

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

Mathieu GAGNÉ[†]

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

Introduction

Le marché des médicaments connaît, depuis quelques années, un important essor. En 2005, les ventes globales des sociétés pharmaceutiques se sont chiffrées à 602 billions de dollars US¹ dont 265,7 billions en Amérique du Nord². Au cours de la même année, 395,8 millions d'ordonnances ont été exécutées par les pharmacies de détail canadiennes pour une valeur totale de 18,2 milliards de dollars³. En 2005, au Québec seulement, les pharmacies de détail ont exécuté, en moyenne, 20 ordonnances par personne⁴. En fait, il ne s'agit plus de démontrer l'ampleur de ce marché, tellement elle paraît évidente. Cette réalité confronte l'État à des enjeux sociaux, politiques et économiques de taille. La régulation constitue l'un des moyens à la disposition de l'État pour assurer le contrôle de ce marché.

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

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

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

guidées par des intérêts locaux plutôt que par une logique d'investigation liée à l'ensemble du parcours des médicaments⁵. Cette approche est également partagée par différents chercheurs canadiens et européens intégrant plusieurs disciplines. En 2004, ces chercheurs ont institué un programme de recherche – dirigé par la kinanthropologue Catherine Garnier – visant à étudier le fonctionnement de la «chaîne des médicaments»⁶. Elle pourrait contribuer à établir une orientation de politique globale sur les médicaments, laquelle constitue d'ailleurs l'objectif du nouveau législatif visant à renforcer et à améliorer la législation fédérale en matière de protection de la santé⁷. En effet, depuis 2003, le ministre de la Santé invite les citoyens à se prononcer sur un projet de cadre législatif élaboré autour d'une loi nouvelle, la *Loi sur la protection de la santé du Canada*, qui remplacerait différentes lois dans le domaine de la santé, dont la *Loi sur les aliments et drogues*.

Par ailleurs, la perception classique du droit, qui apparaît exclusivement comme un droit d'État, dont la forme canonique est la loi, semble progressivement remise en question⁸. Non seulement le droit étatique subit-il l'éclatement des formes d'action normative à l'intérieur de ses réseaux, mais d'autres réseaux et systèmes normatifs se sont développés en parallèle. De fait, de nouveaux moyens de régulation ont été développés par l'État et ce dernier n'est plus le seul à revendiquer le pouvoir de réguler. En effet, d'autres «autorités» entreprennent de normaliser les activités sociales. Ce contexte est susceptible de justifier un réaménagement du contrôle étatique.

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

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

l'internormativité et à la juridicité de la norme – cette approche globale d'un milieu normatif aussi fertile⁹ contribuera, espérons-nous, à leur compréhension. C'est dans cette perspective que nous insistons non seulement sur les rapports de la norme avec les autres normes produites par le système dont elle émane, mais également avec celles d'autres systèmes normatifs. L'analyse de ces mouvements normatifs réciproques dans un ensemble aussi large présente un intérêt manifeste.

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

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

Nous avons dû choisir entre les termes «médicament» et «drogue» afin de désigner l'objet de cet article. Il existe d'ailleurs un certain flottement dans leur utilisation ces deux termes étant tantôt assimilés, tantôt opposés¹⁴. En fait, la plupart des lois fédérales emploient le terme «drogue»¹⁵ alors que les lois québécoises utilisent plutôt celui de «médicament»¹⁶. Cette confusion est présente dans les principales lois qui gouvernent les médicaments. Ainsi, la *Loi sur la pharmacie* utilisait, à l'origine, le concept de «drogue» lequel fut substitué par «médicament» en 1973¹⁷. Ce dernier est maintenant défini comme une substance ou un mélange de substances pouvant être employé «*au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les animaux*» ou «*en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux*»¹⁸. Quant à la *Loi sur les aliments et drogues*, elle proposait, jusqu'en 1953, une définition spécifique des termes «drogue» et «médicament». Cette dernière complétait la première. En abrogeant définitivement la définition de «médicament», en 1953, on incorporait les éléments de base du médicament dans la définition de «drogue» et on assimilait les deux termes. La «drogue» y est en effet définie comme une substance ou un mélange de substances manufacturé, vendu ou présenté comme pouvant être employé «*au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique ou psychique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou chez les*

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

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

Malgré ce qui précède, nous croyons, à l'instar de certains auteurs²⁰, que les deux termes ne peuvent être assimilés. En effet, la vraie nature de la «drogue» est celle d'une matière première destinée à la préparation des médicaments. Par exemple, une substance chimique ou biologique intégrée dans la conception d'une substance médicinale. Toutefois, l'assimilation de la «drogue» au «médicament» est non seulement reconnue par la *Loi sur les aliments et drogues*, mais se dégage également des décisions des tribunaux²¹. Dans ce contexte, nous utiliserons de façon générale le terme «médicament». Nous emploierons, en outre, le terme «drogue» lorsque nous référerons expressément à la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

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

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

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

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

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

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

1. Les systèmes régulatoires

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

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

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

1.1 La législation comme système traditionnel de régulation étatique

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

modèle, sous la contrainte d'un certain nombre de limitations²². Dérivé et subordonné par rapport à la loi, le règlement n'en joue pas moins auprès d'elle un «rôle complémentaire» et produit sur l'ordre juridique un «effet très semblable» à celui de la loi²³. La *Loi sur les règlements* confirme d'ailleurs que le règlement a force de loi²⁴. S'agissant d'un véritable «couple»²⁵, la loi et le règlement sont généralement désignés conjointement par l'expression «texte législatif» et sont assujettis aux mêmes principes jurisprudentiels d'interprétation, que ce soit pour déterminer leur sens ou leur portée²⁶. Ces textes législatifs forment un système organisé que nous désignons sous le vocable de «système législatif». Évidemment, nous analyserons également les décisions judiciaires – imitées par les décisions administratives²⁷ – puisque à titre «d'interprètes», les tribunaux contribuent à la dynamique normative.

Cette conception du droit s'inscrit dans la tradition des théoriciens positivistes du XIX^e siècle, dont Kelsen est sans contredit l'un des principaux adhérents. À partir du principe développé par Hume, voulant que les actions, n'étant ni vraies ni fausses, ne peuvent pas être des objets de raisonnement, Kelsen procède à la construction d'un système juridique pur, basé sur la rationalité formelle²⁸. Son raisonnement repose sur la séparation des normes juridiques et sociales. Selon lui, l'existence d'une norme juridique présuppose l'existence de sanctions institutionnalisées, alors que la norme sociale se

22. P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 14.

23. Pierre Issalys et Denis Lemieux, *L'action gouvernementale : précis de droit des institutions administratives*, 2^e éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2002 à la p. 455.

24. *Loi sur les règlements*, L.R.Q., c. R-18.1, art. 1. Pour une distinction entre le «règlement» et le «texte réglementaire» en droit fédéral, voir *Loi sur les textes réglementaires*, L.R.C. 1985, c. S-22 et *Loi d'interprétation*, L.R.C. 1985, c. I-21. Voir également supra note 23 aux pp. 460-466.

25. Le terme «couple» est emprunté à Pierre Issalys supra note 8 à la p. 20.

26. Voir par exemple *Dubuc c. La Cité de Rouyn*, [1973] C.A. 1128 (Qué); *Hodgins v. The King*, 1921 CarswellNat 12, (1921) 20 R.C. de l'É. 454, 60 D.L.R. 626; cités dans Pierre-André Côté, *Interprétation des lois*, 3^e éd., Montréal, Thémis, 1999 à la p. 31.

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

28. Hans Kelsen, *Théorie pure du droit*, trad. par Charles Eisenmann, 2^e éd., Paris, Dalloz, 1962.

«caractérise surtout par des sanctions externes non institutionnalisées»²⁹. Un certain comportement ne peut être considéré comme «juridiquement commandé» que si une sanction coercitive de l'État y est attachée³⁰. Nous verrons que l'émergence de nouvelles formes d'action normative remet en question cette conception du droit.

Différentes catégories de normes produites par la législation font l'objet de notre analyse. D'abord, les normes que l'on présente sous l'étiquette de «droit public», de façon à embrasser l'ensemble des normes qui gouvernent l'organisation et le fonctionnement de l'État, et de ses composantes, de même que les rapports entre l'État et les citoyens. Nous regroupons, notamment, sous la désignation de «droit public» le droit administratif³¹ et le droit pénal³². La régulation des médicaments touche le droit public, qui relève tant de la compétence fédérale que de la compétence provinciale. En fait, c'est une loi pénale fédérale, la *Loi sur les aliments et drogues*, qui constitue la principale source du contrôle étatique sur la mise en marché et la fabrication des médicaments. On y établit une série d'infractions, de façon à assurer la protection du public dans la mise en marché et la

