif de son développement et que, pendant son sommeil, on lui introduirait un cathéter qui se rendrait jusqu'au coeur. Le juge Hall de la Cour d'appel de Saskatchewan a consacré l'obligation du chercheur d'informer adéquatement le participant à un essai clinique d'un nouveau médicament. Dans de telles circonstances, le chercheur ne peut invoquer le privilège thérapeutique qui, selon la *common law*, lui permettrait de cacher certains éléments au patient.

---

513 Article 20 C.c.Q.

514 *Idem*; Thérèse LEROUX, «Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois», dans FORMATION PERMANENTE DU BARREAU DU QUÉBEC, *Développements récents en droit de la santé (1991)*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, à la page 158.

515 Il s'agit par ailleurs, d'une obligation déontologique des médecins, *Code de déontologie des médecins*, R.R.Q., 1981, c. M-9, r.4, art. 2.03.28.

516 (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.).

517 Précité, note 359.

La Cour mentionne de plus qu'il est du devoir du chercheur de voir à la protection des participants et que l'intérêt de la science ou son propre intérêt ne doivent jamais primer sur celui des participants. Ces principes en matière d'expérimentation, bien que d'origine de *common law* sont transposés en droit civil québécois en raison de leur pertinence tant par la doctrine que par les tribunaux<sup>518</sup>.

Dans l'affaire *Weiss*, au Québec, un homme est décédé à la suite de sa participation à un projet de recherche destiné à évaluer l'efficacité de gouttes ophtalmiques à l'aide d'un instrument de diagnostic connu : l'angiogramme à la fluorescéine. Concernant l'obligation de renseigner du chercheur, la Cour était «d'opinion que le programme de recherche est un tout en soi et que tout examen de contrôle qui ordinairement est utilisé pour le dépistage ou pour parvenir à un diagnostic ou contrôler le résultat de l'expérience fait partie du risque qui doit être dévoilé au patient, si risque il y a à procéder à tel genre ou tel autre genre d'examen». Le Juge De Blois a conclu «[qu'] en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et à plus forte raison si ceux-ci sont d'une conséquence grave»<sup>519</sup>.

Outre cette obligation de renseigner le sujet, une autre condition de la légalité de l'expérimentation tient à la proportionnalité des risques et des bénéfices que le chercheur espère tirer de cette recherche. Pour cette évaluation de risques et de bienfaits, le *Code civil* est muet quant aux critères permettant de mieux saisir ce standard juridique de proportionnalité. Cette situation, si elle donne une certaine latitude au juge lorsqu'il est appelé à juger le comportement d'un chercheur<sup>520</sup>, permet une grande flexibilité dans

---

518 Alain BERNARDOT, Robert P. KOURI, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, Éditions Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, 1980, p. 123, no 183; Pauline LESAGE-JARJOURA, Jean LESSARD et Suzanne NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Cowansville, Yvon Blais, 1995, p. 166.

519 *Weiss. c. Solomon*, précité, note 359, 743.

520 R.P. KOURI, *loc. cit.*, note 511, 92; voir également Stéphane RIALS, «Les standards, notions critiques du droit» dans Chalm PERELMAN, Raymond VANDER ELST (dir.), *Les notions à*

l'évaluation des risques et des bénéfices que doivent dévoiler les chercheurs<sup>521</sup>.

Le *Code* permet également à une personne de consentir à ce que des tissus, des organes ou d'autres substances corporelles prélevées dans le cadre de soins puissent être utilisées à des fins de recherche<sup>522</sup>. De la même façon, une personne peut faire don d'une partie de son corps, telle que des tissus, des organes ou d'autres substances<sup>523</sup>, comme par exemple dans le cadre d'une recherche tentant de déterminer le lien entre la présence de mutations de l'ADN et une maladie particulière. Ce type d'aliénation doit être fait à titre gratuit, tout comme la participation à une expérimentation, bien qu'une somme d'argent puisse être offerte pour les inconvénients causés par la participation au projet de recherche<sup>524</sup>. Enfin, le consentement à l'expérimentation ou à l'aliénation d'une partie du corps doit être donné par écrit<sup>525</sup>.

D'autres dispositions législatives relatives à l'accès au dossier médical d'un patient à des fins de recherche<sup>526</sup>, à la création de registres ou de banques de

*contenu variables en droit*, Bruxelles, Bruylant, 1984, p. 39, aux pages 51-53; ainsi que P. AMSELEK, *loc. cit.*, note 201, 10 à 13.

- 521 À ce sujet voir: CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 358, pp. 48-49.
- 522 Article 22 *C.c.Q.*
- 523 Articles 19 et 22 *C.c.Q.*
- 524 Article 25 *C.c.Q.* Voir le commentaire sur la distinction entre contrepartie financière et indemnisation dans Édith DELEURY, Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994, p. 122.
- 525 Article 24 *C.c.Q.* Dans le cadre d'une expérimentation effectuée dans un établissement exploitant un centre hospitalier, le participant est appelé à signer une formule de consentement sur laquelle sont décrits les objectifs de la recherche, la méthodologie suivie, les risques pouvant survenir (une mention est souvent mise à l'effet que certains risques sont inconnus), les bénéfices, l'existence d'une personne pouvant répondre à ses questions.
- 526 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 265, article 19 (accès au dossier et conditions d'accès à des fins de recherche); *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et à la protection des renseignements personnels*, L.R.Q. c-A-2.1, article 125; dans le secteur privé voir *Loi sur la protection des renseignements privés dans le secteur*

données<sup>527</sup> et à la protection de la confidentialité et, par là, à la vie privée<sup>528</sup> des sujets de recherche participant également au cadre législatif de la recherche biomédicale.

Les règles générales s'appliquent également aux cas particuliers des mineurs et des majeurs inaptes, sous certaines conditions. Le *Code* prévoit par contre des règles particulières destinées à mieux protéger ces personnes considérées vulnérables, avant que leur participation ne soit autorisée.

#### b) Les règles particulières aux mineurs et majeurs inaptes

Dans le cas des mineurs<sup>529</sup> et des majeurs inaptes à consentir, le *Code civil* prévoit des règles rigides encadrant leur participation à des projets de recherche. Tout d'abord, l'expérimentation ne doit pas comporter de risques sérieux pour leur santé, critère qui est déjà plus exigeant que celui de la proportionnalité<sup>530</sup>. Ensuite, si le mineur ou le majeur inapte comprend la nature et les conséquences de l'acte, il ne doit pas manifester d'opposition à sa participation; ce qui veut dire que le chercheur doit fournir à ces personnes des informations qui leur sont compréhensibles et qui leur permettent de prendre une décision. Cette décision de participer n'est cependant pas suffisante, puisqu'ils ne sont pas considérés légalement aptes à s'engager dans une telle activité sans que leur représentant légal l'ait également autorisé<sup>531</sup>.

*privé*, L.Q.1993, c. 17, articles 4, 18 para. 8° et 21 (utilisation à des fins de recherche).

527 *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et à la protection des renseignements personnels*, précitée, note 526, articles 64, 65, 71, 76 (constitution de fichiers de renseignements par des organismes publics), et 125 (conditions d'accès aux renseignements personnels à des fins de recherche).

528 Articles 35 à 41 *C.c.Q.*; article 5, *Charte des droits et libertés de la personne*, précitée, note 512.

529 L'utilisation du terme mineur à l'article 21 *C.c.Q.* sans distinction d'âge fait en sorte que cet article s'applique aux mineurs de 0 à 17 ans ( article 153 *C.c.Q.*).

530 article 21 *C.c.Q.*; voir à cet égard : E. DELEURY, D. GOUBAU, *op. cit.*, note 524, p. 123.

531 Contrairement aux représentants légaux autorisés à donner leur consentement aux soins requis

Le *Code* fait également une distinction entre l'expérimentation qui ne vise qu'une personne, celle visant un groupe de personnes mineures ou majeures inaptes et les soins innovateurs<sup>532</sup>. Dans le premier cas, on doit s'attendre à un bénéfice pour la santé de la personne et obtenir l'autorisation du tribunal<sup>533</sup>. Dans l'autre cas, l'expérimentation doit être effectuée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique<sup>534</sup>, de même que par le ministre de la Santé et des Services sociaux; «il faut de plus qu'on puisse s'attendre à un bénéfice pour la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les personnes soumises à l'expérimentation»<sup>535</sup>. Enfin, dans l'évaluation du projet de recherche, le comité d'éthique peut déterminer qu'une expérimentation n'en est pas une, mais qu'il s'agit plutôt de soins innovateurs qui sont requis par l'état de santé de la personne qui s'y soumet<sup>536</sup>. Le *Code* ne donne cependant aucun critère pour guider le comité dans l'évaluation de ce que sont ces soins innovateurs. D'ailleurs, la distinction entre soins innovateurs, soins thérapeutiques et expérimentation thérapeutique est à ce point ténue et difficile à établir qu'il est surprenant qu'elle ait été prévue au *Code*<sup>537</sup>.

---

par la santé de mineurs de moins de 14 ans ou de majeurs inaptes, c'est-à-dire le mandataire, tuteur, curateur, conjoint, proche parent, ou une personne qui démontre un intérêt particulier pour le majeur inapte, ou le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur dans le cas de mineurs; dans le cas d'expérimentation, seuls les titulaires de l'autorité parentale ou un tuteur pour un mineur, et un tuteur ou un curateur ou un mandataire pour un majeur inapte, peuvent donner leur consentement. (article 21 C.c.Q.)

532 Articles 21 par.2, 3 et 4 C.c.Q. respectivement.

533 Sur les critères devant guider le tribunal, voir l'article 23 C.c.Q.

534 Il peut s'agir du comité d'éthique du centre hospitalier où a lieu le projet de recherche, ou encore le comité d'éthique provincial créé par le ministre de la Santé et des Services sociaux, article 21 par. 3 C.c.Q.

535 Article 21 C.c.Q.

536 Article 21 para.4. C.c.Q.

537 Voir à ce sujet les auteurs cités à la note 511, ainsi que CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 359, p. 9; Robert J. LEVINE, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed., Baltimore, Urban & Schwarzenberg, 1986, p. 4; Richard SMITH, «The Roots of Innovation», (1987) 295 *British Medical Journal* 1335.

Fait à remarquer, l'utilisation dans une disposition du *Code civil* d'un concept tel que celui d'un comité d'éthique est un autre exemple d'un emprunt de normes institutionnelles. En ne mentionnant pas de façon spécifique dans le texte ni la composition, ni la procédure d'évaluation suivie par le comité d'éthique, le législateur se trouve à s'appuyer sur les normes des institutions autoréglementaires contrôlant les activités des chercheurs procédant à des recherches biomédicales. Il s'agirait là d'un renvoi à une forme d'autoréglementation qui, par contre, est à première vue «contrôlée», puisque la décision du comité, du moins dans le cas des mineurs et majeurs incapables à consentir, doit par la suite être soumise au Ministre.

Ainsi, outre ce cadre légal construit en fonction des principes de l'inviolabilité et de l'autonomie de la personne humaine<sup>538</sup>, il existe un cadre normatif élaboré par diverses institutions regroupant des experts de diverses disciplines professionnelles. S'il ne régit pas de façon obligatoire, au sens du droit positif, la conduite de recherches biomédicales, il constitue un guide visant à orienter les pratiques de recherches des professionnels de la santé qui dans la pratique peut être considéré contraignant par les intervenants.

## 2. Les contrôles institutionnels para et extra-étatiques

Par cadre normatif, j'entends l'ensemble des normes, lignes directrices, recommandations, énoncés de principes émis par des institutions para et extra-étatiques qui encadrent la recherche biomédicale en général, et la recherche en génétique en particulier.

### a) Les normes relatives à la recherche en général

Les normes guidant la recherche proviennent à la fois des organismes subventionnaires tels que le Conseil de recherches médicales (CRM) et le Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ), d'organismes consultatifs tels que le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains

---

<sup>538</sup> M. D. CASTELLI, M. CADORETTE, *loc. cit.*, note 511.

(CNBRH) ainsi que des Facultés de médecine des universités auxquelles sont affiliés les établissements exploitant des centres hospitaliers universitaires, des instituts ou des centres<sup>539</sup>. Elles proviennent également d'organismes internationaux et européens.

Le Conseil de recherches médicales du Canada a émis des *Lignes directrices concernant la recherche sur les sujets humains*<sup>540</sup> qui s'adressent aux chercheurs qui soumettent une demande de subvention et dont la recherche implique des sujets humains. Comme le mentionne ce document :

«Ces lignes directrices visent [...] à promouvoir une meilleure compréhension des questions d'éthique posées par la recherche sur les sujets humains, ainsi qu'à sensibiliser la communauté scientifique et l'ensemble de la population à ces questions. Le but de ces lignes directrices n'est [...] pas de dicter les décisions à prendre aux personnes responsables de l'évaluation éthique des projets de recherche, mais plutôt de sensibiliser ceux qui prennent les décisions, de les éclairer sur les différentes dimensions à considérer, et de décrire le processus de décision à respecter.»<sup>541</sup>.

---

539 La Direction des médicaments de la Direction générale de la protection de la santé relevant du Ministère de la santé et du bien-être Canada, a émis des directives relativement aux essais cliniques de médicaments : *Directives de la Direction des médicaments, recherche clinique*, 1989. Ces directives ne visent que la conduite des essais cliniques des nouveaux médicaments. Elles sont citées ici à titre d'exemples car il n'existe pour l'instant aucune directive semblable pour les essais d'instruments médicaux.

540 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op.cit.*, note 359. Ces lignes directrices sont une version révisée des normes émises par le Conseil en 1978 intitulées : *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, groupe de travail sur l'expérimentation humaine, rapport no 6, Ottawa, 1978. Les lignes directrices de 1987 sont présentement soumises à un processus de révision par le Groupe de travail tripartite (Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaine du Canada) sous la présidence de Frederick H. Lowy. Les travaux de ce groupe ont d'ailleurs été publiés sous forme de rapport préliminaire en mars 1996 et sont présentement soumis à un processus de consultation auprès de tous les intervenants dans les domaines de la recherche scientifique. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINE DU CANADA, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains – Rapport préliminaire*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1996.

541 *Idem*, p.xi.

Ce document émet des recommandations quant à la portée et la nature du consentement libre et éclairé devant être obtenu de la part des sujets de recherches, des normes à suivre pour protéger la confidentialité des dossiers médicaux utilisés à des fins de recherche, et quant à la publication des résultats de recherche. Il prévoit également le processus d'évaluation d'un protocole de recherche devant être réalisé dans un établissement de santé. À cet égard, le document mentionne que l'évaluation doit être réalisée par un comité d'éthique à la recherche. Il en recommande la composition, de même que les éléments qui doivent être évalués par les membres du comité, c'est-à-dire la validité scientifique du protocole de recherche, l'à propos d'effectuer cette recherche sur des sujets humains, les risques prévisibles pour les sujets de recherche eu égard à leur intégrité physique et psychologique, de même que la méthode de sélection et le processus suivi pour obtenir le consentement des sujets<sup>542</sup>.

De son côté, le Conseil national de bioéthique en recherche chez les sujets humains (CNBRH), établi par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada grâce aux subventions du CRM et de Santé Bien-être social Canada, a pour mission d'«étendre la protection des sujets de recherche au-delà des projets subventionnés par le CRM»<sup>543</sup>. Le CNBRH participe ainsi à l'élaboration de normes de pratique en matière de recherche par divers mécanismes tels que les groupes d'experts, les ateliers-consensus, le système d'évaluation du processus d'examen éthique de la recherche<sup>544</sup>.

Le Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) exige également le respect de règles éthiques dans la conduite d'un projet de recherche impliquant des

---

<sup>542</sup> *Id.*, pp. 47-50. La portée de ce document sera discutée dans le chapitre 3 de la présente Partie.

<sup>543</sup> Feuillet d'information du CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, à la page 3.

<sup>544</sup> Voir à cet égard : CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, «Recommandations révisées du *Rapport dur la recherche auprès des enfants* du CNBRH», (1993) 4 *Communiqué CNBRH* 8-11; —, «Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada», (1995) 6 *Communiqué CNBRH* 3-36.



sujets humains. À cet égard, le FRSQ mentionne :

«Le FRSQ exige que les règles d'éthique admises soient appliquées dans l'exécution des projets de recherche expérimentale ou clinique impliquant des humains. À cette fin, un formulaire d'approbation du comité local d'éthique, ainsi qu'un formulaire de consentement des sujets impliqués dans un protocole de recherche, doivent accompagner toute demande de recherche clinique»<sup>545</sup>.

Ces exigences de respecter des «règles d'éthique admises» et d'obtenir l'approbation d'un comité d'éthique sans en déterminer la composition, renvoient non seulement aux normes émises par le CRM et le CNBRH, mais aussi à celles du *Code de Nuremberg* de 1947<sup>546</sup> et de la *Déclaration d'Helsinki*, adoptée en 1964 par l'Association médicale mondiale<sup>547</sup>. Le premier texte énonce un ensemble de dix conditions suivant lesquelles doivent être menées les «expériences» sur des êtres humains. Il est le fondement de l'exigence de l'obtention préalable du consentement libre et éclairé avant qu'une personne puisse participer à une recherche. Le second texte élabore des principes fondamentaux applicables à toute expérimentation thérapeutique et non thérapeutique et introduit l'exigence de soumettre les protocoles de recherche à l'évaluation d'un comité d'éthique indépendant. On doit également signaler les lignes directrices émises par le Conseil international des organisations en sciences médicales (CIOMS)<sup>548</sup> qui reprend les principes des autres textes déjà

---

545 FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Prospectus 1996-1997*, Bibliothèque nationale du Québec, 1995, p. 13.

546 Reproduit dans CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, groupe de travail sur l'expérimentation humaine, rapport no 6, Ottawa, 1978.

547 ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales, adoptée par la 18<sup>e</sup> Assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande en 1964, et révisée par la 29<sup>e</sup> Assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon en 1975..

548 COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, reproduit dans (1993) *Nov. Bulletin of Medical Ethics* 9-11.

mentionnés. Doivent aussi être mentionnés, les lignes directrices et les principes éthiques de la recherche élaborés par la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* des États-Unis<sup>549</sup>. Enfin, à un niveau local, il faut souligner l'apport des Facultés de médecine des Universités québécoises dans la rédaction de lignes directrices propres à la recherche sur des sujets humains effectuée dans ces facultés ou dans les centres hospitaliers affiliés<sup>550</sup>.

L'ensemble de ces normes visant à guider les conduites des chercheurs sont des normes d'action auxquelles on peut reconnaître un caractère sinon impératif, du moins persuasif. En effet, l'irrespect, par exemple, des exigences émises par les organismes subventionnaires, ou institutions para-étatiques, peut entraîner de lourdes conséquences pour le chercheur, telles que le refus de se voir octroyer une subvention. Ces règles provenant d'organismes subventionnaires et consultatifs composés de professionnels de diverses disciplines sont le produit d'une autoréglementation visant à assurer le fonctionnement d'une partie du secteur d'activité dans le domaine des services de santé.

Par ailleurs, en ce qui concerne plus spécifiquement la conduite des recherches en génétique, d'autres organismes internationaux et européens, de même que des associations professionnelles nationales et locales ont émis quelques directives générales ou spécifiques susceptibles de s'y appliquer.

---

549 NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report — Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, April 18, 1979, OPRR Reports.

550 GROUPE DE TRAVAIL DU CERFM, *Directives à l'intention des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche*, Université de Montréal, 23 janvier 1995; *McGill University Ethical and Legal Aspects of Research Involving Human Subjects Conducted in the Faculty of Medicine and Affiliated Hospitals Policies and Procedures*, Faculty of medicine, McGill University, 1993. Voir également : CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *loc. cit.*, note 544, 3; COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 505.

## b) Les normes spécifiques à la recherche en génétique

Les normes spécifiques à la recherche en génétique humaine sont peu nombreuses. Certains avis de Conseils nationaux d'éthique, tels que celui de la France<sup>551</sup>, des États-Unis<sup>552</sup> et du Canada<sup>553</sup>, ont fait état de recommandations générales à suivre face à l'utilisation des innovations technologiques en matière de diagnostic et de dépistage génétique. À cet égard, le Commissaire à la protection de la vie privée du Canada a émis une recommandation à l'égard de la recherche en génétique qui se lit comme suit :

«Dans la mesure du possible, les chercheurs en génétique devraient utiliser des données génétiques ou des échantillons anonymes, non corrélés afin de préserver l'anonymat»<sup>554</sup>.

Le Conseil de recherches médicales a par ailleurs émis des lignes directrices concernant la recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains<sup>555</sup>.

- 
- 551 COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, et études de population. (Problème des "banques" de l'ADN, des "banques" de cellules et de l'informatisation de données)*, 24 juin 1991; Avis n° 46 "Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention", 7 novembre 1995.
- 552 Aux États-Unis, il existe certaines lignes directrices émises par le National Institute of Health. Il s'agit des documents suivants : U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICES, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, «Federal Guidelines for Recombinant DNA Molecule Research» (1986) 51 *Federal Register* 16958; —, «Recombinant DNA Molecule Research, Proposed Actions under Guidelines; Notice», (1985) 50 *Federal Register* 33462-33467; —, Recombinant DNA Advisory Committee, points to Consider Subcommittee, «Points to Consider in the Design and Submission of Protocols for the Transfer of Recombinant DNA into Human Subjects», (1989) 3 *Recombinant DNA Technical Bulletin* 151-170 (cités dans OFFICE FOR THE PROTECTION FROM RESEARCH RISK (NIH), *op. cit.*, note 506, pp. 5-62 et 5-63.
- 553 CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *La génétique et les services de santé au Canada*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1991, p. 69 qui mentionne que les principes relatifs à la recherche en général s'appliquent à la recherche en génétique.
- 554 COMMISSAIRE À LA PROTECTION DE LA VIE PRIVÉE DU CANADA, *Le dépistage génétique et la vie privée*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1992, p. 59, recommandation no 12.
- 555 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 361.

Ces lignes directrices rejoignent en grande partie celles concernant la recherche sur les sujets humains et doivent être respectées par les chercheurs subventionnés par le CRM. Par ailleurs, un comité du Programme canadien de technologie et d'analyse du génome, programme de subvention rattaché, entre autres, au Conseil de recherches médicales du Canada, a été créé pour élaborer des lignes directrices destinées à orienter les chercheurs soumettant une demande de subvention à ce programme national<sup>556</sup>.

Au niveau international, les *Lignes directrices internationales pour l'évaluation des études épidémiologiques*, émises par le Conseil international des organisations en sciences médicales (CIOMS), élaborent des normes destinées aux chercheurs, décideurs politiques et aux membres des comités d'éthique, afin que les études épidémiologiques menées à travers le monde se conforment uniformément aux mêmes normes éthiques. Ces normes d'experts peuvent s'appliquer aux études épidémiologiques génétiques<sup>557</sup>.

Par ailleurs, des textes européens tels que les recommandations du Conseil de l'Europe<sup>558</sup> et la Convention européenne de bioéthique<sup>559</sup> émettent certains

- 
- 556 L'annonce de la création de ce comité avait été faite par la professeure Bartha Maria KNOPPERS, «Questions sur la génétique — Editorial», (1994) 5(1) *Communiqué CNBRH* 1,2.
- 557 COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Geneva, 1991, reproduites dans Bernard M. DICKENS, Larry GOSTIN, Robert J. LEVINE (eds.), *Research on Human Populations : National and International Guidelines*, (1991) 19 *Law, Medicine & Health Care* 247, 250.
- 558 CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation No R(90)13 précitée*, note 489; CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ AD HOC D'EXPERTS SUR LA BIOÉTHIQUE (CAHBI), *Recommandations R92(3) sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales*, adoptée à la 470<sup>e</sup> Réunion des délégués, 10 février 1992, principe 12 et 13 qui mentionnent que les projets de recherche doivent être sous contrôle d'un médecin; et que les données génétiques utilisées doivent respecter les règles en matière de protection des données et notamment l'anonymat et la confidentialité.
- 559 CONSEIL DE L'EUROPE, DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, adoptée par le Comité des Ministres, le 19 novembre 1996, Strasbourg. En particulier, l'article 12 qui mentionne ce qui suit : «Il ne pourra être procédé à des tests

principes visant spécifiquement la recherche génétique qui sont proposés aux États-membres. Les recommandations du Conseil de l'Europe sont à l'effet que les projets de recherche impliquant des données médicales génétiques doivent, conformément aux normes de déontologie médicale, être dirigés par un médecin <sup>560</sup>; la collecte, le traitement et l'enregistrement des données génétiques personnelles ne peuvent avoir lieu qu'à des fins de recherche strictement liées aux soins médicaux<sup>561</sup>; les données génétiques utilisées pour des études de population ou autres doivent respecter les règles de la protection des données, dont celles de l'anonymat et de la confidentialité<sup>562</sup>. La Convention européenne sur les droits de l'Homme et de la biomédecine recommande, quant à elle, de limiter l'utilisation des tests prédictifs de maladies génétiques ou de prédispositions à des maladies génétiques aux recherches scientifiques liées à des raisons de santé<sup>563</sup>.

Enfin, au niveau local, le Réseau de génétique humaine appliquée (RGHA) du Fonds de recherche en santé du Québec vient récemment d'émettre des énoncés de principes relativement à la recherche génomique<sup>564</sup>, qui sont présentement proposés à la communauté scientifique du Québec pour discussion. Cet énoncé de principes propose une série de recommandations destinées aux chercheurs et cliniciens «dont le but est de caractériser et

---

prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié».

560 CONSEIL DE L'EUROPE, COMITÉ AD HOC D'EXPERTS SUR LA BIOÉTHIQUE (CAHBI), *Recommandations R92(3)*, précité, note 558, principe 12.

561 CONSEIL DE L'EUROPE, *Recommandation No R(90)13*, précitée, note 489, principe 11.

562 *Idem*, principe 13.

563 Précitée, note 559, article 12.

564 COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, *loc. cit.*, note 487; voir également : Mathieu-Robert SAUVÉ, «Six principes pour guider la recherche en génétique — L'éthique doit aider à orienter les chercheurs, selon Bartha Maria Knoppers», (1995) *FORUM*, 25, p. 3. Voir également : HUMAN GENOME ORGANIZATION, «Statement on the Principled Conduct of Genetic Research», (1996) 3(2) *Genome Digest* 2-3.

d'identifier les facteurs génétiques de maladies, de phénotypes adaptatifs ou de polymorphismes neutres dans des familles ou sous-populations démontrant une homogénéité génétique (et/ou clinique), sinon généalogique»<sup>565</sup>. Ces recommandations concernent les grands thèmes de la recherche sur des sujets humains tels que, entre autres, l'obtention du consentement éclairé, la participation sans préjudice et l'intégrité professionnelle des chercheurs<sup>566</sup>.

Si les normes générales en matière de recherche sont pour la plupart suivies et respectées, dans une certaine mesure<sup>567</sup>, par la communauté médicale et scientifique à titre de standards d'actions ou de normes professionnelles, mes recherches ne me permettent pas d'évaluer la force persuasive des normes spécifiques à la recherche en génétique. Ce qu'on peut constater, cependant, c'est l'émergence d'un ensemble d'institutions autoréglementaires composées d'experts qui offrent, en fonction de leur savoir-faire, des normes/règles afin de mieux contrôler la recherche en génétique ou du moins tenter d'uniformiser les pratiques des chercheurs. On peut croire que la légitimité de ces normes d'experts augmentera avec le temps, au fur et à mesure qu'elles seront acceptées et appliquées par les intervenants.

Les innovations technologiques en matière de génétique étant reliées particulièrement aux analyses de biologie moléculaire de laboratoires, les médecins-généticiens sont appelés dans le cadre de leur pratique à recourir à ces nouveaux développements qui peuvent améliorer la qualité des services de

---

565 COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, *loc. cit.*, note 487, p. 30.

566 *Idem.*, pp. 31-34. Un groupe de travail du NIH et du Center for Disease Control a élaboré des recommandations relativement aux conditions d'obtention d'un consentement éclairé lors de la collecte d'échantillons de tissus pour utilisation à des fins de recherche génétique. Ces recommandations sont le résultat d'un consensus parmi les membres mais ne constituent pas la position officielle du NIH ni du CDC. Ellen WRIGHT CLAYTON, et al., «Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples», (1995) 274 *JAMA* 1786-1792. La American Society of Human Genetics a également énoncé des lignes directrices relatives à l'utilisation de matériel humain à des fins de recherches en génétique : AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «ASGH Report—Statement on Informed Consent for Genetic Research», (1996) 59 *American Journal of Human Genetics* 471-474.

567 CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *loc. cit.*, note 544, 5.

diagnostic et de prévention qu'ils offrent à leurs patients. Ceci m'amène ainsi à analyser les mécanismes de contrôle de la pratique des médecins mis en place par le Collège des médecins et les établissements exploitant un centre hospitalier.

### B. Les mécanismes de contrôle de la pratique médicale

Dans le contexte légal actuellement en vigueur au Québec, il existe deux principaux mécanismes de contrôle de la pratique médicale. L'un est exercé par le Collège des médecins du Québec sur l'ensemble des médecins inscrits au Tableau de l'Ordre, généralistes et spécialistes<sup>568</sup>, l'autre est effectué par les établissements de santé à l'égard des médecins y exerçant leur profession. Parallèlement à ce cadre légal, un certain nombre d'organismes élaborent des normes volontaires de «bonne conduite clinique» dont l'objectif est d'orienter la pratique des médecins généralistes ou spécialistes. D'autres ont élaboré des normes dites «volontaires» visant plus spécifiquement la pratique des médecins généticiens. Ainsi, dans un premier temps, le cadre légal général du contrôle étatique de la pratique médicale sera analysé. Dans un deuxième temps, je montrerai, encore une fois, l'existence d'un certain cadre normatif extra-étatique lié à la présence d'institutions émettrices de normes ou de standards d'action.

Ces mécanismes d'autoréglementation sont, ici aussi, une illustration de ce que l'on appelle, pour emprunter les termes de Peter Williamson, le méso-corporatisme dans les politiques sociales de l'État. Particularité des

---

<sup>568</sup> La spécialisation en génétique médicale est reconnue depuis peu au Québec. *Règlement modifiant le règlement sur certaines conditions et modalités de délivrance des certificats de spécialiste de l'Ordre professionnel des médecins du Québec*, (1996) 128 G.O. II, 3543 Voir, à cet égard, les articles 12 alinéa 3, para 7° et 184 du *Code des professions*, L.R.Q., c. C-26, sur le pouvoir réglementaire du gouvernement du Québec à l'égard de la délivrance des certificats de spécialistes sur avis de l'Office des professions. Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada reconnaît cette spécialité médicale et élabore des programmes de formation des résidents. Voir à cet égard: Le COLLEGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Objectifs et normes de formation spécialisée en génétique médicale*, septembre 1988, révision éditoriale avril 1993 et —, *Exigences spécifiques et directives pour l'agrément des programmes de formation en génétique médicale*, avril 1991.

corporations professionnelles, ces dernières sont sans doute les premières à avoir été analysées sous l'angle de l'autoréglementation<sup>569</sup>. Il s'agit ici d'une autoréglementation contrôlée en ce sens que les corporations professionnelles se voient accorder par l'ordre juridique étatique une certaine autonomie d'action, bien encadrée toutefois par des lois particulières, ainsi que par un organisme para-étatique, l'Office des professions. La même remarque peut être faite relativement aux contrôles exercés sur les activités médicales dans les centres hospitaliers. Santi Romano appellerait ces institutions, des institutions «complexes et subordonnées».

### 1. Les contrôles étatiques de la pratique médicale

Le *Code des professions*<sup>570</sup> et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>571</sup> constituent les instruments légaux établissant les mécanismes de contrôle de la pratique médicale dont il sera maintenant question.

#### a) Le contrôle exercé par le Collège des médecins du Québec

À titre d'ordre professionnel soumis à l'application du *Code des professions*, le Collège des médecins du Québec a, en principe, pour principale fonction d'assurer la protection du public<sup>572</sup>. Ce mandat général s'accomplit par le biais de l'inspection professionnelle et du contrôle disciplinaire, supervisé par l'Office des professions<sup>573</sup>, afin de s'assurer de la qualité de l'exercice professionnel des membres.

Chaque ordre professionnel doit instituer un Comité d'inspection professionnelle. Ce comité est investi du double mandat de surveiller de façon

---

<sup>569</sup> Voir, *supra*, p. 40, Partie I, en particulier B. BARBER, *loc. cit.*, note 108

<sup>570</sup> Précité, note 568.

<sup>571</sup> Précitée, note 365.

<sup>572</sup> *Code des professions*, précité, note 568, article 23.

<sup>573</sup> *Idem*, article 12.



continue l'exercice de la profession en procédant à la vérification, notamment, des dossiers, médicaments, appareils et équipements relatifs à l'exercice de la profession des membres de l'ordre, ainsi que d'effectuer des enquêtes ponctuelles sur leur compétence professionnelle<sup>574</sup>. Comme le soulignent les professeurs Lajoie, Molinari et Auby:

«Les constatations qui découlent de cette vérification, confrontées aux normes scientifiques et professionnelles et, le cas échéant, à des appréciations d'experts, permettent de tirer des conclusions relatives à la compétence des professionnels»<sup>575</sup>.

Le Comité d'inspection professionnelle a le devoir de vérifier si les médecins exercent leur profession selon les normes médicales actuelles<sup>576</sup>. Ces dernières sont liées à la reconnaissance d'une pratique par la majorité des membres, compte tenu de l'évolution des connaissances scientifiques et de l'élaboration de consensus<sup>577</sup>. La pratique du médecin sera comparée à celle d'autres médecins exerçant la même spécialité ou le même type de pratique dans des conditions de travail semblables. Il s'agit pour le médecin d'être compétent dans l'établissement de diagnostics ou dans la prescription et l'application de traitements destinés à corriger les déficiences de la santé d'un être humain<sup>578</sup>.

Une enquête professionnelle peut ne viser qu'un seul médecin ou encore la collectivité des médecins exerçant dans un cabinet ou dans un établissement de santé. Le Bureau du Collège des médecins peut ainsi demander à ce que soit

---

574 *Id.*, art. 112.

575 A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, no 955, p. 612. On constate, encore une fois, une absence radicale d'autonomie normative dans les mécanismes régulateurs mis de l'avant par l'État.

576 *Code de déontologie des médecins*, précité, note 515, article 2.03.15.

577 I. PANISSET, précité, note 371, p. 59; Émile PAPIERNICK, «Conférences de consensus et évaluation des techniques et pratiques médicales» dans *De la recherche biomédicale à la pratique des soins*, *op. cit.*, note 160, pp. 285-300.

578 *Loi médicale*, L.R.Q., c. M-9, articles 31 et 32.

effectuée une enquête sur la qualité des soins fournis dans un établissement<sup>579</sup>, sur le respect de la déontologie, de l'honneur et de la dignité de la profession<sup>580</sup>. Un avis d'enquête est alors transmis au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement et tient lieu d'avis à chacun des médecins y exerçant<sup>581</sup>.

La procédure régissant ce comité d'inspection est déterminée par règlement par le Bureau du Collège<sup>582</sup>. Le Comité d'inspection n'a aucun pouvoir décisionnel, il doit faire rapport de ses activités au Comité administratif<sup>583</sup> du Collège en lui soumettant des recommandations à la suite des enquêtes<sup>584</sup>. En effet, il a la possibilité de recommander au comité administratif d'exiger qu'un membre se soumette à un stage de perfectionnement et qu'il suive un cours de perfectionnement. La décision finale d'imposer ces stages relève cependant du Bureau du Collège<sup>585</sup>.

Le contrôle de l'exercice de la profession par le comité d'inspection permet, au cours des enquêtes, de surveiller si les actes posés par les membres le sont conformément aux lois et règlements régissant le Collège. L'inspection

---

579 *Id.*, art. 16; *Code des professions*, précité, note 568, art. 112.

580 *Loi médicale*, précitée, note 578, art. 18.

581 *Règlement sur la procédure du comité d'inspection professionnelle*, R.R.Q., c. M-9, r.13, art. 4.03.

582 *Code des professions*, précité, note 568, art. 90.