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

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

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

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

fabrication des drogues. Le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les produits de santé naturels*³³ complètent les prohibitions générales de la loi. Depuis 1997, une seconde loi pénale fédérale est en vigueur et vise plus particulièrement les drogues pouvant faire l'objet d'abus³⁴. D'autres lois fédérales ont aussi un impact sur le contrôle des médicaments. Mentionnons, par exemple, la *Loi sur les brevets*³⁵ et le *Règlement sur les médicaments brevetés*³⁶ dont les effets dépassent, selon nous, la seule protection des droits de propriété intellectuelle. Quant au contrôle de la distribution des médicaments, il relève essentiellement du droit public provincial. Différentes lois gouvernent et organisent, par exemple, le contrôle du prix de vente des médicaments (par exemple la *Loi sur l'assurance médicaments*³⁷ et la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*³⁸), de même que celui de l'assurance sur les médicaments et les services pharmaceutiques (par exemple la *Loi sur l'assurance maladie*³⁹, la *Loi sur l'assurance-hospitalisation*⁴⁰, la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et la *Loi sur l'assurance médicaments*⁴¹). Mais la régulation des médicaments relève également du droit civil, du moins quant aux normes fondamentales relatives aux personnes, aux biens et aux obligations. Certaines d'entre elles seront donc examinées. Enfin, ce sont essentiellement les professionnels de la santé qui distribuent les médicaments, en exécutant des actes de prescription, d'administration et de vente. Ils appliquent, en outre, leurs lois constitutives et leurs règlements internes. Ce faisant, la régulation des médicaments implique le «droit disciplinaire» qui présente certaines similitudes avec le droit pénal et le droit civil, mais qui conserve un caractère propre, notamment, en ce qu'il s'intègre à un modèle singulier – récupéré de l'autorégulation – dont le *Code des professions*⁴² constitue la pièce maîtresse.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La norme législative est dynamique. Elle est mobile, se transforme et subit l'effet du temps. La présentation de certaines caractéristiques du droit pénal, du droit civil et du droit disciplinaire nous permettra non seulement de nous familiariser avec les principales lois et les principaux règlements qui gouvernent les médicaments, mais également d'identifier, dès à présent, certains de ces rapports. La norme législative interagit non seulement avec les dispositions d'un même texte⁴³, mais également avec d'autres normes relevant du système législatif.

Le droit pénal

La responsabilité pénale poursuit des buts de défense sociale, de répression et d'exemplarité. Elle vise à sanctionner une conduite contraire à l'intérêt général⁴⁴. Le droit pénal est donc un droit répressif ou coercitif. Plusieurs facteurs atténuent toutefois ces objectifs dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues*⁴⁵ qui constitue la pierre angulaire du système de sécurité pharmaceutique canadien. D'abord, la *Loi sur les aliments et drogues* privilégie la protection du public plutôt que la répression sociale⁴⁶. Puis, elle ne peut protéger adéquatement le public des drogues pouvant faire l'objet

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

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

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

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

d'abus. Depuis 1997, on lui retire donc progressivement le contrôle additionnel qui s'impose pour de telles drogues⁴⁷. Ensuite, l'amende maximale qui peut être imposée à un fabricant de produits pharmaceutiques qui enfreint les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* est de 5 000 \$⁴⁸. L'effet dissuasif (ou l'exemplarité) est donc inexistant ou du moins compromis⁴⁹.

L'élaboration d'une loi canadienne relative aux médicaments a été influencée par une série de lois anglaises rédigées dans la seconde moitié du XIX^e siècle. À cette époque, à l'instar de la Grande-Bretagne, le Canada était davantage préoccupé par la falsification de l'alcool que par la mise en marché et la fabrication des médicaments⁵⁰. C'est dans ce contexte que le Parlement adoptait, le 1^{er} janvier 1875, l'*Acte du revenu intérieur* visant expressément la falsification de l'alcool. Cette loi est généralement considérée comme l'ancêtre de la loi actuelle sur les aliments et drogues. Son objet en demeure cependant très éloigné.

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

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

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

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

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

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

aliments et drogues qui demeure le véritable précurseur de la loi actuelle⁵². La portée de la loi n'est plus limitée à la falsification de médicaments. Le terme est d'ailleurs abandonné.

En 1953, l'objet de la loi est élargi de façon à préciser les normes de fabrication et de vente de médicaments. On constate alors une certaine évolution dans l'esprit de la loi. En effet, bien que son caractère répressif demeure présent, la protection du public devient la principale préoccupation. Cette évolution se manifeste principalement par l'introduction de deux conditions auxquelles le fabricant d'un nouveau médicament doit se soumettre. D'une part, il doit démontrer l'innocuité de son produit et, d'autre part, son efficacité thérapeutique⁵³.

En définitive, malgré les controverses relatives aux fondements constitutionnels de la *Loi sur les aliments et drogues*⁵⁴, sa constitutionnalité ne semble plus faire de doute. Cette loi d'ordre public⁵⁵, qui ne visait au départ que la falsification d'alcool, puis de médicaments, forme maintenant le cadre légal autour duquel s'articule la fabrication et la mise en marché des médicaments au Canada. Elle contient notamment des prohibitions générales relativement à la publicité et, la vente de drogues. Ainsi, toute la publicité auprès du grand public et la vente d'une drogue à titre de traitement, de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A de la loi, ou à titre de moyen de guérison sont

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

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

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

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

interdites⁵⁶. Des dispositions spécifiques prohibent également la vente de drogues fabriquées, préparées, conservées, emballées ou emmagasinées dans des conditions non hygiéniques⁵⁷, la vente d'une drogue falsifiée⁵⁸, l'étiquetage, l'emballage, le traitement, la préparation ou la publicité d'une drogue d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté⁵⁹. S'agissant de dispositions libellées en termes généraux, le *Règlement sur les aliments et drogues* demeure d'une grande importance. Les exigences générales y sont en effet précisées. Le vaste pouvoir réglementaire conféré à l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* favorise d'ailleurs cette délégation du pouvoir de normaliser.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* constitue un véritable code détaillé régissant la mise en marché et la fabrication des médicaments au Canada. Il contient plus de 2 000 articles et est divisé en sept parties. La partie A expose les dispositions générales d'administration, la partie B vise spécifiquement les aliments, la partie C constitue les dispositions générales applicables aux drogues⁶⁰ et les parties D, E, G et J ont pour objet de réguler différentes catégories de drogues soit respectivement, les vitamines (de même que les minéraux et les acides aminés), les édulcorants à la saccharine et au cyclamate, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint⁶¹.

Jusqu'à l'adoption du *Règlement sur les produits de santé naturels*, le 5 juin 2003⁶², les produits de santé naturels avaient un statut juridique mal défini⁶³. En effet, on les qualifiait tantôt d'aliments, tantôt de drogues. Les

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

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

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

59. *Ibid.*, art. 9.

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

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

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

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

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

En octobre 1997, le ministre de la Santé a demandé au Comité permanent de la santé de procéder à un examen public complet des produits de santé naturels en vue d'assurer un équilibre entre la liberté de choix des consommateurs et la garantie de leur sécurité⁶⁴. Après avoir envisagé l'intégration de normes volontaires et la déréglementation de ces produits⁶⁵, il a été décidé de créer un nouvel ensemble de règlements propres aux produits de santé naturels sous l'égide de la *Loi sur les aliments et drogues*⁶⁶.

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

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

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

2004⁶⁹. Des dispositions transitoires permettront la mise en place graduelle des nouvelles exigences⁷⁰. Le règlement est administré par la Direction des produits de santé naturels (DPSN) qui a élaboré différents documents de référence visant son application⁷¹.

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* [LRDS] est entrée en vigueur le 14 mai 1997⁷². Cette loi remplace la *Loi sur les stupéfiants*⁷³ de même que les parties 3 et 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Elle offre un cadre légal pour le contrôle de substances qui peuvent modifier le processus mental et qui peuvent produire des effets néfastes pour la santé d'une personne et pour la société lorsqu'elles font l'objet de mauvais usages. Les drogues et les autres substances visées à la LRDS sont réparties dans huit annexes. Les annexes 1 à 4 sont associées aux infractions et aux peines décrites dans la partie 1 de la loi. Les annexes 1, 2 et 3 renferment les

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

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

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

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

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

mêmes infractions soit la possession, l'obtention, le trafic, la possession en vue de faire le trafic, l'importation, l'exportation, la possession en vue de l'exportation et la production. Les infractions prévues à l'annexe 4 sont semblables, sauf en ce qui a trait à l'infraction de possession simple. Les infractions visées aux annexes 5 et 6 sont l'importation, l'exportation et la possession en vue de l'exportation. Les annexes 7 et 8 précisent les quantités de substances figurant à l'annexe 2 (cannabis et résine de cannabis) qui sont associées à des peines moins sévères⁷⁴.

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

La *LRDS* est inefficace pour assurer le contrôle des drogues pouvant faire l'objet d'une commercialisation licite. On a donc mis en place un véritable régime d'exceptions réglementaires de façon à permettre la commercialisation de certaines substances visées à la *LRDS*⁷⁸. On prévoit ainsi le commerce des substances psychotropes⁷⁹ et des précurseurs⁸⁰. Des

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

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

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

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

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

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

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

règlements ont aussi été adoptés afin de mieux définir les programmes visant la production et la distribution commerciale du chanvre industriel⁸¹ et de la marihuana à des fins médicales⁸².

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

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

Le droit civil

Le droit civil est une branche du droit privé qui contient les règles fondamentales relatives aux personnes, aux rapports entre les personnes, ainsi qu'aux biens. Il constitue le droit commun applicable aux rapports entre les individus⁸³. Au Québec, la plupart de ces règles ont été réunies dans un même texte législatif, le *Code civil du Québec*. On y établit, notamment, le cadre à l'intérieur duquel s'inscrivent les expérimentations sur les sujets humains et la responsabilité civile.

Le *Code civil du Québec* traite des expérimentations au chapitre de l'intégrité de la personne⁸⁴. D'ailleurs, nous verrons que les dispositions du *Code civil du Québec* sont porteuses des influences de l'autorégulation de même que des décisions des tribunaux en matière de soins⁸⁵. Le *Code civil du Québec* établit également les règles générales relatives à la responsabilité civile. Cette dernière naît, en fait, de la transgression d'un devoir ou d'une obligation envers autrui. Tel que le soulignent Baudouin et Deslauriers⁸⁶, deux situations peuvent se présenter. La première, liée à la responsabilité contractuelle, naît lorsque, s'étant obligée d'avance par un acte de volonté libre (un contrat), une personne néglige ou refuse d'honorer ses engagements et cause ainsi préjudice à son cocontractant. La seconde, qui ressort du régime de la responsabilité extracontractuelle, se produit lorsqu'une personne fait défaut de se comporter de façon raisonnablement prudente et diligente et

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

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

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

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

cause ainsi un dommage à un tiers⁸⁷. Ces standards de diligence constituent d'ailleurs l'un des principaux points d'entrée des normes autorégulatoires dans le champ des règles juridiques. En effet les tribunaux, appelés à statuer sur les divers conflits qui leur sont soumis, recherchent souvent dans la norme autorégulatoire les indices du comportement prudent et diligent qu'il aurait fallu observer dans les circonstances⁸⁸.

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

La philosophie de base de la responsabilité pénale et de la responsabilité civile répond à des impératifs différents. En effet, nous savons que la responsabilité pénale poursuit des buts de défense sociale, de répression et d'exemplarité. Elle vise à sanctionner une conduite contraire à l'intérêt général. Quant à la responsabilité civile, elle vise principalement à compenser la victime d'un préjudice d'ordre personnel⁸⁹. Ceci étant dit, on ne saurait ignorer les rapports entre la responsabilité pénale et la responsabilité civile. Cela tient probablement au fait que certains actes peuvent donner ouverture aux deux régimes à la fois. Par exemple, un fabricant qui vend un médicament toxique est susceptible de se rendre coupable d'une infraction prévue à la *Loi sur les aliments et drogues* et peut en même temps être tenu de compenser la victime pour les dommages qu'elle a subis. Il en est de même en droit disciplinaire. Par exemple, un médecin qui prescrit un mauvais médicament à un patient est susceptible de se rendre coupable d'un acte dérogatoire à la profession et être tenu en même temps de compenser la victime pour les dommages qu'elle a subis.

Il semble incontestable qu'un jugement pénal n'a aucune autorité de droit sur le procès civil. C'est-à-dire qu'une condamnation pénale ne permet pas de conclure nécessairement à la responsabilité civile et, réciproquement, le jugement pénal d'acquiescement n'emporte pas automatiquement exonération de responsabilité civile⁹⁰. On ne peut toutefois ignorer l'autorité de fait du jugement pénal. En effet, eu égard aux circonstances et aux fins particulières pour lesquelles il est mis en preuve, le jugement pénal peut se voir reconnaître une autorité de fait et donc avoir une influence sur le jugement civil, soit quant à son résultat, soit quant à certains éléments de son contenu⁹¹. On ne saurait ainsi s'étonner que, même en l'absence d'un jugement pénal préexistant, il est pratique courante de tenter de prouver dans une instance civile la commission d'une infraction pénale telle que celles prévues à la *Loi sur les aliments et drogues* et précisées au *Règlement sur les aliments et drogues*. Cette preuve peut être faite selon les critères de preuve

247, 253.

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

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

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

civile⁹². Inversement, il arrive qu'un fabricant n'ayant fait l'objet d'aucune poursuite pénale tente de prouver dans une poursuite civile, qu'il s'est conformé au droit pénal. Précisons toutefois que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir aux recours fondés sur le droit civil⁹³.

Le droit disciplinaire

Les habilités nécessaires à l'exécution de certaines tâches exigent un contrôle de l'État en vue d'assurer la protection du public. Toutefois, le profane n'est généralement pas en mesure d'évaluer la qualité des services à rendre. Dans ce contexte, l'État a délégué ce pouvoir à ceux qu'il considère les mieux outillés pour ce faire, soit les professionnels constitués en ordre. En fait, les ordres professionnels sont des organismes autonomes contrôlés par les praticiens qui, en vertu d'une délégation des pouvoirs étatiques, réglementent l'exercice de la profession. Ils appliquent les règlements internes, tels que les codes de déontologie, et également les dispositions des lois constitutives, telles que la *Loi médicale*⁹⁴ et la *Loi sur la pharmacie*⁹⁵. Ainsi, bien qu'à l'origine privés, les ordres professionnels constituent un démembrement du pouvoir de l'État⁹⁶.

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

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

94. *Loi médicale*, supra note 16.

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

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

Les professionnels de la santé ont toujours été au cœur des préoccupations étatiques. Ils sont d'ailleurs responsables de l'importante réforme du droit professionnel engagée au début des années 1970⁹⁷. On leur attribue le pouvoir d'évaluer la conformité des actes posés par les membres de leur profession⁹⁸ et d'imposer à ceux-ci des sanctions disciplinaires⁹⁹.

À l'instar de la responsabilité civile, la responsabilité disciplinaire repose sur le concept de faute et est assujettie au fardeau de preuve de la balance des probabilités¹⁰⁰. Elle s'en distingue toutefois sous plusieurs aspects. D'abord, la responsabilité disciplinaire est sans égard aux conséquences de l'acte posé. La conclusion recherchée en matière

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

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

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

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

disciplinaire sera la sanction de l'infraction et non la réparation du préjudice causé¹⁰¹. D'ailleurs, le système disciplinaire repose sur le principe de la protection du public alors que le droit civil est davantage préoccupé par les droits des individus¹⁰². Puis, la faute disciplinaire se distingue par son caractère extraterritorial. Ainsi, sa juridiction est liée au professionnel indépendamment de toute assise territoriale¹⁰³. Ensuite, il n'existe aucune prescription en matière disciplinaire. Enfin, l'infraction disciplinaire peut être prévue au *Code des professions*, à la loi particulière ou aux règlements édictés par l'Ordre. Toutefois, l'infraction n'a pas à être précisée dans un texte légal ou réglementaire pour être sujette à sanction par un comité de discipline. Néanmoins, l'infraction doit être reliée à l'exercice de la profession, bien que certains actes de la vie privée puissent constituer une infraction disciplinaire s'ils portent atteinte à la dignité de la profession¹⁰⁴.

Malgré une certaine controverse¹⁰⁵, les incidences du jugement disciplinaire sur le recours civil ne doivent pas être négligées. En effet, en

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

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

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

1.2 La norme administrative comme système contemporain de régulation étatique

Par le règlement (qui constitue une imitation de la «loi»), la décision administrative individualisée (qui constitue une imitation du «jugement») et le contrat (promu au rang des formes d'action étatique depuis l'avènement du libéralisme économique et politique)¹⁰⁶, l'administration publique assume une charge importante des responsabilités étatiques. Ces instruments ne sont toutefois pas les seuls moyens d'action à sa disposition. En effet, elle utilise aussi, en outre, les directives, les manuels, les politiques, les guides et les codes de pratique. Nous désignerons ce dernier ensemble sous le vocable de «normes administratives» afin d'éviter toute référence à leur juridicité¹⁰⁷. Ces

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

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

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

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

Parmi les normes administratives, la catégorie des «directives» fait l'objet d'un intérêt particulier compte tenu, notamment, de son rayonnement à l'intérieur de l'administration publique et de sa proximité avec le système législatif¹⁰⁸. Libéré des contraintes procédurales et législatives imposées par les modes de régulation traditionnels, l'État l'utilise en abondance pour assurer la conformité aux grandes politiques administratives. Issalys et Lemieux parlent même de l'émergence d'un véritable régime juridique de la directive¹⁰⁹. La régulation des médicaments n'y fait évidemment pas exception, bien au contraire.

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

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

L'émergence des normes administratives a fait l'objet de différentes études en droit public. Par exemple, Houle a tenté de déterminer leur rôle dans l'élaboration du droit public et propose de leur reconnaître un caractère juridique¹¹⁰. Sa conception rejoint celle de Mockle qui conteste le point de vue dominant quant au postulat de non juridicité des normes administratives¹¹¹. Timsit voit dans celles-ci, et les pratiques y associées, la reconnaissance d'un droit qu'il présente comme le «droit régulation». Il situe celui-ci par rapport au «droit réglementation» qui constitue, en fait, celui produit par la voie traditionnelle d'action étatique¹¹². Selon Timsit, le «droit réglementation» a fait son temps. Abstrait et désincarné, il ne répond plus aux exigences de la gestion des sociétés post-modernes :

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

Quant à Issalys, il propose l'intégration de ces normes – ou du moins certaines d'entre elles – à l'intérieur d'un modèle de répartition des règles étatiques¹¹⁴. L'auteur remet ainsi en question les propositions de répartition des normes juridiques entre le couple loi-règlement auxquelles la technique législative s'est généralement conformée depuis le début des années 1980¹¹⁵.

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

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

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

113. *Ibid.* à la p. 377.