583 En vertu du *Règlement sur les affaires du Bureau et l'assemblée générale de la Corporation des médecins du Québec*, R.R.Q., c. M-9, r.2, article 4.01 c), le Bureau a délégué tous ses pouvoirs relatifs à l'inspection professionnelle au Comité administratif.

584 Le Comité d'inspection est considéré comme un organisme participant au processus décisionnel quasi-judiciaire en ce que ses recommandations sont un prérequis à la décision du Bureau qui affectera les droits du professionnel. A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.- M. AUBY, *op.cit.*, note 270, no 1892, p. 983.

585 *Code des professions*, précité, note 570, art. 113; voir également, le *Règlement sur le stage de perfectionnement et la limitation du droit d'exercice d'un médecin*, R.R.Q., c.M-9, r.18, article 2.01.

professionnelle permet ainsi la mise en oeuvre du contrôle disciplinaire<sup>586</sup>.

Il faut souligner que le contrôle qualitatif de la pratique sur la base des critères scientifiques reconnus n'est pas l'apanage du Comité d'inspection professionnelle: le Comité de discipline participe aussi au contrôle de la compétence des membres.

Le Comité de discipline est chargé du contrôle de l'intégrité professionnelle des membres de l'Ordre<sup>587</sup>. On pourrait croire qu'il ne s'agit que d'un contrôle de l'éthique professionnelle, mais tel n'est pas le cas. Il s'agit, à un autre niveau, du contrôle de la compétence des professionnels qui, cette fois, peut être accompagné d'une véritable sanction. Le Comité de discipline est en effet responsable de l'évaluation de toute plainte formulée à l'égard d'une contravention aux dispositions du *Code des professions*, de la *Loi médicale* et des règlements adoptés en vertu de ces lois, tel que le *Code de déontologie*<sup>588</sup>. Concernant ce dernier, les professeurs Lajoie, Molinari et Auby mentionnent ce qui suit:

«Pierre angulaire du contrôle des activités professionnelles, le code de déontologie de chacune des corporations constitue un ensemble normatif destiné à encadrer l'exercice de la profession d'une variété de devoirs et d'obligations dont le respect est assuré par le biais de l'action disciplinaire. Ces devoirs sont ceux que tous les professionnels doivent réaliser quel que soit le lieu où les services sont fournis. [...] Ce sont également des devoirs minimaux puisque leur seul respect n'est pas une assurance que les services fournis sont de qualité»<sup>589</sup>.

À travers le contrôle exercé par le Comité de discipline, le *Code de déontologie* donne ainsi un caractère juridique aux normes reconnues par la

---

586 A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.- M. AUBY, *op.cit.*, note 270, note 955, p. 612.

587 *Idem*, no 1895, p. 984.

588 *Code des professions*, précité, note 568, art. 116.

589 A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.- M. AUBY, *op.cit.*, note 270, no 853, p. 532.

profession comme établissant le standard de pratique. Ces normes ne sont cependant pas statiques, elles sont évolutives au fur et à mesure que se définissent les devoirs et obligations des membres de la profession<sup>590</sup>.

Dans cette perspective, le médecin a l'obligation d'exercer sa profession selon des principes scientifiques reconnus, tout en tenant compte de ses capacités, de ses connaissances, de leurs limites, ainsi que des moyens techniques mis à sa disposition<sup>591</sup>. Il doit s'abstenir de faire des manoeuvres ou des actes intempestifs ou contraires aux données de la science médicale actuelle<sup>592</sup>. Les données de la science médicale actuelle équivalent aux données admises par la grande majorité des praticiens. Peut donc être reconnue contraire aux normes admises l'utilisation d'une nouvelle procédure préconisée par un groupe restreint de médecins, lorsque les fondements scientifiques de cette nouvelle procédure sont mis en doute. Ceci n'empêche cependant pas un médecin de tenter une procédure innovatrice. Mais il doit alors se placer dans les meilleures conditions scientifiques possibles et tenir compte des limites de sa propre compétence<sup>593</sup>. Il doit, de plus, s'abstenir d'employer, en dehors d'un milieu scientifique reconnu, des moyens de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvés<sup>594</sup>. La violation d'une de ces obligations constitue un acte dérogatoire à l'honneur et à la dignité de la profession<sup>595</sup> qu'il appartient au comité de discipline de sanctionner.

---

590 *Idem*, no 854, p. 533.

591 *Code de déontologie*, précité, note 515, articles 2.03.14, 2.03.16.

592 *Idem*, article 2.03.17.

593 Comme le soulignent les professeurs Lajoie, Molinari et Auby : «Il en découle que les données actuelles de la science médicale sont des acquis dont il doit tenir compte avant d'aller au-delà, ce qui n'autorise pas de rejeter les données pour y substituer une forme de traitement nouvelle et inusitée». A. LAJOIE, P.A. MOLINARI, J.- M. AUBY, *op.cit.*, note 270, no 842, p.524. Voir également : Denise MARTIN, «Le processus disciplinaire, les obligations du Code de déontologie et la protection du public à la Corporation des médecins du Québec», (1990) 21 *R.D.U.S.* 219. Voir à titre d'exemple : Comité-médecins 1, [1992] *D.D.C.P.* 130 (injection de phosphate de potassium à un patient atteint du SIDA)

594 *Code de déontologie des médecins*, précité, note 515, article 2.03.19.

595 *Idem*, article 2.01.01.

Le *Code des professions* établit un processus de contrôle disciplinaire commun à tous les ordres professionnels. Ainsi, un comité de discipline est saisi de toute plainte relative à la commission par un membre de l'ordre d'une infraction au *Code des professions*, à la loi constitutive ou aux règlements adoptés conformément à ces lois<sup>596</sup>. Ces plaintes sont portées après une enquête menée par le syndic<sup>597</sup> qui est responsable de voir à la protection du public face aux agissements dérogatoires des professionnels, ainsi qu'à la garantie de la primauté de l'intérêt des patients sur l'intérêt des membres<sup>598</sup>. L'enquête est initiée suite à une dénonciation ou une information émanant, par exemple, d'un bénéficiaire de services professionnels qui se croit lésé par le professionnel avec qui il a contracté. Bien qu'il semble que la majeure partie des plaintes proviennent du public, une plainte pourrait provenir d'un confrère, du comité d'inspection professionnelle, des enquêteurs et inspecteurs agissant pour le compte du syndic ou encore du Bureau de l'Ordre<sup>599</sup>.

Le Comité de discipline est seul compétent en première instance pour juger de l'infraction commise par un professionnel. L'infraction reprochée doit être rattachée à un texte législatif ou réglementaire pour habilitier le comité à exercer son pouvoir de sanction. Au terme de l'audition, le Comité qui reconnaît le professionnel coupable de l'infraction peut imposer une ou plusieurs sanctions dont, notamment, la réprimande, la radiation temporaire ou permanente du tableau de l'ordre, la révocation du permis d'exercice ou du certificat de spécialiste ou encore la limitation ou la suspension du droit d'exercer ses

---

596 *Codes des professions*, précité, note 568, art. 152.

597 *Code des professions*, précité, note 568, art.128; la décision du syndic de porter ou non la plainte à l'attention du comité de discipline peut être soumise au comité de révision en vertu de l'article 123.3 voir également l'article 123.5 du *Code des professions*, précité, note 570.

598 D. MARTIN, *loc. cit.*, note 593, 230.

599 *Codes des professions*, précité, note 568, articles 122 et 122.1; voir également :*Guide de procédure à l'usage du syndic d'une corporation professionnelle*, Conseil Interprofessionnel du Québec, 1977, p. 12. Nous croyons que l'initiative du syndic de procéder à une enquête à la suite de telles informations ne se limite pas aux actes criminels mais aussi aux actes dérogatoires dont font état les médias.

activités professionnelles<sup>600</sup>. Compte tenu de l'origine statutaire de sa création, de la procédure qu'il doit suivre, du caractère et de la portée de ses pouvoirs décisionnels, le Comité de discipline est considéré comme un véritable tribunal administratif<sup>601</sup>. La décision du Comité est d'ailleurs susceptible d'appel devant le Tribunal des professions<sup>602</sup>. Ce dernier a le pouvoir de confirmer, d'infirmer ou de modifier la décision du comité de discipline et de prononcer la décision qu'il juge opportune selon les circonstances<sup>603</sup>. Il s'agit là d'un exemple d'ordre juridique institutionnel autoréglementaire à ce point contrôlé par l'État qu'il devient, malgré l'origine professionnelle de la majorité de ces normes/règles, une partie intégrante de l'ordre juridique étatique.

Parallèlement et conjointement aux contrôles effectués par le Collège des médecins du Québec, les établissements de santé dans lesquels exercent des médecins doivent également avoir une structure organisationnelle destinée entre autres à évaluer et contrôler la qualité des services et la compétence des médecins, en vertu de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>604</sup>. C'est dans ce contexte que le méso-corporatisme médical est sans doute le plus frappant.

#### b) Le contrôle exercé par les établissements de santé<sup>605</sup>

Les innovations technologiques de pointe sont utilisées davantage dans les établissements exploitant des centres hospitaliers ou des instituts universitaires

---

<sup>600</sup> *Code des professions*, précité, note 568, art. 156. Il peut également recommander au Bureau de soumettre le professionnel à un cours de perfectionnement ou à un stage. *Idem*, art. 160.

<sup>601</sup> A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, no 1900, p. 986.

<sup>602</sup> *Code des professions*, précité, note 568, art. 164; les audiences devant ces deux instances sont publiques, articles 142 et 173.

<sup>603</sup> *Idem*, art. 175.

<sup>604</sup> Précitée, note 365, articles 188 à 205 et 213 à 218.

<sup>605</sup> Il est à noter que seuls les médecins sont l'objet de notre préoccupation. Les dentistes et les pharmaciens sont toutefois également visés par ces mécanismes de contrôle de qualité et de compétence.

en raison de leur finalité de recherche et d'enseignement<sup>606</sup>. Ces orientations favorisent d'ailleurs la promotion de l'utilisation ainsi que la création d'innovations biomédicales.

Les normes légales encadrant la pratique médicale prennent leur source dans les lois et règlements régissant le Collège des médecins ainsi que les lois et règlements régissant les établissements de santé. Alors que certains devoirs doivent être respectés, peu importe le lieu où pratiquent les professionnels, d'autres ne s'appliquent qu'à ceux exerçant en milieu hospitalier. Ainsi, toutes les normes légales qui régissent les professionnels hors des établissements s'appliquent aux médecins exerçant en centre hospitalier<sup>607</sup>.

En milieu hospitalier, des normes supplémentaires viennent s'ajouter aux normes qui régissent les professionnels agissant hors des milieux institutionnels. Ces normes élaborées par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ainsi que les chefs de départements de chaque établissement, auxquels la Loi octroie un pouvoir normatif important, visent à atteindre les objectifs fixés par cette dernière, c'est-à-dire la fourniture de services professionnels de qualité suivant une gestion efficace des ressources mises à leur disposition<sup>608</sup>.

Les normes de qualité se retrouvent dans les différentes règles internes «qui établissent de véritables codes de l'exercice de la profession aux chapitres des protocoles, des plans de traitements, des autorisations et consultations»<sup>609</sup>. On peut donner comme exemple les règles de soins élaborées par les chefs de départements cliniques, suite aux recommandations du Conseil des médecins,

---

<sup>606</sup> *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, articles 88-91.

<sup>607</sup> Voir entre autres: *Loi médicale*, précitée, note 578; *Code de déontologie des médecins*, précité, note 515.

<sup>608</sup> *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, articles 100, 190 (2), 214 et 216.

<sup>609</sup> A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, J.- M. AUBY, *op. cit.*, note 270, no. 879, p. 549.

dentistes et pharmaciens<sup>610</sup>. Ces normes peuvent varier d'un centre hospitalier à un autre en fonction de différents facteurs, tels que la taille de l'établissement, sa catégorie, sa mission, la nature des services offerts aux usagers et le degré de spécialisation de ces services<sup>611</sup>.

La structure organisationnelle d'un établissement exploitant un centre hospitalier exigée par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* prévoit l'existence d'un ou de plusieurs départements et services cliniques établis selon les diverses disciplines médicales, chirurgicales exercées dans le centre hospitalier<sup>612</sup>. Il s'agit d'un découpage disciplinaire, plutôt que physique, qui dépend de la réalité clinique de chaque centre hospitalier. Toute activité médicale doit d'ailleurs relever d'un de ces départements ou services<sup>613</sup>.

Chacun de ces départements est dirigé par un chef de département ou de services cliniques qui est responsable de la surveillance de l'exercice de la médecine, de l'art dentaire et de la pharmacie dans son département, sous la supervision du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens<sup>614</sup>. Le chef de département élabore des règles de soins médicaux répondant à une règle d'unicité d'un département à l'autre<sup>615</sup>. Ces règles de soins auxquelles les médecins doivent se conformer sont en quelque sorte des lignes de conduites

---

610 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 190 alinéa 1, para 2°, 214 alinéa 1, para 6°.

611 *Idem*; voir également les articles 79 à 92 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, concernant la mission et les catégories de centres de santé.

612 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, art. 184.

613 Louise-Hélène RICHARD, Patrick A. MOLINARI, «L'organisation interne des établissements de santé et de services sociaux: modifications et mutations de 1981 à 1987», dans Andrée LAJOIE, Patrick A. MOLINARI, Louise-Hélène RICHARD (dir.), *Le droit des services de santé et des services sociaux : évolution 1981-1987*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapport de recherche et synthèses critique», Vol. 20, rapport no 1, Publications du Québec, 1987, p. 34.

614 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, art. 190 alinéa 1, para. 1°.

615 *Idem*, art. 190 alinéa 1, para 2° et alinéa 3.



lors d'interventions cliniques particulières<sup>616</sup>.

C'est le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens qui est responsable, envers le Conseil d'administration, de l'appréciation des actes médicaux posés, ainsi que du contrôle de la compétence des médecins exerçant dans le centre<sup>617</sup>. Le Conseil peut d'ailleurs adopter des règlements nécessaires à la poursuite des fins des divers comités qu'il doit établir<sup>618</sup>. Le Directeur des services professionnels s'assure qu'un contrôle adéquat des actes médicaux est exercé par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens et en répond devant le Directeur général<sup>619</sup>.

Le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est secondé par divers comités dans l'exécution des fonctions que la Loi lui confère. Ainsi, dans un centre hospitalier comptant plus de cinq médecins ou dentistes, un comité exécutif exerce les pouvoirs conférés par la Loi au Conseil<sup>620</sup>, dont celui de s'assurer que la qualité et la pertinence des soins dispensés dans l'établissement font l'objet d'une évaluation continue, en plus de vérifier l'efficacité du contrôle de ces actes<sup>621</sup>. Un comité d'évaluation médicale, dentaire et pharmaceutique doit être créé par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, qui juge, entre autres, de la pertinence et de la qualité des soins

---

616 Louise-Hélène RICHARD, Patrick A. MOLINARI, «L'organisation interne des établissements de santé et de services sociaux: modifications et mutations de 1981 à 1987», dans A. LAJOÏE, P. A. MOLINARI, L.-H. RICHARD (dir.), *op.cit.*, note 613, p. 67.

617 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, art. 214 alinéa 1, para 1° et 2°.

618 *Idem*, art. 216.

619 *Id.*, article 204 alinéa 1, para 4°.

620 *Id.*, article 217.

621 *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, art. 98. Le comité exécutif doit quant à lui élaborer les règlements nécessaires au fonctionnement du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens: *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, art. 98 (6).

médicaux donnés aux bénéficiaires et de la justesse des diagnostics<sup>622</sup>.

Le chef de département clinique a également la responsabilité de gérer les ressources médicales et matérielles de son département, sous l'autorité du directeur des services professionnels<sup>623</sup>. Afin de réaliser la gestion des ressources, le chef de département a le pouvoir d'élaborer des règles d'utilisation des ressources, dont la contravention peut entraîner la prise de sanctions administratives contre un médecin<sup>624</sup>. Ces règles d'utilisation des ressources doivent être respectées par tous les médecins exerçant dans l'établissement dès lors qu'ils agissent dans ces départements<sup>625</sup> et contribuent donc aux mécanismes de contrôle de la pratique médicale, y inclus l'utilisation de nouveaux instruments médicaux<sup>626</sup>. Le Directeur des services professionnels détient le pouvoir d'imposer les sanctions administratives lorsque le chef de département l'informe d'une contravention de la part d'un médecin<sup>627</sup>.

Découlant toujours des pouvoirs réglementaires octroyés aux établissements de santé, mais cette fois au conseil d'administration, l'adoption des règlements internes concernant l'organisation de la recherche et de l'enseignement à l'intérieur de l'établissement est un autre élément du mécanisme de contrôle de la pratique des professionnels de la santé. À cet

---

622 *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, article 97 et 103 alinéa 1, para 2° et 3°.

623 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 188 alinéa 1, para 3°.

624 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 189 alinéa 1 para 3° et alinéa 2. L'application de la sanction administrative relève uniquement du directeur des services professionnels : article 205.

625 Louise-Hélène RICHARD, Patrick A. MOLINARI, «L'organisation interne des établissements de santé et de services sociaux: modifications et mutations de 1981 à 1987», dans A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, L.-H. RICHARD (dir.), *op.cit.*, note 613, p. 64.

626 Les règles d'utilisation des ressources ne sont pas faites pour nier un droit reconnu par la Loi, tel celui de choisir le professionnel de son choix, mais de permettre d'établir certaines limites à l'utilisation des ressources : voir *Samson c. Hôpital Laval*, [1992] R.J.Q. 2438 (C.A.).

627 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 205.

égard, les structures organisationnelles de recherche mises en place dans les centres hospitaliers universitaires<sup>628</sup> répondent à la nécessité de contrôler les actes médicaux posés dans un cadre de recherche.

Ces structures sont semblables dans la majeure partie des centres hospitaliers universitaires et ont été créées, dans la plupart des cas, en conformité avec les normes émises par le Conseil de recherches médicales du Canada<sup>629</sup>. Ainsi, les conseils d'administration établissent un comité d'éthique de la recherche pour coordonner la recherche effectuée dans le ou les centres qu'ils exploitent<sup>630</sup>. Les projets de recherche sont donc présentés au président du comité qui les soumet aux membres du comité d'éthique de la recherche pour une évaluation de la valeur scientifique et éthique des protocoles en vérifiant que les droits et le bien-être des sujets, aussi bien volontaires sains que malades, soient protégés et sauvegardés. Ce comité relève directement du conseil d'administration<sup>631</sup>. Puisque, selon le Conseil de recherches médicales du Canada, le comité d'éthique est responsable de l'évaluation du projet de recherche du début à la fin, il est seul responsable de l'évaluation scientifique et éthique. Il peut, par contre, procéder de trois façons pour remplir sa mission: seul, à l'aide d'un sous-comité *ad hoc* qui se charge de l'évaluation scientifique, ou encore un sous-comité permanent d'évaluation scientifique qui rend compte au comité d'éthique de la recherche<sup>632</sup>. Le comité d'éthique évalue les

---

628 *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, article 6(9) e). Ce règlement adopté en vertu de la LSSS, L.R.Q. s-5 demeure en vigueur dans la mesure où il est compatible avec la nouvelle LSSS, L.R.Q., c. S-4.2, art. 619.41.

629 CNBRH, *loc. cit.*, note 544, 3-36.

630 Voir à cet égard, I. PANISSET, précité, note 371, pp. 75-76.

631 MCGILL UNIVERSITY, Faculty of Medicine, *McGill University Ethical and Legal Aspects of Research Involving Human Subjects Conducted in the Faculty of Medicine and Affiliated Hospitals : Policies and Procedures*, 1993 : 1994, , p. 8.

632 CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *op. cit.*, note 359, pp. 47-52; COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *op. cit.*, note 505, pp. 96-97; CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains* —

risques et bénéfiques reliés à l'étude ainsi que la formule de consentement proposée par l'investigateur principal. Les membres du comité d'éthique peuvent refuser les protocoles expérimentaux ou recommander des modifications lorsqu'il y a un risque physique ou psychologique, une atteinte non fondée aux droits ou à la dignité de la personne ou lorsque les risques sont supérieurs aux bénéfices escomptés de la nouvelle thérapeutique expérimentée. Il peut demander au conseil d'administration d'interrompre un projet de recherche lorsqu'un chercheur ne se conforme pas aux recommandations du comité<sup>633</sup>. À ce niveau-ci les interrelations entre les normes des deux institutions que représentent le Conseil de recherches médicales et le Centre hospitalier universitaire soulignent les apports mutuels de ces derniers au niveau de l'énonciation et de l'application des normes. On peut prétendre que ces normes comblent les «lacunes» de la réglementation étatique.

Par ailleurs et de façon entièrement distincte, les médecins, dentistes et pharmaciens exerçant dans un centre hospitalier sont soumis à une surveillance de leurs activités professionnelles, tant au plan de leur compétence scientifique que de la qualité des services qu'ils offrent aux bénéficiaires, par la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>634</sup>. Les médecins sont donc soumis à un contrôle de leurs actes, de la qualité des soins qu'ils fournissent, de leur compétence, leur diligence, leur conduite et leur

---

*Rapport préliminaire*, Ottawa, Ministère des Approvisionnement et Services Canada, 1996, p. 3-3.

<sup>633</sup> *McGill University Ethical and Legal Aspects of Research Involving Human Subjects Conducted in the Faculty of Medicine and Affiliated Hospitals : Policies and Procedures*, 1993 : 1994, Faculty of Medicine, McGill University, pp. 11-20; *Montreal General Hospital and Montreal General Hospital Research Institute, Procedures for the Review of Applications to Conduct Clinical Research as Required by the Research Ethics Committee and Clinical Trials Committee of the Montreal General Hospital and the Montreal General Hospital Research Institute*, revised February 16, 1996, pp. 1-3

<sup>634</sup> Notons au passage que le contexte général de la pratique de la médecine en centre hospitalier universitaire ne diffère pas des autres établissements en ce qui a trait au contrôle des activités médicales, seule l'organisation de la recherche et de l'enseignement leur est particulière. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, art. 81, 88-91.

observance des règlements<sup>635</sup>.

C'est au Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens que revient la mission d'apprécier la qualité des actes médicaux posés dans le centre hospitalier<sup>636</sup> par le biais, entre autres, du contrôle disciplinaire<sup>637</sup>. Ce contrôle s'effectue à deux niveaux. D'une part, la procédure d'évaluation et d'imposition des mesures disciplinaires prévue par les dispositions réglementaires est appliquée par le comité de discipline du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens<sup>638</sup>. Le comité de discipline étudie les plaintes qui se rapportent à la qualité des services fournis, l'incompétence scientifique, la négligence, l'inconduite professionnelle d'un médecin à l'égard des patients ou de ses collègues, l'inobservance des règlements de l'établissements ou l'irrespect des conditions d'exercice d'un médecin établies lors de sa nomination<sup>639</sup>. D'autre part, le pouvoir d'imposer la mesure disciplinaire, s'il y a lieu, revient au Conseil d'administration de l'établissement<sup>640</sup>.

L'ensemble de ces mécanismes de contrôle vise non seulement à protéger le public contre l'incompétence ou l'inconduite des professionnels, mais aussi à assurer une gestion efficace des services professionnels (médecins, dentistes et pharmaciens), compte tenu des règles internes, au sein de l'organisation hospitalière. L'ensemble des règles et normes, visant à orienter les activités

---

635 *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, art.107.

636 *Loi sur les services de santé et des services sociaux*, précitée, note 365, article 214 alinéa 1, para1°.

637 *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, article 106 à 110.

638 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 249 alinéa 4°; *Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements*, précité, note 449, article 106 à 110.

639 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, articles 38 alinéa 1 et 249 alinéa 3

640 *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, précitée, note 365, article 249

professionnelles suivant des objectifs déontologiques et de gestion que j'ai identifiées, révèle encore une fois l'importance de la réglementation publique mais aussi celle d'autoréglementations institutionnelles intra-étatiques qui bien que contrôlées par l'État délimitant les pouvoirs normatifs des différents conseils, postes administratifs et comités, met en relief la source première des normes puisées dans le savoir-faire, l'expertise (scientifique ou gestionnaire) et la pratique des professionnels.

Parallèlement à ces dernières, il existe d'autres institutions, à caractère cette fois extra-étatique, élaborant des normes de «bonne pratique» cherchant à orienter la pratique des médecins, de même que des systèmes d'accréditation des centres hospitaliers où sont offerts les services de génétique. Les normes issues de ces institutions, et qui peuvent avoir un caractère général ou être spécifiques à la pratique de la médecine génétique, constituent l'expression d'une autoréglementation croissante.

## 2. Les contrôles autoréglementaires

Plusieurs institutions ou associations de professionnels ont élaboré, en marge des institutions étatiques, des recommandations, des lignes de conduite ou de bonne pratique à l'égard de l'utilisation des tests de diagnostic et de dépistage génétique, de l'utilisation des nouvelles technologies d'identification des maladies génétiques issues de la biologie moléculaire de même que sur la collecte de données médicales génétiques et les dites «banques d'ADN». Ces institutions et associations existent au niveau international et au niveau national (Canada, États-Unis, France, Royaume-Uni, Danemark).

Au niveau international, le Conseil international des organisations en

sciences médicales (CIOMS)<sup>641</sup>, l'Association médicale mondiale<sup>642</sup> et l'Organisation mondiale de la santé sont les principales institutions ayant élaboré des déclarations sur l'utilisation des données fournies par le projet du génome humain ou des recommandations quant à l'utilisation de certains tests ou la mise en oeuvre de programmes de dépistage des porteurs et de diagnostic prénatal. À cet égard, l'Organisation mondiale de la santé, lors de groupes de travail scientifiques, a élaboré un grand nombre de lignes directrices ou de conduite pour la prévention, le traitement et la réhabilitation des personnes atteintes ou porteuses de maladies d'origine génétique ou héréditaire<sup>643</sup>.

- 
- 641 COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, «The Declaration of Inuyama — Human Genome, Genetic Screening and Gene Therapy» in Z. BANKOWSKI, A. M. CAPRON (eds.), *Genetics, Ethics and Human Values — Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, Proceedings of the XXIVth CIOMS Round Table Conference, Tokyo, Inuyama City, Japan, 22-27 July 1990, Geneva, CIOMS, 1991, pp. 1-3.
- 642 WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *World Medical Association Declaration on the Human Genome Project*, Adopted by the 44th World Medical Assembly, Marbella, Spain, September 1992, pp. 1-3.
- 643 WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Control of Hereditary Diseases*, Report of a WHO Scientific Group, WHO Technical Report Series 865, Geneva, 1996; James M.G. WILSON, Gunnar JUNGNER, *Principes et pratiques de dépistage des maladies*, Cahiers de santé publique no 34, Genève, OMS, 1970; WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Genetic Disorders : Prevention, Treatment, and Rehabilitation— Report of a WHO Scientific Group*, World Health Organization Technical Report Series no 497, Geneva, WHO, 1972 ( ce rapport contient les points de vue d'un groupe d'experts international, mais ne représente pas nécessairement les décisions ou les politiques adoptées par l'OMS.) FIBROSE KYSTIQUE : *Report of a joint WHO/ICF(M)A Task Force on Cystic Fibrosis*, Leningrad/Moscow, 26-29 November 1990. Document non publié WHO/HDP/ICF(M)A/TF/90.4, 1990, 41p.; J.A. DODGE, V. BOULYJENKOV, «New Possibilities for Population Control of Cystic Fibrosis —Update», (1992) 70 *Bulletin of the World Health Organization* 561-566. NEUROFIBROMATOSE: *Report of a Joint WHO/NNFF Meeting on the Possibilities for the Prevention and Control of Neurofibromatosis*, Jacksonville, Florida, USA, 27-28 January 1991, WHO/HDP/NNFF/WG/91.1, 1991, 20p. résumé dans: *Mémoires* «La lutte contre la neurofibromatose : Mémoire d'une réunion conjointe OMS/NNFF», (1992) 70 *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 421-431. PHÉNYLCÉTONURIE : Dr Brad Barrell, Dr Harry Hannon, *Guidelines on the Prevention and Control of Phenylketonuria (PKU)*, Division of Noncommunicable Diseases and Health Technology— Hereditary Diseases Programme, Geneva, WHO, 1990 (ce document n'est pas une publication officielle de l'OMS et représente les opinions des auteurs uniquement). HÉMOPHILIE: *Report of a Joint WHO/WFH Meeting on the Possibilities for the Prevention and Control of Haemophilia*, Geneva, 26-28 March 1990, WHO/HDP/WFH/90.3, 1990 document non publié et résumé dans *Mémoires*, «Prevention and control of Haemophilia: Memorandum from a Joint

Le Conseil de l'Europe, quant à lui, a émis, suite aux rapports du comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique, un certain nombre de recommandations, notamment sur le diagnostic, le dépistage, le conseil génétiques ainsi que sur la collecte des données génétiques. Ces recommandations, bien qu'elles s'adressent aux États membres de la Communauté économique européenne pour qu'ils s'en inspirent dans leurs législations et leurs politiques<sup>644</sup>, constituent néanmoins un bon exemple d'exoréglementation en matière de génétique humaine, c'est-à-dire une régulation provenant d'institutions composées d'experts de diverses disciplines visant à orienter les activités de gouvernements, d'administrateurs et des divers intervenants d'un secteur.

Par ailleurs, un certain nombre d'institutions et associations canadiennes ont élaboré des recommandations, des lignes directrices et des codes de bonne conduite face à la prévention des maladies génétiques et héréditaires. Ces lignes de conduite s'adressent aux professionnels de la santé, plus particulièrement aux médecins généticiens et omnipraticiens ainsi qu'aux chercheurs. Le Conseil des sciences du Canada<sup>645</sup>, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada<sup>646</sup>, le Collège canadien des généticiens médicaux<sup>647</sup>

---

WHO/WFH Meeting», (1991) 69 *Bulletin of the World Health Organization* 17-26, *Report of a Joint WHO/WFH Meeting on the Control of Haemophilia: Carrier Detection and Prenatal Diagnostic*, Geneva, 10-12 February 1992, WHO/HDP/WFH/92.4, 1992, (document public). G6PD: Groupe de travail de l'OMS, «Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase», (1990) 68 *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 13-24. HYPOTHYROIDIE: Dr Hannon, Dr Therrell, *Guidelines on the Prevention and Control of Congenital Hypothyroidism*, WHO/HDP/CON.HYPO/GL/90.4, Division of Non Communicable Diseases and Health Technology- Hereditary Diseases Programme, 1991, 39p.

<sup>644</sup> Citons comme exemple: CONSEIL DE L'EUROPE, CONSEIL DES MINISTRES, *Recommandation No R(90)13*, précité, note 489; CONSEIL DE L'EUROPE, CONSEIL DES MINISTRES, *Recommandation R(92)3*, précité, note 558. CONSEIL DE L'EUROPE, DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine*, précité, note 559.

<sup>645</sup> CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *op. cit.*, note 553.

<sup>646</sup> Le COLLEGE ROYAL DES MEDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence*, avril 1995; *Normes générales d'agrément*, avril 1994; *Exigences spécifiques et directives pour l'agrément des programmes*



(sic), la Société des obstétriciens et gynécologues du Canada<sup>648</sup>, l'Association canadienne des conseillers génétiques<sup>649</sup>, le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique<sup>650</sup> et enfin la Fondation canadienne de la fibrose kystique<sup>651</sup> ont tous émis des principes généraux établissant des standards minimaux de pratique<sup>652</sup>. Une conférence-consensus réunissant le Réseau de génétique médicale du Québec et le *New England Regional Screening Program* fournit aussi des lignes directrices relatives au dépistage génétique des nouveau-nés<sup>653</sup>.

*de formation en génétique médicale, révisé avril 1991; Objectifs et normes de formation spécialisée en génétique médicale, révisé 1993.*

- 647 CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *CCMG Professional and Ethical Guidelines*, revised and approved 22/3/1995; CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *loc. cit.*, note 486, 363-365.
- 648 COLLEGE CANADIEN EN MÉDECINE GÉNÉTIQUE ET LA SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIEUS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA, «Lignes directrices au Canada pour un diagnostic prénatal des troubles génétiques : mise à jour de 1991», (1991) 13 *Journal de la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada* 33-50, Mise à jour de 1993, (1993) 15 *Journal de la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada* 15.
- 649 Voir sur cet aspect : Mona SIDAROUS, Estelle LAMOTHE, «Norms and Standards of Practice in Genetic Counselling» (1995) 3 *Health Law Journal* 153-174.
- 650 Richard GOLDBLOOM et al. (CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION), «Periodic Health Examination, 1994 Update : 3. Primary and Secondary Prevention of Neural Tube Defects — Canadian Task Force on the Periodic Health Examination», (1994) 151 *Can. Med. Assoc. J.* 159; Richard GOLDBLOOM et al. (GROUPE D'ÉTUDE CANADIEN SUR L'EXAMEN MÉDICAL PÉRIODIQUE), «Examen médical périodique-Mise à jour de 1991 : 4. Dépistage de la fibrose kystique du pancréas», (1992) sept.oct. *L'Union médicale du Canada* 298-306; Richard GOLDBLOOM et al. (CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION), «Periodic Health Examination, 1991 Update: 4. Screening for Cystic Fibrosis», (1991) 145 *Can. Med. Assoc. J.* 629-635; Walter O. SPITZER, «Task Force Report - The Periodic Health Examination», (1979) 121 *Can. Med. Assoc. J.* 1193-1254; on y mentionne le fait que les recommandations du groupe d'étude canadien sont des standards de pratique minimaux, p. 1194.
- 651 CANADIAN CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION, *Cystic Fibrosis : Guidelines for Health Professionals*, Toronto, 1991
- 652 Voir pour un exposé général : J.T.R. CLARKE, «Professional Norms in the Practice of Medical Genetics», (1995) 3 *Health Law Journal* 131-151
- 653 Bartha Maria KNOPPERS, Claude LABERGE, «Blood Spots in the Nineties: Directions

Par ailleurs, le Collège des généticiens médicaux a élaboré un système volontaire d'évaluation et d'accréditation des centres de services génétiques établissant des normes devant être respectées pour obtenir l'accréditation pour l'une des trois catégories suivantes : Centre de services cliniques génétiques; Centre de services cliniques polyvalents de génétique et Centre de services cliniques polyvalents de génétique et de formation<sup>654</sup>.

Les lignes directrices émises par des associations et des institutions américaines<sup>655</sup>, françaises<sup>656</sup>, anglaises<sup>657</sup> et danoises<sup>658</sup> participent fortement à

for Policy'. Participants' comments on the Consensus Statement Proposed for Routine Newborn Genetic Screening», dans Bartha Maria KNOPPERS, Claude M. LABERGE (eds), *Genetic Screening from Newborns to DNA Typing – Proceedings of the "Workshop on Genetic Screening" held at La Sapinière, Québec, Canada, 13-14 october 1989 for the Bi-annual Meeting between The Quebec Network of Genetic Medicine and the New England Regional Screening Program, with special invitation extended to L'Association française de prévention des handicaps de l'enfant, international congress series 90'*, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, pp. 365-377 et pp. 379-390.