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

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

Issalys envisage de repositionner le problème de la répartition des normes en intégrant le couple loi-règlement dans un ensemble plus large. Il propose, d'une part, de répartir les tâches plutôt que la matière¹¹⁶ et, d'autre part, d'affecter à ces tâches un ensemble d'instruments juridiques¹¹⁷. Cette nouvelle position du problème amène Issalys à formuler cinq critères de justification des formes d'action étatique susceptibles de guider la répartition des règles; maîtrise politique, espace public, équité, compétence technique et économie de moyen¹¹⁸.

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

1.3 L'autorégulation comme système de régulation extraétatique

Nous savons que certaines études en droit public proposent d'élargir les confins de la régulation étatique. Dans la même perspective, on envisage progressivement sa coexistence avec d'autres environnements normatifs dont certains pourraient présenter un caractère juridique. Ce faisant, on peut non seulement envisager l'hypothèse du pluralisme normatif, mais également celle du pluralisme juridique. C'est d'ailleurs cette absence de distinction nette entre les normativités de l'État et celles de la société civile qui confère à la théorie du pluralisme juridique un intérêt particulier pour les chercheurs¹¹⁹.

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

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

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

118. *Supra* note 8.

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

Cet élargissement des frontières de la normativité étatique amène les auteurs à proposer une nouvelle définition du droit, laquelle s'écarte évidemment de la définition classique du droit positif voulant que le droit regroupe l'ensemble des normes générales ou des règles de conduite édictées par une autorité étatique et sanctionnées par une contrainte étatique¹²⁰. Lajoie présente les trois principales approches théoriques développées par les chercheurs avant d'appliquer chacune d'elles aux normes comptables qui gouvernent les réseaux normatifs du secteur de la santé¹²¹. Ces approches sont la sociologie institutionnaliste, la jurisprudence phénoménologiste et l'approche systémale. Nous les résumerons brièvement.

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

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

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

L'approche de la «sociologie institutionnaliste» a été proposée par Rocher¹²² et Belley¹²³. Elle suppose que le droit englobe toute régulation politique et rationnelle de l'action sociale, tout en admettant pour l'époque contemporaine une centralisation au moins relative du pouvoir normatif entre les mains de l'État. Nettement plus large que celle des positivistes, cette conception exclut toutefois du droit la régulation sociale que les acteurs sociaux exercent entre eux de façon autonome et toute régulation fondée sur un pouvoir diffus exercé par une collectivité sur ses membres sans intervention directe ou distincte des détenteurs de pouvoirs. Tel que le souligne Lajoie¹²⁴, c'est la notion d'ordre juridique qui est au centre de la définition que Rocher donne du droit. Dérivé de la pensée de Weber¹²⁵, le concept d'abord développé par Romano¹²⁶ puis par Chevalier¹²⁷ fait ici l'objet d'une définition en cinq éléments. Selon Rocher, un ordre juridique se reconnaît aux critères suivants :

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

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

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

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

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

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

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

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

La théorie de Macdonald réfère à une nouvelle typologie des normes juridiques en quatre catégories, dont les trois premières visent des éléments inclus dans la définition traditionnelle du droit : les normes formulées ou explicites (la loi); les normes formulées et implicites (les coutumes et les usages); les normes «inférentielles» et explicites (les décisions judiciaires). Il ajoute une normativité juridique implicite et «inférentielle» comprenant des éléments tels que les concepts de bonnes mœurs, d'ordre public, d'intérêt général, etc., ainsi que les principes généraux implicites du droit et les présupposés tacites qui servent d'assises aux communautés et sous-groupes sociaux¹²⁹. Lajoie présente cette approche comme celle de la «jurisprudence phénoménologiste»¹³⁰.

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

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

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

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

de son exécution, «le degré de contrôle exercé sur son décodage» qui en fait la juridicité¹³¹.

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

Nous entendons par l'expression «autorégulation» le recours aux normes volontaires développées et acceptées par ceux qui prennent part à une activité. Certains auteurs emploient l'expression «autoréglementation» afin de désigner indistinctement l'autorégulation qui s'appuie sur la normativité étatique et celle qui relève «exclusivement» de l'adhésion de ses membres¹³².

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

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

«L'autoréglementation contrôlée» repose sur une délégation par l'État de son pouvoir de réguler à une autorité qui ne relève pas de l'appareil public. Une telle délégation ne signifie toutefois pas l'abandon du contrôle étatique, bien au contraire. Il s'agit plutôt d'un dispositif comportant à la fois une reconnaissance par l'État d'un pouvoir normatif et l'imposition d'un contrôle étatique, d'intensité variable, sur l'exercice de cette capacité autonormative. Les ordres professionnels constituent un bon exemple de ce modèle. En effet, la loi leur octroie un pouvoir et, pour certaines activités, un devoir d'adopter des règlements. Se trace ici un passage fort significatif d'une «autorégulation» à une véritable «autoréglementation» puisqu'il s'agit d'un pouvoir réglementaire consacré par voie législative. Le modèle actuel des professions résulte donc d'une interaction entre les systèmes autorégulatoire et législatif¹³⁴. Le modèle d'autorégulation contrôlée implique donc une

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

133. Priest identifie cinq modèles d'autorégulation qu'elle classe suivant dix caractéristiques et évalue en fonction de critères relatifs à l'intérêt public. Ces modèles sont les suivants : *Voluntary Codes of Conduct*, *Statutory Self-Regulation*, *Firm-Defined Regulation*, *Supervised Self-Regulation* et *Regulatory Self-Management*; M. Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation» (1998) 29 *Ottawa L. Rev.* 233. Les deux premiers modèles présentés par Priest correspondent respectivement à «l'autorégulation intégrale» et «l'autoréglementation contrôlée». Quant aux trois autres modèles, nous les rapprochons de l'une ou l'autre de ces deux catégories selon la reconnaissance que leur confère le droit étatique.

134. En ce qui a trait à d'autres organismes tels que le Conseil canadien de la publicité pharmaceutique, les Normes et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, c'est plutôt leur capacité d'agrément, d'application de la loi et de surveillance qui est reconnue par l'État. Ces trois conseils ne sont pas de même nature. Cette reconnaissance amène toutefois ces organismes à élaborer des normes autorégulatoires dans l'exercice de leur mandat.

articulation avec le droit étatique. Cette articulation ne conduit toutefois pas nécessairement à la confusion de l'autorégulation avec la régulation étatique puisqu'un élément fondamental demeure : il s'agit d'un regroupement – au départ spontané – de personnes qui ont convenu de limiter leur comportement. Quant à «l'autorégulation intégrale»¹³⁵ elle impose d'écarter toute référence à l'imposition de normes d'origine étatique, pour s'en remettre exclusivement à l'émergence spontanée d'un encadrement issu du milieu social générateur d'une activité. Cette forme d'autorégulation peut être aussi détaillée et complexe qu'une réglementation étatique et exercer dans les faits une contrainte d'intensité variable. Son élément distinctif réside dans sa nature endogène et donc, présumée, consentie¹³⁶. Ce caractère généralement consenti lui confère une dimension contractuelle et répond à une volonté de rechercher l'adhésion à la norme. Nous verrons d'ailleurs que les récentes techniques régulatrices émanant des systèmes législatif et administratif tendent également à rechercher l'adhésion des administrés.

Parmi les textes normatifs «d'autorégulation intégrale» qui régulent le parcours des médicaments, mentionnons le *Code d'éthique de R_x&D*, le *Code d'agrément de la publicité du CCPP*, les *Normes canadiennes de la publicité du conseil des normes de la publicité*, le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue* et certains textes qui gouvernent l'éthique de la recherche tels que la *Déclaration d'Helsinki* et l'*Énoncé de politique des trois conseils*¹³⁷. Notre conception de l'autorégulation permet d'y inclure les «codes d'éthique» élaborés par les professionnels de la santé et les entreprises qui interviennent dans le parcours des médicaments bien que ceux-ci puissent présenter des caractéristiques propres¹³⁸. Nonobstant cette étiquette de «texte

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

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

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

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

autorégulatoire», l'intérêt d'étudier «les codes d'éthique» à l'intérieur d'un ensemble normatif élargi ne fait aucun doute. Ajoutons que le cumul des deux catégories d'autorégulation à l'intérieur d'une même autorité n'est pas exclu. Par exemple, les ordres professionnels produisent, parallèlement aux règlements adoptés conformément au *Code des professions*, des normes qui relèvent de l'autorégulation intégrale¹³⁹.

Plusieurs autorités ont entrepris de normaliser les activités sociales. Le phénomène est à ce point marqué que l'on a créé des organismes visant à promouvoir et à encourager l'autorégulation de certaines activités¹⁴⁰. En fait,

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

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

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

différents facteurs stimulent la production de normes autorégulatoires. Par exemple, certains l'associent aux développements technologiques¹⁴¹. Ceux-ci amènent en effet l'État à préciser quel type de régulation et quelles normes peuvent le mieux contrôler ces développements. Paradoxalement, la norme autorégulatoire peut ainsi faire partie des techniques normatives à la disposition d'un État. Issalys y consacre d'ailleurs un espace important dans son nouveau modèle de répartition des formes d'action étatique¹⁴². En outre, la déréglementation n'est certainement pas étrangère à l'émergence de l'autorégulation. En effet, la déréglementation ne signifie pas l'élimination et l'absence de toute norme mais plutôt un retrait opéré par l'État dans des domaines où il avait pris l'habitude d'intervenir par des lois et des règlements. Mais, tel que le souligne Rocher, quand l'État ne réglemente plus, d'autres s'empressent de le faire à sa place. Le vide laissé par l'État est rapidement comblé¹⁴³. Ce phénomène illustre non seulement le caractère cyclique de l'ensemble normatif, mais également la complémentarité des systèmes qui le composent. C'est ainsi qu'une éventuelle déréglementation de la publicité directe aux consommateurs¹⁴⁴ devrait conduire au renforcement du système autorégulatoire lequel est déjà bien établi en matière de publicité

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

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

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

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

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

sur les médicaments¹⁴⁵. Précisons toutefois qu'autorégulation et législation ne sont pas antinomiques. En effet, la norme autorégulatoire et la norme législative peuvent cohabiter et ainsi réguler la même activité. Ce faisant, l'émergence de la norme autorégulatoire ne se réduit pas au seul phénomène de la déréglementation. Enfin, la technicité des activités sociales et l'expertise unique que revendiquent les autorités autorégulatrices¹⁴⁶, l'incompatibilité des législations nationales dans certains domaines tels que celui des réseaux informatiques internationaux comme l'Internet¹⁴⁷, la recherche d'un encadrement plus souple¹⁴⁸, l'utilisation de standards nationaux¹⁴⁹, de même que la diminution des ressources publiques¹⁵⁰ sont aussi des facteurs qui encouragent la production autorégulatoire.

Le recours à l'autorégulation est susceptible de présenter plusieurs avantages. Sur le plan pratique, elle permet à l'État d'influencer le comportement tout en conservant un certain recul par rapport à l'industrie régulée. Elle présente aussi un attrait sur le plan politique en ce qu'elle permet à l'État d'esquiver les critiques dans les domaines d'activités autorégulées. Sa flexibilité est aussi un de ses traits dominants. En effet, généralement libérée des contraintes procédurales auxquelles sont assujetties les règles étatiques, la norme autorégulatoire peut être modifiée rapidement de façon à s'ajuster aux nouvelles réalités sociales. Enfin, son caractère «consensuel» contribue à son haut niveau de conformité de même qu'au développement d'un comportement éthiquement acceptable¹⁵¹.

-
145. Le Conseil consultatif de publicité pharmaceutique et les Normes canadiennes de la publicité se partagent respectivement l'autorégulation de la publicité destinée aux professionnels de la santé et aux consommateurs; voir à cet effet, Mathieu Gagné, *Le droit des médicaments*, Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2005 aux pp. 327-341.
146. Voir par exemple M. Goulet, *Le droit disciplinaire des corporations professionnelles*, *supra* note 96 à la p. 4. concernant l'autorégulation des activités professionnelles et Pierre Trudel *et al.*, *Le droit du cyberspace*, Montréal, Thémis, 1997 aux pp. 3-39, concernant l'autorégulation du cyberspace.
147. Voir P. Trudel *et al.*, *Le droit du cyberspace*, *ibid.*
148. *Ibid.* aux pp. 3-38.
149. Margot Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133.
150. P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85 aux pp. 247, 251; Pierre Trudel *Droit de la radio et de la télévision*, Montréal, Thémis, 1991 à la 248.
151. M. Priest, «The Privatization of Regulation : Five Models of Self-Regulation», *supra* note 133 aux pp. 268-271.

L'autorégulation présente aussi des risques et des inconvénients. Par exemple, on l'associe parfois à la seule protection des intérêts privés partagés par les principaux membres de l'industrie autorégulée. Selon cette conception, l'autorégulation constitue une façade et compromet la protection du public. En outre, il peut s'installer dans les modèles d'autorégulation un certain favoritisme et ce, particulièrement lorsqu'ils sont dirigés ou supervisés par quelques membres dominants de l'industrie autorégulée. Quant à l'abandon des contraintes procédurales auxquelles sont assujetties les règles étatiques, il ne présente pas que des avantages. En effet, l'absence de certaines garanties telles que la responsabilité ministérielle, la révision judiciaire et la transparence peut miner la crédibilité de l'autorégulation. Enfin, les économies réalisées sur la régulation étatique ne profitent pas totalement au public. En effet, certaines études semblent indiquer que les coûts de l'autorégulation sont reportés sur le prix des produits vendus par ceux qui font l'objet de l'autorégulation¹⁵². L'autorégulation de l'industrie pharmaceutique ne fait donc pas l'unanimité¹⁵³.

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

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

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

différends sont en place et le public peut participer ou exercer une surveillance¹⁵⁴.

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

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

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

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

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

De par sa nature même, le concept d'internormativité nous situe dans la perspective pluraliste de la normativité. Il postule la coexistence d'ordres ou systèmes normatifs différenciés, parallèles, complémentaires ou antagonistes¹⁵⁷. L'idée même d'internormativité a été développée par Romano il y a près de 60 ans¹⁵⁸, mais le terme a été utilisé pour la première fois par Carbonnier dans un article paru en 1977¹⁵⁹. Au Québec, Rocher et Belley ont largement contribué à l'étude des phénomènes d'internormativité. Par exemple, Rocher a examiné les phénomènes d'internormativité entre la culture médicale et la normativité administrative et entre la culture médicale et l'éthique¹⁶⁰; Belley entre le contrat (normativité interne) et le contexte social dont les contractants cherchent à se distinguer, à s'affranchir ou à se montrer solidaire (normativité externe)¹⁶¹; Macdonald entre la «vieille garde» et «l'équipe des coordonnateurs» du camp Kandalore¹⁶²; Côté et al. entre le juridique et l'éthique dans le contexte des nouvelles technologies¹⁶³.

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

-
157. Guy Rocher, «Les phénomènes d'internormativité : Faits et obstacles» dans Jean-Guy Belley, dir., *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 à la p. 26.
158. S. Romano, *L'ordre juridique*, *supra* note 126.
159. Jean Carbonnier, *Les phénomènes d'inter-normativité*, *European Yearbook in Law and Sociology*, 1977 à la p. 42.
160. G. Rocher, «Les phénomènes d'internormativité : Faits et obstacles», *supra* note 157 aux pp. 29-36.
161. Jean-Guy Belley, «Le contrat comme phénomène d'internormativité» dans J.-G. Belley, dir., *Le droit soluble [:] Contributions québécoises à l'étude l'internormativité*, Paris, L.G.D.J., 1996 à la p. 195.
162. R.A. Macdonald, «Les vieilles gardes, Hypothèses sur l'émergence des normes, l'internormativité et le désordre à travers une typologie des institutions normatives», *supra* note 119 à la p. 233.
163. R. Côté et al., *Le programme inter-universitaire de recherche sur le droit et les technologies: bilans et perspectives*, *supra* note 132 à la p. 27. Voir également Mathieu Gagné, «L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois» (2001) 42 C. de D. 1124 concernant les phénomènes d'internormativité entre le juridique et la bioéthique dans le contexte des expérimentations sur les sujets humains.

exemple, lorsqu'une norme produite par le système autorégulateur se retrouve telle quelle, ou à peu près telle quelle dans le *corpus* des règles juridiques. On lui donne ainsi force de loi. Dans un second sens, la notion d'internormativité fait référence à la dynamique des contacts entre systèmes normatifs, aux rapports de pouvoir et aux modalités d'influence ou d'interaction qui peuvent être observés entre deux ou plusieurs systèmes normatifs¹⁶⁴. C'est dans cette perspective que nous nous situons. À notre point de vue, la capacité de récupération du droit étatique n'est qu'un des éléments qui émerge d'une dynamique normative d'ensemble. Selon Rocher, cette seconde conception a justement l'avantage de mieux préciser la dimension dynamique impliquée dans l'internormativité puisqu'elle distingue aussi bien l'interaction entre ordres normatifs sans emprunt de norme, que l'introduction de normes «étrangères» dans un système normatif particulier. L'internormativité entendue dans le premier sens nous situe à l'intérieur d'un ordre normatif d'accueil. Dans le second sens, elle annonce l'analyse de la dynamique des interfaces des systèmes normatifs, les interactions que l'on peut observer aux frontières de ces systèmes¹⁶⁵.

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

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

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

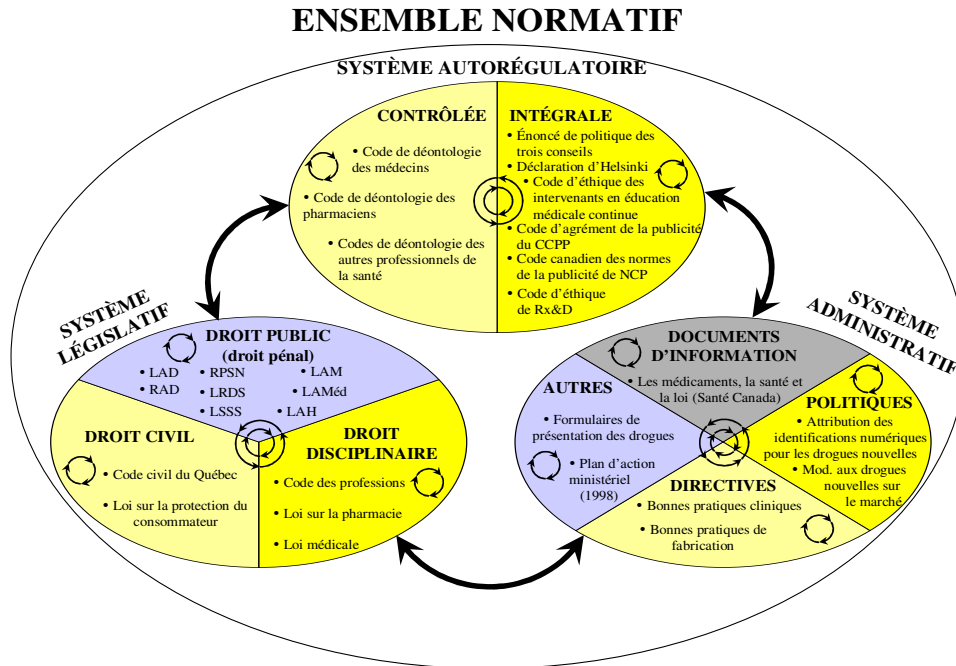
165. *Ibid.* à la p. 28.