- <sup>654</sup> CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *Evaluation of Centres for Service and Training - Guidelines for Evaluation of Centres for Service - Guidelines for Evaluation for Training*, septembre 1995. Le Collège royal des médecins et chirurgiens a reconnu la spécialité en génétique en 1988 et a depuis mis en place un système d'accréditation des centres de formation en médecine génétique. Voir : LE COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence*, avril 1995; *Normes générales d'agrément*, avril 1994; *Exigences spécifiques et directives pour l'agrément des programmes de formation en génétique médicale*, révisé avril 1991; *Objectifs et normes de formation spécialisée en génétique médicale*, révisé 1993.
- <sup>655</sup> Voir notamment : INSTITUTE OF SOCIETY, ETHICS AND THE LIFE SCIENCES, «Ethical and Social Issues in Screening for Genetic Disease», (1972) 286 *New England Journal of Medicine* 1129-1132; COMMITTEE FOR THE STUDY OF INBORN ERRORS OF METABOLISM, *Genetic Screening, Programs, Principles and Research*, Washington, National Academy of Sciences, 1975, 388p.; PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, «*Screening and Counseling for Genetic Conditions : The Ethical, Social, and Legal Implications of Genetic Screening, Counseling, and Education Programs*, Washington, United States Government Printing Office, 1983; AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS AND AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS, *Guidelines for Perinatal Care*, 2nd ed., Washington, American College of Obstetricians and Gynecologists, 1988; NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, «Statement from the National Institutes of Health Workshop on Population Screening for the Cystic Fibrosis Gene», (1990) 323 *N.E.J.M.* 70-72; AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «Statement of American Society of Human Genetics on Cystic Fibrosis Carrier

l'émergence de cette normativité éthique et professionnelle entourant les services de prévention et de diagnostic des maladies d'origine génétique, en abordant ce sujet en général ou certains aspects plus particuliers, tels que le dépistage génétique, les banques d'ADN ou les tests prédictifs<sup>659</sup>. L'émergence

Screening», (1990) 46 *Am.J.Hum.Genet.* 393; révisé dans (1992) 51 *Am.J.Hum.Genet.* 1443-1444; AD HOC COMMITTEE ON DNA TECHNOLOGY, AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «DNA Banking and DNA Analysis : Points to Consider», (1988) 42 *Am.J.Hum.Genet.* 781-783; THE EVALUATION OF CLINICAL SERVICES SUBCOMMITTEE, GREAT LAKES REGIONAL GENETICS GROUP, «Minimum Guidelines for the Delivery of Clinical Genetics Services», (1993) 53 *Am.J.Hum.Genet.* 287-289; ANDREWS, Lori B. et al. (eds.), *op. cit.*, note 488.

- 656 ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LE DÉPISTAGE ET LA PRÉVENTION DES HANDICAPS DE L'ENFANT (AFDPHE) - Comité d'éthique, «Les prélèvements de sang sur papier pour le dépistage néonatal. Recommandations pour leur collecte, leur traitement et leur conservation», (1995) 2 *Arch. Pédiatr.* 3-7; COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, «Application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de populations (problèmes des "banques" d'ADN, des "banques" de cellules et de l'informatisation des données) Avis du 24 juin 1992», (1991) 7 *Médecine/sciences* 842-846; —, *Avis No 46 : «Génétiq ue et médecine : de la prédiction à la prévention»*, 30 octobre 1995, (document non paginé).
- 657 Voir : NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genetic Screening – Ethical Issues*, 1993, 115p.; «Prenatal Diagnostic and Genetic Screening - Community and Services Implications - Summary and Recommendations of a Report of the Royal College of Physicians», (1989) 23 *Journal of the Royal College of Physicians of London* 215-220; John R.W. YATES et al., «Guidelines for DNA Banking - Report of the Clinical Genetics Society Working Party on DNA Banking», (1989) 26 *Journal of Medical Genetics* 245-250.
- 658 Voir : THE DANISH COUNCIL OF ETHICS, *Ethics and the Mapping of the Human Genome*, 1993, 86 p. Ce document aborde les questions de la protection des données génétiques, du dépistage génétique et de l'utilisation des tests génétiques en emploi et en assurance.
- 659 L'Association médicale mondiale a proposé récemment des recommandations quant à l'utilisation de tests génétiques prédictifs: WORLD MEDICAL ASSOCIATION, «When is Genetic Screening Permissible?», (1995) 377 *Nature* 273; News, «WMA Proposal on Predictive Medicine», (1995) 113 *Bull. Med. Ethics* 5-6.

Le American College of Medical Genetics a élaboré des recommandations sur la conservation et l'utilisation de matériel génétique obtenu dans le cadre de soins: AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS STORAGE OF GENETICS MATERIALS COMMITTEE, «ACMG Statement: Statement on Storage and Use of Genetic Materials», (1995) 57 *Am. J. Hum. Genet.* 1499-1500.

Au Royaume-Uni, le *Science and Technology Committee* du Parlement du R.-U. a émis certaines recommandations afin de réglementer les pratiques de médecine génétique, des

de cette normativité croissante ne renseigne cependant pas sur l'observance de ces normes par les principaux intéressés, l'autorité accordée à telle ou telle institution et par là même aux règles qu'elle émet. À tout le moins, permet-elle de constater la présence d'un pluralisme institutionnel et autoréglementaire.

Tel que mentionné ci-haut, l'objectif de ces diverses lignes directrices est de proposer des standards d'action minimaux<sup>660</sup> aux États, aux planificateurs de programmes de prévention et enfin aux professionnels de la santé. Certaines semblent vouloir combler des «lacunes» laissées par le droit positif et par les règles déontologiques pour freiner ou du moins baliser les pratiques des intervenants dans la recherche et la prévention de maladies génétiques nouvellement identifiées.

Les normes professionnelles ou d'experts, contrairement aux normes juridiques, sont évolutives, c'est-à-dire qu'elles suivent la constante évolution de la science médicale ou autre, issue de l'action collective des professionnels, qu'elles proviennent de comités d'experts ou d'associations professionnelles, ou encore de groupes élaborant des recommandations découlant de consensus. Comme le soulignent les auteurs Fortess et Kapp, plusieurs mécanismes engendrés par des organisations ou des associations volontaires entraînent des modifications ou des mises à jour des standards :

*«Physician's collective activities, however, can actually set and change standards of medical care. Mechanisms include specialty boards and organizations, voluntary associations, and consensus development conferences that can evaluate and reevaluate both*

---

laboratoires, et propose la création d'une *Human Genetics Commission* : -, «Official Statements - Regulating Human Genetics», (1995) 111 *Bull. med. Ethics* 8-11.

<sup>660</sup> J.T.R. CLARKE, *loc. cit.*, note 652, 148; CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, «Task Force Report - The Periodic Health Examination», (1979) 121 *Can. Med. Assoc. J.* 1193-1254; on y mentionne le fait que les recommandations du groupe d'étude canadien sont des standards de pratique minimaux, p. 1194.

*current and proposed technologies and techniques»<sup>661</sup>.*

L'adhésion des professionnels à ces normes d'experts ou ces règles tient en grande partie à la reconnaissance de l'autorité d'une institution, d'une association ou d'un groupe les ayant formulées. Bien que leur force obligatoire ne découle pas d'une disposition législative, suivant la conception positiviste du droit, ces normes fluctuantes servent à établir «des standards de bonne conduite pouvant,[...] acquérir une certaine force contraignante»<sup>662</sup> et participent de la sorte aux divers mécanismes de contrôle élaborés cette fois par des institutions extra-étatiques qui procèdent suivant leur propre régime juridique soit, l'autoréglementation.

Dans ce contexte particulier, on peut prétendre que les normes émises par des organismes tels que le Collège canadien des généticiens médicaux, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et le Réseau de génétique humaine appliquée sont de l'autoréglementation «pure» en ce sens qu'elles sont le fruit d'institutions extra-étatiques, donc totalement autonomes de l'État quant à l'énonciation, l'application et l'interprétation des règles qu'elles émettent, et qui au surplus ne s'adressent qu'à leurs membres.

\*

\* \*

Ce chapitre avait pour objectif de montrer l'existence d'institutions auto et exoréglementaires reliées aux nouvelles technologies biomédicales, dans les divers secteurs investis par l'État, tout en soulignant les liens de convergence et d'interpénétration entre la réglementation publique et les diverses formes de

---

<sup>661</sup> Eric E. FORTESS, Marshall B. KAPP, «Medical Uncertainty, Diagnostic Testing, and Legal Liability» (1985) 13 *Law, Medicine & Health Care* 213, 217.

<sup>662</sup> P. TRUDEL, *loc. cit.*, note 429, 261.

réglementation institutionnelle.

En mettant en relief l'apport d'institutions composées d'experts (professionnels, scientifiques, gestionnaires), on arrive, me semble-t-il, à démontrer que les normes d'experts issues de ces institutions constituent des alternatives pour guider les activités légales et réglementaires de l'État. On tend aussi à démontrer que la production de ces normes sous-jacentes aux divers mécanismes de contrôle identifiés ici, consiste en un phénomène de «*bottom-up*», c'est-à-dire où ce sont les intervenants, ici les experts, qui produisent les normes qui seront applicables à leurs pairs ou à des tiers agissant dans un secteur d'activités qui leur est commun, suivant dans la majorité des cas des mécanismes ou des procédures que l'on peut qualifier de néo/méso-corporatistes.

Le chapitre qui suit et qui clôt cette étude se veut une synthèse des différentes institutions canadiennes et québécoises identifiées dans ce chapitre, afin de les classer suivant qu'elles sont considérées extra, para ou intra-étatiques. Le lien qu'elles entretiennent avec l'État sera alors spécifié. Leur composition et les procédures suivies dans l'élaboration des normes de même que l'objectif recherché par ces activités autoréglementaire et exoréglementaire, permettront de faire ressortir les éléments pertinents à la reconnaissance d'un pluralisme juridique et mieux saisir le phénomène d'interpénétration entre la réglementation publique, l'autoréglementation et l'exoréglementation institutionnelles présent dans le domaine des innovations biomédicales.

### **Chapitre 3- Institutions para et extra-étatiques : les «réglementations» techno-scientifiques des innovations en génétique médicale**

L'analyse des contrôles exercés sur la diffusion et l'utilisation des innovations biomédicales a permis d'identifier l'activité normative de divers organismes administratifs rattachés plus ou moins étroitement au gouvernement fédéral ou provincial, ainsi que de groupes sociaux autonomes, dont les associations de professionnels ou d'experts. Si l'étendue du champ d'intervention de l'État dans le domaine de la santé explique la présence de conseils, d'offices, de directions spécialisés dans le domaine spécifique des innovations biomédicales et exerçant des fonctions consultatives et régulatrices, la présence d'associations professionnelles et l'omniprésence d'experts au sein des institutions tant para qu'extra-étatiques démontrent un néo-corporatisme sous-jacent à la mise en oeuvre de politiques tant économiques que sociales en matière de santé.

Aussi, il semble logique de décrire, dans ce dernier chapitre, les principales institutions impliquées dans l'autoréglementation ou l'exoréglementation des innovations, plus spécifiquement de celles en génétique humaine et médicale<sup>663</sup>. Pour ces fins, les institutions intra-étatiques déjà identifiées dans le chapitre 2 de la Partie II et dont la description s'inscrit dans une perspective positiviste traditionnelle ne seront pas reprises dans ce chapitre. Seules les institutions para et extra-étatiques, qui ont énoncé des normes visant à «réglementer» un aspect ou un autre de la production ou de l'utilisation des innovations en génétique humaine et médicale, le seront.

---

<sup>663</sup> Cette description se limite aux institutions qui se sont prononcées, ont émis des lignes directrices sur divers aspects des innovations technologiques de génétique humaine et médicale et ont comme principal objectif l'évaluation et la surveillance de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales. Ceci explique l'exclusion du Commissaire à la vie privée du Canada qui a publié un rapport intitulé *Le dépistage génétique et la vie privée*, *op. cit.*, note 554.

Le processus généralement suivi par les institutions para et extra-étatiques dans l'élaboration des normes est celui de l'obtention d'un consensus, selon des méthodes formelles ou informelles, par des groupes d'experts techniques ou cliniques, d'experts scientifiques ou de groupes multidisciplinaires. Chacun de ces groupes vise un objectif spécifique plus ou moins large. En général, le groupe d'experts techniques a comme objectif d'émettre des normes de sécurité et d'efficacité qui s'adressent aux spécialistes appelés à utiliser ou fabriquer un produit particulier. Le groupe d'experts scientifiques a une perspective plus large et prend en considération les enjeux sociaux et économiques et ses recommandations s'adressent à un auditoire plus large de cliniciens, de scientifiques et d'administrateurs. Enfin, le groupe multidisciplinaire est formé d'un grand nombre de professionnels de diverses disciplines et de membres du public et vise à engendrer un débat public plutôt que de régler une controverse sur une question technique<sup>664</sup>. Tel que mentionné plus tôt, le premier groupe se trouve à autoréglementer un secteur d'activités investi par ses pairs, alors que les deux autres procèdent plutôt à de l'exoréglementation, en conseillant et orientant les divers intervenants, en fonction de leur savoir d'expertise.

Afin de rendre compte des types de «réglementation» exercés par les institutions impliquées dans le contrôle des innovations technologiques issues de la génétique humaine, l'analyse sera présentée en deux étapes. La première étape portera sur la description des caractéristiques et des activités autoréglementaires des institutions para et extra-étatiques. La seconde section sera consacrée aux activités exoréglementaires des institutions para-étatiques impliquées dans l'évaluation, l'utilisation à des fins de recherche et de pratiques médicales des innovations technologiques issues de la génétique humaine. Cette analyse permettra d'illustrer l'analyse théorique entreprise dans la Partie I, du moins l'une des hypothèses qu'elle tente de justifier, c'est-à-dire qu'il existe une pluralité d'ordres juridiques institutionnels participant à la démonstration de l'existence d'un *pluralisme juridique complet ou partiel*

---

<sup>664</sup> Voir, *supra*, p. 58 et suiv., Partie I. J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 46. Voir également S. H. WOOLF. *loc. cit.*, note 160.



dans ce secteur<sup>665</sup>. Elle permettra également d'identifier certaines formes d'autoréglementation comme mode de «réglementation» institutionnelle formulée par des experts scientifiques/techniques, suivant une rationalité scientifique fondée sur des données recueillies et analysées selon des procédures rationnelles qui servent à démontrer la légitimité des normes émises.

### Section 1- L'autoréglementation de la production et de l'utilisation des innovations en génétique

Dans la Partie I, la fonction autoréglementaire des groupes d'intérêts privés tels que les associations de fabricants et de professionnels a été expliquée comme étant le résultat d'une organisation sociale néo ou méso-corporatiste tolérée et même encouragée par l'État-interventionniste comme une alternative souhaitable à la réglementation publique pour la mise en oeuvre de politiques économiques et sociales. L'autoréglementation est donc une forme de régime juridique propre aux institutions para et extra-étatiques, dont la qualification de «pure», contrôlée ou incomplète varie suivant l'autonomie du groupe social dans l'énonciation, l'application et l'interprétation des normes autoréglementaires. Elle vise cependant à contrôler, «réglementer», le comportement et les activités des membres de l'institution ou des pairs qui acceptent ce type de contrôle, entre autres parce qu'il est fondé sur une expertise qu'ils partagent et acceptent comme fondement légitime des normes imposées.

Dans ce contexte, une distinction est faite au niveau de la présentation des institutions para et extra-étatiques, les unes se prêtant à une autoréglementation contrôlée et parfois incomplète, les autres à une autoréglementation «pure», en raison particulièrement de l'autonomie dont les institutions extra-étatiques jouissent face à l'État.

---

<sup>665</sup> Voir, *supra*, Partie I, p. 15 et suiv.

## Section 1.1. Les institutions para-étatiques

Les institutions para-étatiques autoréglementaires décrites ci-après sont le Conseil canadien des normes, le Groupe canadien d'étude sur l'examen médical périodique, le Conseil de recherches médicales du Canada, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, le Fonds de recherche en santé du Québec, le Collège des médecins du Québec et le Conseil médical du Québec. Chacune de ces institutions est active dans la formulation de règles de normalisation technique/scientifique de la production et de l'utilisation d'innovations technologiques, participant ainsi à un processus que l'on peut qualifier d'autoréglementaire, malgré un certain rattachement à l'État, en raison de leur caractère néo-corporatiste.

### A. Le Conseil canadien des normes

Le Conseil canadien des normes, tel qu'on le mentionnait dans le chapitre précédent, joue un rôle de premier ordre au niveau de la coordination et de la coopération à l'égard de l'émission de normes techniques nationales reliées, notamment, à la production de médicaments et à la fabrication d'instruments médicaux. Institué en vertu de la *Loi sur le Conseil canadien des normes*<sup>666</sup>, le Conseil est une personne morale de droit public composée d'au plus cinquante-sept membres<sup>667</sup>. Il jouit d'un certain degré d'autonomie fonctionnelle par rapport au gouvernement central<sup>668</sup>. Il n'est d'ailleurs pas mandataire de la

---

<sup>666</sup> Précitée, note 409.

<sup>667</sup> *Loi modifiant la loi sur le Conseil canadien des normes*, précité, note 409, article 3 : «[...] a) une personne choisie au sein de l'administration publique fédérale pour représenter le gouvernement du Canada; b) le président et le vice-président du Comité consultatif des provinces et territoires constitué par le paragraphe 20(1); c) le président du Comité consultatif des organismes d'élaboration des normes constitué par le paragraphe 21(1); d) onze autres personnes au plus représentant le secteur privé, notamment les organismes non gouvernementaux».

<sup>668</sup> Suivant les critères permettant de mesurer le degré d'autonomie d'un organisme décentralisé, énoncés par R. DUSSAULT et L. BERGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 132-143, cet organisme ne jouit pas d'une autonomie totale. En effet, il est indirectement responsable de ses activités devant le Parlement par le biais du ministre dit de tutelle (art. 2 alinéa 2) et il est soumis à des contrôles de gestion administrative tels que son mode de fonctionnement, la

Couronne<sup>669</sup>. Cette mention expresse dans la Loi signifie que cet organisme n'agit pas nécessairement pour le compte de l'État et ne bénéficie pas des privilèges et immunités dont jouit le gouvernement<sup>670</sup>.

Il s'agit d'un organisme de coordination de la politique nationale en matière de normalisation technique au Canada. Il voit à la collaboration des organismes rédacteurs de normes (ORN) accrédités suivant le Système de normes nationales<sup>671</sup>, à la reconnaissance de certaines de ces normes comme *Normes nationales du Canada* ainsi qu'à la participation canadienne au processus d'élaboration de normes internationales de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale<sup>672</sup>. À ce titre, le Conseil constitue une institution «complexe» dotée d'une organisation et d'un régime juridique particulier auxquels sont soumis d'autres organismes. En effet, le Conseil a le pouvoir d'agréer trois types d'organismes : les organismes rédacteurs de normes, les organismes d'essai et les organismes de certification<sup>673</sup>. Ces organismes font partie du

---

rémunération du président fixée par le Gouverneur en conseil (article 9(1) (articles 6-13) et à des contrôles de sa gestion financière reliés à ses sources de revenus, en l'espèce des crédits alloués par le Parlement (article 5 a)), tels que la vérification finale des comptes par le Vérificateur général du Canada (article 19).

669 *Loi sur le Conseil canadien des normes*, précité, note 409, article 16.

670 P. GARANT, *op. cit.*, note 123, pp. 168 à 170; il s'agit particulièrement des immunités judiciaires et fiscales.

671 Selon le document : CONSEIL CANADIEN DES NORMES, SYSTÈME DE NORMES NATIONALES, *Marche à suivre pour traiter une demande de préparation d'une Norme nationale du Canada*, CAN-P-1015A, septembre 1991: «Le Système de normes nationales (SNN) est une fédération d'organismes indépendants et autonomes qui travaillent à promouvoir et à améliorer la normalisation volontaire dans l'intérêt national».

672 CONSEIL CANADIEN DES NORMES, SYSTÈME DE NORMES NATIONALES, *Répertoire des normes*, 7<sup>e</sup> éd., avril 1986, pp. iii, iv. Les organismes rédacteurs de normes accrédités, en 1986, étaient: l'Association canadienne du Gaz (ACG), l'Office des normes générales du Canada (ONGC), l'Association canadienne de normalisation (ACNOR), les Laboratoires des Assureurs du Canada (ULC) et le Bureau de normalisation du Québec (BNQ).

673 *Loi sur le Conseil des normes*, précitée, note 409, article 4 (2) d) et d.1).

Système national de normalisation. Ce système est en fait une fédération ou une organisation regroupant les organismes rédacteurs de normes accrédités, les organismes d'essai accrédités, les organismes de certification accrédités, les comités nationaux canadiens de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission internationale électrotechnique (CEI), ainsi que le Conseil lui-même<sup>674</sup>. Il existe cinq organismes rédacteurs de normes accrédités<sup>675</sup>. Chacun de ces organismes rédige des normes techniques pour des secteurs d'activités spécialisés, spécifiques. À titre d'exemples, l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) établit des normes techniques ayant trait à l'ingénierie et à d'autres secteurs économiques<sup>676</sup>; l'Office des normes générales du Canada (ONGC) se spécialise dans les normes autres que celles du domaine de l'ingénierie<sup>677</sup>; enfin, le Bureau de normalisation du Québec (BNQ), seul porte-parole du Québec auprès des autres organismes de normalisation industrielle, élabore des normes de qualité des produits industriels<sup>678</sup>.

Bien que la plupart des ORN aient leurs propres services d'essai et de certification, des organismes d'essai et de certification, indépendants des ORN, sont accrédités par le Conseil canadien des normes. Les organismes d'essai ont pour objectif de procéder à des tests sur des produits afin de déterminer si ces

---

674 D.J. LECRAW, *Voluntary Standards as a Regulatory Device*, Working Paper Series no 23, Economic Council of Canada, Regulation Reference, Ottawa, July 1981, pp. 8-16.

675 *Supra*, note 672.

676 À titre d'exemple, voir les lignes directrices formulées par l'ACNOR à la demande du Conseil canadien des ministres de l'environnement, pour le Bureau de la gestion des déchets, Protection de l'environnement, Conservation et Protection et Environnement Canada: ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION, *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*, sous la direction du Conseil canadien des ministres de l'Environnement, Rapport, CCME-EPC-WM-42F, 1992, 48 p.

677 D.J. LECRAW, *op. cit.*, note 674, pp. 20-21.

678 *Idem*, p.iii, iv. Cet organisme a été créé en 1961 au sein du ministère de l'Industrie, du Commerce et de la Technologie et est rattaché depuis le 1er juillet 1990 au Centre de recherche industrielle du Québec : BUREAU DE NORMALISATION, *Catalogue des normes et listes de vérification 1994*, Québec, 1994, p. 1.

derniers sont conformes aux normes établies par un ORN. Les organismes de certification ont pour but de délivrer des certificats de conformité aux fabricants dont les produits ont été créés conformément aux normes d'un ORN<sup>679</sup>. Ces divers organismes sont formés de comités d'experts provenant de l'industrie, du gouvernement, ou d'autres milieux d'expertise, qui formulent des normes volontaires à l'endroit des entreprises, des fabricants ainsi que d'organismes publics et parapublics. Le Conseil canadien des normes coordonne les activités des divers organismes et reconnaît certaines normes techniques formulées par les ORN comme faisant partie des normes nationales du Canada<sup>680</sup>.

À titre d'organisme de coordination et d'agrément des organismes rédacteurs de normes, le Conseil canadien des normes possède, en vertu de sa loi constitutive, un pouvoir explicite d'émettre des directives afin de remplir son mandat<sup>681</sup>. À cet égard, le Conseil canadien des normes a publié divers documents, dont les documents intitulés *Marche à suivre pour traiter une demande de préparation d'une Norme nationale du Canada*<sup>682</sup>, et *Principes directeurs concernant la rédaction de normes devant faire l'objet de référence dans les codes et les règlements*<sup>683</sup>. Il publie également régulièrement un

---

<sup>679</sup> À titre d'exemple, le Groupe de conformité du Bureau de normalisation du Québec gère un programme d'accréditation de laboratoires «qui lui permet de reconnaître l'aptitude d'un laboratoire à effectuer, selon des méthodes normalisées, des prestations d'essai, d'inspection et d'échantillonnage». BUREAU DE NORMALISATION, précité, note 678, p. 1.

<sup>680</sup> *Loi sur le Conseil canadien des normes*, précitée, note 409, article 4(2)e).

<sup>681</sup> *Loi sur le Conseil canadien des normes*, précité, note 409, article 4 para 2 (c): «établir ou recommander des critères et des procédures pour la préparation, l'approbation, l'acceptation et la désignation de normes volontaires au Canada». Le terme «directive» est défini par R. DUSSAULT et L. BERGEAT comme suit : «règle de conduite de portée interne, édictée par une autorité administrative en vertu d'un pouvoir général de direction, dans le but d'encadrer l'action de ses subordonnés, et dont l'inobservation est passible de sanction administrative et non judiciaire», *op. cit.*, note 123, p. 418.

<sup>682</sup> Précité, note 671.

<sup>683</sup> CONSEIL CANADIEN DES NORMES, SYSTÈME DE NORMES NATIONALES, *Principes directeurs concernant la rédaction de normes devant faire l'objet de référence dans les codes et les règlements*, CAN-P-1010, Mai 1984, 7p.

*Répertoire des normes*<sup>684</sup> dont l'objectif est de «limiter [à travers l'ensemble des secteurs de l'économie] la prolifération des variétés superflues et [d']exercer, au point de production, un certain contrôle de la qualité permettant de vérifier que les produits, tels qu'ils sont expédiés, possèdent effectivement la qualité annoncée par le producteur»<sup>685</sup>.

Ce sont les ORN qui procèdent à l'élaboration des normes techniques particulières lorsque la nécessité de créer une telle norme leur est signalée par un fabricant, un gouvernement, un organisme public ou para-public ou encore par le Conseil. Lorsque l'ORN est d'avis qu'il est utile de développer une norme technique dans le domaine soumis à son attention, un comité des normes est formé. Ce comité regroupe des experts représentant les différents groupes d'intérêts qui seront touchés par cette norme, dont les producteurs et les utilisateurs d'un produit, y compris parfois des consommateurs, ainsi que des experts spécialisés dans le domaine dont il est question. Le comité se réunit à quelques reprises et propose une norme initiale qui sera soumise à un processus itératif d'évaluation, à chaque réunion, et à des appels publics, dans le but d'en arriver à un consensus sur les aspects scientifiques et techniques de la norme<sup>686</sup>. Une fois un premier consensus obtenu, la norme est ensuite soumise à un comité de révision dont l'objectif principal est de s'assurer que tous les groupes d'intérêts ont été représentés au sein du comité des normes et que tous les points de vue ont été pris en considération. Après avoir été adoptée par le Comité de révision, la norme est alors publiée et enregistrée dans le catalogue des normes de l'ORN. Ce dernier doit alors s'assurer de la mise à jour de cette norme<sup>687</sup>. Le professeur Hamilton écrit à l'égard de ces

---

684 CONSEIL CANADIEN DES NORMES, *SYSTÈME DE NORMES NATIONALES, Répertoire des normes*, 7e éd., avril 1986.

685 T.R.B. SANDERS, *Objectifs et principes de la normalisation*, Genève, Organisation internationale de normalisation, 1973, p. 77.

686 Robert F. LEGGET, *Les normes au Canada*, Ottawa, Information Canada, 1972, pp. 99-109; R. W. HAMILTON, *loc. cit.*, note 433, 1337. Voir également L. P. DUHAIME, *loc. cit.*, note 415, 14-15.

687 D.J. LECRAW, *op. cit.*, note 674, pp. 11-12.

normes :

*«Standards of [this] type are often described as "consensus standards" or standards produced by a "consensus process". These standards are by far the most important since they have had the greatest consideration and review and usually command the widest respect and adherence. Some standards that have not been developed by consensus process, however, are widely respected and used. Historically, many consensus standards originated as proprietary or industry standards»<sup>688</sup>.*

Une norme développée par un ORN peut, à la discrétion de ce dernier, devenir une norme nationale du Canada si elle est approuvée par le Conseil canadien des normes<sup>689</sup>. Il est à noter que l'élaboration d'une norme nationale du Canada peut également être commandée notamment par un groupe d'intérêt ou un gouvernement auprès du Conseil canadien des normes. Ce dernier fera alors un «appel d'offre» auprès des ORN accrédités intéressés à développer la norme en question<sup>690</sup>. À titre d'exemple, la Société canadienne des sciences judiciaires serait actuellement en pourparlers avec le Conseil canadien des normes afin d'établir des normes nationales d'agrément des laboratoires procédant à des analyses d'empreintes génétiques<sup>691</sup>. L'effort d'uniformisation réalisé par le Conseil canadien des normes n'empêche toutefois pas l'élaboration de normes techniques par d'autres organismes indépendants rédacteurs de normes, non accrédités, de même que par des

---

<sup>688</sup> R. W. HAMILTON, *loc. cit.*, note 433, 1337.

<sup>689</sup> Le Conseil canadien des normes évalue la norme proposée suivant quatorze critères mentionnés par D.J. LECRAW, *op. cit.*, note 674, p. 16. Ces critères visent à évaluer la portée de la norme, le processus d'élaboration représentant les divers intérêts, l'utilité pratique de la norme, que la norme ne soit pas élaborée comme pouvant restreindre les échanges commerciaux, la rédaction dans les deux langues officielles de la norme etc.

<sup>690</sup> Voir à ce sujet : CONSEIL CANADIEN DES NORMES, *Marche à suivre pour traiter une demande de préparation d'une Norme nationale du Canada*, précité, note 671.

<sup>691</sup> SOLLICITEUR GÉNÉRAL DU CANADA, *Une banque nationale de données génétiques — Document de consultation*, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1996, p. 1.

fabricants<sup>692</sup>.

L'ensemble des normes élaborées par les organismes rédacteurs de normes accrédités sont de nature technique et sont destinées aux fabricants, aux entreprises industrielles et aux consommateurs à titre de garantie de la qualité ou du rendement ou de la sécurité de certains biens ou services. Il existe plusieurs catégories de normes : les normes industrielles qui comprennent les normes qualitatives spécifiant la qualité des matériaux et des produits entrant dans la fabrication d'un bien et les normes dimensionnelles des matériaux de construction<sup>693</sup>, les normes de sécurité qui visent à protéger les consommateurs et les utilisateurs contre les risques connus inhérents au progrès technologique<sup>694</sup>, les normes de mesure telles que les normes de temps, de longueur, de masse et de capacité<sup>695</sup> et, enfin, les normes de consommation telles que les normes d'étiquetage ou les marques de conformité<sup>696</sup>.

En d'autres termes, la normalisation technique industrielle, vise à améliorer la qualité des produits, à augmenter leur rendement, ainsi qu'à favoriser la production en série, par l'application de normes flexibles, et mises à jour suivant l'évolution technologique et scientifique, supervisée par un organisme central<sup>697</sup>. Cette normalisation technique a comme objectif ou

---

692 Pour une liste des organismes rédacteurs de normes non accrédités, voir : CONSEIL CANADIEN DES NORMES, *SYSTÈME DE NORMES NATIONALES, Répertoire des normes*, 7e éd., avril 1986, p. 2.

693 R. F. LEGGET, *op. cit.*, note 686, pp. 47-64.

694 *Idem*, p. 20.

695 *Idem*, p. 29.

696 *Id.*, pp. 81-97. T.R.B. SANDERS, *op. cit.*, note 685, p. 92. À cet égard, la *Loi modifiant la Loi sur le Conseil canadien des normes*, précitée, note 409, mentionne à l'article 4 (2) g le pouvoir du Conseil : «de créer et faire enregistrer, aux termes de la *Loi sur les marques de commerce*, ses propres marques et en autoriser et réglementer l'usage dans le cadre de cette loi et des accords ou arrangements qu'il a conclus avec les organismes accrédités par lui quant à l'usage qu'ils peuvent en faire pour les normes qu'ils ont formulées». Voir également R. W. HAMILTON, *loc. cit.*, note 433, 1333.

697 Guy LAFOREST, *Normalisation et sciences humaines*, Laboratoires d'études politiques et



comme finalité de guider de façon constante le comportement des entreprises et ultimement des individus<sup>698</sup> vers des objectifs de sécurité et d'efficacité. À ce titre, ce système de normalisation constitue un exemple d'autoréglementation contrôlée à distance par l'État, qui a créé ce Conseil par loi et lui a délégué un pouvoir normatif et de coordination dans le domaine de la production des biens et services pouvant avoir un impact sur la santé des Canadiens et Canadiennes, incluant entre autres les instruments médicaux.

En ce qui concerne la normalisation de l'utilisation de pratiques médicales préventives (nouvelles et anciennes) telles que les techniques de dépistage de certaines maladies génétiques, un autre organisme a été créé qui s'inscrit dans la mise en oeuvre de la politique canadienne en matière de santé.

### B. Le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique

Dans la foulée du rapport Lalonde<sup>699</sup>, la Conférence des ministres de la Santé du Canada a établi, en 1976, un comité consultatif du nom de Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique, destiné à élaborer des

---

administratives, Université Laval, Cahier 89-03, février 1989, pp. 11 et 12, 13. Comme l'explique de son côté Georges Canguilhem :

«[La] normalisation technique consiste dans le choix et la fixation de la matière, de la forme et des dimensions d'un objet dont les caractéristiques deviennent dès lors obligations de fabrication conforme. La division du travail contraint les entrepreneurs à l'homogénéité des normes au sein d'un ensemble technico-économique dont les dimensions sont en évolution constante à l'échelle nationale ou internationale. Mais la technique se développe dans l'économie d'une société. Une exigence de simplification peut paraître urgente du point de vue technique mais peut sembler prématurée quant aux possibilités du moment et de l'avenir immédiat, du point de vue industriel et économique la logique de la technique et les intérêts de l'économie doivent composer. Sous un autre rapport, du reste, la normalisation technique doit craindre un excès de rigidité. Ce qui est fabriqué doit être finalement consommé. [...] Le concept de normalisation exclut celui d'immuabilité, inclut l'anticipation d'un assouplissement possible». Georges CANGUILHEM, *Le normal et le pathologique*, 2e éd., coll. «Quadrige», Paris, Presses universitaires de France, 1988, p. 183.

<sup>698</sup> G. LAFOREST, précité, note 697, p.14.

<sup>699</sup> Marc LALONDE, *Nouvelles perspectives de la santé des Canadiens*, document de travail, Ottawa, 1974.

recommandations pour les médecins à l'égard des services cliniques de prévention<sup>700</sup>. Cet organisme consultatif financé par le ministère de la Santé et du Bien-être social a pour tâche d'élaborer des recommandations sur les standards de pratique en matière de soins préventifs<sup>701</sup>. Bien que financé par le gouvernement fédéral, le groupe d'étude maintient et tient à son caractère autonome et à la non ingérence de la part du gouvernement<sup>702</sup>.

Initialement, ce groupe d'étude canadien était composé de dix membres de la communauté universitaire canadienne des sciences de la santé et de quatre fonctionnaires du ministère de la Santé et du Bien-être social<sup>703</sup>. Ces membres ont été nommés par l'Association canadienne médicale, l'Association canadienne de santé publique, le Collège canadien des médecins de famille, l'Association des médecins de langue française du Canada et le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada<sup>704</sup>. Il n'existe cependant pas de processus formel de nomination, mais les membres sont nommés à la fois en fonction de leurs qualifications à titre d'experts et de façon à assurer une représentativité régionale et linguistique<sup>705</sup>.

L'objectif du Groupe d'étude est de formuler des recommandations sur les procédures à suivre dans la prévention de certaines maladies et dans la promotion de la santé. Également, un objectif secondaire, mentionné dans le

---

700 W. O. SPITZER et al., *loc. cit.*, note 650; R. BATTISTA et al., *loc. cit.*, note 353, 91.

701 W. SPITZER, *loc. cit.*, note 650, 1194; R. N. BATTISTA, «Practice Guidelines for Preventive Care: the Canadian Experience», (1993) 43 *British Journal of General Practice* 301.

702 Conversation téléphonique avec le Dr Michaelson, du Groupe d'étude, Direction des services de la santé, Direction générale des services et de la promotion de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 19/3/1996.

703 W. O. SPITZER, (1979) *loc. cit.*, note 650, 1193; ces nombres varient d'une année à l'autre voir à cet effet : Richard GOLDBLOOM et al., (1992) *loc. cit.*, note 650; R. GOLDBLOOM et al., (1994) *loc. cit.*, note 650.

704 W.O. SPITZER, *loc. cit.*, note 650, 1194.

705 Conversation téléphonique avec le Dr Michaelson, du Groupe d'étude, Direction des services de la santé, Direction générale des services et de la promotion de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 19/3/1996.

premier rapport, a trait à la réduction des coûts des services de santé<sup>706</sup>. Ces recommandations sont destinées aux professionnels de la santé à titre de normes minimales de pratique<sup>707</sup>, afin d'abord de les informer sur les preuves scientifiques démontrant l'utilité ou l'inutilité d'une pratique médicale et d'éventuellement modifier les pratiques cliniques<sup>708</sup>.