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

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

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

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



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

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

2.1 Les bonnes pratiques cliniques

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

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

et différents intervenants de l'industrie, dont les fabricants de médicaments, les organismes subventionnaires et la communauté médicale. C'était essentiellement par le biais de lignes directrices et d'énoncés de politiques que la DPT et la DPBTG s'assuraient de la qualité et de l'exécution adéquate des essais cliniques¹⁶⁷. En fait, les anciennes exigences réglementaires applicables aux essais cliniques et établies au début des années 1960 étaient devenues désuètes¹⁶⁸ et les mesures de contrôle administratives étaient insuffisantes.

Face à cette situation et suite aux inquiétudes manifestées par le Vérificateur général du Canada¹⁶⁹, on a établi, en septembre 2001, de nouvelles exigences réglementaires pour la vente et l'importation des drogues destinées aux essais cliniques. Celles-ci sont incorporées au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Elles s'appliquent aux essais cliniques visés à l'article C.05.001¹⁷⁰.

Afin d'assurer la protection des sujets de recherche, le titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoit notamment que le promoteur doit veiller à ce que tout essai clinique soit mené conformément aux Bonnes pratiques cliniques [BPC]. Les BPC sont décrites, de façon non limitative¹⁷¹, à l'article C.05.010 et témoignent des rapports qui émergent de l'ensemble

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

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

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

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

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

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

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

Les BPC ont d'abord été élaborées dans le cadre de la Conférence internationale sur l'harmonisation [CIH]. Établie en 1990 – à l'initiative de l'Europe Occidentale, des États-Unis et du Japon – la CIH est une tribune pour le dialogue entre les organismes de réglementation et l'industrie sur les questions d'harmonisation. Elle a pour objet de réduire ou d'éviter les différences dans les exigences techniques des pays où les nouveaux médicaments sont élaborés. Elle vise ultimement à éliminer la nécessité de reproduire les essais précliniques et cliniques auxquels sont assujettis les médicaments¹⁷². En fait, la CIH recherche l'équilibre entre l'économie des ressources et la protection du public :

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

Lorsque la CIH a été initiée, il était convenu que son action se limitait à l'enregistrement des médicaments en Europe Occidentale, aux États-Unis et au Japon. À titre de membre de la CIH avec le statut d'observateur, le Canada applique ces standards lorsque l'harmonisation avec nos dispositions réglementaires est possible¹⁷⁴. Parmi les standards développés par les groupes

172. Pour une présentation des principales activités de la CIH en ligne : <www.ich.org>.

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

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

d'experts de la CIH et appliqués par le Canada, on retrouve les BPC. Celles-ci ont d'ailleurs été consolidées par Santé Canada, en 1997, dans un document de directives intitulé *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*¹⁷⁵. En 2001, elles ont été intégrées, du moins en partie, au *Règlement sur les aliments et drogues*. Voilà qui illustre le phénomène d'internationalisation des normes lequel est souvent observé dans le secteur des technologies biomédicales où les besoins d'une «réglementation éthique internationale» sont de plus en plus ressentis¹⁷⁶. En effet, les normes se créent, émergent et se développent dans un contexte où les dimensions supranationales et multinationales des phénomènes technologiques prennent une dimension croissante, voire prépondérante¹⁷⁷. Cela conduit nécessairement à un réaménagement du contrôle étatique et des rapports de force en présence dans la mesure où la régulation – du moins sous sa première forme – emprunte de nouveaux parcours. À cet égard, la participation du Canada à la CIH demeure donc fondamentale.

Cette internationalisation normative est doublée d'une acculturation du droit aux technosciences. Dans cette perspective, l'expert est amené à jouer un rôle accru dans l'élaboration de la norme, laquelle devient plus technique et est susceptible de correspondre davantage au discours scientifique¹⁷⁸. La participation du Canada à l'élaboration et la mise à jour

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

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

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

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

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

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

2.1.2 L'intégration des systèmes réglementaires

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

Bonnes pratiques cliniques : Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010.¹⁸⁰

Ce renvoi à des «pratiques généralement reconnues» sort la norme – du moins pour les pratiques non expressément décrites à l'article C.05.010 – de son cadre réglementaire¹⁸¹. La norme, étant ainsi dispersée dans

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

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

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

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

l'ensemble normatif, devient difficile à circonscrire d'autant plus que le «texte-récepteur» n'est pas précisément identifié par le *Règlement sur les aliments et drogues*. Bien que les *bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)*¹⁸² manquent parfois d'harmonie avec l'énumération de l'article C.05.010 – notamment quant aux normes prévues pour les comités d'éthique de la recherche¹⁸³ – l'interprète réfèrera nécessairement à ces normes administratives afin de combler l'espace offert par le règlement. Ce renvoi à des concepts flous invite également à référer aux textes autorégulateurs (système autorégulateur). D'ailleurs, les *bonnes pratiques cliniques : directives consolidées (1997)* renvoient expressément aux principes découlant de la *Déclaration d'Helsinki*¹⁸⁴.

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

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

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

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

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

essais cliniques adoptée par l'IDGPSA¹⁸⁶. En effet, celle-ci fait le pont entre les exigences internationales du "Manufacturing Inspection Cooperation Scheme (PIC/s)"¹⁸⁷ et celles du *Règlement sur les aliments et drogues*, privilégiant toutefois ce dernier en cas de discordances¹⁸⁸.

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

2.1.3 L'idée d'un encadrement consenti

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

Les engagements prévus aux articles C.05.012(3)g) et C.05.012(3)f)ii) du *Règlement sur les aliments et drogues* illustrent, en apparence du moins, cette idée d'un encadrement consenti¹⁸⁹. On y prévoit, en

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

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

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

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

effet, la signature par le CER d'une attestation portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux BPC¹⁹⁰. Le chercheur qualifié doit également souscrire un engagement à l'effet qu'il conduira l'essai clinique conformément aux BPC¹⁹¹.

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

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

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

Cette idée d'un encadrement consenti s'inscrit dans une volonté de reconstituer la norme non pas comme une règle imposée, mais plutôt comme une règle négociée¹⁹². Aussi, elle rapproche la norme législative de l'autorégulation intégrale puisque cette dernière se distingue par son caractère endogène et donc, présument, consenti¹⁹³.

En réalité, derrière cette image d'un encadrement consenti se dissimule un encadrement de type classique puisque le contenu de l'engagement est prédéterminé par le *Règlement sur les aliments et drogues*¹⁹⁴. Aussi, c'est beaucoup plus une volonté d'étendre la portée du règlement plutôt que d'encourager le partenariat entre l'État et l'assujetti qui explique l'emploi d'une telle technique normative à l'intérieur du *Règlement sur les aliments et drogues*. En effet, – et tel que l'indique le Résumé de l'étude d'impact de la réglementation – la compétence des directions de Santé Canada étant limitée aux promoteurs, c'est par le biais d'engagements et de garanties que l'on étend les exigences réglementaires à des tiers tels que les CER et les chercheurs qualifiés¹⁹⁵. Ce faisant, l'engagement est ici un moyen qui permet à la norme de se revendiquer de nouveaux assujettis.

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

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

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

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

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

administratif et autorégulatoire. Aussi, l'idée d'un encadrement consenti sur lequel reposent certaines exigences des BPC témoigne de l'infléchissement des formes traditionnelles d'action étatique¹⁹⁶ de même que des influences de l'autorégulation sur le système législatif.

2.2 Les comités d'éthique de la recherche

Différentes conditions doivent être rencontrées afin qu'un mineur et un majeur inapte puissent être soumis à une expérimentation. Ces conditions se trouvent exprimées à l'article 21 du *Code civil du Québec*. Lorsqu'elle ne vise qu'un sujet, seule l'expérimentation thérapeutique est autorisée par le *Code civil du Québec* puisque le législateur exige qu'il puisse en résulter un bienfait pour la personne qui se soumet à une telle expérimentation. Lorsqu'elle vise un groupe de sujet, l'expérimentation doit plutôt laisser espérer des bénéfices pour les personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. Dans tous les cas, l'expérimentation ne peut se tenir en présence de risques sérieux ou d'opposition du mineur ou du majeur inapte lorsque celui-ci en comprend la nature et les conséquences. Ajoutons que le protocole doit être approuvé par un CER, du moins lorsque l'expérimentation vise un groupe de sujets¹⁹⁷. En outre, le consentement à l'expérimentation est donné, pour le mineur, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur et, pour le majeur inapte, par le mandataire, le tuteur ou le curateur.

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

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

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

réflexion juridique par une réflexion éthique – et donc autorégulatoire – puisque l’approbation du CER a remplacé celle du tribunal¹⁹⁸. Elle consacre, d’autre part, le passage épisodique d’un mécanisme judiciaire à un mécanisme administratif et d’un mécanisme administratif à un mécanisme autorégulatoire. Enfin, l’article 21 du *Code civil du Québec* permet à l’État d’assurer – par voie administrative – l’harmonisation des normes de fonctionnement des CER et ainsi étendre son contrôle au système autorégulatoire.

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

Les dispositions du *Code civil du Québec* relatives aux expérimentations sur le mineur et le majeur inapte s’inscrivent dans un mouvement d’élargissement de la recherche. L’élément moteur de cet élargissement repose sur le droit à l’égalité face au progrès scientifique lequel participe du principe de justice développé par la bioéthique¹⁹⁹. Les différents amendements apportés à l’article 21 du *Code civil du Québec* nous permettront de saisir l’ampleur de ce mouvement et les influences de l’autorégulation.

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

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

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

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

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

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

Cette proposition est finalement introduite dans le *Code civil du Québec* en 1994. On établit alors une distinction entre l'expérimentation qui ne vise qu'une personne et l'expérimentation visant un groupe de personnes²⁰². Dans ce dernier cas, l'autorisation du tribunal est remplacée par l'approbation du ministre de la Santé et des Services sociaux, sur avis d'un comité d'éthique. La démarche est ainsi plus expéditive :

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

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

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

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

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

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

203. *Code civil du Québec, supra* note 84, art. 21 (décret 71293, entré en vigueur le 1^{er} janvier 1994).

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

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

De plus, depuis juin 1998, le *Code civil du Québec* prévoit une exception au principe de la représentation légale; la situation médicale d'urgence. En effet, lorsque l'inaptitude du majeur est subite et que l'expérimentation, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un représentant légal en temps utile, le consentement est donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par le majeur. Il appartient au CER de déterminer, lors de l'examen du projet de recherche, si l'expérimentation rencontre une telle condition²⁰⁶.

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

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

Les CER compétents sont institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou désignés par lui parmi les CER existants; le ministre en définit la composition et les conditions de fonctionnement²⁰⁷.

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

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

L'approbation préalable des protocoles de recherche par un CER est apparue pour la première fois en 1975 dans la *Déclaration d'Helsinki*²⁰⁸. Chose intéressante, la bioéthique reproduisait ainsi, dans les décisions individualisées, le mécanisme de réflexion qu'elle revendique comme discipline²⁰⁹. Le caractère «multi et interdisciplinaire» des réflexions du CER constitue d'ailleurs, nous l'avons vu, un de ces traits dominants²¹⁰.

Le CER est introduit au *Code civil du Québec* en 1994. De 1994 à 1998, on ne lui octroie qu'un pouvoir de recommandation. Celui-ci donne son avis au ministre, lequel approuve les projets de recherche. À partir de 1998, les CER sont devenus décisionnels. En conditionnant ainsi l'expérimentation à l'approbation préalable du CER, le *Code civil du Québec* emprunte non seulement un mécanisme de contrôle émanant de l'autorégulation²¹¹, mais substitue, en quelque sorte, une réflexion éthique à la réflexion strictement juridique²¹². Ce faisant, tout élargissement des compétences et des pouvoirs du CER peut être analysé comme un élargissement des influences de l'autorégulation en droit civil.

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

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

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

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

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

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

Bien que leur juridiction soit limitée puisque les CER institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux doivent approuver et assurer le suivi des seuls projets de recherche qui visent les mineurs et les majeurs inaptes, celle-ci est en fait généralement élargie à l'expérimentation sur le majeur. En effet, la plupart des organismes subventionnaires dans le domaine de la recherche biomédicale exigent que les projets de recherche subventionnés soient approuvés par un CER²¹³. De plus, en 2001, le droit pénal fédéral a aussi emprunté à l'autorégulation ce mécanisme de protection. En effet, en intégrant les BPC, à titre de norme de qualité éthique et scientifique, Santé Canada fait de l'approbation des CER une exigence nécessaire à l'exécution des essais cliniques préalables à la mise en marché d'un médicament²¹⁴. Cet encadrement complète donc celui du *Code civil du Québec*. En outre, Santé Canada examine présentement la mise en œuvre d'un régime d'accréditation des comités d'éthique en collaboration avec les instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et d'autres partenaires de la communauté canadienne de recherche clinique²¹⁵. Enfin, plusieurs normes régissant les diverses catégories de CER tendent à s'uniformiser et même à se confondre tel qu'en témoigne cet extrait du plan d'action ministériel : «*Les normes s'appliquent de façon obligatoire au comité d'éthique désigné par le ministre [...] Elles devraient aussi avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique et de recherche au Québec.*»²¹⁶. À cette harmonisation des normes de fonctionnement s'ajoutent – de façon générale – celle des textes normatifs

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

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

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

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

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

218. Voir section 2.2.1.

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

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

C'est par le biais d'un texte administratif que les CER ont été dotés d'une certaine structure. En effet, après s'être vu reconnaître par voie législative le pouvoir de désigner les CER²²⁰, le ministre de la Santé et des Services sociaux adoptait, en 1998, un plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique²²¹. Fondé sur la souplesse, la responsabilisation des établissements du réseau de la santé, la capacité d'autogestion des milieux de recherche organisée de même que sur la volonté de ceux-ci à continuer à accorder aux questions d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique toute l'attention requise, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)* propose aux établissements de se doter d'un cadre réglementaire qui respecte certaines mesures. Parmi ces mesures, certaines visent les conditions d'exercice des CER désignés par le ministre conformément à l'article 21 du *Code civil du Québec*. On y prévoit, par exemple, des normes relatives à leur mandat, à leur composition, à la nomination des membres, à la durée du mandat des membres, au rattachement administratif, au mode de désignation, aux responsabilités des conseils d'administration à l'endroit des CER, à l'examen éthique, au suivi, aux conflits d'intérêt, au mécanisme d'approbation pour les institutions ne disposant pas de CER désigné, à la reddition de compte, aux visites de contrôle et à la révocation²²². Le Plan d'action ministériel reconnaissait aussi un état de fait puisque l'approbation des projets de recherche par un CER était une pratique déjà bien établie en éthique biomédicale²²³. Un comité ministériel de suivi a été instauré afin d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3 Les normes à l'égard des drogues

Une norme relative à une drogue est un ensemble de caractéristiques ou de spécifications mesurables qui définissent et identifient un médicament. Une norme relative à une drogue permet d'assurer une qualité uniforme du médicament dans tous les différents produits qui le composent²²⁶. La *Loi sur les aliments et drogues* divise les normes en trois catégories soit les normes réglementaires, les normes de commerce et les normes reconnues.

En cas d'établissement d'une «norme réglementaire» à l'égard d'une drogue, il est interdit d'étiqueter, d'emballer ou de vendre une substance – ou d'en faire la publicité – de manière qu'elle puisse être confondue avec la drogue, à moins qu'elle ne soit conforme à la norme²²⁷. Comme il n'existe pas de norme universelle pour les médicaments à ingrédient unique, la plupart des médicaments et substances à ingrédient unique sont fabriqués conformément à des «normes de commerce» contenues dans différentes publications mentionnées à l'annexe B de la *Loi sur les aliments et drogues*²²⁸. Enfin, le *Règlement sur les aliments et drogues* et les publications de

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

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

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

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

Les normes à l'égard des drogues constituent un excellent exemple du déplacement d'une norme dans l'espace²³⁰. En effet, la «norme réglementaire» est annoncée par un texte normatif (la *Loi sur les aliments et drogues*), mais celui-ci n'en livre pas le contenu. Il invite plutôt le lecteur à se reporter à une autre source (le *Règlement sur les aliments et drogues*) pour connaître ou compléter le contenu normatif. Bien qu'il ne pose pas véritablement de difficulté sur le plan de l'identification de la norme, ce type de renvoi met tout de même en évidence les rapports d'interdépendance entre les dispositions d'un même réseau normatif. Certains renvois conduisent parfois à d'autres réseaux et systèmes réglementaires. C'est le cas de la «norme de commerce» et de la «norme reconnue» où la norme est annoncée par la *Loi sur les aliments et drogues* mais révélée par d'autres standards d'origine non législative soit, en l'occurrence, des publications scientifiques et des normes négociées entre l'administré et l'État. Ajoutons que la «norme reconnue» présente une propriété additionnelle, les suivantes étant négociée entre l'État et l'assujetti elle opère une véritable intégration de l'industrie régulée dans l'élaboration de la norme.

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

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

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

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

Bien que la loi demeure la pierre angulaire de la normalisation des facteurs de détermination des prix excessifs, elle se superpose à d'autres procédés d'action étatique afin de compléter son message. Traditionnellement, c'est le règlement qui assurait cette superposition²³¹. Nous verrons toutefois que celui-ci est écarté au profit de la directive.

La *Loi sur les brevets* dispose que le CEPMB doit tenir compte de cinq facteurs – dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs sont disponibles – pour décider si le prix d'un médicament est excessif²³². On constate qu'aucune discrétion n'est laissée au CEPMB lequel doit tenir compte de ces cinq facteurs.