Afin d'élaborer ces normes de pratique, le Groupe d'étude a mis au point un processus fondé sur des preuves scientifiques, qui se distingue de la méthode des conférences-consensus établie par le *National Institutes of Health* des États-Unis d'Amérique<sup>709</sup>. Cette procédure est un amalgame de la méta-analyse et de la conférence-consensus. Dans une première étape, les membres du groupe révisent la littérature scientifique et identifient les pathologies pouvant faire l'objet de mesures préventives. Après une revue de la littérature et des discussions, certaines pathologies sont incluses dans le rapport final comme pouvant faire l'objet de mesures de prévention primaire, secondaire ou tertiaire<sup>710</sup>, suivant certains critères énoncés dans la formulation des

---

706 W.O. SPITZER, *loc. cit.*, note 650, 1194.

707 *Id.*

708 R.N. BATTISTA, *loc. cit.*, note 701, 302.

709 *Idem*, 301. Ces conférences consensus élaborées pour la première fois en 1978 aux États-Unis par le *National Institutes of Health* répondent aux mêmes objectifs d'évaluation scientifique par des experts «neutres» de procédures médicales qui sont l'objet d'une controverse afin d'élaborer des recommandations visant à améliorer les pratiques professionnelles. La principale distinction avec la méthode suivie par le Groupe d'étude est le temps accordé à la rédaction des recommandations découlant du consensus, qui pour le *National Institutes of Health* sont rédigées dans les 24 à 48 heures à huis clos, suivant une séance publique faisant partie du processus. Voir à cet égard, John H. FERGUSON, «NIH Consensus Conferences : Dissemination and Impact», in K. S. WARREN, F. MOSTELLER (eds.) *op. cit.*, note 160, pp. 181, 183-187; A. DUROCHER, *loc. cit.*, note 160, 188.

710 L'Organisation mondiale de la santé identifie trois types de prévention (primaire, secondaire et tertiaire). La prévention primaire par exemple la vaccination prophylactique vise à empêcher la survenue de la maladie ainsi qu' à la faire disparaître en s'attaquant à la cause de la pathologie (ex. vaccination contre la grippe). Le dépistage est un moyen dit de prévention secondaire, qui «a pour but de déceler à l'état précoce, des maladies qui n'ont pu être évitées par la prévention primaire». La prévention tertiaire consiste à prendre les moyens pour éviter les rechutes ou l'apparition de complications par une surveillance clinique périodique : Jean ZOURBAS, *La médecine préventive*, coll. «Que sais-je?», Paris,

recommandations<sup>711</sup>. La classification des preuves provenant d'études scientifiques publiées et reliées à l'efficacité des interventions, est effectuée suivant une méthode développée par le Groupe d'étude<sup>712</sup>. Par un processus itératif, réparti sur un ou deux ans, le Groupe d'étude parvient à un consensus permettant de formuler un ensemble de recommandations classées suivant une échelle de leur valeur probante<sup>713</sup>. À titre d'exemple, parmi les pathologies susceptibles de faire l'objet de mesures préventives, le Groupe a émis des recommandations relativement à certaines maladies monogéniques, telles que la fibrose kystique du pancréas<sup>714</sup>.

Ces recommandations sont publiées dans les journaux médicaux à large

P.U.F., 1979, p.16.

- 711 Trois facteurs étaient considérés : 1) les taux de mortalité, morbidité et souffrance causés par la pathologie; 2) la validité ou le caractère acceptable du moyen utilisé pour identifier le risque ou la phase précoce asymptomatique de la pathologie ou le moyen utilisé pour prévenir la survenue de la maladie; 3) l'efficacité de l'intervention. En ce qui concerne l'évaluation du moyen de prévention recommandé, trois critères ont été suivis : 1) les risques et bénéfices reliés à l'utilisation d'une manoeuvre à un individu; 2) l'évaluation conventionnelle de la spécificité, la sensibilité et la valeur prédictive d'une méthode particulière de détection; 3) la sécurité, la simplicité, les coûts et le caractère acceptable de ces tests pour le patient et le professionnel de la santé qui effectue le dépistage ou la recherche de cas (traduction libre) : W.O. SPITZER, «The Scientific Admissibility of Evidence on the Effectiveness of Preventive Interventions» in R. B.GOLDBLOOM, R. S. LAWRENCE (eds), *op. cit.*, note 189, p. 2.
- 712 W.O. SPITZER, «The Scientific Admissibility of Evidence on the Effectiveness of Preventive Interventions» in R. B.GOLDBLOOM, R. S. LAWRENCE (eds), *op. cit.*, note 189, p. 2.
- 713 *Id.*, p. 3, où l'auteur explique ce qui suit : «*Recommendations were classified as follows: A. There is good evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a periodic health examination; B. There is fair evidence to support the recommendation that the condition be specifically considered in a periodic health examination; C. There is poor evidence regarding the inclusion of the condition in a periodic health examination, and recommendation may be made on other grounds; D. There is fair evidence to support the recommendation that the condition be excluded from consideration in a periodic health examination; E. There is good evidence to support the recommendation that the condition be excluded from consideration in a periodic health examination.*». L'auteur mentionne d'ailleurs que le US Preventive Service Task Force a adopté cette méthode pour émettre ses propres recommandations.
- 714 R. GOLDBLOOM et al., (1992) *loc. cit.*, note 650.

diffusion munis d'un comité de lecture<sup>715</sup>, mais leur effectivité réelle dans la pratique clinique est, semble-t-il, plutôt restreinte<sup>716</sup>. Il existe également un *Guide canadien de médecine clinique préventive*, publié par le Groupe d'étude en 1994, qui se trouve à être une version complète et refondue des recommandations de l'organisme<sup>717</sup>. Bien que l'effectivité de ces normes soit difficilement évaluable<sup>718</sup>, les recommandations émises par l'organisme font partie du profil de cours et des programmes d'enseignement en médecine familiale de l'ensemble des facultés de médecine du Canada<sup>719</sup>. Contrairement au Conseil des normes, le Groupe d'étude, identifié ici comme une institution para-étatique, procéderait à une forme d'autoréglementation «incomplète». En effet, bien que l'énonciation des normes ou règles provienne de cette institution qui tente également de les appliquer, cette dernière fonction ne semble pas être remplie de façon autonome, et le Groupe d'étude s'appuie, du moins semble-t-il, sur d'autres institutions telles que les universités ou les ordres professionnels pour faire respecter les normes qu'il émet.

---

715 Conversation téléphonique avec le Dr Michaelson, du Groupe d'étude, Direction des services de la santé, Direction générale des services et de la promotion de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 19/3/1996. Ces journaux sont le *Journal de l'Association médicale canadienne*, l'*Union médicale du Canada*, et le *Médecin du Québec*. Ce dernier n'est toutefois pas doté d'un comité de lecture.

716 Voir à cet égard, R.N. BATTISTA, *loc. cit.*, note 701, 302-303.

717 GROUPE D'ÉTUDE CANADIEN SUR L'EXAMEN MÉDICAL PÉRIODIQUE, *Guide canadien de médecine clinique préventive*, Ottawa, ministre des Approvisionnements et Services, 1994, 1136p. En ce qui concerne les mesures préventives recommandées à l'égard de certaines maladies d'origine génétique et héréditaire aux chapitres 19 et 20, où il est question respectivement du dépistage de la fibrose kystique du pancréas et du dépistage des hémoglobinopathies (les thalassémies) au Canada, aux pages 220-246.

718 À cet égard, voir J. LOMAS, *loc. cit.*, note 155, 60, qui mentionne ce qui suit : «*These evaluations suggest that in North America at least, most consensus recommendations have little impact on the behavior of the practitioners at which they are targeted, and leave actual practice far short of what is recommended. [...] Given the relatively passive dissemination strategies used by most of these consensus exercises, perhaps the results are not surprising*».

719 Conversation téléphonique avec le Dr Michaelson, du Groupe d'étude, Direction des services de la santé, Direction générale des services et de la promotion de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, 19/3/1996.

Autres institutions para-étatiques qui procèdent à l'autoréglementation des activités de recherche biomédicale, cette fois, le Conseil de recherches médicales du Canada et le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains illustrent un système autoréglementaire «contrôlé» à distance respectable par l'État, qui s'adresse à tous les intervenants en matière de recherche biomédicale soit les chercheurs, les membres des comités d'éthique de la recherche, les facultés de médecine et les centres hospitaliers universitaires. Le Conseil de recherches médicales du Canada et le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains sont les deux principaux organismes consultatifs en matière de recherche biomédicale du gouvernement fédéral. Contrairement au CNBRH, le CRM a une double fonction consultative et une fonction administrative de gestion et de soutien de la recherche. Cette dernière fonction lui octroie une autonomie plus grande que sa fonction consultative<sup>720</sup>. Le CNBRH, suite aux réaménagements dont il a été récemment l'objet, se distingue du Conseil de recherches médicales par son apparente autonomie par rapport au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

### C. Le Conseil de recherches médicales du Canada

Le Conseil de recherches médicales du Canada, institué par loi<sup>721</sup>, est une personne morale de droit public<sup>722</sup> qui a pour fonction de conseiller le ministre sur les questions relatives aux recherches en sciences de la santé et de favoriser, d'aider et d'entreprendre des recherches dans ce domaine<sup>723</sup>. Il est également

---

<sup>720</sup> A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 931.

<sup>721</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353.

<sup>722</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales*, précitée, note 353, article 3; articles 298, 300 C.c.Q. À titre d'établissement public dont le financement résulte de crédits votés au Parlement, il est soumis à la *Loi sur la gestion des finances publiques*, L.R.C., c. F-11, article 2, annexe 2.

<sup>723</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353, article 4.

mandataire de la Couronne<sup>724</sup>. À ce titre, il agit pour le compte du gouvernement et bénéficie des privilèges et immunités dont ce dernier jouit<sup>725</sup>. Il s'agit d'un organisme décentralisé à fonction consultative et à fonction de gestion d'un service, celui du soutien financier de la recherche<sup>726</sup>. Il jouit, par rapport au ministère de la Santé nationale et du Bien-être social, d'une certaine autonomie, qualifiée toutefois par les mesures de contrôle dont il est l'objet, tel qu'il apparaît ci-après.

Les membres du Conseil de recherches médicales sont nommés par le Gouverneur en conseil et les règlements régissant son administration et la conduite de ses travaux doivent être soumis à l'approbation de ce dernier<sup>727</sup>. Son budget de fonctionnement provient de crédits votés par le Parlement et ses comptes et opérations financières sont soumis au contrôle du Vérificateur général<sup>728</sup>. Il doit par ailleurs faire rapport de ses activités au ministre<sup>729</sup>. Ainsi, si l'autonomie du Conseil dans sa fonction consultative est limitée par l'ensemble de ces contrôles du gouvernement central, par contre son statut corporatif et de mandataire de la Couronne lui confère une part d'autonomie considérable par rapport au ministre de la Santé nationale et du Bien-être social pour réaliser sa fonction de soutien financier de la recherche. Comme le mentionnent les professeurs Lajoie, Molinari et Auby :

«[...]Le Conseil de recherches médicales n'est pas uniquement un conseil consultatif, mais un organisme jouissant d'une décentralisation fonctionnelle en matière de soutien à la recherche. C'est cette partie de ses fonctions qui a justifié l'octroi du statut corporatif et amené le législateur à lui

---

<sup>724</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353, article 13 (1).

<sup>725</sup> P. GARANT, *op. cit.*, note 123, pp. 168 à 170.

<sup>726</sup> R. DUSSAULT, L. BORGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 181 et ss.; A. LAJOIE, P. A. MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 931.

<sup>727</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353, articles 5, 11.

<sup>728</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353, articles 15, 16.

<sup>729</sup> *Loi sur le Conseil de recherches médicales du Canada*, précitée, note 353, article 17.

octroyer le statut d'agent de la Couronne, qui lui confère d'importants privilèges assimilés à ceux de l'État, tels que l'immunité législative (sauf mention expresse), fiscale et judiciaire (quant aux procédures d'exécution et des poursuites en responsabilité)»<sup>730</sup>.

Dans la réalisation de ses fonctions consultatives et de gestion de soutien financier de la recherche, le Conseil de recherches médicales est doté de pouvoirs discrétionnaires<sup>731</sup>. Découlant de ces pouvoirs discrétionnaires, les lignes directrices publiées par le Conseil constituent une part importante de ses activités normatives. Ces lignes directrices, qui se trouvent à être des conditions imposées à la réception des subventions qu'il octroie, régissent indirectement la recherche au Canada et s'imposent aux chercheurs subventionnés<sup>732</sup>. Puisque ces lignes directrices visent à faire respecter les normes éthiques établies, propres à la recherche biomédicale, les normes qu'elles énoncent ont un caractère obligatoire dont la sanction se trouve à être, d'une part, le retrait du soutien financier et, d'autre part, la réprobation de la communauté scientifique<sup>733</sup>.

Ces lignes directrices sont le résultat de travaux de groupes de travail, soumis pour commentaires à divers organismes et personnes des milieux scientifique et universitaire, et repris par le Conseil dans la rédaction finale de ces directives<sup>734</sup>. Les membres des groupes de travail sont tous des professionnels provenant de diverses disciplines, dont la médecine, le droit

---

730 A. LAJOIE, P.A., MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 931.

731 *Idem*, p. 931.

732 Voir de façon générale : A. LAJOIE, P.A., MOLINARI, J.-M. AUBY, *op. cit.*, note 270, p. 932.

733 Voir : CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES, *op. cit.*, note 359 ; —, *op. cit.*, note 361.

734 En ce qui concerne les lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains, le processus de consultation s'est étendu à près de 2000 personnes dont des organismes subventionnaires, des organismes et institutions de services de santé. Un premier document de travail a été soumis à ces divers intervenants pour discussion et les commentaires et documents remis ont été pris en considération dans la rédaction finale de ces directives. voir CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES(1987), *op. cit.*, note 359, p. iii En ce qui concerne les lignes directrices sur la thérapie génique, un processus semblable a été suivi.



(magistrature), la bioéthique ou la philosophie, et sont tous affiliés à une institution universitaire. On parlera ici d'autoréglementation puisque, en dépit du fait que l'institution soit composée d'experts provenant de diverses disciplines, les normes énoncées s'adressent à leurs pairs, c'est-à-dire à l'ensemble des intervenants en matière de recherche, que ce soit les chercheurs, les membres des comités d'éthique des centres hospitaliers ou des comités universitaires.

Fait à souligner, par contre, dans un effort d'uniformisation des normes de contrôle de la recherche portant sur des sujets humains, les trois Conseils de recherches du Canada — Conseil de recherches médicales, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada — ont mis en oeuvre un processus de révision de chacune de leurs lignes directrices en matière de recherche, afin d'élaborer un seul document susceptible de régir tous les domaines de recherches impliquant des sujets humains<sup>735</sup>.

En élaborant ainsi des lignes directrices qui visent à guider les comportements des chercheurs, des membres de comités d'éthique de la recherche, des administrateurs des établissements de recherche tant universitaires qu'hospitaliers, les Conseils des recherches, dont le Conseil de recherches médicale, procèdent à une forme d'autoréglementation. Dans la mesure où, du moins en ce qui concerne la recherche biomédicale<sup>736</sup>, le fait que le Conseil soit une institution qui se prête au contrôle des activités de recherches de ses pairs (sous-entendant ici tous les intervenants dans le

---

735 Ce document se trouvera, dans sa version finale, à annuler et remplacer les «Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains- 1987» du CRM, le «Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains - 1976» du CRSH, et les «Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains - 1990» du CRM. CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains — Rapport préliminaire*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1996, p. ii.

736 Ces recherches sont soumises aux «Lignes directrices» de 1987 et 1990 du CRM jusqu'à ce que les nouvelles directives fassent l'objet d'un consensus.

domaine de la recherche biomédicale), que les normes énoncées sont appliquées et interprétées par les comités d'éthique de la recherche, dont l'organisation et la procédure est prévue par le Conseil de recherches, en fait un système autoréglementaire complet bien que contrôlé à distance par l'État si ce n'est que par son droit de regard sur les activités du Conseil.

Bien que présenté de façon distincte, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez des sujets humains, fait partie du système autoréglementaire du Conseil de recherches médicales du Canada.

#### **D. Le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains**

Contrairement au Conseil de recherches médicales, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains a été créé par le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, en 1989, et est financé conjointement par le Conseil de recherches médicales du Canada, et le Ministère de la Santé et du Bien-être social du Canada. D'abord établi pour faciliter l'interprétation et la promotion de l'application des lignes directrices en matière d'éthique reliée à la recherche biomédicale sur les sujets humains, le Conseil national a vu son mandat et sa structure récemment renouvelés. D'une part, son mandat a été élargi pour comprendre à la fois l'éthique de la recherche biomédicale ainsi que la recherche chez les sujets humains dans les sciences humaines et de la santé<sup>737</sup>. D'autre part, sa composition reflète désormais l'effort de concertation en matière d'éthique de la recherche en regroupant des membres désignés par le Conseil de recherches médicales du Canada, le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, Santé et Bien-être social Canada, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, ainsi que le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada<sup>738</sup>. À cet égard, un Comité de coordination du Conseil national a été formé afin de servir «notamment de

---

<sup>737</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LE SUJETS HUMAINS, (1995) 6(2) *Communiqué*. 1, 3.

<sup>738</sup> *Idem*, 3.

forum de discussions et de collaboration pour les initiatives institutionnelles en éthique de la recherche, en plus de pourvoir au soutien financier et de servir d'instance consultative pour le Conseil national de la bioéthique»<sup>739</sup>. À titre d'organisme subventionné par plusieurs organismes décentralisés et par le Ministère de la Santé nationale, le Conseil national de la bioéthique doit rendre compte de ses activités à ces différents «partenaires». Ces deux types de contrôles qualifient son autonomie, mais en font un organisme administratif difficilement rattachable à l'État.

Le Conseil national de la bioéthique procède également à l'énonciation de normes de conduite en matière de recherche sur les sujets humains. Ces activités normatives sont le fruit des travaux de comités d'experts et d'ateliers de consensus qu'il organise, afin d'arriver à un consensus sur les normes à suivre en matière de recherche<sup>740</sup>. Comme le mentionne Éric Gagnon dans son étude sur les comités d'éthique de la recherche :

«Quant aux ateliers de consensus, ils réunissent des représentants des organismes publics et professionnels intéressés par la recherche, des experts en bioéthique et des représentants des comités locaux. Ils ont porté jusqu'ici sur le fonctionnement, le mandat et la composition des C.E.R., les problèmes éthiques reliés aux produits pharmaceutiques, les essais cliniques et la recherche auprès des enfants. Ces ateliers sont l'occasion pour le C.N.B.R.H. de réaffirmer des principes ou des règles avec plus d'autorité en lui permettant de soutenir qu'ils font consensus parmi les experts et les représentants des comités» (souligné par l'auteur)<sup>741</sup>.

Suivant les attributions du Conseil, telles que révisées en 1995, ce dernier élabore ses normes sous la forme de lignes directrices portant sur des questions particulières tel que le consentement à la participation à un projet de recherche par les personnes membres de certains groupes de la population, sur les

---

739 *Idem*, 4.

740 É. GAGNON, *op. cit.*, note 78, pp. 65-66

741 *Idem*, p. 66.

procédures d'évaluation éthique et le suivi des projets de recherche auprès des sujets humains. Ces différents guides, qui sont le fruit d'un consensus de la part d'experts, sont destinés aux chercheurs, au personnel de recherche, aux membres des comités d'éthique de la recherche, aux institutions ainsi qu'aux organismes subventionnaires<sup>742</sup>.

Quant à l'influence des ateliers de consensus organisés par le Conseil national de la bioéthique, l'étude d'Éric Gagnon nous renseigne sur leur portée normative:

«Les ateliers de consensus qu'il organise depuis quelques années réunissent des chercheurs et surtout des représentants de nombreux comités d'éthique pour déterminer ce qu'il convient de faire dans certaines situations spécifiques, quelles normes doivent être respectées, quelle est la manière de s'assurer que les projets sont scientifiquement valables. À partir de ces rencontres, on cherche à dégager ce qui fait consensus sur les problèmes discutés et sur les solutions proposées; le résultat est ensuite publié et diffusé auprès des comités locaux, et présenté comme étant ce qui fait consensus chez l'ensemble, sinon la très grande majorité des comités, dans le but d'amener tous les autres à s'y conformer. Ce qui devient ou tend à devenir la règle générale est ce qu'un bon nombre de comités font déjà ou estiment devoir faire. La norme défendue est censée être le reflet de ce que les comités font, acceptent de faire ou pensent être capables de faire. L'atelier de consensus est ainsi un moyen par lequel les comités peuvent se comparer et s'ajuster en fonction de ce que font les autres comités, de ce qui apparaît la norme la plus répandue. Par l'intermédiaire des ateliers du C.N.B.R.H., les comités érigent en norme leur propre conduite, ils font de l'usage, de la pratique ou de l'opinion la plus répandue une recommandation sur la conduite à adopter»<sup>743</sup>.

À ces institutions autoréglementaires dans le domaine de la recherche en

---

<sup>742</sup> CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, *loc. cit.*, note 737, 3.

<sup>743</sup> Éric GAGNON, *op. cit.*, note 78, p. 201.

santé, il semble pertinent d'ajouter le Fonds de recherche en santé du Québec, particulièrement en raison de son rôle dans le financement de réseaux de recherche en santé au Québec qui sont qualifiés ici d'institutions extra-étatiques autoréglementaires.

### E. Le Fonds de recherche en santé du Québec

Le Fonds de recherche en santé du Québec institué en vertu de la *Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec*<sup>744</sup>, est à titre de corporation, doté de la personnalité juridique et est, de plus, mandataire du gouvernement<sup>745</sup>. À ce titre, il bénéficie de certains privilèges et immunités de la Couronne<sup>746</sup>. Il s'agit, suivant la terminologie des professeurs Dussault et Borgeat, d'un organisme décentralisé à fonction de gestion de services, dont la fonction principale est de promouvoir ou d'aider financièrement la recherche, ainsi que la formation et le perfectionnement des chercheurs dans le domaine de la santé, pour le compte du Ministère de la Santé et des Services sociaux<sup>747</sup>.

Bien que son statut de personne morale lui octroie une certaine autonomie par rapport au ministre — par exemple le pouvoir de former des comités pour apprécier les demandes d'aide financière, ainsi qu'un pouvoir d'adopter les règlements de régie interne<sup>748</sup> — le Fonds est néanmoins soumis, quant à son administration, à certains contrôles de la part du gouvernement. En effet, sa structure administrative est prévue par la Loi et le Fonds doit transmettre au ministre à chaque année un plan triennal de ses activités, qui doit tenir compte des directives du ministre et est soumis pour approbation du

---

<sup>744</sup> Précitée, note 362, article 65 para 2.

<sup>745</sup> *Idem*, articles 66, 67.

<sup>746</sup> P. GARANT, *op. cit.*, note 123, pp. 170 et suiv. À titre de mandataire du Gouvernement le Fonds bénéficie d'immunité fiscale et judiciaire

<sup>747</sup> R. DUSSAULT, L. BERGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 181 et ss.; *Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec*, précitée, note 362, article 81.

<sup>748</sup> *Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec*, précitée, note 362, articles 86, 88.

gouvernement<sup>749</sup>, ainsi qu'un rapport d'activités qui est déposé à l'Assemblée nationale<sup>750</sup>.

À titre d'organisme décentralisé ayant une fonction de gestion de services c'est-à-dire de soutien de la recherche dans le domaine de la santé, les principales activités normatives du FRSQ relèvent des recommandations faites par ses comités d'experts au ministre (tel que mentionné au chapitre 2). Mais plus importantes encore sont les conditions rattachées aux subventions ou les bourses qu'il octroie aux chercheurs dans le domaine de la santé ainsi qu'aux subventions accordées aux réseaux de recherche, tels que le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), favorisant ainsi l'émergence d'institutions extra-étatiques autoréglementaires dans le secteur de la recherche en santé au Québec.

Dans le domaine des pratiques médicales, on peut identifier deux institutions que l'on peut considérer comme étant autoréglementaires bien qu'elles soient coordonnées ou subordonnées à l'État. Il s'agit du Collège des médecins du Québec et du Conseil médical du Québec.

#### F. Le Collège des médecins du Québec

Le Collège des médecins du Québec est un ordre professionnel constitué en vertu de la *Loi médicale*<sup>751</sup> et régi par le *Code des professions*<sup>752</sup>. Il s'agit donc d'une personne morale de droit public<sup>753</sup> et d'un organisme décentralisé de l'État auquel ce dernier a délégué des pouvoirs de réglementation, d'administration et de discipline<sup>754</sup> qui l'autorisent légalement à délivrer des

---

749 *Idem*, article 83.

750 *Idem*, articles 95, 96.

751 Précitée, note 578, article 2.

752 Précité, note 568.

753 *Code des professions*, précité, note 568, article 28 ; article 300 C.c.Q.

754 Comme le mentionne Me Claude-Armand Sheppard : « En tant qu'organismes exerçant

permis d'exercice et des certificats de spécialistes, et à régir les activités et comportements de ses membres<sup>755</sup>. À titre d'organisme décentralisé de l'État, il est soumis à un certain nombre de contrôles tels que l'approbation des règlements, adoptés par le Bureau du Collège, par le gouvernement après recommandation de l'Office des professions<sup>756</sup>, ainsi que l'obligation de soumettre un rapport annuel de ses activités à l'Office des professions<sup>757</sup>. Le Collège des médecins est formé des membres de la profession médicale et est administré par un Bureau formé d'un président et de vingt-huit administrateurs<sup>758</sup>. De ceux-ci, vingt sont élus par les membres, quatre sont nommés par l'Office des professions et quatre autres par les facultés de médecine des universités du Québec<sup>759</sup>.

Le Collège des médecins s'autofinance, en majeure partie, par les cotisations de ses membres et jouit en pratique, malgré les contrôles ci-haut mentionnés dont il est l'objet, d'une marge considérable d'autonomie dans la gestion de ses responsabilités. Sa principale fonction est de réglementer et de surveiller

---

d'importants pouvoirs de réglementation, d'administration et de discipline délégués par l'État, les corporations professionnelles sont des entités quasi-publiques et font partie des structures de l'État. Il convient de souligner ce rôle social des corporations professionnelles qui, dans le sens le plus large, font partie des mécanismes administratifs de la nation. L'État leur a confié des pouvoirs qu'il se réserve normalement à lui-même ou à de régies officielles. Les corporations professionnelles, en dépit de leur autonomie, sont des organes de l'État». Claude-Armand SHEPPARD, *L'organisation et la réglementation des professions de la santé et du bien-être*, Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social au Québec, Québec, Éditeur officiel, T.1, 1970, pp. 105 à 106.

755 *Loi médicale*, précitée, note 578, articles 19-20; *Code des professions*, précité, note 568, articles 40 et suiv. (délivrance de permis d'exercice et pouvoir réglementaire), articles 116 et ss. (pouvoirs disciplinaires)

756 *Code des professions*, précité, note 568, article 95. À titre d'exemple, le règlement établissant les conditions et modalités de délivrance des certificats de spécialistes visant à la reconnaissance de la spécialité en génétique médicale est présentement sous étude à l'Office des professions

757 *Code des professions*, note 568, article 104 alinéa 2.

758 *Loi médicale*, précitée, note 578, article 6.

759 *Idem*, article 7.

l'exercice de la profession médicale pour assurer la protection du public<sup>760</sup>. L'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale est une autre de ses responsabilités. À cet égard, le Collège des médecins du Québec, par le moyen de son pouvoir réglementaire, établit les conditions et les modalités de délivrance des permis et des certificats de spécialistes et fixe les normes d'équivalence pour l'obtention de ces permis<sup>761</sup>. Par contre, le gouvernement se réserve le droit de déterminer, par règlement, les programmes d'études donnant ouverture à un certificat de spécialiste; tel est le cas présentement des diplômes de spécialistes en génétique médicale<sup>762</sup>. Ce dernier doit procéder à une consultation préalable auprès de l'Office des professions, des établissements d'enseignement et du Collège des médecins du Québec, de la Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec et du ministre de l'Éducation, avant d'adopter un tel règlement<sup>763</sup>.

Le Collège des médecins contribue, par ailleurs, à l'ensemble des activités normatives de nature volontaire, dans le but de maintenir la qualité des actes posés par ses membres entourant l'utilisation de certaines technologies biomédicales. Ainsi, le Collège des médecins publie des guides de pratique destinés à ses membres ou à certains d'entre eux, les informant de l'état des connaissances scientifiques sur un certain nombre d'instruments médicaux ou

---

760 *Code des professions*, précité, note 568, article 23.

761 *Idem*, article 94 para i).

762 *Idem*, article 184 alinéa 2. Le dossier visant à la reconnaissance d'un diplôme d'études postdoctorales en génétique médicale fait actuellement l'objet d'une évaluation de l'Office des professions. À cet égard, le Comité des études médicales a formulé une recommandation, adoptée par le Bureau du Collège des médecins du Québec, afin de faire une demande auprès de l'Office des professions visant à modifier le *Règlement sur certaines conditions et modalités de délivrance des certificats de spécialistes de l'ordre professionnel des médecins du Québec*, R.R.Q. (1981), c. M-9, r.7, dans le but de faire reconnaître la spécialité en génétique médicale. Un premier avis a été publié à cet effet le 15 février dans la Gazette officielle du Québec : COLLEGE DES MEDECINS DU QUEBEC, *Rapport annuel 1994/1995*, Montréal, 1995, à la page 37. Il s'agit du *Règlement modifiant le règlement sur certaines conditions et modalités de délivrance des certificats de spécialiste de l'Ordre professionnel des médecins du Québec*, précité, note 568.

763 *Idem*, articles 12 alinéa 3 para 7°, 95, 184.



de pratiques médicales. Ces guides de pratique sont le fruit de l'analyse de la littérature scientifique par un groupe de travail qui propose d'abord un document de travail sur un problème émergent particulier à la pratique médicale. Ce document est ensuite soumis à trois ou quatre experts externes qui formulent leurs recommandations par rapport au document initial. Ce document remanié est ensuite soumis à l'évaluation des associations de médecins spécialistes concernés, pour enfin être publié par le Collège lorsqu'un consensus est atteint<sup>764</sup>.

Ces documents sont destinés aux praticiens à titre d'information et de mise à jour de leurs connaissances sur les pratiques considérées acceptables ou non. Elles servent également au comité d'inspection professionnelle à titre de standard de référence pour évaluer les pratiques des membres<sup>765</sup>. En outre, la *Loi médicale*<sup>766</sup> octroie une fonction consultative au Bureau du Collège des médecins auprès du ministre de la Santé et des services sociaux «sur les normes à suivre pour relever le niveau de la qualité [des soins médicaux fournis dans les centres exploités par les établissements]»<sup>767</sup> soumis à l'application de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*<sup>768</sup>.

La forme d'autoréglementation qui caractérise le régime juridique du Collège des médecins est évidemment très fortement contrôlée par l'État et fait

---

764 Conversation téléphonique avec le Dr Raymond Rivest, Comité d'inspection professionnelle, Collège des médecins du Québec, 19/3/1996.

765 *Code des professions*, précité, note 568, article 112.

766 Précitée, note 578.

767 *Loi médicale*, précitée, note 578, article 15 a).

768 Précitée, note 365. En vertu du nouveau *Règlement sur la détermination des examens de dépistage exigés lors de l'admission ou de l'inscription de certains usagers*, (1996) 128 G. O. II, 2787, ces normes doivent servir de balises à l'élaboration dans les centres hospitaliers du règlement de l'établissement portant sur ces examens. L'article 1 de ce règlement prévoit qu' : «Un établissement public ou privé conventionné qui exploite un centre hospitalier doit édicter un règlement sur la détermination des examens de dépistage exigés lors de l'admission ou de l'inscription de certains usagers conformément aux normes édictées en vertu du paragraphe a de l'article 15 de la *Loi médicale*» (je souligne).

en sorte que la distinction entre autoréglementation «contrôlée» et réglementation publique, dans ce cas, est à ce point tenue qu'elle est difficile à soutenir. Par contre, elle permet de souligner l'importance accordée à cette institution dans l'énonciation, l'application et l'interprétation des règles à ses membres et de ce fait constitue un indice de la provenance «*bottom-up*» des normes applicables.

S'ajoute enfin à cette institution, le Conseil médical du Québec, autre institution que l'on peut qualifier de para-étatique et qui s'adonne à une forme d'autoréglementation contrôlée des pratiques médicales.

### G. Le Conseil médical du Québec

Le Conseil médical du Québec a été institué par loi en 1991<sup>769</sup>, afin de «conseiller le ministre sur toute question relative aux services médicaux, en tenant compte des besoins de la population, de l'évolution des coûts des services médicaux et de la capacité de payer de la population»<sup>770</sup>. Sa composition, prévue par la loi constitutive, comporte quinze membres ayant droit de vote, nommés par le gouvernement sur recommandation du ministre de la Santé et selon une liste présentée par chacune des associations ou institutions représentant les intérêts des médecins<sup>771</sup>. Un certain nombre de membres n'ayant pas droit de vote font également partie du Conseil, dont le sous-ministre de la Santé et les sous-ministres adjoints. Quatre autres personnes désignées par le ministre de la Santé et des Services sociaux,

---

769 *Loi sur le Conseil médical du Québec*, L.Q. 1991, c. 56.

770 *Idem*, article 16.

771 *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769, article 3; il s'agit de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec, de la Fédération des médecins spécialistes du Québec, du Collège des médecins du Québec, de l'Association des conseils des médecins, dentistes et pharmaciens, de personnes nommées après consultation des doyens des facultés de médecine, des recteurs des universités du Québec ayant une faculté de médecine, du Conseil québécois de la recherche sociale en santé (CQRS), du Fonds de recherche en santé du Québec (FRSQ) et du Conseil consultatif de pharmacologie, de personnes nommées après consultation du milieu des services de santé et des services sociaux, un résident en médecine et une personne en formation médicale doctorale.

provenant du ministère de l'Éducation, de la Régie d'assurance-maladie du Québec et du ministère de la Santé et des Services sociaux y siègent également<sup>772</sup>.

À titre d'organisme à fonction consultative, le Conseil répond par sa composition à la nécessité d'un objectif de représentativité des groupes d'intérêts concernés par la politique gouvernementale en matière de services médicaux, et à un objectif d'efficacité ou de compétence technique par l'expertise médicale de ses membres<sup>773</sup>. À ce titre, il démontre un caractère nettement méso-corporatiste. L'importance accordée au Conseil est caractérisée par l'obligation faite au ministre de consulter le Conseil avant de soumettre à l'adoption du gouvernement une réglementation relative à l'organisation clinique des services médicaux dispensés dans les établissements<sup>774</sup>.

Le Conseil est soumis à un ensemble de contrôles quant à sa gestion générale, qui qualifie l'autonomie de cet organisme par rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux. En effet, même s'il est doté du pouvoir d'entreprendre des études et de solliciter les opinions de personnes d'organismes ou d'associations, de former des comités et de publier ses rapports, ce qui lui donne une autonomie de gestion technique, le Conseil n'a pas un budget distinct de celui du ministère, et il doit faire rapport de ses activités au ministre et à l'Assemblée nationale<sup>775</sup>.

Les avis et recommandations qu'il formule au ministre à l'égard des différents aspects reliés entre autres aux effectifs médicaux et à la pratique

---

<sup>772</sup> *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769, article 4; voir également, QUÉBEC (CONSEIL MÉDICAL DU QUÉBEC), *Rapport d'activités 1994-1995*, présenté à M. Jean Rochon, Ministre de la Santé et des Services sociaux, juin 1995, p. 5.

<sup>773</sup> Sur les objectifs de représentativité et d'efficacité technique des organismes à fonctions consultatives voir : R. DUSSAULT, L. BORGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 143-145.

<sup>774</sup> Voir l'article 18 alinéa 1 para 1<sup>o</sup> de la *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769, voir également R. DUSSAULT, L. BORGEAT, *op. cit.*, note 123, p. 150.

<sup>775</sup> Voir à ce titre les articles 20, 21, 23, 24 et 25 de la *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769.

médicale constituent l'ensemble de ses activités normatives<sup>776</sup>. Il peut, en outre, formuler des avis sur «l'évolution et l'adaptation de la pratique médicale face aux besoins en émergence, aux réalités nouvelles et aux standards de qualité» de même que sur les services médicaux devant être assurés ou retirés de la couverture prévue par le régime d'assurance-maladie du Québec<sup>777</sup>. À cet égard et relativement aux services issus des découvertes en génétique humaine, le Conseil pourrait recommander d'inclure parmi les services médicaux couverts par l'assurance-maladie, les services de diagnostic génétique par analyse biologique moléculaire. Dans ce contexte, si le Conseil n'a pas de véritable pouvoir décisionnel, il participe, par contre, largement au processus décisionnel gouvernemental en ce qui concerne les politiques et la réglementation des divers aspects reliés à la pratique médicale au Québec. Dans ce contexte, il semble permis de l'identifier comme une institution autoréglementaire méso-corporatiste puisqu'il vise à réguler les activités de pairs, c'est-à-dire la communauté médicale, bien qu'il n'arrive à faire appliquer

---

<sup>776</sup> L'article 17 de la *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769, donne une liste non exhaustive des sujets sur lesquels le Conseil peut formuler des recommandations au ministre. Cet article se lit comme suit: «Le Conseil peut donner des avis au ministre entre autres sur: 1° l'orientation des services médicaux en fonction des priorités du système de santé, notamment l'évolution, l'organisation, la distribution de ces services et les moyens de mieux harmoniser les services médicaux dispensés par les établissements au sens de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et modifiant diverses dispositions législatives ou au sens de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris*, et en cabinet privé; 2° les besoins en effectifs médicaux en omnipratique et en spécialité, pris globalement ou pris par spécialité, et la répartition des effectifs dans les différentes régions ou territoires du Québec, compte tenu des caractéristiques de la population et des ressources budgétaires disponibles; 3° l'évolution et l'adaptation de la pratique médicale face aux besoins en émergence, aux réalités nouvelles et aux standards de qualité; 4° les différents types de pratique médicale eu égard aux besoins prioritaires de la population; 5° les projets de règlements visant la couverture des services médicaux assurés au sens de la *Loi sur l'assurance-maladie*; 6° les modes les plus appropriés de rémunération des médecins; 7° les politiques ou programmes ayant pour objet la rationalisation ou la priorisation de la dispensation d'un service médical».

<sup>777</sup> *Loi sur le Conseil médical du Québec*, précitée, note 769, article 17 para 3°, 5°. À cet égard, le Conseil a entrepris des travaux afin de proposer au ministre une définition de la notion de base pour reconnaître l'assurabilité d'un service médical en vertu de la *Loi sur l'assurance-maladie*, précitée, note 491, la notion de «services requis au point de vue médical» en élaborant aussi un certain nombre de critères supplémentaires afin de décider si un service doit ou non être assuré. Voir à ce sujet CONSEIL MÉDICAL DU QUÉBEC, *Rapport d'activités 1994-1995*, p. 9.

les normes qu'il émet que par l'entremise du gouvernement. Il s'agirait donc d'une forme d'autoréglementation contrôlée. Par ailleurs, dans la mesure où la consultation entraîne l'adoption de règles conformes aux suggestions émises par le Conseil, il s'agirait là d'un autre exemple d'une production de règles juridiques provenant des pairs ou en d'autres termes de «*bottom-up*».

Si le Conseil des normes, Groupe d'étude, Conseil de recherches, Conseil national de bioéthique, Fonds de recherche en santé, Collège des médecins et Conseil médical peuvent être qualifiés d'institutions para-étatiques procédant à des formes variées d'autoréglementation contrôlée et incomplète, les institutions extra-étatiques que sont le Collège royal des médecins et chirurgiens, le Collège de généticiens médicaux et le Réseau de génétique humaine appliquée illustrent les formes d'autoréglementation «pure» ou du moins leur émergence.

### Section 1.2. Les institutions extra-étatiques

Qualifiées d'extra-étatiques, les trois institutions décrites ci-après, sont toutes des associations de professionnels, et plus spécifiquement de médecins spécialistes. Jouissant d'une autonomie complète dans la gestion des contrôles exercés sur les activités et les comportements de leurs membres, ces institutions procèdent à de l'autoréglementation «pure», c'est-à-dire une réglementation énoncée par des institutions dont les membres partagent la même expertise, appliquée à leurs membres et à leurs pairs et interprétée en fonction de leur expertise, en dehors de toute intervention étatique.

#### A. Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada

Créé par une loi fédérale de 1929<sup>778</sup>, le Collège royal des médecins et

---

<sup>778</sup> *Loi constituant en corporation le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada, L.C. 1929, chap. 97. Cette loi a été modifiée en 1939 et en 1945, et d'autres modifications ont été apportées par l'entremise de Lettres patentes de continuation délivrées par le ministre de la Consommation et des Corporations, novembre 1971. Règlement régissant les affaires et activités du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada — règlement n° 9,*

chirurgiens du Canada «est l'organisme national responsable de l'attribution d'un certificat de spécialiste dans toutes les branches de la médecine clinique et de laboratoire, à l'exception de la médecine de famille»<sup>779</sup>. Le Collège royal procède à l'inspection et à l'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale organisés par les facultés de médecine et des centres hospitaliers universitaires à travers le Canada<sup>780</sup>. Par cette activité, le Collège se trouve à être un organisme d'agrément des programmes de spécialisation et de surspécialisation en médecine et détient à cet égard un pouvoir réglementaire qui lui permet d'établir les conditions d'éligibilité, de classification, d'admission et d'expulsion des membres du Collège<sup>781</sup>.

On sait pourtant que, suivant la *Loi constitutionnelle de 1867*, la compétence législative en ce domaine relève des provinces<sup>782</sup>, qui n'ont par ailleurs aucunement investi le Collège royal d'un pouvoir réglementaire (bien que cela soit juridiquement possible).

En fait, si le Collège royal peut ainsi réglementer la formation des médecins spécialistes, ce n'est qu'à titre d'institution autoréglementaire de caractère *extra-étatique*. D'ailleurs, dans les informations fournies par le Collège royal, il est qualifié d'«association nationale non-gouvernementale constituée par une loi spéciale du Parlement»<sup>783</sup>. On mentionne également dans le *Rapport annuel* que «[le] Collège n'est ni un organisme qui accorde le permis d'exercice

septembre 1993.

779 COLLEGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRUGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence — Guide documentaire à l'intention des personnes engagées dans la conduite ou l'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale au Canada*, avril 1995.

780 *Idem*, pp. 2 à 4.

781 *Loi constituant en corporation le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada*, précitée, note 778, article 11.

782 Voir, *supra*, Chapitre 1, Partie II, aux pages 108 et suiv.

783 Le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada, *Qui est-il? Que fait-il?*, section des communications, 1996.

ni une association professionnelle médicale dont la responsabilité première est le bien-être de ses membres. Le Collège définit les critères de spécialité et de surspécialité et établit les objectifs de l'enseignement qui mène au certificat et à l'agrément des spécialistes au Canada»<sup>784</sup>. En effet, à la lecture de sa loi constitutive, on s'aperçoit qu'il s'agit d'une association de professionnels qui a tous les attributs d'une personne morale, sans lien avec le gouvernement fédéral et dont la mission est, entre autres, de «promouvoir l'excellence de la formation professionnelle et les normes d'exercice dans les diverses spécialités de la médecine et de la chirurgie [et de] maintenir des normes élevées d'éthique professionnelle, de conduite et d'exercice chez les spécialistes en médecine et en chirurgie»<sup>785</sup>. Le Collège royal est, d'ailleurs, entièrement financé par les cotisations annuelles de ses membres, par les frais d'examens pour obtenir le titre de spécialiste et par certains investissements.

Le Collège royal des médecins et des chirurgiens du Canada a établi un système d'agrément général des programmes de résidence, dont fait partie l'agrément des programmes de formation en génétique médicale depuis 1988<sup>786</sup>. Ce système établit des normes nationales d'agrément des centres de formation ainsi qu'un processus d'évaluation des professionnels qui désirent obtenir un certificat de spécialiste en génétique médicale. Bien que le certificat de spécialiste du Collège royal soit reconnu par les Ordres des médecins de l'ensemble des provinces canadiennes, le Collège des médecins du Québec fait exception puisqu'il octroie lui-même les certificats de spécialistes suivant la réglementation gouvernementale provinciale<sup>787</sup>. Malgré tout, le système

---

<sup>784</sup> COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Rapport annuel 1994*, p. ii.

<sup>785</sup> *Règlement régissant les affaires et activités du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada — règlement n° 9*, septembre 1993, objectifs du Collège, p. 1.

<sup>786</sup> COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Objectifs et normes de formation spécialisée en génétique médicale*, 1988 (révisé en 1993); —, *Exigences spécifiques et directives pour l'agrément des programmes de formation en génétique médicale*, 1991. Voir également, Joe T. R. CLARKE, *loc. cit.*, note 652, 142.

<sup>787</sup> COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Rapport annuel 1994*, p. ii.

d'agrément s'applique également au Québec en raison de la collaboration des facultés de médecine des universités québécoises aux travaux du Collège royal, et ce, même si le Collège des médecins du Québec et le gouvernement du Québec réglementent déjà ce domaine. Cette participation, que l'on peut qualifier de volontaire, s'explique sans doute par la volonté des facultés de médecine de permettre aux médecins formés au Québec d'obtenir la reconnaissance de leur formation professionnelle dans une spécialité au plan national. En ce qui concerne le système d'inspection et d'agrément des centres hospitaliers universitaires et des programmes des facultés de médecine, le Collège royal et le Collège des médecins du Québec ont signé un protocole d'entente à l'effet de partager leurs méthodes d'évaluation<sup>788</sup>.

L'agrément des programmes canadiens de formation médicale postdoctorale organisé par le Collège royal est effectué avec la participation des diverses associations représentant les médecins spécialistes. Ainsi, y participent l'Association des facultés de médecine du Canada, la Fédération des ordres des médecins canadiens, l'Association canadienne des internes et résidents et la Fédération des médecins résidents du Québec. Le Collège des médecins de famille du Canada, le Collège des médecins du Québec, la Fédération des ordres des médecins du Canada, le Service canadien jumelant les résidents, l'*Accreditation Council for Graduate Medical Education* (É.-U), participent également<sup>789</sup>. Outre ce système d'agrément, le Collège publie des énoncés de politiques sur des sujets divers, tels que *Le consentement éclairé du malade* ou *Les aspects déontologiques d'un retrait des services professionnels* et des directives reliées à ses activités de formation et d'enseignement<sup>790</sup>. Par ces divers moyens, le Collège royal réglemente les pratiques professionnelles de ses

---

788 *Idem*, p. 7.

789 COLLEGE ROYAL DES MEDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence — Guide documentaire à l'intention des personnes engagées dans la conduite ou l'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale au Canada*, avril 1995.

790 COLLEGE ROYAL DES MEDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Liste des publications et documents*, novembre 1995.



membres, c'est-à-dire l'ensemble des médecins spécialistes de même que, peut-on ajouter les facultés de médecine et les centres hospitaliers universitaires, du moins en ce qui concerne l'agrément des programmes de formation des spécialistes.

### B. Le Collège canadien des généticiens médicaux

En ce qui concerne la reconnaissance de la spécialité en médecine génétique, le Collège canadien des généticiens médicaux avait déjà établi un programme d'agrément des centres de formation et de services cliniques et de laboratoires dans les années 1970 qui continue d'être appliqué<sup>791</sup>. Le Collège canadien des généticiens médicaux est une corporation instituée en vertu de la *Loi canadienne sur les corporations*<sup>792</sup>, dont les sources de financement sont limitées aux cotisations des membres et aux frais versés par les centres qu'il accrédite ainsi qu'aux frais exigés des médecins qui veulent passer les examens du Collège. Le Collège canadien des médecins généticiens a également établi un programme d'agrément, avant qu'un programme officiel ne soit établi par le Collège royal, des centres de formation et de services cliniques et de laboratoire en génétique humaine. Ces deux programmes sont appliqués parallèlement, bien que la reconnaissance officielle semble être accordée au programme d'agrément du Collège royal.

Le Collège des généticiens est composé d'un Conseil d'administration et de plusieurs comités qui élaborent des recommandations ou des directives à l'endroit des centres accrédités et des membres<sup>793</sup>. Le Collège a ainsi élaboré plusieurs instruments normatifs touchant la formation de spécialistes en génétique médicale, l'agrément de centres de services génétiques, de formation

---

<sup>791</sup> Le Dr Alessandra Duncan m'a mentionné le fait que le processus d'agrément du CCMG est encore en vigueur et le demeurera à titre volontaire, en raison de la transition des responsabilités au Collège royal compte tenu de la reconnaissance formelle de la spécialité en génétique médicale par le Collège royal des médecins et chirurgiens et son élaboration d'un programme d'agrément des programmes de formation dans cette spécialité.

<sup>792</sup> L.R.C. (1970), c. C-32

<sup>793</sup> Conversation téléphonique avec le Dr Alessandra Duncan, 20/3/96.

et des laboratoires, la pratique éthique de la médecine génétique, ainsi que l'échantillonnage d'ADN («banques d'ADN»), l'accréditation de ces «banques», de même que certaines pratiques de laboratoire<sup>794</sup>. Ainsi, en énonçant et en appliquant ces normes à ses membres en dehors de tout contrôle et même de reconnaissance de la part de l'État, le Collège est un exemple d'institution extra-étatique autoréglementaire.

### C. Le Réseau de médecine génétique appliquée

Le Réseau de médecine génétique appliquée est un réseau québécois de recherche qui «a pour objectif général d'assister la recherche fondamentale en génétique humaine dans le transfert des connaissances vers des services pour la société québécoise»<sup>795</sup>. Réseau subventionné par le Fonds de recherche en santé du Québec, le RMGA s'est donné comme rôle de favoriser les échanges entre le public et les chercheurs afin de faciliter la recherche appliquée sur les problèmes génétiques du Québec ainsi que la mise en application de services génétiques utiles à cette population. Les chercheurs membres du RMGA sont impliqués dans l'évaluation technologique des innovations en génétique humaine et de leur transfert vers les services cliniques, l'évaluation et la coordination de la mise en banque du matériel génétique, la formation de cliniciens-chercheurs ainsi que dans le soutien au transfert et échange technologiques québécois, nationaux et internationaux<sup>796</sup>.

Le RMGA a proposé des lignes directrices concernant la recherche génomique et la mise en banque de matériel génétique humain pour commentaires, discussions et révision de la part de la communauté de recherche génomique au Québec afin de développer un consensus sur ces

---

794 CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *Evaluation of Centres for Service and Training*, septembre 1995; —, *CCMG Professional and Ethical Guidelines*, rev. march 1995; J. HALL et als, *loc. cit.*, note 486.

795 À noter que la dénomination du Réseau a été modifiée en 1995 pour être dorénavant le Réseau de médecine génétique appliquée. COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, «L'orientation du Réseau de génétique humaine appliquée du FRSQ en 1996», (1995) 8 *Recherche en santé* 27.

796 COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, *loc. cit.*, note 795, 27-29.

sujets. Ces lignes directrices ont été proposées aux chercheurs québécois en médecine et en génétique moléculaire qui sont membres du Réseau ou qui sont invités à le devenir<sup>797</sup>.

Ce Réseau constitue ici un autre exemple d'institution extra-étatique composée exclusivement d'experts sur les questions scientifiques, techniques, éthiques et légales reliées à la recherche génomique qui procède ou tente du moins de procéder à l'autoréglementation du secteur de la recherche génomique au Québec. On parlera sans doute plus facilement ici de l'émergence de normes autoréglementaires, puisqu'il est encore trop tôt pour vérifier si les règles énoncées sont appliquées et suivies par les membres du Réseau, du fait que le Réseau était encore en formation en 1995.

Il est possible d'identifier diverses formes d'autoréglementation — contrôlée, incomplète et pure — dans le domaine des innovations biomédicales et en génétique, à travers l'analyse des activités régulatrices des institutions para et extra-étatiques. Ces types de «réglementation» jouissent sans doute d'une plus grande légitimité auprès de ceux et celles à qui ils s'adressent puisqu'ils sont le fruit de travaux d'experts avec lesquels les destinataires des normes partagent les mêmes connaissances, les mêmes formations. Une autre forme de régulation peut être identifiée par l'analyse d'institutions para-étatiques qui cherchent à orienter et guider les intervenants dans le secteur de la santé, les administrateurs ainsi que les gouvernements, dont la légitimité est peut-être plus contestable. Il s'agit là d'exoréglementation qui permet en quelque sorte à ces institutions composées d'experts de diverses disciplines, de fournir des normes alternatives, entre autres au gouvernement, pour contrôler l'évaluation et le transfert des innovations biomédicales, dont celles en génétique, vers les services de santé et les soins cliniques.

## **Section 2 - L'exoréglementation des transferts technologiques**

Les institutions para-étatiques identifiées ici agissent pour le compte des

---

<sup>797</sup> *Idem*, 28. COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, *loc. cit.*, note 487, 30-34.

gouvernements fédéral et provinciaux à titre d'organismes exoréglementaires pour conseiller, orienter et guider les interventions publiques face à la complexité des questions d'ordre technique, scientifique, social et éthique reliées à l'évaluation des transferts technologiques vers les services de santé. L'exoréglementation, rappelons-le, est une forme de réglementation énoncée par une institution composée de personnes ayant des expertises différentes dans divers domaines spécialisés, qui est proposée à des tiers (par opposition aux pairs dans le cas d'autoréglementation) agissant dans un secteur d'activités commun. À cet effet, il semble possible de distinguer les institutions para-étatiques procédant à une exoréglementation qui vise davantage les aspects techniques des transferts technologiques, de celles qui cherchent à énoncer des normes alternatives touchant plus particulièrement les aspects éthiques et sociaux de ces mêmes transferts technologiques.

### **Section 2.1. Les institutions para-étatiques et l'exoréglementation de l'évaluation technique des innovations**

Dans le contexte de la politique canadienne d'accessibilité des services de santé «médicalement nécessaires» inscrite dans la *Loi canadienne sur la santé*<sup>798</sup>, l'évaluation scientifique, économique et sociale des innovations biotechnologiques pouvant être incorporées aux services de santé constitue une part non négligeable des mécanismes de contrôles exercés par des institutions para-étatiques telles que l'Office canadien de coordination en évaluation des technologies de la santé et le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec.

#### **A. L'Office canadien de coordination et de l'évaluation des technologies de la santé**

L'Office canadien de coordination et de l'évaluation des technologies de la

---

<sup>798</sup> Précitée, note 319.

santé<sup>799</sup> a été établi par les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé en décembre 1989 pour un mandat de trois ans. En 1993, après évaluation de l'organisme, la conférence des sous-ministres de la Santé a décidé d'en faire un organisme permanent. Cet Office est une société sans but lucratif entièrement financée par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, dont le conseil d'administration est composé de treize représentants provenant de chacun des ministères de la Santé des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux<sup>800</sup>. L'Office est conseillé par un comité consultatif scientifique national, dont les six membres proviennent des milieux universitaire et hospitalier, et un comité consultatif sur les produits pharmaceutiques dont les seize membres sont des fonctionnaires publics rattachés au ministère de la Santé de chacune des provinces et de la Direction générale de la protection de la santé, ministère de Santé et du Bien-être social Canada<sup>801</sup>.

La mission de cet organisme est de «favoriser une bonne utilisation des technologies de la santé en guidant les décideurs, et à cette fin réunir, étudier, produire et diffuser de l'information concernant l'efficacité des technologies, leur coût et leurs répercussions sur la santé»<sup>802</sup>. Ainsi, l'Office a un rôle d'information, de diffusion d'analyse de diverses technologies de la santé, de

---

<sup>799</sup> L'Office donne la définition suivante de ce qu'est l'évaluation des technologies : «L'évaluation des technologies de la santé est la détermination de la valeur des technologies médicales, y inclus les actes médicaux, les appareils médicaux et les médicaments. Une évaluation exige une approche interdisciplinaire qui comprend l'analyse d'aspects tels que la sécurité, les coûts, l'efficacité, l'utilité et l'éthique, ainsi que des mesures de la qualité de vie», OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, dépliant d'information, Publications OCCETS.

<sup>800</sup> OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, *Rapport annuel 1994/1995*, Ottawa, 1995.

<sup>801</sup> OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, *Rapport annuel 1994/1995*, Ottawa, 1995, liste des comités et du personnel.

<sup>802</sup> OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, dépliant d'information, Publications OCCETS.

liaison avec les organismes provinciaux d'évaluation des technologies tels que le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, avec des organismes internationaux d'évaluation des technologies de la santé tels que le *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*, ainsi qu'avec les organismes de soins de santé et des associations de professionnels et du personnel de santé<sup>803</sup>. Il a également comme rôle d'encourager la recherche sur l'évaluation des technologies de la santé et leur utilisation appropriée. Dans le cadre de son mandat d'évaluation des produits pharmaceutiques, l'Office entretient des relations avec divers organismes tels que l'Association canadienne de l'industrie du médicament, l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques et la *Drug Information Association* dont le but est d'aider à «procéder à l'examen des produits pharmaceutiques en rendant possibles la conclusion avec l'industrie d'ententes donnant accès à ses données et la normalisation de la méthodologie utilisée pour l'analyse économique des médicaments»<sup>804</sup>. Cet organisme bien que décentralisé ne peut véritablement être décrit comme jouissant d'une autonomie par rapport aux intérêts de l'État.

Dans la réalisation de son rôle d'évaluateur et de diffuseur d'information sur l'évaluation des technologies de la santé, l'Office publie divers rapports sur l'utilisation de nouvelles technologies de la santé, tel que *Pulmozyne : les impacts cliniques et économiques (évaluation économique du DNase pour le traitement de la fibrose kystique— 1996)* ainsi que des lignes directrices telles que les *Lignes directrices pour l'évaluation économique des produits pharmaceutiques - Canada (1994)*<sup>805</sup>.

Par ailleurs, l'Office organise des symposiums régionaux qui favorisent l'échange d'informations et des connaissances scientifiques, et mène même à la

---

803 *Idem*; OCCETS, *Rapport annuel 1994/1995*, p. 2. Voir également R. N. BATTISTA, (1994) *loc.cit.*, note 353, 93.

804 OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, *Rapport annuel 1994/1995*, p. 2.

805 *Idem*, pp. 3 et 4.

participation de l'Office à la rédaction de lignes directrices pour l'utilisation de certaines technologies dans les hôpitaux. À titre d'exemple, suite au Symposium sur la *réutilisation des instruments médicaux jetables* ayant eu lieu en 1994, l'Office a participé à un projet d'élaboration de lignes directrices pour la réutilisation d'instruments jetables dans les hôpitaux avec l'Association des hôpitaux du Canada<sup>806</sup>.

En 1994/1995, l'Office s'est vu assigner un mandat, par les ministres de la santé fédéral, provinciaux et territoriaux, d'évaluation du plan de travail du programme de technologie sanitaire d'un organisme rédacteur de normes, l'Association canadienne de normalisation (ACNOR) et d'en approuver le niveau de financement par les gouvernements provinciaux et territoriaux, afin de faire des recommandations aux sous-ministres de la Santé<sup>807</sup>.

Les efforts de l'Office visent en particulier les gestionnaires de centres de services de santé, mais aussi, ultimement, les professionnels et le personnel hospitalier, avec comme objectif d'influencer les décisions des gestionnaires et des utilisateurs face à l'adoption et l'utilisation de technologies nouvelles et anciennes. Cet organisme a comme mandat implicite de normaliser les dépenses en matières de technologies biomédicales et tente de superviser les décisions des administrateurs et de contrôler indirectement les fabricants d'instruments médicaux. Dans ce contexte, l'Office pourrait vraisemblablement être impliqué dans l'évaluation des techniques d'analyses biologiques moléculaires susceptibles d'apporter de nombreuses retombées en génétique médicale. Cette institution para-étatique procède à de l'exoréglementation car elle vise à orienter les activités de tiers, en l'occurrence des gestionnaires d'hôpitaux, par le moyen de normes scientifiques et techniques énoncées suivant des paradigmes que ne partagent pas nécessairement ces tiers, mais qui sont proposées comme étant les normes applicables en la matière pour remédier aux problèmes ou aux questions techniques ou économiques posés par le transfert d'une technologie vers les

---

<sup>806</sup> *Id.*, p. 2.

<sup>807</sup> *Id.*, p. 5.

services de santé.

### B. Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec

En ce qui concerne l'évaluation des technologies de la santé, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec est sans doute l'institution publique la plus prolifique et celle qui devient de plus en plus influente auprès des intervenants du réseau des services de santé eu égard au transfert technologique vers les services de santé et les soins cliniques.

Constitué en vertu de l'article 11 de la *Loi sur le Ministère de la Santé et des Services sociaux*<sup>808</sup> par un premier décret gouvernemental de janvier 1988, qui vient d'être renouvelé pour une période indéfinie<sup>809</sup>, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé est un organisme décentralisé à fonction consultative de nature surtout technique destiné à conseiller le ministère et les décideurs du réseau des services de santé relativement au problème complexe de l'évaluation des technologies de la santé<sup>810</sup>.

Composé de douze membres experts provenant de diverses disciplines, notamment la médecine, la sociologie, l'économie, le génie biomédical, le droit et les sciences infirmières, et rattachés aux milieux universitaire, des services de santé et des affaires, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec a pour double mandat de:

«[p]romouvoir et supporter l'évaluation des technologies de la santé, d'en diffuser les résultats et de favoriser leur utilisation dans les décisions de tous les intervenants impliqués dans la diffusion de ces technologies. [Et de] conseiller le ministre sur les questions concernant

---

808 L.R.Q., c. M-19.2.

809 Décret 40-92, 15 janvier 1992, (1992) 124 G.O. II, 1118, concernant le Conseil d'évaluation des technologies de la santé.

810 Voir : R. DUSSAULT, L. BORGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 144-145; CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, *Rapport d'activités : 1994-1995*, Montréal, CETS, 1995, p. 14.



l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé et, à cette fin, fournir des avis fondés sur l'évaluation de leur efficacité, sécurité, coût, leurs impacts sur le système de santé ainsi que sur leurs implications économiques, éthiques et sociales»<sup>811</sup>.

Le Conseil d'évaluation des technologies fait un important travail au niveau de la production d'informations spécialisées sur les technologies médicales et cherche également à promouvoir l'importance de l'évaluation des technologies tant auprès du ministère de la Santé et des Services sociaux que des intervenants du réseau de services de santé et de la population<sup>812</sup>.

La principale activité normative du Conseil est la préparation, la rédaction et la diffusion des rapports d'évaluation. Ces documents sont soumis au ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi qu'aux décideurs et autres intervenants du réseau de la santé<sup>813</sup>. Le Conseil procède souvent par méta-analyses et parfois par consultations sur un objet d'évaluation proposé par le ministre ou un intervenant du secteur de la santé. Le Conseil établit, suivant certains critères, une priorité des sujets d'études spécifiques, et il y a alors étude et préparation d'un rapport qui sera soumis à un processus d'évaluation de lecteurs externes et d'experts pour enfin être approuvé par le Conseil et être diffusé. Le rapport sera diffusé non seulement au ministre et aux intervenants mais également à l'Office canadien de coordination pour l'évaluation des technologies de la santé<sup>814</sup>. Certains rapports d'évaluation sont soumis à une analyse de suivi afin d'évaluer leur impact au niveau des politiques hospitalières<sup>815</sup>. Certains de ces documents ont démontré l'influence et donc l'effectivité des rapports du Conseil à l'égard de certaines politiques de

---

811 CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (CETS), précité, note 810, p. 11.

812 *Idem*, p. 12.

813 *Id.*, pp. 12 et 14.

814 *Id.*, p. 14.

815 *Id.*, p. 17.

pratiques hospitalières<sup>816</sup>. Par ailleurs, soulignons au passage que le Conseil a organisé une réunion rassemblant les organismes professionnels médicaux, le Collège des médecins du Québec et le Conseil médical du Québec pour créer une table de concertation afin d'élaborer une stratégie d'implantation des guides de pratique<sup>817</sup>. Cette mesure pourra avoir un effet sur la pratique clinique des intervenants et créer un lien avec le Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique. Sous-jacent à cet effort de concertation se dévoile une tendance à l'uniformisation et même à la «normalisation» des pratiques médicales, processus auquel participent largement les associations et corporations médicales.

L'Office de coordination et le Conseil d'évaluation des technologies de la santé constituent ainsi des exemples d'institutions para-étatiques procédant à l'exoréglementation de l'évaluation technique et économique des transferts technologiques. En ce qui concerne l'évaluation que l'on peut qualifier d'éthique des transferts technologiques en matière de services de médecine génétique, une exoréglementation a été exercée par deux institutions para-étatiques, le Conseil des sciences du Canada et la Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction (Commission Baird).

## **Section 2.2. Les institutions para-étatiques et l'exoréglementation de l'évaluation éthique des innovations**

Dans le contexte particulier des services de médecine génétique, le Conseil des sciences du Canada et la Commission Baird ont procédé chacun à son tour à des évaluations des questions non seulement scientifiques, mais également éthiques et légales que peut poser le transfert vers les services de santé des innovations en génétique humaine. Les travaux de ces deux institutions para-

---

<sup>816</sup> Voir : CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ (CETS), précité, note 810, p. 22; il s'agit des études suivantes rapportées dans le rapport d'activités : Chantal ARCHER, Maurice MCGREGOR, «Examens radiographiques pulmonaires systématiques préopératoires : un suivi» et Chantal ARCHER, Maurice MCGREGOR, «Utilisation des opacifiants au Québec : un suivi».

<sup>817</sup> CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ, précité, note 810, p. 33.

étatiques ont donné lieu à la formulation de lignes de conduite des intervenants dans le secteur de la santé et de même qu'à l'énonciation de normes suggérées à titre de balises pouvant servir à l'élaboration d'une réglementation publique éventuelle de certains de ces services. Puisque la formulation des normes proposées a été le fruit d'experts de diverses disciplines s'adressant non seulement à leurs pairs mais aussi à des tiers, force est de qualifier ce type de régulation comme un exemple d'exoréglementation de l'évaluation éthique du transfert des innovations en génétique humaine vers les services de santé.

### A. Le Conseil des sciences du Canada

En 1991, le Conseil des sciences du Canada publiait un rapport intitulé *La génétique et les services de santé au Canada*<sup>818</sup> dont l'objectif était de faire le point sur le rôle pouvant être joué par la génétique humaine dans les services de santé au Canada. Dissous en 1993<sup>819</sup>, le Conseil des sciences du Canada était un autre organisme administratif décentralisé à fonction consultative en matière de politique scientifique et technique. Institué en vertu de la *Loi sur le Conseil des sciences*<sup>820</sup>, doté de la personnalité morale, cet organisme avait un double objectif de représentativité de groupes d'intérêt et de compétence technique<sup>821</sup>, et était composé de trente membres parmi des personnes démontrant un intérêt particulier pour les sciences et la technologie<sup>822</sup>. J'ai choisi de traiter du Conseil des sciences malgré qu'il ait cessé d'exister car il constitue d'abord un bon exemple d'organisme composé d'experts ayant comme objectif de faire le point sur l'ensemble des questions scientifiques, éthiques et légales entourant l'intégration d'innovations biomédicales dans les

---

818 CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *op. cit.*, note 553.

819 *Loi sur le Conseil des sciences*, L.R.C., c. S-5, abrogée par la *Loi portant dissolution de sociétés et d'organismes*, L.C. 1993, ch. I, article 45.

820 *Idem.*

821 Suivant les termes de R. DUSSAULT, L. BORGEAT, *op. cit.*, note 123, p. 144.

822 *Loi sur le Conseil des sciences du Canada*, précitée, note 819, article 3.

services de santé, plus spécifiquement d'innovations en génétique humaine et médicale. Par ailleurs, le rapport d'expert du Conseil sur la génétique traçait un certain nombre d'orientations pour la formulation de diverses lignes directrices ou de réglementation étatique considérées nécessaires pour permettre l'implantation et l'utilisation contrôlée de ces innovations dans les services de santé. Il constitue alors, à mon avis, un exemple d'exoréglementation certes beaucoup moins complète par contre que l'exoréglementation issue du rapport de la Commission Baird qui a traité de certains services de génétique humaine et médicale reliés aux nouvelles techniques de reproduction.

Le Conseil des sciences ne jouissait pas d'une autonomie véritable par rapport au gouvernement . En effet, le président et le vice-président étaient nommés par le Gouverneur en conseil, ses règlements administratifs ne pouvaient être adoptés qu'après approbation du Gouverneur en conseil, et il avait d'ailleurs qualité de mandataire de la Couronne<sup>823</sup> . La mission de cet organisme consultatif était d'évaluer les ressources, les besoins et le potentiel scientifiques et technologiques au Canada, ainsi que de sensibiliser l'opinion publique sur les enjeux de ces ressources<sup>824</sup>.

Comme dans le cas du rapport sur la génétique et les services de santé, le Conseil était appelé à produire des rapports techniques sur un sujet particulier afin d'«étudier les questions de politiques scientifique et technique; recommander des lignes d'action au gouvernement; sensibiliser la population à l'importance des sciences et de la technologie; et encourager le débat entre les autorités publiques, les chefs d'entreprises et les établissements universitaires au sujet de la politique scientifique et technique»<sup>825</sup>. Ce groupe d'experts a élaboré des recommandations dont l'objectif était d'informer les cliniciens, les scientifiques et les administrateurs de même que la population sur les enjeux

---

823 *Idem*, articles 3, 4, 5, 15.

824 *Id.*, article 11.

825 CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *op. cit.*, note 553, p. iii.

éthiques, économiques, légaux, médicaux et de recherche reliés à la génétique humaine<sup>826</sup>. Il s'agit là d'une forme d'exoréglementation qui, si elle ne contrôle pas vraiment le comportement des intervenants, guide ou tente d'orienter les activités gouvernementales et des intervenants en pareille matière.

### B. La Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction (Commission «Baird»)

En 1989, une commission royale d'enquête a été créée par le gouvernement fédéral pour «faire enquête et présenter un rapport sur les progrès actuels et prévisibles de la science et de la médecine en matière de nouvelles techniques de reproduction, sur le plan de leurs répercussions sur la santé et la recherche, de leurs conséquences morales, sociales, économiques et juridiques et de leur incidence sur le grand public, et de recommander des politiques et des mesures protectrices à adopter»<sup>827</sup>.

Les commissions d'enquête représentent «un complément aux institutions classiques de l'État»<sup>828</sup>. À ce titre, elles constituent un instrument pour faire participer la population à l'élaboration de politiques et de décisions. Les professeurs Dussault et Borgeat mentionnent que:

«[Les commissions d'enquête] permettent au gouvernement d'obtenir sur une question de politique administrative, économique ou sociale, ou sur un domaine étendu des activités de l'État, l'avis de la population et de groupes intéressés. Le rôle officiel de ces commissions est la recherche

---

<sup>826</sup> Idem. Voir également pour un aperçu global des recommandations : CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *La génétique et les services de santé au Canada*, Résumé du Rapport 42, 1991, pp. 1-14.

<sup>827</sup> COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur — Rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, vol. 1, Ottawa, Ministre des Services gouvernementaux, 1993, lettre au gouverneur général en conseil; Décret du 25 octobre 1989, C.P. 1989-2150.

<sup>828</sup> CANADA (COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA), *Les Commissions consultatives et les Commissions d'enquête*, rapport no 13, Ottawa, 1979, p. 16.

et la formulation d'une politique d'ensemble pour tout un secteur d'activités; mais il arrive qu'elles servent simplement à préparer la voie à une politique déterminée d'avance, à résoudre une controverse politique ou sociale, à prévenir une éventuelle pression populaire ou même à retarder l'étude par le Cabinet d'un problème d'une urgence relative»<sup>829</sup>.

Le nombre de membres d'une commission d'enquête royale, leurs titres et leurs qualifications, ainsi que le mandat qui lui est confié, sont déterminés par le Gouverneur général en conseil<sup>830</sup>. La commission, une fois formée, est toutefois maîtresse de sa procédure et de la façon d'aborder et de traiter le sujet d'enquête. Son rapport est présenté au Cabinet qui n'est cependant pas lié par ses recommandations<sup>831</sup>. Comme le mentionne le professeur Garant :

«Le travail des commissaires,[...], peut certainement aider l'Exécutif à préparer une politique qu'il croit désirable, tout en vendant au public cette même politique, par la création d'un consensus populaire. Formées des experts les plus doués du monde des affaires, du Service public ou des universités, les commissions d'enquête ont les pouvoirs et le prestige nécessaires pour réunir de précieux renseignements, difficilement accessibles autrement [...]»<sup>832</sup>.

Ainsi, les commissions n'ont aucun pouvoir décisionnel, bien qu'elles participent à la formulation des politiques publiques; elles ont avant tout une fonction consultative qui se situe dans le cadre de l'administration

---

829 R.DUSSAULT, L. BERGEAT, *op. cit.*, note 123, p. 96.

830 Partie I sur les enquêtes publiques de la *Loi sur les enquêtes*, L.R.C.(1985), c. I-11, articles 2, 3.

831 R.DUSSAULT, L. BERGEAT, *op. cit.*, note 123, pp. 97-98.

832 P. GARANT, *op. cit.*, note 123, p. 423. À cet égard, la Commission royale sur les nouvelles technologies de reproduction comptait parmi ses commissaires des universitaires de diverses disciplines, de représentantes du milieu des affaires, et de la communauté catholique de Toronto.

gouvernementale<sup>833</sup>. Les recommandations émises par la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction, dont certaines visent plus particulièrement le diagnostic prénatal et les techniques génétiques, sont le résultat d'un processus de consultation publique (audiences, symposiums, colloques et conférences) et de travaux de recherches sur des sujets spécifiques<sup>834</sup>.

La Commission avait identifié trois objectifs majeurs pour diriger ses travaux. Tout d'abord, faire des recommandations «intelligentes, pratiques et fondées sur des principes» au gouvernement, «afin d'aider la population canadienne et les institutions sociales à composer dès maintenant avec les techniques, et afin de mettre en place des mécanismes pour toujours savoir quelle démarche adopter au fur et à mesure qu'elles évolueront»<sup>835</sup>. Ensuite, informer la population canadienne à la fois sur ce qui existe comme pratique au Canada et ailleurs, de même que sur les questions engendrées par l'utilisation de ces techniques<sup>836</sup>. En ce qui concerne le premier objectif, la Commission mentionnait :

«Nous nous sommes particulièrement intéressées(sic) aux

---

833 P. GARANT, *op.cit.*, note 123, p. 423.

834 COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION, *Un virage à prendre en douceur — Rapport final de la commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, vol. 2, Ottawa, Ministre des Services gouvernementaux, 1993. Voir en particulier la position de la Commission relativement au diagnostic prénatal des anomalies congénitales et des maladies héréditaires, recommandations 207-255, aux pages 915-953; et recommandations 256-260, relatives au diagnostic prénatal des affections monogéniques à apparition tardive et au dépistage prénatal des gènes de susceptibilité, aux pages 966 et ss.; recommandations 267-272 relatives aux thérapies et modifications géniques, aux pages 1043 et ss. Parmi ces recommandations, la Commission royale d'enquête, recommandait la création d'un organisme administratif décentralisé du gouvernement fédéral ayant une fonction consultative, la Commission nationale sur les techniques de reproduction dotée d'un sous-comité du diagnostic prénatal et de la génétique, voir là-dessus les pages 1159, 1168-1170. La liste des études et de leurs auteurs apparaît à l'Annexe E du rapport final, pp. 1413 et suiv.

835 CANADA (COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *op. cit.*, note 827, vol. 1, p. 9

836 *Idem*, p.10

fondements moraux des décisions collectives et individuelles prises concernant les nouvelles techniques de reproduction, fondements qui touchent aussi d'autres domaines. Nous espérons que les propositions pratiques que nous présentons aux gouvernements et autres institutions, aux organisations et aux professions relativement à la réglementation des nouvelles techniques de reproduction pourront servir de modèles pour d'autres techniques en train de naître dans le domaine des soins de santé»<sup>837</sup>.

Les recommandations adressées au Gouverneur général en conseil visent à la fois les gouvernements fédéral et provinciaux, les principaux intervenants dans le domaine des services de santé, les entreprises privées, les patients et les groupes d'intérêts représentant certaines catégories de personnes, de même que les organismes d'enseignement<sup>838</sup>. Dans ce contexte, la Commission royale d'enquête a recommandé la création d'un organisme administratif décentralisé du gouvernement fédéral ayant une fonction consultative : la Commission nationale sur les techniques de reproduction. Cette commission serait dotée, entre autres, d'un sous-comité du diagnostic prénatal et de la génétique «chargé de délivrer les permis aux établissements offrant des services de diagnostic prénatal, d'élaborer les normes et les lignes directrices devant servir de conditions d'obtention de permis, et de surveiller la mise en application du programme de délivrance de permis»<sup>839</sup>. À mon avis, la création d'un tel sous-comité va clairement à l'encontre du partage des compétences constitutionnelles en matière de santé, s'il s'agit d'y déléguer un pouvoir réglementaire en matière de permis. S'il s'agit d'un processus d'agrément volontaire, cela constituerait de l'autoréglementation contrôlée.

Les formes d'exoréglementation auxquelles se sont prêtés le Conseil des sciences et la Commission «Baird», bien qu'il soit impossible dans le cadre de

---

<sup>837</sup> *Id.*, p. 9.

<sup>838</sup> Voir à cet égard, CANADA (COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *op. cit.*, note 834, vol. 2, pp. 1155-1191.

<sup>839</sup> CANADA (COMMISSION ROYALE D'ENQUÊTE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *op. cit.*, note 834, vol. 2, p. 1168.



cette étude d'en saisir l'effectivité dans les pratiques des intervenants et dans les interventions gouvernementales, montrent, par contre, à quel point l'ordre étatique juridique entretient sinon dépend d'institutions para-étatiques composées d'experts pour l'orientation de ses interventions publiques, qu'il s'agisse de formulation de politiques ou de réglementation<sup>840</sup>. Ceci montre également un néo-corporatisme sous-jacent à la production dite «*bottom-up*» des normes susceptibles de s'appliquer pour maîtriser les innovations en génétique humaine et médicale.

Contrairement aux institutions se prêtant à des activités autoréglementaires, ces institutions et les normes exoréglementaires qu'elles émettent ne jouissent peut-être pas d'une légitimité aussi certaine et immédiate, du moins pour les intervenants —experts eux-mêmes—, puisqu'elles s'adressent non seulement aux différents intervenants du secteur de la santé mais aussi au public. Ainsi, si l'autorité qui est accordée au savoir d'expertise des membres de ces institutions est généralement reconnue, les paradigmes suivant lesquels sont analysées et formulées les normes peuvent être mis en question par ceux qui ne partagent pas les mêmes connaissances scientifiques, les mêmes expertises. Toutefois, compte tenu de la procédure décisionnelle multidisciplinaire et consensuelle adoptée pour énoncer ces normes, elles peuvent être considérées plus démocratiques et gagner ainsi en légitimité. Par contre, on peut prétendre que les normes tant auto qu'exoréglementaires acquièrent une légitimité croissante contrairement aux normes édictées sur un mode autoritaire et central, propre à l'État moderne. Cette légitimation accrue, qui s'inscrit dans une perspective postmoderne de la production du droit, proviendrait de l'autorité accordée au savoir d'expertise ainsi qu'aux procédures décisionnelles rationnelles et consensuelles, suivies pour formuler les normes visant à guider les comportements des intervenants-experts dans le domaine des innovations biomédicales.

---

<sup>840</sup> Voir à titre d'exemple : *Loi concernant les techniques de reproduction humaine et les opérations commerciales liées à la reproduction humaine*, Projet de loi C-47 (1ère lecture), 2e session, 35e législature (Can.).

\*  
\* \*

Cette analyse des institutions para et extra-étatiques impliquées dans l'autoréglementation et l'exoréglementation des pratiques administratives, cliniques et de recherche découlant du transfert vers les services cliniques des innovations en génétique humaine et médicale, permet de tirer trois constats.

Tout d'abord on ne peut sous-estimer le soutien étatique dont bénéficient la plupart des institutions para-étatiques et leur latitude dans leurs activités autoréglementaires découlant, on peut le présumer, en grande partie de la technicité des mesures de contrôle entreprises ou mises de l'avant par ces dernières, et de l'expertise exigées pour répondre aux questions d'ordre technique soulevées par les contrôles de la qualité des produits.

On ne peut, par ailleurs, faire abstraction d'un certain «corporatisme» technique ou professionnel, particulièrement dans la composition des institutions para-étatiques qui procèdent à l'autoréglementation et à l'exoréglementation de la production ou de l'utilisation des innovations biomédicales. En effet, la présence d'experts provenant de disciplines scientifiques et universitaires sur les connaissances desquels sont formulées, élaborées et mises en oeuvres les diverses normes/règles met en relief, l'importance accordée non seulement aux experts, mais aux procédures décisionnelles suivies généralement par ces derniers pour déterminer ce qu'il est rationnellement efficace et opportun de faire face à la production ou à l'utilisation dans les services de santé d'une innovation technologique quelconque.

Enfin, la présence de quelques groupes sociaux autonomes et autoréglementaires, existant parallèlement aux structures et aux institutions para-étatiques mises en place par l'État, souligne l'attrait ou l'importance d'adopter une perspective juridique pluraliste afin, d'une part, de prendre chacune de ces formes d'«ordres juridiques institutionnels» en considération pour rendre compte de façon plus globale de la production normative dans ce secteur, et de prendre acte des interrelations, des chevauchements, des rapports entre ces institutions et l'institution étatique, permettant ainsi d'identifier un

**ensemble diversifié de normes alternatives qui servent non seulement les fins de l'autoréglementation, mais aussi peuvent servir de sources et de fondement de normes réglementaires étatiques.**

## CONCLUSION

Cette étude, entreprise dans une perspective pluraliste du droit, dépeint l'ensemble des mécanismes de contrôle dont les innovations biomédicales sont susceptibles de faire l'objet, en prenant comme prototype les innovations en génétique médicale. Ces mécanismes de réglementation de la production et de la diffusion des innovations —soit l'évaluation des technologies et leur transfert dans les services de santé— sont le fruit de divers organismes publics et de groupes d'experts techno-scientifiques qui, contrairement aux exigences formulées par le positivisme, ne jouissent pas, dans la majeure partie des cas, d'une habilitation législative pour émettre des normes, ce qui ne les empêche aucunement d'énoncer et d'appliquer ces normes à leurs pairs ou aux intervenants visés par ces dernières. Cette pluralité de modes de réglementation apparaît dans des secteurs où, d'une part, les gouvernements fédéral et provinciaux interviennent, en particulier, en vertu de leurs pouvoirs de dépenser, et laissent à des groupes d'experts le soin d'élaborer les modalités de contrôle susceptibles d'être acceptées par leurs pairs. D'autre part, elle apparaît là où les gouvernements n'interviennent pas ou pas encore, en raison de la complexité des matières susceptibles de faire l'objet d'une forme de contrôle et de la progression constante des connaissances nécessaires pour en maîtriser la portée, et où il est possible d'identifier des groupes sociaux «corporatistes» possédant une expertise et auxquels est reconnue une autorité nécessaire pour légitimer les contrôles exercés sur les activités. Ces organismes et ces groupes sociaux sont davantage présents dans certains secteurs d'intervention publique, tels que le secteur de la santé, où leurs fonctions réglementaires, entendues dans un sens large, sont reconnues et tolérées par l'État qui se trouve ainsi à s'appuyer sur ces derniers pour structurer l'organisation des activités du secteur concerné, ou tout simplement ignorées. Il en résulte que le choix des instruments et des modalités des mécanismes de contrôle est laissé aux experts qui tentent de les imposer à leurs pairs et aux divers intervenants du secteur de la santé.

Afin de bien cerner cette situation de fait, il m'était clairement impossible d'adopter une approche positiviste de l'ordre juridique voulant que seul

l'ordre juridique étatique ait l'autorité nécessaire pour énoncer le droit, l'appliquer et l'interpréter. Aussi ai-je adopté une approche pluraliste du droit afin de mieux rendre compte de la pluralité des mécanismes de contrôle identifiés au cours de mes recherches. Pour ce faire, trois hypothèses guidaient ma démarche. La première hypothèse proposait de reconnaître les différents groupes d'experts identifiés comme ordres juridiques institutionnels à part entière existant parallèlement à l'ordre juridique étatique. La seconde proposait de reconnaître que ces ordres juridiques institutionnels possédaient leur propre régime juridique, c'est-à-dire leur propre mode de réglementation suivant une rationalité techno-scientifique ainsi que leur propre procédure d'application et d'interprétation des normes. Et enfin, la dernière hypothèse suggérait de reconnaître la coexistence, l'interaction et même le chevauchement entre les modes de réglementations institutionnelles et la réglementation étatique en identifiant soit les emprunts faits par l'ordre étatique aux normes institutionnelles, soit la présence de normes institutionnelles là où la réglementation publique est absente ou laisse certains «vides», certaines «lacunes». Mon étude, je dois le reconnaître, ne m'a permis de démontrer qu'en partie la présence d'un pluralisme juridique, en raison surtout des limites méthodologiques que je me suis imposées pour réaliser cette recherche. Elle permet davantage, à mon avis, de démontrer les fondements et la justesse des deuxième et troisième hypothèses.

Afin de soutenir ma première hypothèse à l'effet qu'il existe une pluralité d'ordres juridiques, la conception des champs sociaux semi autonomes de Sally Falk-Moore jointe à la notion d'«institution» développée par Santi Romano m'ont permis de concevoir en tant que «microcosme juridique» chacune des structures sociales permanentes, c'est-à-dire chaque organisme administratif, chaque association ou groupe d'experts ou de professionnels, et de leur reconnaître une autonomie, un régime juridique propre. Suivant la conception de S. Romano, ces institutions peuvent alors, sans qu'il soit nécessaire d'identifier une source législative pour reconnaître leur statut juridique, être considérées comme des ordres juridiques et faire partie intégrante d'une institution, d'un ordre juridique plus vaste, tel que l'État ou, au contraire, jouir d'une autonomie quasi totale pour atteindre leurs fins, leur mission. Cette notion m'a permis de concevoir les divers organismes intra, para et extra-étatiques comme autant de «microcosmes juridiques» coexistant

avec ce «macrocosme juridique» qu'est l'ordre juridique étatique en lui étant subordonné ou en étant totalement distinct et autonome. Rappelons-le, les institutions extra-étatiques sont les structures organisationnelles formées d'associations privées d'intérêts particuliers comme les associations de fabricants d'instruments médicaux ou des groupes de professionnels partageant la même expertise ou la même spécialité. Le Collège des généticiens médicaux est à ce titre une institution extra-étatique. Les institutions para-étatiques sont les organismes administratifs créés par l'État et dotés de fonctions consultatives et de gestion, comme le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Enfin, les institutions intra-étatiques sont aussi des organismes administratifs créés par l'État dans un objectif de décentralisation administrative, tels que les régies régionales des services de santé et des services sociaux ou les établissements de services de santé et de services sociaux. Ces dernières se distinguent des institutions para-étatiques par les liens étroits qui les rattachent à l'État et qui font en sorte que leur autonomie décisionnelle et leur pouvoir normatif sont sinon absents, du moins très contrôlés. Chacune de ces institutions possède son propre régime juridique, c'est-à-dire ses propres normes et les appareils ou les mécanismes nécessaires pour les faire respecter.

Afin de distinguer les ordres simplement normatifs des ordres juridiques à proprement parler, les critères de reconnaissance d'un ordre juridique tels que développés par le professeur Rocher, c'est-à-dire l'existence d'appareils auxquels un groupe social reconnaît l'autorité ou le pouvoir d'énoncer, d'appliquer et d'interpréter un ensemble de règles reconnues comme étant contraignantes<sup>841</sup> m'ont servi d'éléments de démonstration de l'existence d'un pluralisme juridique et donc d'une pluralité d'ordres juridiques existant dans une sphère d'activités telle que le secteur des services de santé. Les limites de mon étude ne m'ont toutefois pas permis d'aller jusqu'au bout de cette démarche. En effet, si j'ai pu identifier des groupes sociaux, pour reprendre les termes du professeur Rocher, qui, du moins je le prétends, reconnaissent à des «appareils» —des comités d'experts— un pouvoir légitime d'énoncer des normes auxquelles ils se soumettront volontairement, je n'ai pas pu identifier concrètement et de façon convaincante, les «appareils» ayant des fonctions

---

841 Voir, *supra*, p. 17 et 18.

d'application et d'interprétation des normes. Ces trois fonctions étant nécessaires pour identifier un ordre juridique complet, seule la fonction d'énonciation ressort clairement de l'analyse. Celles d'application et d'interprétation, qui sont difficilement dissociables, se présument dans certains cas, mais il aurait fallu vérifier leur existence sur le terrain pour en établir l'existence véritable. Ainsi, seuls quelques cas illustrent clairement la notion d'institution ou d'ordre juridique institutionnel autonome, soit les institutions extra-étatiques : il s'agit du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada et du Collège des généticiens médicaux. D'autres groupes sont aussi des exemples d'ordres juridiques institutionnels mais que l'on qualifierait de semi-autonomes ou complexes, puisqu'ils font partie de l'ordre juridique étatique, soit les institutions para-étatiques : il s'agit du système de normes nationales du Conseil canadien des normes et du système de contrôle des recherches médicales chez les sujets humains du Conseil de recherches médicales, qui ne font pas uniquement qu'énoncer des normes mais voient à leur application et à leur interprétation. Dans les autres cas, comme celui du Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique ou celui du Conseil d'évaluation des technologies de la santé, seule l'utilisation de méthodes d'entrevues aurait pu, sans doute, me renseigner davantage sur la réalisation de telles fonctions —application et interprétation de normes— par les diverses institutions et leur effectivité réelle. Ces questions d'application et d'interprétation des normes institutionnelles par des «appareils» de l'ordre juridique institutionnel et de leur effectivité réelle pourraient, par contre, faire l'objet de recherches ultérieures.

En ce qui concerne la seconde hypothèse, il me semble que la démonstration de la prétention à l'effet que des groupes d'experts, structurés selon une organisation néo/méso-corporatiste, produisant leurs propres régulations/réglementations suivant une rationalité techno-scientifique, comblant les «lacunes» de la réglementation étatique ou fournissant à l'ordre juridique étatique un ensemble de normes alternatives pour guider, orienter et mettre en application les politiques économiques et sociales, ressort plus clairement de mon analyse. C'est en ayant recours aux théories des organisations politiques néo et méso-corporatistes de W. Streeck et P. Schmitter ainsi que d'A. Cawson qu'il me semblait pouvoir expliquer comment des groupes ou des associations d'experts partageant les mêmes intérêts

corporatistes, forts de détenir des connaissances scientifiques spécialisées et désireux de procéder seuls à la réglementation des comportements de leurs pairs — que ce soit des fabricants ou des professionnels— pouvaient être autorisés par l'État ou tolérés par ce dernier dans un secteur susceptible de faire l'objet d'interventions réglementaires publiques. C'est ainsi que l'on peut expliquer, me semble-t-il, la présence d'organismes autoréglementaires visant à offrir des mécanismes de contrôle des comportements de leurs pairs dans un secteur d'activités qui leur est réservé. À titre d'exemple, citons le Conseil médical du Québec, le Collège des médecins du Québec et le Collège Royal des médecins et chirurgiens du Canada.

Toutefois, ce concept d'autoréglementation ne permettait pas, à mon avis, d'expliquer l'activité réglementaire d'autres organismes ou de groupes d'experts multidisciplinaires qui, forts de l'ensemble de leurs connaissances spécialisées mises en commun et portant sur les conséquences de l'utilisation des innovations biomédicales dans les services de santé, se trouvent à énoncer des normes qui peuvent soit être reprises par l'État, soit être suivies par des intervenants qui ne partagent pas nécessairement leurs formations ni leurs références scientifiques. C'est ce qui m'a amenée à développer ce néologisme qu'est l'«exoréglementation» et qui constitue, à mon avis, le mode de réglementation d'institutions para-étatiques telles que l'Office canadien de coordination et de l'évaluation des technologies de la santé, le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec et la Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction.

J'ai donc établi une distinction entre, d'une part, l'autoréglementation de la production et de l'utilisation des innovations biomédicales exercée par les institutions para et extra-étatiques et, d'autre part, l'exoréglementation de l'évaluation technologique et du transfert des innovations dans les services publics de santé effectuée par les institutions para-étatiques. Ainsi, et à titre d'exemple, le Conseil canadien des normes et le système de normes nationales sont considérés dans cette étude comme un ordre juridique autoréglementaire en ce qui concerne les contrôles exercés sur la production de divers produits dont les instruments médicaux. Le Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec procède, en tant qu'organisme para-étatique à une exoréglementation en vue de contrôler le transfert et l'utilisation des innovations biomédicales dans les services de santé et est considéré un ordre



juridique subordonné à l'État puisqu'il s'appuie sur ce dernier pour voir à l'application des normes qu'il élabore et qu'il présente sous forme de recommandations. Enfin, le Collège des généticiens médicaux est une institution extra-étatique autoréglementaire qui énonce, applique et interprète ses propres normes visant à contrôler les activités de ses membres dans le domaine spécialisé des divers services de génétique médicale.

Quant à la troisième hypothèse voulant qu'il existe entre l'ordre juridique étatique et les ordres institutionnels des rapports de convergence et de chevauchement qui peuvent s'identifier dans les emprunts de normes/règles que l'un fait à l'endroit de l'autre, elle se rattache, comme je l'ai mentionné dans la Partie I, au concept de *pluralité dialectique* proposé par Peter Fitzpatrick. Ce dernier, rappelons-le, considère que l'identité du droit étatique découle d'autres formes sociales ou d'autres ordres juridiques et est soutenue par ces derniers. Ces ordres juridiques peuvent aussi s'opposer à l'ordre juridique étatique. Ainsi, le droit est présenté comme le produit des relations d'une pluralité d'ordres juridiques qui assujettissent constamment l'identité du droit étatique à des changements<sup>842</sup>. Ces liens de dépendance ou de convergence entre l'État et certains groupes sociaux, tels que les groupes et les associations d'intérêts privés, ont été ensuite expliqués grâce aux théories du néo et du méso-corporatisme qui permettent de concevoir que ces groupes sont organisés suivant une structure monopoliste de la représentation d'intérêts particuliers qui leur permet de négocier avec un État interventionniste les termes et les conditions de son intervention ou de sa non-intervention réglementaire dans leurs secteurs d'activités<sup>843</sup>. Ceci donne lieu à un phénomène de production du droit «*bottom-up*», qui permet de considérer que l'État se trouve à s'appuyer sur des associations, des groupes d'intérêts privés tels que les groupes d'experts ou de professionnels, à dépendre de ces derniers pour la formulation et l'application de normes de conduites. Ces groupes possèdent dans leurs sphères d'activités et au sein de leurs communautés d'appartenance l'autorité nécessaire pour énoncer des normes visant à contrôler certaines activités spécifiques. Les normes qu'ils formulent jouissent donc d'une légitimité

---

842 Voir, *supra*, pp. 23-27.

843 Voir p. 38.

reconnue par leurs pairs. C'est du moins le cas des institutions autoréglementaires. La légitimité accordée aux institutions exoréglementaires proviendrait, quant à elle, d'une croyance en la validité et la justesse des normes proposées de même que de la reconnaissance de l'effort de concertation des différents points de vue des divers experts qui tentent de représenter les intérêts des intervenants dans un même secteur d'activités.

Dans ce contexte, lorsque les normes qui sont énoncées sont présentées par les institutions comme susceptibles de guider, d'orienter les interventions étatiques de façon scientifique et efficace, comme c'est le cas dans le domaine des innovations biomédicales, on assiste à un phénomène que Robin Stryker nomme la «technocratisation»<sup>844</sup>. Ce phénomène permet de considérer que l'ordre juridique étatique incorpore progressivement des normes fondées sur une rationalité techno-scientifique issue d'institutions techno-scientifiques qui se trouvent à modifier le type de rationalisation de la production juridique et la structure traditionnelle de l'ordre juridique étatique. Un exemple de cette réalité est sans doute celui des renvois ou des références ouvertes utilisées dans les textes réglementaires fédéraux portant sur le contrôle de la mise en marché de produits ou d'instruments médicaux. Ainsi les normes juridiques institutionnelles et étatiques sont, dans certains secteurs d'activités tels que celui de la santé, fondées sur une logique techno-scientifique qui répond non pas tant à un idéal d'universalité, mais à une logique circonstancielle et particulière axée sur un objectif d'efficacité ou sur la recherche des effets désirés par des groupes défendant des intérêts particuliers. Cela semble être vrai lorsqu'il s'agit des normes visant la production, l'utilisation ou le transfert d'une innovation dans les services de santé. Un bémol important devrait toutefois être apporté à cette affirmation lorsque les normes énoncées reposent non plus uniquement sur une rationalité techno-scientifique, mais sur une conception du bien, fondée sur des principes éthiques aspirant à l'universalité. Ce serait principalement le cas des normes de contrôles guidant les recherches médicales sur les sujets humains. À cet égard, le *Code civil du Québec* emprunte, par exemple, le concept de «comité d'éthique», entité qui provient des travaux des différents groupes d'experts identifiés au chapitre 2. Aussi, les

---

844 R. STRYKER, *loc. cit.*, note 17, 847.

procédures suivies par ces comités dans l'évaluation des protocoles de recherche et les normes de contrôle des comportements des chercheurs qui sont appliquées résultent à la fois des normes juridiques étatiques et des normes élaborées par les différentes institutions autoréglementaires telles que le Conseil de recherches médicales, le Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, pour ne nommer que ceux-là. Ces exemples, me semble-t-il, ne font que confirmer que la conception d'un système de normes uniformes et universelles ne reflète pas la réalité juridique et que l'idéal d'un ordre juridique étatique unique est un idéal moderne qui apparaît en contradiction avec la réalité sociale.

En résumé, si l'ensemble de cette thèse n'a pas prouvé de façon absolue l'existence claire d'un pluralisme juridique, elle n'en a pas moins identifié l'émergence. En effet, l'identification d'autant de structures organisationnelles permanentes élaborant des normes est un premier indice. Le fait qu'elles appliquent ces normes et donc les interprètent n'a pas pu être vérifié dans chaque cas puisqu'il aurait fallu alors procéder à des méthodes d'enquêtes sur le terrain pour être à même d'en faire la démonstration. Toutefois, on a pu identifier dans certains cas, comme celui du Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, par exemple, que l'application et l'interprétation des recommandations/normes émises étaient laissées à d'autres groupes ou encore au Gouvernement. Par ailleurs, ce qui ressort davantage de cette étude est la pluralité des normes d'experts qui, on le constate, guident et orientent non seulement les comportements des experts eux-mêmes et de leurs pairs, mais aussi guident les interventions de l'État. Cette rationalité scientifique ou comme d'autres la nomme, la rationalité instrumentale<sup>845</sup>, jouit d'un poids considérable dans notre société, particulièrement dans les mécanismes de contrôle des technologies.

On peut se poser la question à savoir s'il s'agit là d'une preuve que la production du droit marqué par un morcellement des sources est dorénavant

---

<sup>845</sup> Charles Taylor la définit comme suit : « Cette rationalité que nous utilisons lorsque nous évaluons les moyens les plus simples de parvenir à une fin donnée. L'efficacité maximale, la plus grande productivité mesurent sa réussite ». Charles TAYLOR, *Grandeur et misère de la modernité*, traduit de l'anglais par Charlotte Melançon, coll. « L'essentiel », Québec, Bellarmin, 1992, p.15

fondée non plus sur la rationalité traditionnelle juridique mais sur une rationalité techno-scientifique axée sur l'efficacité et l'utilité des contrôles, du moins dans des secteurs aussi mouvants et spécialisés que celui des technologies de la santé. J'entends ici par rationalité juridique traditionnelle l'idée que «le droit est considéré comme l'incarnation même de la Raison, ce qui l'assure de plein droit de la légitimité et met ses énoncés à l'abri de toute contestation; le texte juridique jouit d'un *capital d'autorité* qui fait présumer la *vérité* de ce qu'il énonce et lui permet d'obtenir l'adhésion des assujettis»<sup>846</sup>. Au contraire, la rationalité techno-scientifique d'une normativité serait rattachée aux fondements scientifiques factuels puisés dans l'époque des sociétés contemporaines. L'autorité et la légitimité de cette dernière normativité découleraient plutôt de la reconnaissance et de l'importance accordée à l'obtention d'un consensus plutôt que de son caractère obligatoire imposé. Certains auteurs attribue cette transformation de la rationalité au passage de la modernité à la postmodernité<sup>847</sup>. D'autres prétendent plutôt que l'utilisation de la rationalité scientifique dans la production du droit et l'emprunt des normes scientifiques constitue la «ruine» du système juridique<sup>848</sup>. Il me semble au contraire qu'il s'agit là d'une prise de conscience que la compréhension traditionnelle du droit ne reflète pas la réalité sociale. La pluralité d'institutions réglementaires qui régissent un secteur d'activités et fournissent aussi à l'ordre juridique étatique des normes alternatives fondées sur une rationalité techno-scientifique peut se constater dans le secteur des services de santé et reflète, à mon avis, la complexité de la réalité sociale de ce secteur. Elle démontre, en outre, qu'il n'y a pas qu'une seule logique qui tienne pour comprendre et expliquer l'organisation sociale et juridique d'un secteur d'activités sociales, et souligne encore une fois la «perte de centralité de la Loi»<sup>849</sup>. Il me semble donc nécessaire, pour permettre une réflexion

---

846 Jacques CHEVALLIER, «La rationalisation de la production juridique», dans C.- A. MORAND (dir.), *op. cit.*, note 3, p. 12 (souligné par l'auteur).

847 Voir : Yves BOISVERT, *Le Postmodernisme*, coll. «Boréal Express», Boucherville, Boréal, 1995, pp. 81 et suiv.; voir aussi : J.-F. THUOT, *loc. cit.*, note 1.

848 Bernard EDELMAN, «Le Droit, les 'vraies sciences' et les 'fausses sciences'», (1991) 36 *Archives de philosophie du droit* 55, 59.

849 Voir : Daniel MOCKLE, «Crise et transformation du modèle légicentrique» dans Josiane

juridique approfondie, d'adopter une approche davantage ancrée dans la pratique sociale pour analyser les fondements et les sources des normes juridiques.

La pluralité des normes d'experts qui guident et orientent les comportements des communautés d'experts et même les interventions de l'État pose, par ailleurs, d'importantes questions au niveau de la théorie politique et, plus particulièrement en matière d'organisation démocratique. En effet, la mise en application de normes issues de groupes d'experts et fondées sur une rationalité techno-scientifique, soulève des questions au niveau des justifications des décisions politiques et des interventions réglementaires, particulièrement lorsque ces décisions et ces réglementations peuvent avoir des conséquences sociales importantes. À cet égard, plusieurs auteurs ont tenté de proposer divers modèles décisionnels, sans pour autant mettre un terme au débat<sup>850</sup>.

Sans prétendre clore ici le débat, il serait peut-être possible de considérer, comme je l'ai fait à l'égard des différents types de réglementation identifiés dans cette étude, qu'il existe sinon un continuum de modèles d'organisation liés à des modes spécifiques de régulation, du moins une pluralité de structures démocratiques qui coexistent et s'interpénètrent. Dans cette perspective, ces modèles ne seraient pas plus étanches que les ordres juridiques institutionnels identifiés ici. On pourrait en suggérer trois : le modèle de la démocratie représentative, celui de la démocratie «fonctionnelle» et le modèle «techno-scientifique».

La démocratie représentative serait fondée sur la participation indirecte de l'ensemble de la société aux décisions politiques, où l'État joue un rôle central. Elle constituerait de la sorte le symbole des institutions politiques

---

BOULIAD-AYOUB, Bjarne MELKEVIK et Pierre ROBERT (dir.), *L'amour des lois - La crise de la loi moderne dans les sociétés démocratiques*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1996, p. 17, à la page 49.

<sup>850</sup> Voir à titre d'exemple : F. FISCHER, *op. cit.*, note 17; Richard SCLOVE, *Democracy and Technology*, New York, Guilford Press, 1995; Bernard CALVINO, «Bioéthique et démocratie : le citoyen devant les choix scientifiques et technologiques», (1994) 10 *Médecine/Sciences* 750; J. M. MORGALL, *op. cit.*, note 6.

traditionnelles. La démocratie dite «fonctionnelle» serait, quant à elle, rattachée à l'exigence de correspondance entre les pratiques étatiques et les pratiques sociales des acteurs dans un domaine particulier<sup>851</sup>. Elle se fonderait sur une participation réservée à des groupes d'intérêts privés corporatistes avec lesquels l'État négocie la portée des décisions politiques et les modalités de leur mise en oeuvre, dans un secteur d'activités où il intervient par leur truchement. Selon Jean-François Thuot, ce modèle répondrait à une exigence de correspondance entre le politique et le social, entre les pratiques administratives et les pratiques des acteurs<sup>852</sup>. Alors que la démocratie représentative occuperait l'espace plus large de la structure politique de l'État, la démocratie fonctionnelle, quant à elle, occuperait l'espace administratif créé par les diverses interventions publiques dans les secteurs d'activités sociales, tels que la santé ou l'environnement, et sous-jacent à la décentralisation administrative résultant de la crise de l'État-providence<sup>853</sup>.

Enfin, le modèle «techno-scientifique» serait fondé sur la participation de groupes d'experts (universitaires, professionnels de la recherche et du développement biotechnologique) qui négocient entre eux, dans leur secteur d'expertise, et pour leurs fins, les décisions politiques et les modalités de leur mise en oeuvre. Dans le cas de l'autoréglementation, ce modèle répondrait au désir ou à l'intention des groupes d'experts de prendre, de façon autonome et suivant leur savoir d'expertise, les décisions qui concernent l'organisation de leurs activités. Il est toutefois nettement plus délicat de parler d'une «démocratie» techno-scientifique lorsqu'on fait face à des formes d'exoréglementation. Ce modèle, fondé uniquement sur un savoir d'experts plutôt que sur l'autonomie des individus ou des groupes, implique alors, dans le cas d'institutions exoréglementaires, l'imposition de normes à des tiers étrangers à l'institution réglementaire.

L'étude présentée ici ne me permet pas de pousser davantage ce questionnement qui fait appel à une analyse politique ultérieure. Elle permet,

---

851 J.-F., THUOT, *loc. cit.*, note 1, 96.

852 *Idem*, 95 et 96.

853 *Idem*, 100.

du moins, de suggérer une mise en garde importante. Car au-delà de la pluralité des institutions et des modes de réglementation identifiés, la présente étude met en lumière l'interdépendance et l'interpénétration des divers ordres juridiques et suggère ainsi la nécessité de considérer les divers modèles décisionnels sur la base de leur coexistence.

## TABLES BIBLIOGRAPHIQUES

### TABLE DE LA LÉGISLATION

#### TEXTES CONSTITUTIONNELS

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

*Charte canadienne des droits et libertés*, Partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982* [annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (1982, R.-U., c.11)]

#### TEXTES FÉDÉRAUX

*Loi canadienne sur la santé*, L.R.C. (1985), c. C-6

*Loi canadienne sur les corporations*, L.R.C. (1970), c. C-32.

*Loi concernant le Conseil de recherches en sciences humaines*, L.R.C. (1985), c. S-12.

*Loi concernant le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, L.R.C. (1985), c. N-21

*Loi concernant le Conseil de recherches médicales*, L.R.C. (1985), c. M-4

*Loi constituant en corporation le Collège Royal des Médecins et Chirurgiens du Canada*, L.C. 1929, chap. 97

*Loi de 1977 sur les accords fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces et sur les contributions fédérales en matière d'enseignement post-secondaire et de santé*, S.C. 1976-77, c. 10,

*Loi modifiant la Loi de 1977 sur les accords fiscaux entre le gouvernement fédéral et les provinces et sur les contributions fédérales en matière d'enseignement post-secondaire et de santé*, L.R.C.(1985), c. F-8

*Loi sur l'immersion des déchets en mer*, SC 1974-75-76, c. 55.

*Loi sur la gestion des finances publiques*, L.R.C.(1985), c. F-11

*Loi sur le Conseil canadien des normes*, L.R.C.(1985), c. S-16; *Loi modifiant la*



*Loi sur le Conseil canadien des normes*, L.C. 1996, c. 24, entrée en vigueur le 5 novembre 1996, (décret), C.P. 1996-1699, (1996) 130 *Gaz. Can. II*, 3176.

*Loi sur le Conseil des sciences*, L.R.C.(1985), c. S-5, abrogée par la *Loi portant dissolution de sociétés et d'organismes*, L.C. 1993, ch. I, article 45.

*Loi sur le Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social*, L.R.C. (1985), c. N-10.

*Loi sur le régime d'assistance publique du Canada*, L.R.C. (1985), c. C-1.

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C.(1985), c. F-27.

*Règlement sur le traitement et la distribution du sperme destiné à la reproduction assistée*, (1996), 130 *Gaz. Can. II*, 1712.

*Règlement sur les instruments médicaux*, C.R.C., c. 871.

*Règlement sur les instruments médicaux— modification*, (1990) 124 *Gaz. Can. II*, 3698

*Règlement sur les instruments médicaux - modification*, (1992) 126 *Gaz. Can. II*, 4153

*Règlement sur les instruments médicaux— modification*, (1995) 129 *Gaz. Can. II*, 3492.

*Loi sur les enquêtes*, L.R.C. (1985), c. I-11

*Loi sur les textes réglementaires*, L.R.C. (1985), c. S-22

#### TEXTES PROVINCIAUX

*Charte des droits et libertés de la personne*, L.R.Q., c. C-12.

*Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64.

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

*Loi favorisant le développement scientifique et technologique du Québec*, L.R.Q., c. D-9.1

*Loi médicale*, L.R.Q., c. M-9

*Code de déontologie des médecins*, R.R.Q. 1981, c. M-9, r.4.

*Règlement sur certaines conditions et modalités de délivrance des*

*certificats de spécialistes de l'ordre professionnel des médecins du Québec, R.R.Q. (1981), c. M-9, r.7.*

*Règlement modifiant le règlement sur certaines conditions et modalités de délivrance des certificats de spécialiste de l'Ordre professionnel des médecins du Québec, (1996) 128 G.O. II, 3543.*

*Règlement sur la procédure du comité d'inspection professionnelle, R.R.Q., c. M-9, r.13*

*Règlement sur le stage de perfectionnement et la limitation du droit d'exercice d'un médecin, R.R.Q., c.M-9, r.18*

*Règlement sur les affaires du Bureau et l'assemblée générale de la Corporation des médecins du Québec, R.R.Q., c. M-9, r.2*

*Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et à la protection des renseignements personnels, L.R.Q. c-A-2.1*

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

*Loi sur l'assurance-maladie, L.R.Q., c. A-29*

*Loi sur la protection de la santé publique, L.R.Q., c. P-35*

*Règlement d'application de la Loi sur la protection de la santé publique, R.R.Q., 1981, c. P-35, r.1*

*Loi sur la protection des renseignements privés dans le secteur privé, L.Q.1993, c. 17*

*Loi sur la Régie de l'assurance-maladie du Québec, L.R.Q., c. R-5*

*Loi sur le Conseil médical du Québec, L.Q. 1991, c. 56.*

*Loi sur le Ministère de la Santé et des Services sociaux, L.R.Q., c. M-19.2.*

*Loi sur les services de santé et les services sociaux, L.R.Q., c. S-4.2.*

*Règlement sur la détermination des examens de dépistage exigés lors de l'admission ou de l'inscription de certains usagers , (1996) 128 G.O. II, 2787.*

*Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements, D. 1320-84, (1984) 116 G.O.II , 2745.*

*Loi sur les services de santé et les services sociaux,, L.R.Q. c. S-5*

**LOIS PRÉCONFÉDÉRATIVES**

*Acte pour établir des dispositions pour la conservation de la santé publique, dans des cas d'urgente nécessité, Statuts provinciaux du Canada, 12-13 VICT. 1849, cap. VIII, devenu S.R.C. 1859, c. 38 sous l'Union.*

**TEXTES AMÉRICAINS**

*Public Health Services Act, USCA Title 42*

*Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects, (revised June 18, 1991, effective August 19, 1991).*

## TABLE DES JUGEMENTS

*Angers c. Le ministre du Revenu National*, [1957] R.C.E. 83.

*Comité-médecins 1.*, [1992] D.D.C.P. 130.

*Ex Parte Fairbain*, (1877) 18 N.B.R. 4 (C.A.).

*Halushka c. University of Saskatchewan*, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (Sask. C.A.).

*In re La réglementation et le contrôle de l'aéronautique au Canada*, [1932] A.C. 54.

*In re La réglementation et le contrôle de la radio-communication au Canada*, [1932] A.C. 304.

*In Re Hayward*, [1934] O.R. 133 (S.C.).

*In Re Shelly*, (1913) 4 W.W.R. 741 (S.C. Alta).

*In Re Stinson and College of Physicians and Surgeons of Ontario*, (1911) 22 O.L.R. 627 (C.A.).

*In the matter of a reference as to whether the Parliament of Canada had legislative jurisdiction to enact the employment and Social Insurance Act, being chapter 38 of the Statutes of Canada 1935*, [1936] S.C.R. 427; confirmé par le Conseil privé : *A.G. for Canada c. A.G. for Ontario*, [1937] A.C. 326.

*Landers v. New Brunswick Dental Society and A.G. of New Brunswick*, (1957) 7 D.L.R. (2d) 583 (N.B.C.A.).

*Metherell v. The Medical Council of British Columbia*, (1892) 2 B.C.R. 186.

*Municipalité du Village St-Louis du Mile-End c. Cité de Montréal*, (1886) 2 M.L.R. S.C. 218.

*Munro c. La Commission de la capitale nationale*, [1966] R.C.S. 663.

*Nova Scotia Pharmaceutical Society c. R.*, [1992] 2 R.C.S. 606.

*Procureur Général du Canada c. Procureur Général de l'Ontario*, [1937] A.C. 355.

*Procureur Général du Canada c. R.J.R. - MacDonald Inc.*, [1993] R.J.Q. 375 (C.A.).

*R. c. Crown Zellerbach*, [1988] 1 R.C.S. 401.

*R. c. Morgentaler*, [1993] 3 R.C.S. 463.

*R. c. Wetmore*, [1983] 2 R.C.S. 284.

*Standard Sausage Co. c. Lee; Procter c. Standard Sausage*, (1933) 4 D.L.R. 501(C.A.), [1934] 1 D.L.R. 706 (C.A.).

*Renvoi relatif à la Loi anti-inflation*, [1976] 2 R.C.S. 373.

*Renvoi relatif à la validité de l'article 5(a) de la Loi de l'industrie laitière*, [1949] R.C.S. 1.

*Renvoi relatif au régime d'assistance publique du Canada*, [1991] 2 R.C.S. 525.

*Rinfret c. Pope*, (1886) 12 *Quebec Law Reports* 303 (Banc de la Reine, div. d'appel).

*RJR-Macdonald Inc c. Procureur Général du Canada*, [1995] 3 R.C.S. 199.

*Samson c. Hôpital Laval*, [1992] R.J.Q. 2438 (C.A.).

*Schneider c. La Reine.*, [1982] 2 R.C.S. 112.

*Weiss c. Solomon*, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.).

## BIBLIOGRAPHIE

## Monographies et recueils

ANDREWS, Lori B. et al. (eds.), *Assessing Genetic Risks — Implications for Health and Social Policy*, Institute of Medicine, Washington, National Academy Press, 1994, 338p.

ARNAUD, André-Jean (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éd., Paris, LGDJ, 1993, 758p.

BARBER, Bernard, *Social Studies of Science*, New Brunswick, Transaction Publishers, 1990, 270p.

BATTISTA, Renaldo N. et al., *Le développement de la technologie*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapports de recherche et synthèse critique», Vol. 45, Publications du Québec, 1987, pagination multiple

BERGER, Peter L., Thomas LUCKMANN, *The Social Construction of Reality— A Treatise in the Sociology of Knowledge*, New York, Doubleday Anchor Books, 1967, 219p.

BERNARDOT, Alain, Robert P. KOURI, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, Éditions Revue de droit Université de Sherbrooke, 1980, 450p.

BOISMENU, Gérard, Jean-Jacques GLEIZAL (dir.), *Les mécanismes de régulation sociale - La justice, l'administration, la police*, Montréal/Lyon, Boréal/Presses universitaires de Lyon, 1988, 256p.

BOISVERT, Yves, *Le Postmodernisme*, coll. «Boréal express», Boucherville, Boréal, 1995, 124p.

CANGUILHEM, Georges *Le normal et le pathologique*, 2e éd., coll. «Quadriges», Paris, Presses universitaires de France, 1988, 221p.

CAWSON, Alan (ed), *Organized Interest and the State: Studies in Meso-Corporatism*, Sage series in Neo-corporatism, London, Sage, 1985, 258p.

HAZEL, François et Jacques COMMAILLE (dir.), *Normes juridiques et régulation sociale*, coll. «Droit et société», Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1991, 426p.

CHEVALLIER, Jacques et al. (dir.), *Le Droit en procès*, coll. «Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie (C.U.R.A.P.P.)», Paris, Presses universitaires de France, 1983, 230p.

CHEVALLIER, Jacques, *L'État de droit*, coll. «Clefs politique», Paris,

Montchrestien, 1992, 160p.

CHEVRETTE François et Herbert MARX, *Droit constitutionnel*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1982, 1728p.

COLEMAN, William D., Grace SKOGSTAG (eds.), *Policy Communities and Public Policy in Canada : A Structural Approach*, Mississauga, Copp Clark Pitman, 1990, 338p.

COLLOQUE CNAMTS-INSERM, *De la recherche biomédicale à la pratique des soins*, 1er Colloque CNAMTS-INSERM, Paris 26-27 nov. 1985, coll. «INSERM colloques et séminaires technologiques», vol. 144, 1986, 801p.

COMMAILLE, Jacques, *L'esprit sociologique des lois — Essai de sociologie politique du droit*, coll. «Droit, Éthique, Société», Paris, Presses universitaires de France, 1994, 296p.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Les Commissions consultatives et les Commissions d'enquête*, rapport no 13, Ottawa, 1979, 48p.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Droit, objectifs publics et observation des normes*, Document de Travail 51, Ottawa, Commission de réforme du droit du Canada, 1986, 105p.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *L'expérimentation biomédicale sur l'être humain*, Document de Travail 61, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1989, 69p.

COMMISSION DE RÉFORME DU DROIT DU CANADA, *Prélèvement et utilisation médicales de tissus et d'organes humains*, Document de travail 66, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1992, 232p.

COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES, *Le droit des normes professionnelles et techniques*, séminaire organisé à Spa-Balmoral les 16-17 novembre 1983, Bruxelles, Bruylant, 1985, 514p.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Guide d'éthique de la recherche avec des sujets humains — Rapport préliminaire*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1996

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Les aspects éthiques des recherches faisant appel à des sujets humains*, groupe de travail sur l'expérimentation humaine, rapport no 6, Ottawa, 1978, 64p.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, Ministère des

Approvisionnement et Services, 1987, 67p.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada, Recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*, Ottawa, Ministère des Approvisionnements et Services Canada, 1990, 48p.

CONSEIL DES SCIENCES DU CANADA, *La génétique et les services de santé au Canada*, Rapport no 42, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services, 1991, 146p.

COOK Thomas D. et al., *Meta-Analysis for Explanation : A Casebook*, New York, Russell Sage Foundation, 1992, 378p.

CÔTÉ, Pierre-André, *Interprétation des lois*, 2e éd., Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1990, 766p.

CÔTÉ, René et Guy ROCHER (dir.), *Entre droit et technique: Enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994, 425p.

COTNOIR, Michel, *La mise en marché du médicament en droit pharmaceutique canadien*, Montréal, Thémis, 1994, 502p.

COTTA, Alain, *Le corporatisme*, coll. «Que sais-je?», Paris, P.U.F., 1984, 125p.

COUTU, Michel, *Max Weber et les rationalités du droit*, coll. «Droit et Société», Paris/Ste-Foy, LGDJ/Presses de l'Université Laval, 1995, 258p.

DANISH COUNCIL OF ETHICS, *Ethics and the Mapping of the Human Genome*, 1993, 86p.

DEBUYST, Christian (dir.), *Acteur social et délinquance — Une grille de lecture du système de justice pénale*, Liège, Pierre Mardaga, 1990, 475p.

DELBECQ, A.L., A. VAN DE VEN, D.H. GUSTAFSON, *Group Techniques for Program Planning, : A Guide to Nominal Group and Delphi Processes*, Glenview, Scott & Foresman, 1975, 174p.

DELEURY, Édith, Dominique GOUBAU, *Le droit des personnes physiques*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1994, 651p.

DEMERS, Valérie, *Le contrôle des fumeurs : une étude d'effectivité du droit*, Montréal, Éditions Thémis, 1996, 188p.

DICEY, Albert V., *Introduction to the Study of the Law of the Constitution*, 10th ed., London, MacMillan & Co Ltd, 1960, 535p.

DUPERRÉ, Thomas, *La perspective fédérale-provinciale*, QUÉBEC



(COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapport de recherche et synthèse critique», vol. 32, Les Publications du Québec 1987, 50p.

DUSSAULT, René, *Traité de droit administratif canadien et québécois*, Québec, Presses de l'Université Laval, 1974, 2016p.

DUSSAULT, René et Louis BERGEAT, *Traité de droit administratif*, 2<sup>e</sup> éd., t. 1, Québec, Presses de l'Université Laval, 1984, 955p.

FISCHER, Frank, *Technocracy and the Politics of Expertise*, Newbury Park, Sage Publications, 1990, 387p.

FOREST, Réal A. (dir.), *L'adhésion du Québec à l'Accord du Lac Meech - points de vue juridiques et politiques*, Montréal, Thémis, 1988, 261p.

FREEMAN, Michael D.A., *Lloyd's Introduction to Jurisprudence*, 6th ed., London, Sweet & Maxwell, 1994, 1384p.

FREEMAN, Roger K., Ronald L. POLAND (eds.), *Guidelines for Perinatal Care*, 3rd ed., Washington, American College of Obstetricians and Gynecologists, 1992, 296p.

FREUND, Julien, *Sociologie de Max Weber*, Paris, 2<sup>e</sup> éd., Presses universitaires de France, 1966, 256p.

GAGNON, Éric, *Les comités d'éthique — La recherche médicale à l'épreuve*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1996, 255p.

GARANT, Patrice, *Droit administratif*, 4<sup>e</sup> éd., vol. 1 Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1996, 829p.

GOLDBLOOM, Richard B., Robert S. LAWRENCE (eds), *Preventing Disease : Beyond the Rhetoric*, New York, Springer-Verlag, 1990, 487p.

GROUPE D'ÉTUDE CANADIEN SUR L'EXAMEN MÉDICAL PÉRIODIQUE, *Guide canadien de médecine clinique préventive*, Ottawa, ministre des Approvisionnements et Services, 1994, 1136p.

GRZEGORCZYK, Christophe, Françoise MICHAUT et Michel TROPER (dir.), *Le positivisme juridique*, Paris, L.G.D.J., 1992, 535p.

HARRIS, James W., *Legal Philosophy*, London, Butterworths, 1980, 282p.

HAURIOU, Maurice, *Aux sources du droit- Le pouvoir, l'ordre et la liberté*, Caen, Centre de philosophie politique et juridique, 1986, 191p. (Réimpression de l'édition de 1933 par Bloud & Gay, Paris, comme no 23 de la collection de la nouvelle journée)

HENRY, Stuart, *Private Justice : Toward Integrated Theorising in the Sociology of Law*, Boston, Routledge and Kegan Paul, 1983, 245p.

HOGG, Peter W., *Constitutional Law of Canada*, 3rd ed., Toronto, Carswell, 1992, 1478p.

JAMOUS, Haroun, *Sociologie de la décision - La réforme des études médicales et des structures hospitalières*, Paris, Éditions du Centre National de la Recherche Scientifique, 1969, 257p.

JENNINGS, Ivor, *The Law and the Constitution*, 5th ed., London, University of London Press, 1959, 354p.

KANOUSE, David E. et als., *Changing Medical Practice Through Technology Assessment — An Evaluation of the NIH Consensus Development Program*, Washington, Association for Health Services Research and Health Administration Press, 1989, 295p.

KNOPPERS, Bartha Maria, Timothy CAULFIELD et T. Douglas KINSELLA (dir.), *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond Montgomery Publications, 1996, 180p.

KNOPPERS, Bartha Maria et Claude M. LABERGE (eds), *Genetic Screening from Newborns to DNA Typing — Proceedings of the "Workshop on Genetic Screening" held at La Sapinière, Québec, Canada, 13-14 october 1989 for the Bi-annual Meeting between The Quebec Network of Genetic Medicine and the New England Regional Screening Program, with special invitation extended to L'Association française de prévention des handicaps de l'enfant*, International congress series 901, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, 400p.

LA FOREST, Gerard V., *The Allocation of Taxing Power Under the Canadian Constitution*, 2nd ed., Toronto, Canadian Tax Foundation, 1981, 219p.

LAJOIE, Andrée, Patrick A. MOLINARI, Jean-Marie AUBY, *Traité de droit de la santé et des services sociaux*, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 1981, 1261p.

LAJOIE, Andrée, Patrick A. MOLINARI, Louise-Hélène RICHARD, *Le droit des services de santé et des services sociaux: évolution 1981-1987*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapport de recherche et synthèse critique», vol. 20, rapport no 1, Publications du Québec, 1987, pagination multiple.

LAJOIE, Andrée, *Pouvoir disciplinaire et test de dépistage de drogue en milieu de travail*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1995, 91p.

LALANDE, André, *Dictionnaire technique et critique de la philosophie*, Paris, PUF, 1960, 1323p.

LALONDE, Marc, *Nouvelles perspectives de la santé des Canadiens*, document de travail, Ottawa, 1974, 76p.

LATOURE, Bruno, Steve WOOLGAR, *Laboratory Life: The Social Construction of Scientific Facts*, 2nd ed., Beverly Hills, Sage Publications, 1986, 294p.

LECRAW, D. J., *Voluntary Standards as a Regulatory Device*, Working Paper series no 23, Economic Council of Canada, Regulation Reference, July 1981, 116p.

LEGGET, Robert F., *Les normes au Canada*, Ottawa, Information Canada, 1972, 269p.

LEMIEUX, Vincent, Pierre BERGERON, Clermont BÉGIN et Gérard BÉLANGER, *Le système de santé au Québec — Organisation, acteurs et enjeux*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1994, 370p.

LESAGE-JARJOURA, Pauline, Jean LESSARD et Suzanne NOOTENS, *Éléments de responsabilité civile médicale*, Cowansville, Yvon Blais, 1995, 376p.

LEVINE, Robert J., *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2nd ed. , Baltimore, Urban & Swarzenberg, 1986, 452p.

LINSTONE, H.A., M. TUROFF, *The Delphi Method: Techniques and Applications*, Reading, Addison-Wesley Publishing Company, 1975, 620p.

LIPSKY, Michael, *Street-Level Bureaucracy — Dilemmas of the Individual in Public Services*, New York Russell Sage Foundation, 1980, 244p.

MACCORMICK, Neil, Ota WEINBERGER, *An Institutional Theory of Law : New Approaches to Legal Positivism*, Dordrecht, D. Reidel Publishing Company, 1986, 229p.

MOORE, Carl, *Group Decision-Making Techniques*, Beverly-Hills, Sage, 1986, p.

MORAND, Charles-Albert (dir.), *L'État propulsif - contribution à l'étude des instruments d'action de l'État*, Paris, Ed. Publisud, 1991, 252p.

MORENO, Jonathan D., *Deciding Together — Bioethics and Moral Consensus*, New York/Oxford, Oxford University Press, 1995, 165p.

MORGALL, Janine Marie, *Technology Assessment — A Feminist Perspective*, Philadelphia, Temple University Press, 1993, 288p.

NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH, *The Belmont Report — Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of*

*Research*, Washington, DHEW Publication no OS 78-0014, April 18, 1979, OPRR Reports, 2 vol.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL(ÉTATS-UNIS), COMMITTEE FOR THE STUDY OF INBORN ERRORS OF METABOLISM, *Genetic Screening : Programs, Principles and Research*, Washington, National Academy of Sciences, 1975, 388p.

NELKIN, Dorothy, (ed.), *Controversy : Politics of Technical Decisions*, 2nd ed., Berverley Hills, Sage, 1984, 283p.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Genetic Screening — Ethical Issues*, 1993, 115p.

O'BRIEN, David M., Donald A. MARCHAND, *The Politics of Technology Assessment*, Lexington, Lexington Books, 1982, 307p.

OFFICE FOR THE PROTECTION FROM RESEARCH RISK (NIH), *Protecting Human Research Subjects — Institutional Review Board Guidebook*, 1993, Washington, US Government Printing Office, pagination multiple.

PANISSET, Isabelle, *L'innovation médicale et la pratique : Aspects juridiques et applications*, Mémoire de maîtrise, Faculté de droit, Université de Sherbrooke, 1990, 145p.

PÉPIN, Gilles et Yves OUELLETTE, *Principes de contentieux administratif*, 2e éd., Cowansville, Yvon Blais, 1982, 666p.

PERELMAN, Chaïm, Raymond VANDER ELST (dir.), *Les notions à contenu variables en droit*, Bruxelles, Bruylant, 1984, 377p.

PRESIDENT'S COMMISSION FOR THE STUDY OF ETHICAL PROBLEMS IN MEDICINE AND BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH (ÉTATS-UNIS), *Screening and Counseling for Genetic Conditions : The Ethical, Social, and Legal Implications of Genetic Screening, Counseling, and Education Programs*, Washington, United States Government Printing Office, 1983, 123p.

ROMANO, Santi, *L'ordre juridique*, traduction française de la 2e édition de l'«*Ordinamento giuridico*» par Lucien François et Pierre Gothot, Paris, Dalloz, 1975, 174p.

ROULAND, Norbert, *Anthropologie juridique*, coll. «Droit fondamental—Droit politique et théorique», Paris, P.U.F., 1988, 496p.

ROY, David J., John R WILLIAM, Bernard M. DICKENS, Jean-Louis BAUDOUIN, *La bioéthique — ses fondements et ses controverses*, St-Laurent, Éditions du Renouveau Pédagogique Inc., 1995, 548p.

SANDERS, Terence R. B., *Objectifs et principes de la normalisation*, Genève, Organisation internationale de normalisation, 1973, 121p.

SCHMITTER, Philippe C., Gerard LEHMBRUCH (eds.), *Trends Toward Corporatist Intermediation*, London, Sage, 1979, p.

SCLOVE, Richard, *Democracy and Technology*, New York, Guilford Press, 1995, 338p.

SHEPPARD, Claude-Armand, *L'organisation et la réglementation des professions de la santé et du bien-être*, Commission d'enquête sur la santé et le bien-être social au Québec, Québec, Éditeur officiel, T.1, 1970, 9 T.

SMELSER, Neil J. (ed.), *Handbook of Sociology*, Beverly Hills, Sage Publications, 1988, 824p.

STREECK, Wolfgang, Philippe C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, 278p.

STRICK, John C., *The Economics of Government Regulation Theory and Canadian Practice*, Toronto, Thompson Educational Publishing, 1990, 230p.

SUGARMAN, David (ed.), *Legality, Ideology and the State*, Law, State and Society Series, London and New York , Academic Press, 1983, 304p.

TARNOPOLSKY, Walter S., *Discrimination and the Law in Canada*, Toronto, R. de Boo, 1982, 595p.

TAYLOR, Charles, *Grandeur et misère de la modernité*, traduit de l'anglais par Charlotte Melançon, coll. «L'essentiel», Québec, Bellarmin, 1992, 150p.

TREBILCOCK, Michael J. et al., *Le choix des instruments d'intervention*, Une étude préparée pour le Conseil économique du Canada, Ottawa, Ministre des Approvisionnements et Services, 1982, 133p.

VAN DE KERCHOVE, Michel et François OST, *Le système juridique entre ordre et désordre*, Paris, PUF, coll. «Les voies du droit», 1988, 254p.

WARREN, Kenneth S. et Frederick MOSTELLER (eds.) *Doing More Good than Harm: The Evaluation of Health Care Interventions*, coll. «Annals of the New York Academy of Sciences», vol. 703, New York, New York Academy of Sciences, 1994.

WATZLAVICK, Paul (dir.), *L'invention de la réalité : Comment savons-nous ce que nous croyons savoir? - contributions au constructivisme*, traduit de l'allemand par Anne-Lise Hacker, Paris, Seuil, 1988, 373p.

WEBER, Max, *Essais sur la théorie de la science*, traduit de l'allemand par Julien Freund, coll. «Agora», Paris, Presses Pocket, 1992, 537p.

WILLIAMSON, Peter J., *Corporatism in Perspective — An Introductory Guide to Corporatist Theory*, Sage studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1989, 249p.

WILSON, James M. G., Gunnar JUNGNER, *Principes et pratiques de dépistage des maladies*, Cahiers de santé publique no 34, Genève, OMS, 1970, 181p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Control of Hereditary Diseases*, Report of a WHO Scientific Group, WHO Technical Report Series 865, Geneva, 1996, 84p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Genetic Disorders : Prevention, Treatment, and Rehabilitation— Report of a WHO Scientific Group*, Technical Report Series no 497, Geneva, WHO, 1972, 46p.

ZOURBAS, Jean, *La médecine préventive*, coll. «Que sais-je?», Paris, P.U.F., 1979.

#### Articles de revue

AD HOC COMMITTEE ON DNA TECHNOLOGY, AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «DNA Banking and DNA Analysis : Points to Consider», (1988) 42*Am.J.Hum.Genet.* 781.

AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS STORAGE OF GENETICS MATERIALS COMMITTEE, «ACMG Statement: Statement on Storage and Use of Genetic Materials», (1995) 57 *Am. J. Hum. Genet.* 1499.

AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS , «Statement of American Society of Human Genetics on Cystic Fibrosis Carrier Screening», (1990) 46 *Am.J.Hum.Genet.* 393; révisé dans (1992) 51 *Am.J.Hum.Genet.* 1443.

AMERICAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, «ASGH Report—Statement on Informed Consent for Genetic Research», (1996) 59 *American Journal of Human Genetics* 471.

AMSELEK, Paul, «La teneur indéçise du droit», (1992) 26 *Revue juridique Thémis* 1.

AMSELEK, Paul, «Le droit, technique de direction publique des conduites humaines», (1989) 10 *Droits* 7.

ASSOCIATION FRANÇAISE POUR LE DÉPISTAGE ET LA PRÉVENTION DES HANDICAPS DE L'ENFANT (AFDPHE) - Comité d'éthique, «Les

prélèvements de sang sur papier pour le dépistage néonatal. Recommandations pour leur collecte, leur traitement et leur conservation», (1995) 2 *Arch. Pédiatr.* 3.

ATKINSON, William J., «La discrétion administrative et la mise en oeuvre d'une politique», (1978) 19 *Cahiers de droit* 187.

Auteur inconnu, «Official Statements - Regulating Human Genetics», (1995) 111 *Bull. Med. Ethics* 8.

AUTIN, Jean-Louis, «Du juge administratif aux autorités administratives indépendantes : un autre mode de régulation», (1988) 104 *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger* 1213.

BARBER, Bernard, «Control and Responsibility in the Powerful Professions», (1978) 93 *Political Science Quarterly* 599.

BATTISTA, Renaldo N., «La dynamique de l'innovation et de la diffusion des technologies dans le domaine de la santé», dans Renaldo BATTISTA et al. (dir.), *Le développement de la technologie*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapports de recherche et synthèse critique», Vol. 45, Publications du Québec, 1987, pp. 1-57.

BATTISTA, Renaldo N. , «Practice Guidelines for Preventive Care: The Canadian Experience» (1993) 43 *British Journal of General Practice* 301.

BATTISTA, Renaldo N., et al., «Evaluation of the Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment», (1995) 11 *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 102.

BATTISTA, Renaldo N., Robert JACOB, Matthew J. HODGE, «Health Care Technology in Canada (with special reference to Quebec)», (1994) 30 *Health Policy* 73.

BAUDOIN, Jean-Louis «L'expérimentation sur les humains - un conflit de valeurs», (1981) 26 *McGill Law Journal* 809.

BELLEY, Jean-Guy, «L'État et la régulation juridique des sociétés globales : Pour une problématique du pluralisme juridique», (1986) 18 *Sociologie et sociétés* 11.

BENJAMIN, Martin, «No Consensus about Consensus», (1996) 26 (1) *Hastings Center Report* 39

BODDEWYN, Jean J., «Advertising Self-Regulation : Organization Structures in Belgium, Canada, France and the United Kingdom», in W. STREECK, P.C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, pp. 30-43.

BOISMENU, Gérard, «L'État et l'ordre juridique» dans Gérard BOISMENU, Jean-Jacques GLEIZAL (dir.), *Les mécanismes de régulation sociale - La justice, l'administration, la police*, Montréal/Lyon, Boréal/Presses universitaires de Lyon, 1988, pp. 23-55.

BRASIER, Steven, «L'importance de se reporter au contexte normatif», (1991) 18 (2) *Consensus* 3.

CALVINO, Bernard, «Bioéthique et démocratie : le citoyen devant les choix scientifiques et technologiques», (1994) 10 *Médecine/sciences* 750.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, «Policy Statement Concerning DNA Banking and Molecular Genetic Diagnosis», (1991) 14 *Clin. Invest. Med.* 363.

CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, «Periodic Health Examination, 1991 Update: 4. Screening for Cystic Fibrosis», (1991) 145 *Can. Med. Assoc. J.* 629-635

CANADIAN TASK FORCE ON THE PERIODIC HEALTH EXAMINATION, «Task Force Report - The Periodic Health Examination», (1979) 121 *Can. Med. Assoc. J.* 1193.

CASTEL, Robert, «Savoir d'expertise et production de normes» dans François CHAZEL et Jacques COMMAILLE (dir.), *Normes juridiques et régulation sociale*, coll. «Droit et société», Paris, Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence, 1991, pp. 177-188.

CASTELLI, Mireille D., Marlène CADORETTE, «L'expérimentation biomédicale et l'inviolabilité de la personne : autodétermination ou protection de l'intégrité physique», (1994) 25 *R.G.D.* 173.

CAWS, Peter, «Committees and Consensus : How Many Heads are Better than One?» (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 375.

CAWSON, Alan, «Introduction: Varieties of Corporatism : The Importance of the Meso-Level of Interest Intermediation», in A. CAWSON (ed), *Organized Interest and the State: Studies in Meso-Corporatism*, Sage series in Neo-corporatism, London, Sage, 1985, pp. 1-21.

CHALMERS, J., «Guidelines and Consensus Statements : Their Use and Impact», (1995) 9 *Journal of Human Hypertension* 37.

CHEVALLIER, Jacques, «L'ordre juridique», dans Jacques CHEVALLIER et al. (dir.), *Le Droit en procès*, coll.«Centre universitaire de recherches administratives et politiques de Picardie (C.U.R.A.P.P.)», Paris, Presses universitaires de France, 1983, pp. 7-49.



CHEVALLIER, Jacques, «L'État de droit», (1988) 104 *Revue du droit public et de la science politique en France et à l'étranger* 313.

CHEVRETTE, François, «Contrôler le pouvoir fédéral de dépenser : un gain ou un piège» dans Réal A. FOREST (dir.), *L'adhésion du Québec à l'Accord du Lac Meech - points de vue juridiques et politiques*, Montréal, Thémis, 1988, pp. 153-161.

CHOUDHRY, Sujit, «The Enforcement of the Canada Health Act», (1996) 41 *R. D. McGill* 461.

CLARKE, Joe T. R., «Professional Norms in the Practice of Medical Genetics», (1995) 3 *Health Law Journal* 131.

COATES, Joseph F., «Technology Assessment: The Benefits...the Costs...the Consequences», (1971) 5 *Futurist* 225.

COLLÈGE CANADIEN EN MÉDECINE GÉNÉTIQUE ET LA SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIEUS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA, «Lignes directrices au Canada pour un diagnostic prénatal des troubles génétiques : mise à jour de 1991», (1991) 13 *Journal de la Société des Obstétriciens et Gynécologues du Canada* 33.

COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, «Énoncé de principes — Médecine génétique et recherche génomique», (1995) 8 *Recherche en santé* 30.

COMITÉ DE DIRECTION DU RGHA, «L'orientation du Réseau de génétique humaine appliquée du FRSQ en 1996», (1995) 8 *Recherche en santé* 27.

CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, «Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada», (1995) 6 *Communiqué CNBRH* 3.

CONSEIL NATIONAL DE BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, «Recommandations révisées du Rapport sur la recherche auprès des enfants du CNBRH», (1993) 4 *Communiqué CNBRH* 8.

CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LE SUJETS HUMAINS, (1995) 6(2) *Communiqué CNBRH* 1.

COTTERRELL, Roger, «The Sociological Concept of Law», (1983) 10 *Journal of Law & Society* 241.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, «International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects» reproduit dans (1993) Nov. *Bulletin of Medical Ethics* 9.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, «The Declaration of Inuyama — Human Genome, Genetic Screening and Gene Therapy» in Zbigniew BANKOWSKI, Alexander M. CAPRON (eds.), *Genetics, Ethics and Human Values — Human Genome Mapping, Genetic Screening and Gene Therapy*, Proceedings of the XXIVth CIOMS Round Table Conference, Tokyo, Inuyama City, Japan, 22-27 July 1990, Geneva, CIOMS, 1991, pp. 1-3.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Geneva, 1991, reproduites dans Bernard M. DICKENS, Larry GOSTIN, Robert J. LEVINE (eds.), *Research on Human Populations : National and International Guidelines*, (1991) 19 *Law, Medicine & Health Care* 247.

CRANLEY GLASS, Kathleen, Benjamin FREEDMAN, «Legal Liability for Injury to Research Subjects», (1991) 14 *Clinical Investigative Medicine* 176.

CROON, P. M., «Normes techniques dans la qualité et le choix des matériaux», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *Le droit des normes professionnelles et techniques*, séminaire organisé à Spa-Balmoral les 16-17 novembre 1983, Bruxelles, Bruylant, 1985, pp. 355-389.

DE LUCAS, Francisco Javier, «Légitimité», dans André-Jean ARNAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éd., Paris, LGDJ, 1993, p. 343.

DE VROOM, Bert, «Quality Regulation in the Dutch Pharmaceutical Industry : Conditions for Private Regulation by Business Interest Associations», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, pp. 128-149.

DESCHÊNES, Michel, «Les pouvoirs d'urgence et le partage des compétences au Canada», (1992) 33 *Cahiers de droit* 1181.

DODGE, J.A., V. BOULYJENKOV, «New Possibilities for Population Control of Cystic Fibrosis —Update», (1992) 70 *Bulletin of the World Health Organization* 561.

DUHAIME, Lloyd P., «La responsabilité afférente aux produits : comment minimiser les risques?», (1990) 17 *Consensus* 13.

DURAND-ZALESKI et al., «L'évaluation de la qualité des soins aux États-Unis», (1991) 39 *Rev. Épidém. et Santé Publi.* 467.

DUROCHER, A., «Les conférences de consensus : méthodologie et apports», (1994) 50 *Thérapie* 185.

EDELMAN, Bernard, «Le Droit, les `vraies sciences` et les `fausses sciences`», (1991) 36 *Archives de philosophie du droit* 55.

ENGLE MERRY, Sally, «Legal Pluralism», (1988) 22 *Law & Society Review* 869.

FALCON Y TELLA, Maria José, «La validité du droit», (1996) 36 *Revue interdisciplinaire d'études juridiques* 27.

FALK MOORE, Sally, «Law and Social Change : The Semi-Autonomous Social Field as an Appropriate Subject of Study», (1973) 7 *Law and Society Review* 719.

FERGUSON, John H., «NIH Consensus Conferences : Dissemination and Impact», in Kenneth S. WARREN, Frederick MOSTELLER (eds.) *Doing More Good than Harm: The Evaluation of Health Care Interventions*, coll. «Annals of the New York Academy of Sciences», vol. 703, New York, New York Academy of Sciences, 1993, pp. 180-199.

FILION, Michel, «Le pouvoir discrétionnaire de l'administration exercé sous forme de normes administratives : les directives», (1979) 20 *Cahiers de droit* 855.

FITZPATRICK, Peter, «Law, Plurality and Underdevelopment», in D. SUGARMAN (ed.), *Legality, Ideology and the State*, Law, State and Society Series, London and New York, Academic Press, 1983, pp. 159-183.

FITZPATRICK, Peter, «Law and Societies», (1984) 22 *Osgoode Hall Law Journal* 115.

FORTESS, Eric E., Marshall B. KAPP, «Medical Uncertainty, Diagnostic Testing, and Legal Liability» (1985) 13 *Law, Medicine & Health Care* 213.

FREIBURGHHAUS, Diter, «Le développement des moyens d'action étatique», dans Charles-Albert MORAND (dir.), *L'État propulsif - contribution à l'étude des instruments d'action de l'État*, Paris, Ed. Publisud, 1991, pp. 49-63.

FREUND, Julien, «Introduction», dans Max WEBER, *Essais sur la théorie de la science*, traduit de l'allemand par Julien Freund, coll. «Agora», Paris, Presses Pocket, 1992, pp. 5-29.

GABRIEL, Pierre, «Observations sur un débat», dans COMMISSION DROIT ET VIE DES AFFAIRES (dir.), *Le droit des normes professionnelles et techniques*, séminaire organisé à Spa-Balmoral les 16-17 novembre 1983, Bruxelles, Bruylant, 1985, pp. xxi-xxv.

GHESTIN, Jacques, «Normalisation et contrat», (1985) 19 *R.J.T.* 1.

GIANFORMAGGIO, Letizia, «Droit naturel», dans André-Jean ARNAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éd.,

Paris, LGDJ, 1993, pp. 198-200.

GIBSON, Dale, «The Canada Health Act and the Constitution», (1996) 4 *Health Law Journal* 1.

GODARD, Béatrice, Marja J. VERHOEF, «DNA Banking : Current and Ideal Practices» dans Bartha Maria KNOPPERS, Timothy CAULFIELD et T. Douglas KINSELLA (dir.), *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond Montgomery Publications, 1996, pp. 17-31.

GOLDBLOOM, R. et al., «Periodic Health Examination, 1994 Update : 3. Primary and Secondary Prevention of Neural Tube Defects — Canadian Task Force on the Periodic Health Examination», (1994) 151 *Can. Med. Assoc. J.* 159.

GOLDBLOOM, Richard et al., «Groupe d'étude canadien sur l'examen médical périodique — Examen médical périodique Mise à jour de 1991 : 4. Dépistage de la fibrose kystique du pancréas (mucoviscidose)», (1992) sept./oct. *L'Union médicale du Canada* 298.

GRIFFITHS, John, «What is Legal Pluralism?», (1986) 24 *Journal of Legal Pluralism* 1.

GROUPE D'ÉTUDE CANADIEN SUR L'EXAMEN MÉDICAL PÉRIODIQUE, «Examen médical périodique-Mise à jour de 1991 : 4. Dépistage de la fibrose kystique du pancréas», (1992) sept.oct. *L'Union médicale du Canada* 298-306.

GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMS, «Déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase», (1990) 68 *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 13-24.

GRZEGORCZYK, Christophe, «La dimension positiviste des grands courants de la philosophie du droit», dans C. GRZEGORCZYK, F. MICHAUT et M. TROPER (dir.), *Le positivisme juridique*, Paris, L.G.D.J., 1993, pp. 33-66.

HALL, J. et al., «Policy Statement Concerning DNA Banking and Molecular Genetic Diagnosis», (1991) 14 *Clinical Investigative Medicine* 363.

HAMILTON, Robert W., «The Role of Nongovernmental Standards in the Development of Mandatory Federal Standards Affecting Safety and Health», (1978) 56 *Texas Law Review* 1329.

HENRY, Stuart, «Community Justice, Capitalist Society, and Human Agency: The Dialectics of Collective Law in the Cooperative», (1985) 19 *Law & Society Review* 303.

HIRTLE, Marie, «International Policy Positions on the Banking and Further Use of Human Genetic Material», dans B.M. KNOPPERS, T. CAULFIELD, T. D. KINSELLA (dir.), *Legal Rights and Human Genetic Material*, Toronto, Emond

Montgomery Publications, 1996, pp. 149-169.

HRYCIUK, Marilyn, «Le contrôle de la qualité : élément clé de la stérilisation dans les hôpitaux», (1991) 18 (2) *Consensus* 15.

HUMAN GENOME ORGANIZATION, «Statement on the Principled Conduct of Genetic Research», (1996) 3(2) *Genome Digest* 2.

HUNT, Alan, «The Big Fear : Law Confronts Postmodernism», (1990) 35 *R. D. McGill* 507.

INSTITUTE OF SOCIETY, ETHICS AND THE LIFE SCIENCES, «Ethical and Social Issues in Screening for Genetic Disease», (1972) 286 *New England Journal of Medicine* 1129.

JACKMAN, Martha, «La Constitution et la réglementation des nouvelles techniques de reproduction» dans CANADA (COMMISSION ROYALE D'ENQUÊTE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *Les aspects juridiques liés aux nouvelles techniques de reproduction*, collection d'études, vol. 3, Ottawa, Commission royale d'enquête sur les nouvelles techniques de reproduction, 1993, pp. 1-94.

JENNINGS, Bruce, «Possibilities of Consensus : Toward Democratic Moral Discourse», (1991) 16 *Journal of Medicine and Philosophy* 447.

JOHNSON, David, «The Canadian Regulatory System and Corporatism: Empirical Findings and Analytical Implications», (1993) 8 *Canadian Journal of Law & Society* 95.

JONES, Jeremy, «Consensus Methods for Medical and Health Services Research», (1995) 311 *British Medical Journal* 376.

JULIEN, Germain, Marcel PROULX, «Le chevauchement des programmes fédéraux et provinciaux : un bilan», (1992) 35 *Administration publique du Canada* 402.

KABACK, Michael et al., «Tay-Sachs Disease—Carrier Screening, Prenatal Diagnostic, and the Molecular Era — An International Perspective, 1970 to 1993», (1993) 270 *JAMA* 2307.

KNOPPERS, Bartha Maria, Claude LABERGE, «"Blood Spots in the Nineties: Directions for Policy". Participants' comments on the Consensus Statement Proposed for Routine Newborn Genetic Screening», dans Bartha Maria KNOPPERS, Claude M. LABERGE (eds), *Genetic Screening from Newborns to DNA Typing — Proceedings of the "Workshop on Genetic Screening" held at La Sapinière, Québec, Canada, 13-14 october 1989 for the Bi-annual Meeting between The Quebec Network of Genetic Medicine and the New England Regional Screening Program, with special invitation extended to L'Association*

*française de prévention des handicaps de l'enfant*, international congress series 901, Amsterdam, Excerpta Medica, 1990, pp. 365-390.

KNOPPERS, Bartha Maria, «Questions sur la génétique — Éditorial», (1994) 5(1) *Communiqué CNBRH* 1.

KOURI, Robert P., «The Law Governing Human Experimentation in Quebec», (1991) 22 *R.D.U.S.* 77.

LABERGE, Claude, Bartha Maria KNOPPERS and Isabelle PANISSET, «Multidisciplinary Perceptions of Human Genetics in Canada: Delphi Results with Regards to the Practice of Medical Genetics», (1995) 3 *Health Law Journal* 19.

LAJOIE, Andrée, «Contributions à une théorie de l'émergence du droit. I- Le droit, l'État, la société civile, le public, le privé : de quelques définitions interreliées», (1991) 25 *R.J.T.* 103.

LAJOIE, Andrée, Patrick A. MOLINARI, «Partage constitutionnel des compétences en matière de santé au Canada», (1978) 56 *Revue du Barreau canadien* 579.

LASCOUMES, Pierre, «Normes juridiques et mise en oeuvre des politiques publiques», (1990) 40 *L'année sociologique* 43.

LASCOUMES, Pierre, Evelyne SERVERIN, «Théories et pratiques de l'effectivité du Droit», (1986) 2 *Droit et Société* 101.

LASCOUMES, Pierre, «Effectivité», dans A. -J. ARNAUD (dir.), *Dictionnaire encyclopédique de théorie et de sociologie du droit*, 2e éd., Paris, LGDJ, 1993, pp. 217-219.

LASCOUMES, Pierre, «Pluralité d'acteurs, pluralité d'actions dans la création contemporaine des lois», dans Christian DEBUYST (dir.), *Acteur social et délinquance — Une grille de lecture du système de justice pénale*, Liège, Pierre Mardaga, 1990, pp. 143-165.

LECLAIR, Jean, «Droit constitutionnel - Partage des compétences - Loi réglementant les produits du tabac, S.C. 1988, c. 20 - La théorie des dimensions nationales : une boîte à phantasmes : *Canada (Procureur Général) c. R.J.R.-MacDonald Inc.*, (1993) 72 *Revue du Barreau canadien* 524.

LEROUX, Thérèse, «Réflexions éthiques et juridiques suscitées par la réalisation d'essais cliniques en milieu hospitalier québécois», dans FORMATION PERMANENTE DU BARREAU DU QUÉBEC, *Développements récents en droit de la santé* (1991), Cowansville, Éditions Yvon Blais, 1991, pp. 153-171.

LITVAK, Isaiah A., «Public Policy and High Technology SMES : The Government Embrace», (1992) 35 *Administration publique du Canada* 22.

LOMAS, Jonathan et al., «Do Practice Guidelines Guide Practice? The Effect of Consensus Statement on the Practice of Physicians», (1989) 321 *N. Eng. J. Med.* 1306.

LOMAS, Jonathan, «Words Without Action? The Production, Dissemination and Impact of Consensus Recommendations», (1991) 12 *Ann. Rev. Publ. Health* 41.

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

MARTIN, Denise, «Le processus disciplinaire, les obligations du Code de déontologie et la protection du public à la Corporation des médecins du Québec», (1990) 21 *R.D.U.S.* 219.

MATILLON, Y., «Les conférences de consensus ou comment améliorer la pratique clinique et la qualité des soins», (1994) 121 *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* 373.

MCKALL, R. T., «Constitutional Jurisdiction Over Public Health», (1975) 2 *Manitoba Law Journal* 317.

*Mémoires*, «Memorandum from a Joint WHO/WFH Meeting», (1991) 69 *Bulletin of the World Health Organization* 17-26.

*Mémoires*, «La lutte contre la neurofibromatose : Mémoire d'une réunion conjointe OMS/NNFF», (1992) 70 *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé* 421-431.

MICHAEL, Douglas C., «Federal Agency Use of Audited Self-Regulation as a Regulatory Technique», (1995) 47 *Administrative Law Review* 171.

MOCKLE, Daniel, «Crise et transformation du modèle légicentrique», dans Josiane BOULAD-AYOUB, Bjarne MELKEVIK et Pierre ROBERT (dir.), *L'amour des lois — la crise de la loi moderne dans les sociétés démocratiques*, Ste-Foy, P.U.L., 1996, pp. 17-52.

MOCKLE, Daniel, «L'État de droit et la théorie de la *rule of law*», (1994) 35 *Cahiers de Droit* 823.

MOCKLE, Daniel, «Ordre normatif interne et organisations», (1992) 33 *C. de D.* 965.

MORAND, Charles-Albert, «La contractualisation corporatiste de la formation et de la mise en oeuvre du droit», dans Charles-Albert MORAND (dir.), *L'État*

*propulsif* — *Contribution à l'étude des instruments d'action de l'État*, coll. «Droit public et institutions», Paris, Publisud, 1991, pp. 181-219.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, «Statement from the National Institutes of Health Workshop on Population Screening for the Cystic Fibrosis Gene», (1990) 323 *N.E.J.M.* 70.

NELKIN, Dorothy, «Science, Technology and Political Conflict: Analyzing the Issues» in Dorothy NELKIN (ed.), *Controversy : Politics of Technical Decisions*, 2nd ed., Berverley Hills, Sage, 1984, pp. 9-26.

News, «WMA Proposal on Predictive Medicine», (1995) 113 *Bull. Med. Ethics* 5.

OGUS, Anthony, «Rethinking Self-Regulation», (1995) 15 *Oxford Journal of Legal Studies* 97.

PAGE, Alan C., «Self-Regulation: The Constitutional Dimension», (1986) 49 *Modern Law Review* 143.

PAPIERNIK, Émile, «Conférences de consensus et évaluation des techniques et pratiques médicales», dans COLLOQUE CNAMTS-INSERM, *De la recherche biomédicale à la pratique des soins*, 1er Colloque CNAMTS-INSERM, Paris 26-27 nov. 1985, coll. «INSERM colloques et séminaires technologiques», vol. 144, 1986, pp. 285-300.

POULIN, Diane, Réjean LANDRY, Renaldo BATTISTA, «Les technologies médicales et la production de soins de santé : le cas des équipements médicaux», dans Vincent LEMIEUX, Pierre BERGERON, Clermont BÉGIN et Gérard BÉLANGER (dir.), *Le système de santé au Québec — Organisation, acteurs et enjeux*, Ste-Foy, Presses de l'Université Laval, 1994, pp. 343-359.

RIALS, Stéphane, «Les standards, notions critiques du droit» dans Chaïm PERELMAN, Raymond VANDER ELST (dir.), *Les notions à contenu variables en droit*, Bruxelles, Bruylant, 1984, pp. 39-53.

RICHARD, Louise-Hélène, Patrick A. MOLINARI, «L'organisation interne des établissements de santé et de services sociaux: modifications et mutations de 1981 à 1987», dans LAJOIE, Andrée, Patrick A. MOLINARI, Louise-Hélène RICHARD (dir.), *Le droit des services de santé et des services sociaux: évolution 1981-1987*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapport de recherche et synthèse critique», vol. 20, rapport no 1, Publications du Québec, 1987, pp.1-83.

ROBERGE, Fernand, «La prospective technologique dans le domaine de la santé», dans Renaldo BATTISTA et al. (dir.), *Le développement de la technologie*, QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), coll. «Rapports de recherche et synthèse



critique», Vol. 45, Publications du Québec, 1987, pp. 1-99.

ROCHER, Guy, «L'effectivité du droit», dans Actes du colloque «Théories et émergence du droit : pluralisme, surdétermination et effectivité», Montréal, 20-21 octobre 1995, à paraître.

ROCHER, Guy, Yves BRILLON, Pierrette MULAZZI, Thérèse LEROUX, «L'élaboration "dialogale" d'une normativité : le processus d'allocation des équipements médicaux entre centres hospitaliers», dans René CÔTÉ, Guy ROCHER (dir.), *Entre droit et technique: Enjeux normatifs et sociaux*, Montréal, Thémis, 1994, pp. 99-129.

ROCHER, Guy, «Pour une sociologie des ordres juridiques», (1988) 29 *C. de D.* 91.

ROWE, G., G. WRIGHT, F. BOLGER, «Delphi: A Re-Evaluation of Research and Theory», (1991) 39 *Technological Forecasting and Social Change* 235.

ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS «Prenatal Diagnostic and Genetic Screening - Community and Services Implications - Summary and Recommendations of a Report of the Royal College of Physicians», (1989) 23 *Journal of the Royal College of Physicians of London* 215.

SABATIER, Paul, «Top-Down and Bottom-Up Approaches to Implementation Research : A Critical Analysis and Suggested Synthesis», (1986) *Journal of Public Policy* 6.

SCHMITTER, Philippe C., «Still the Century of Corporatism?», in Philippe C. SCHMITTER, Gerard LEHMBRUCH (eds.), *Trends Toward Corporatist Intermediation*, London, Sage, 1979, pp. 7-72.

SCHNEIDER, Volker, «Corporatist and Pluralist Patterns of Policy-Making for Chemicals Control : A Comparison Between West Germany and the USA», in Alan CAWSON (ed.), *Organized Interest and the State: Studies in Meso-Corporatism*, Sage series in Neo-corporatism, London, Sage, 1985, pp. 174-191.

SCOTT, Francis R., «The Constitutional Background of Taxation Agreements», (1955) 2 *McGill Law Journal* 1.

SIDAROUS, Mona, Estelle LAMOTHE, «Norms and Standards of Practice in Genetic Counselling» (1995) 3 *Health Law Journal* 153.

SMITH, Richard, «The Roots of Innovation», (1987) 295 *British Medical Journal* 1335.

SOCIÉTÉ DES OBSTÉTRICIENS ET GYNÉCOLOGUES DU CANADA, «Lignes directrices au Canada pour un diagnostic prénatal des troubles génétiques : Mise à jour de 1993», (1993) 15 *Journal de la Société des Obstétriciens et Gynécologues*

*du Canada* 15.

SOMERVILLE, Margaret A., «Therapeutic and Non-Therapeutic Medical Procedures - What are the Distinctions?», (1981) 2 *Health Law in Canada* 85.

SPITZER, Walter O. et al., «Task Force Report - The Periodic Health Examination», (1979) 121 *Canadian Medical Association Journal* 1193.

SPITZER, Walter O., «The Scientific Admissibility of Evidence on the Effectiveness of Preventive Interventions» in Richard B. GOLDBLOOM, Robert S. LAWRENCE (eds), *Preventing Disease : Beyond the Rhetoric*, New York, Springer-Verlag, 1990, pp. 1-4.

STREECK, Wolfgang, Philippe C. SCHMITTER, «Community, Market, State — and Associations? The Prospective Contribution of Interest Governance to Social Order», in Wolfgang STREECK, Philippe C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, pp. 1-29.

STRYKER, Robin, «Rules, Resources, and Legitimacy Processes: Some Implications for Social Conflict, Order and, Change», (1994) 99(4) *American Journal of Sociology* 847.

TAMANAH, Brian Z., «The Folly of the "Social Scientific" Concept of Legal Pluralism», (1993) 20 *Journal of Law & Society* 192.

THE EVALUATION OF CLINICAL SERVICES SUBCOMMITTEE, GREAT LAKES REGIONAL GENETICS GROUP, «Minimum Guidelines for the Delivery of Clinical Genetics Services», (1993) 53 *Am.J.Hum.Genet.* 287.

THOMPSON, Diane, «Référence aux normes : pour simplifier la législation et les règlements», (1990) 17 (4) *Consensus* 16.

THUOT, Jean-François, «Déclin de l'État et formes postmodernes de la démocratie», (1994) 26 *Revue québécoise de science politique* 75.

TROPER, Michel, «Le positivisme comme théorie du droit», dans C. GRZEGORCZYK, F. MICHAUT et M. TROPER, *Le positivisme juridique*, Paris, L.G.D.J., 1993, pp. 273-284.

TUOHY, Carolyn, «Institutions and Interests in the Occupational Health Arena: The Case of Quebec» in William D. COLEMAN, Grace SKOGSTAG (eds.), *Policy Communities and Public Policy in Canada : A Structural Approach*, Mississauga, Copp Clark Pitman, 1990, pp. 238-265.

TRUDEL, Pierre, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», (1989) 19 *R.D.U.S.* 247.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICES, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, «Federal Guidelines for Recombinant DNA Molecule Research» (1986) 51 *Federal Register* 16958.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICES, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH,, «Recombinant DNA Molecule Research, Proposed Actions under Guidelines; Notice», (1985) 50 *Federal Register* 33462-33467.

U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, PUBLIC HEALTH SERVICES, NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH,, (Recombinant DNA Advisory Committee, Points to Consider Subcommittee), «Points to Consider in the Design and Submission of Protocols for the Transfer of Recombinant DNA into Human Subjects», (1989) 3 *Recombinant DNA Technical Bulletin* 151.

VANDERLINDEN, Jacques, «Vers une nouvelle approche du pluralisme juridique», (1993) 2 *Revue de la recherche juridique -Droit Prospectif* 573.

VEATCH, Robert M., «Consensus of Expertise: the Role of Consensus of Experts in Formulating Public Policy and Estimating Facts», (1991) *Journal of Medicine and Philosophy* 427.

VILLAGI, Jean-Pierre, «L'application de la directive et le rôle du Tribunal administratif» dans *Formation permanente du Barreau du Québec, Développements récents en droit administratif : volume deux*, Cowansville, Editions Yvon Blais, 1989, pp. 71-141.

VILLEY, Michel, «Abrégé du droit naturel classique» , (1961) 6 *Revue de Philosophie du Droit* 3.

WILLMOTT, Hugh C, «Setting Accounting Standards in the U.K. : The Emergence of Private Accounting Bodies and their Role in the Regulation of Public Accounting Practice», in W. STREECK, P. C. SCHMITTER (eds), *Private Interest Government : Beyond Market and State*, Sage Studies in Neo-Corporatism, London, Sage, 1985, pp. 44-71.

WOEHLING, José, «La désinflation normative au Québec : rationalisation et maîtrise du processus législatif et réglementaire», (1988) 22 *R. J. T.* 115.

WOOLF, Steven H., «Practice Guidelines, a New Reality in Medicine II. Methods of Developing Guidelines», (1992) 152 *Arch. Intern. Med.* 946.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, «When is Genetic Screening Permissible?», (1995) 377 *Nature* 273.

WOUNDENBERG, F., «An Evaluation of Delphi», (1991) 40 *Technological*

*Forecasting and Social Change* 131.

WRIGHT CLAYTON, Ellen et al., «Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples», (1995) 274 *JAMA* 1786-1792.

YATES, John R.W. et al., «Guidelines for DNA Banking - Report of the Clinical Genetics Society Working Party on DNA Banking», (1989) 26 *Journal of Medical Genetics* 245-250.

ZUCKERMAN, Harriet, «The Sociology of Science» in Neil J. SMELSER (ed.), *Handbook of Sociology*, Beverly Hills, Sage Publications, 1988, pp. 511-574.

#### DOCUMENTS GOUVERNEMENTAUX

##### Gouvernement du Canada

ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION, *Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada*, sous la direction du Conseil canadien des ministres de l'Environnement, Rapport, Ottawa, Conseil canadien des ministres de l'environnement, CCME-EPC-WM-42F, 1992, 48 p.

CANADA (COMITÉ D'ÉTUDE DES INSTRUMENTS MÉDICAUX), *À l'heure du changement*, Rapport, Ottawa, Ministre de l'Approvisionnement et des Services Canada, 1992, 105p.

CANADA (COMMISSAIRE À LA VIE PRIVÉE DU CANADA), *Le dépistage génétique et la vie privée*, Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1992, 130 p.

CANADA (COMMISSION ROYALE SUR LES NOUVELLES TECHNIQUES DE REPRODUCTION), *Un virage à prendre en douceur — Rapport final de la commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, vol. 1 et 2, Ottawa, Ministre des Services gouvernementaux, 1993, 1435p.

CONSEIL CANADIEN DES NORMES, *Répertoire des normes*, 9e éd., Ottawa, C.C.N., 1988, 719p.

—, *Marche à suivre pour traiter une demande de préparation d'une Norme nationale du Canada*, CAN-P-1015A, septembre 1991.

—, *Principes directeurs concernant la rédaction de normes devant faire l'objet de référence dans les codes et les règlements*, CAN-P-1010, Mai 1984, 7p.

—, *Incorporation de normes par renvoi dans les règlements - Lignes directrices à l'intention des autorités compétentes (CAN-P1014)* Mai 1984.

CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignement*, , 31 janvier 1986, L.R.No 702.

CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, 9 août 1985, L.R. no 693.

CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, 15 février 1988, L.R. no 737.

CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, 23 avril 1985, L.R. no 680 , repris dans L.R. 711 (20/6/86).

CANADA (DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ), *Lettre de renseignements*, L.R. 791, du 6 février 1991.

CANADA (DIRECTION DES MÉDICAMENTS DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PROTECTION DE LA SANTÉ RELEVANT DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE CANADA), *Directives de la Direction des médicaments, recherche clinique*, 1989.

CANADA (OFFICE CANADIEN DE COORDINATION ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ), *Rapport annuel 1994/1995*, Ottawa, 1995.

*Loi canadienne sur la santé - Rapport annuel (1992-1993)*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1993.

SANTÉ ET BIEN-ÊTRE SOCIAL CANADA, *Instruments médicaux - Exigences sur la réglementation au Canada : Questions et réponses*, Ottawa, Ministère de la Santé et du Bien-être social Canada, 1985.

SOLLICITEUR GÉNÉRAL DU CANADA, *Une banque nationale de données génétiques — Document de consultation*, Ottawa, Ministre des Approvisionnement et Services Canada, 1996.

### Gouvernement du Québec

QUÉBEC (COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE), *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique*, présenté au Ministre de la Santé et des Services sociaux, 1995.

QUÉBEC (COMMISSION D'ENQUÊTE SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX), *Rapport de la Commission d'enquête sur les services de santé et les services sociaux*, Québec, Les publications du Québec, 1987.

QUÉBEC (COMITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DIAGNOSTIQUES EN GÉNÉTIQUE HUMAINE), *Fonds de recherche en santé du Québec, rapport*,

octobre 1990.

QUÉBEC (CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC), *Rapport d'activités 1er avril 1994-31 mars 1995*, Gouvernement du Québec.

QUÉBEC (CONSEIL D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ DU QUÉBEC), *Rapport d'activités : 1994-1995*, Montréal, CETS, 1995

QUÉBEC (CONSEIL MÉDICAL DU QUÉBEC), *Rapport d'activités 1994-1995*.

QUÉBEC (CONSEIL RÉGIONAL DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION DE LA GESTION DES SERVICES RÉSEAU - COMMISSION DES ACHATS - COMITÉ INGÉNIEUR-PHYSICIEN- *Devis d'appel d'offres régional - conditions générales*, CSSSMM, 16 avril 1992.

QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS), *Guide*, Mai 1993, (polycopié non paginé).

QUÉBEC (MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, DIRECTION GÉNÉRALE DES IMMOBILISATIONS ET ÉQUIPEMENTS, DIRECTION DE LA PROGRAMMATION ET ÉQUIPEMENT), *Cadre de gestion, plan triennal des immobilisation 1993-1994/1995-1996*, Décembre 1992.

### Documents européens

CONSEIL DE L'EUROPE, Conseil des Ministres, *Recommandation R(92)3 du Comité des Ministres aux États Membres sur les tests et le dépistage génétique à des fins médicales*, adoptée par le Comité des Ministres le 10 février 1992, lors de la 470e réunion des Délégués des Ministres.

CONSEIL DE L'EUROPE, CONSEIL DES MINISTRES, *Recommandation No R(90)13 du Comité des ministres aux États membres sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique y relatif*, adoptée par le Comité des Ministres le 21 juin 1990, lors de la 442e réunion des Délégués des Ministres.

CONSEIL DE L'EUROPE, DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES, *Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine*, Dir/Jur (96)14, Adoptée par le Comité des Ministres le 19 novembre 1996, Strasbourg.

### Documents français

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, et études de population. (Problème des "banques" de l'ADN, des "banques" de cellules et de l'informatisation de données)*, 24 juin 1991.

—Avis n° 46 *"Génétique et médecine : de la prédiction à la prévention"*, 7 novembre 1995.

### Documents divers

BARRELL, Dr Brad, Dr Harry HANNON, *Guidelines on the Prevention and Control of Phenylketonuria (PKU)*, Division of Noncommunicable Diseases and Health Technology— Hereditary Diseases Programme, Geneva, WHO, 1990.

BUREAU DE NORMALISATION DU QUÉBEC, *Catalogue des normes et listes de vérification 1994*, Québec, 1994.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS , *CCMG Guidelines for Retention of Cytogenetic Records -1992*.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *CCMG Guidelines : Chromosome Analysis of Clinical Specimens - 1992*.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *CCMG Guidelines : Clinical Indications for Cytogenetic Investigation - 1992 (BOD approved 1992-93)*.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *CCMG Professional and Ethical Guidelines*, revised and approved 22/3/1995.

CANADIAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICISTS, *Evaluation of Centres for Service and Training - Guidelines for Evaluation of Centres for Service - Guidelines for Evaluation for Training*, september 1995.

CANADIAN CYSTIC FIBROSIS FOUNDATION, *Cystic Fibrosis : Guidelines for health Professionals*, Toronto, 1991.

*Code de Nuremberg*, reproduit dans DICKENS, Bernard M., Larry GOSTIN, Robert J. LEVINE (eds), *Research on Human Populations : National and International Ethical Guidelines*, (1991) 19 *Law, Medicine & Health Care* , Annexe IV, 266.

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC, *Rapport annuel 1994/1995*, Montréal, 1995.

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence — Guide documentaire à l'intention des personnes engagées dans la conduite ou l'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale au Canada*, avril 1995.

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Exigences spécifiques et directives pour l'agrément des programmes de formation en génétique médicale*, 1991.

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Objectifs et normes de formation spécialisée en génétique médicale*, 1988 (révisé en 1993).

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Rapport annuel 1994*,

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA, *Renseignements généraux concernant l'agrément des programmes de résidence — Guide documentaire à l'intention des personnes engagées dans la conduite ou l'agrément des programmes de formation médicale postdoctorale au Canada*, avril 1995.

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales, adoptée par la 18e Assemblée médicale mondiale à Helsinki, Finlande en 1964, et révisée par la 29e Assemblée médicale mondiale à Tokyo, Japon en 1975.

Faculty of medicine, *McGill University Ethical and Legal Aspects of Research Involving Human Subjects Conducted in the Faculty of Medicine and Affiliated Hospitals Policies and Procedures*, McGill University, 1993.

FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Prospectus 1996-1997*, Bibliothèque nationale du Québec, 1995.

GROUPE DE TRAVAIL DU CERFM, *Directives à l'intention des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche*, Université de Montréal, 23 janvier 1995.

HANNON, Dr. Harry, Dr. THERRELL, *Guidelines on the Prevention and Control of Congenital Hypothyroidism*, WHO/HDP/CON.HYPO/GL/90.4, Division of Non Communicable Diseases and Health Technology- Hereditary Diseases Programme, 1991, 39p.

LAFORST, Guy, *Normalisation et sciences humaines*, Laboratoires d'études politiques et administratives, Université Laval, Cahier 89-03, février 1989.

LANDRY, Réjean, Diane POULIN, Renaldo BATTISTA, Caroline BOUCHER,



Josée MORISSET, *Analyse comparative des mesures gouvernementales concernant l'acquisition et l'utilisation des équipements médicaux dans les centres hospitaliers de l'Alberta, Colombie-Britannique, Ontario et Québec*, Groupe de recherche sur les interventions gouvernementales, Université Laval, Août 1994.

Montreal General Hospital and Montreal General Hospital Research Institute, *Procedures for the Review of Applications to Conduct Clinical Research as Required by the Research Ethics Committee and Clinical Trials Committee of the Montreal General Hospital and the Montreal General Hospital Research Institute*, revised February 16, 1996.

*Report of a joint WHO/ICF(M)A Task Force on Cystic Fibrosis*, Leningrad/Moscow, 26-29 November 1990. Document non publié WHO/HDP/ICF(M)A/TF/90.4, 1990, 41p.

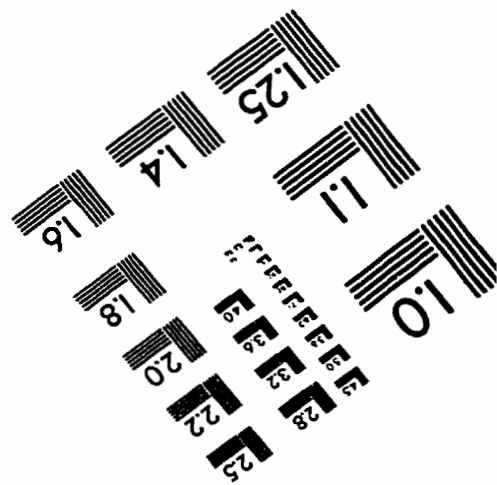
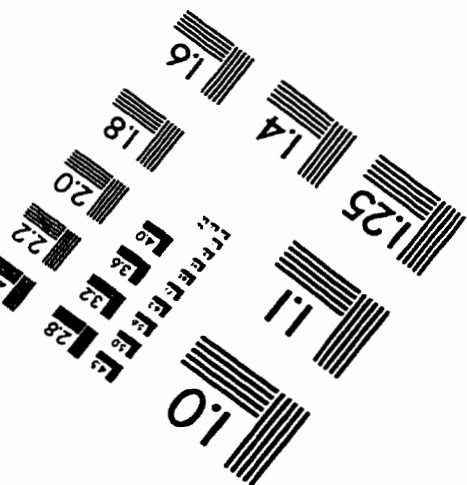
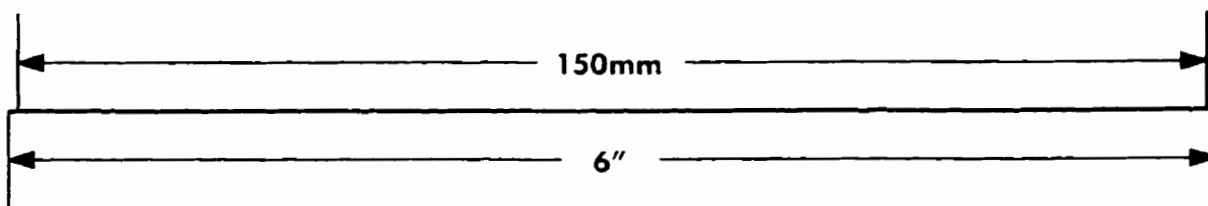
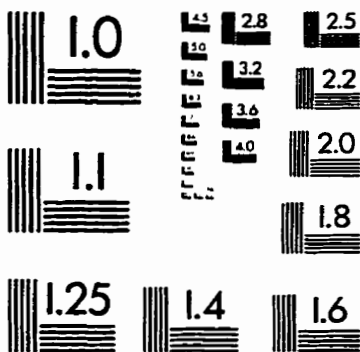
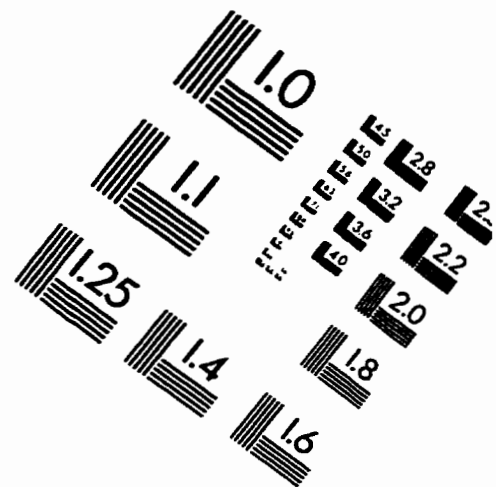
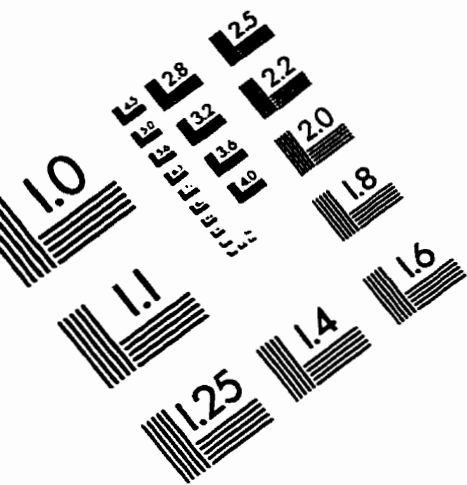
*Report of a Joint WHO/NNFF Meeting on the Possibilities for the Prevention and Control of Neurofibromatosis*, Jacksonville, Florida, USA, 27-28 January 1991, WHO/HDP/NNFF/WG/91.1, 1991, 20p.

*Report of a Joint WHO/WFH Meeting on the Control of Haemophilia: Carrier Detection and Prenatal Diagnostic*, Geneva, 10-12 February 1992, WHO/HDP/WFH/92.4, 1992, (document public).

*Report of a Joint WHO/WFH Meeting on the Possibilities for the Prevention and Control of Haemophilia*, Geneva, 26-28 March 1990, WHO/HDP/WFH/90.3, 1990.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, *World Medical Association Declaration on the Human Genome Project*, Adopted by the 44th World Medical Assembly, Marbella, Spain, September 1992.

# IMAGE EVALUATION TEST TARGET (QA-3)




**APPLIED IMAGE . Inc**  
 1653 East Main Street  
 Rochester, NY 14609 USA  
 Phone: 716/482-0300  
 Fax: 716/288-5989

© 1993, Applied Image, Inc. All Rights Reserved