Dans un deuxième temps, si après avoir tenu compte de ces facteurs, il est incapable de décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, la loi prévoit que le CEPMB peut tenir compte de deux autres facteurs, soit les coûts de réalisation et de mise en marché de même que tous les autres facteurs précisés par règlement ou qu'il estime pertinent²³³. Le texte législatif fait ici deux annonces. D'une part, il indique le caractère non limitatif des facteurs qui implique une certaine discrétion accordée au

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

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

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

CEPMB. D'autre part, il signale la possibilité de préciser d'autres facteurs par voie réglementaire. Toutefois, c'est plutôt par le biais de directives que l'on complète le message législatif et que l'on énonce quatre autres facteurs pour déterminer le prix de vente excessif²³⁴.

En fait, le système législatif avait préparé l'accueil du système administratif en confiant au CEPMB un pouvoir de formuler des directives²³⁵ – sous réserve de tenir des consultations²³⁶ – et en excluant celles-ci des garanties de contrôle interne prévues à la *Loi sur les textes réglementaires*²³⁷.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La *Loi sur l'assurance médicaments* et le *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments* renvoient expressément à d'autres textes législatifs. Le renvoi d'un texte législatif à un autre a fait l'objet de plusieurs études²⁴¹. Tel que le souligne Côté, bien qu'indispensable, cette technique pose néanmoins des difficultés à l'interprète particulièrement aux fins d'identifier exactement le texte auquel on renvoie²⁴². C'est dans cette perspective que nous examinerons le renvoi relatif à la détermination des

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

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

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

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

En principe, toute personne résidant au Québec qui est inscrite à la RAMQ est admissible au régime général²⁴³. Toutefois, certaines catégories de personnes ne sont pas couvertes par le régime général, même si elles rencontrent les critères de résidence et d'inscription. Celles-ci bénéficient par ailleurs d'une couverture en vertu d'une autre loi ou d'un autre programme jugé au moins équivalent à la protection du régime général²⁴⁴ :

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

C'est donc par voie réglementaire que l'on précise les catégories de personnes qui bénéficient effectivement d'une couverture en vertu «d'une autre loi» ou d'un programme équivalent²⁴⁶.

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

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

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

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

246. Ces personnes qui bénéficient de cette couverture sont : 1^o les bénéficiaires de la convention au sens de la *Loi approuvant la convention de la Baie James et du Nord québécois* ou de la *Loi approuvant la Convention du Nord-Est québécois*, 2^o les usagers ou les bénéficiaires hébergés dans un établissement conventionné qui exploite un centre d'hébergement et soins de longue durée; et 3^o les Indiens et les Inuits inscrits, il s'agit des Indiens et des Inuits inscrits auprès du ministère des Affaires indiennes et du Nord canadien conformément à la *Loi sur les Indiens*, ainsi que les Inuits reconnus par ce même ministère, *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*, R.R.Q., 1981, A-29.01, r. 2, art. 1(1).

services sociaux sont couverts par le régime général. L'alinéa 8(3) de la *Loi sur l'assurance médicaments* exprime ainsi ce renvoi :

Les garanties couvrent également, dans les cas, aux conditions et pour les catégories de personnes déterminés par règlement du gouvernement, les médicaments indiqués par ce règlement qui sont fournis dans le cadre des activités d'un établissement au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5) [...].²⁴⁷

Le *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments* complète ce renvoi en identifiant les médicaments couverts par le régime général. Il s'agit des médicaments fournis par un établissement visé au règlement pris en application du paragraphe b) de l'article 37 de la *Loi sur la pharmacie* (le *Règlement sur les conditions de vente des médicaments en établissement*) à des personnes autres que celles qui sont admises ou inscrites auprès de cet établissement²⁴⁸.

En fait, l'utilisation du renvoi au sein de textes législatifs et réglementaires, ou de l'un de ces textes à un autre, est elle-même normalisée. En effet, elle fait l'objet de différentes règles juridiques prévues à la *Loi d'interprétation* et la *Loi sur la réforme des lois et des règlements*²⁴⁹. Les auteurs du projet de loi fédéral de la *Loi sur les règlements* avaient même prévu d'instituer un régime général de la réglementation par renvoi²⁵⁰. Bien qu'elle contribue à la cohérence de l'ensemble normatif et à la mise en relation des normes, l'utilisation du renvoi présente certaines difficultés. En effet, non seulement la norme est-elle ainsi «dispersée» dans l'environnement normatif, mais elle demeure plus difficile à identifier. Cette difficulté se présente avec acuité dans le cas d'un renvoi à caractère général tel que celui

247. *Loi sur l'assurance médicaments*, supra note 37, art. 8(3).

248. *Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*, supra note 246, art. 3(1).

249. *Loi d'interprétation*, supra note 24, art. 43, 44, 46, 47 et 62 et *Loi sur la réforme des lois et règlements*, L.R.Q., c. R-3, art. 8 et 27.2. Voir également P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 103.

250. *Loi sur les règlements*, Projet de loi C-25 (2^e sess. 1996), 35^e Législature, 1996. Voir également P. Issalys, *Répartir les normes, le choix entre les formes d'action étatique*, supra note 8 à la p. 111.

exprimé dans l'exemple relatif à la détermination des personnes admissibles où l'on réfère simplement à «une autre loi».

Il peut arriver qu'un texte «intermédiaire» s'introduise entre le texte «émetteur» et le texte «récepteur» afin de faciliter la mise en relation et donc, l'identification de la norme. L'exemple relatif à la détermination des personnes admissibles en est une illustration. En effet, dans un premier temps, le texte émetteur (*Loi sur l'assurance médicaments*) renvoie à toute «autre loi ou programme...». Dans un second temps, le texte intermédiaire (*Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*) identifie les textes récepteurs (*Loi approuvant la convention de la Baie James, Loi sur les services de santé et les services sociaux* et *Loi sur les Indiens*).

Il peut aussi se présenter des situations où le texte intermédiaire se trouve, en quelque sorte, à «réorienter» le renvoi. L'exemple relatif au remboursement des médicaments fournis en établissement le démontre. En effet, dans un premier temps, le texte émetteur (*Loi sur l'assurance médicaments*) renvoie à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*. Dans un second temps, le texte intermédiaire (*Règlement sur le régime général d'assurance médicaments*) réoriente le renvoi en identifiant le véritable texte récepteur (*Règlement sur les conditions de vente en établissement adopté en vertu de l'article 37b) de la Loi sur la pharmacie*).

2.6 La norme civile

La norme civile présente une forte faculté d'absorption, laquelle alimente la propriété dynamique de l'ensemble normatif. La régulation des principaux intervenants dans le parcours des médicaments le démontre.

2.6.1 La norme de divulgation des risques imposée aux chercheurs

Au Québec, l'encadrement des expérimentations relève essentiellement du *Code civil du Québec* dont les dispositions sont d'ailleurs porteuses des influences exercées par l'autorégulation et par les décisions des

tribunaux en matière de soins²⁵¹. On y gouverne, par exemple, l'obtention du consentement libre et éclairé.

L'absence ou l'insuffisance d'informations transmises au sujet de recherche entraînant un consentement vicié est source de responsabilité civile dans la mesure où elle constitue une faute. En fait, les tribunaux sont plus exigeants quant à l'étendue de l'obligation de renseigner dans le cas des expérimentations pures par rapport au traitement. En effet, le risque associé à une telle démarche de même que l'acte altruiste sur lequel elle repose imposent des standards élevés. C'est dans cette perspective que le juge Deblois précisait, dans l'affaire *Weiss c. Solomon*, la norme civile de divulgation imposée aux chercheurs :

En matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés et ce, à plus forte raison, si ceux-ci sont d'une conséquence grave.²⁵²

En fait, c'est en se fondant sur la *Déclaration d'Helsinki* que le juge Deblois introduit en droit civil québécois cette norme de divulgation et importe ainsi une norme relevant d'un autre système réglementaire. En effet, le principe 22 de la *Déclaration d'Helsinki* prévoit que tous les risques potentiels doivent être divulgués. Cette affaire met aussi en relief le contrat comme phénomène d'internormativité – et même d'«intersystémicité» – puisqu'il établit le contexte normatif dont les parties cherchent à se montrer solidaires soit, en l'occurrence, la *Déclaration d'Helsinki*²⁵³. Le «contrat» entre le chercheur et le promoteur – qui prend la forme d'un protocole de recherche – y est en effet présenté comme un pont assurant le voyage de la norme du système autorégulatoire au système législatif. D'abord, le juge

251. Nous avons déjà tenté de démontrer l'influence des normes d'éthique consensuelle sur les dispositions du *Code civil du Québec* relatives aux expérimentations biomédicales; M. Gagné, «L'expérimentation humaine : l'intégration des règles bioéthiques en droit québécois», *supra* note 163.

252. *Weiss c. Solomon*, 1989 CarswellQue 72, [1989] R.J.Q. 731 (C.S.), [1989] R.R.A. 374, (1989) 48 C.C.L.T. 280 à la p. 743. Sur la norme de divulgation des informations quant aux risques d'une expérimentation voir également *Halushka v. University of Saskatchewan*, 1965 CarswellSask 36, 52 W.W.R. 608, (1965) 53 D.L.R. (2d) 436 (C.A. Sask).

253. Pour une analyse du contrat comme phénomène d'internormativité voir Jean-Guy Belley, «Le contrat comme phénomène d'internormativité», *supra* note 161 à la p. 195.

Deblois réfère à la clause 15 du protocole de recherche, laquelle stipule qu'en signant ce protocole, le chercheur convient de conduire l'étude conformément à la *Déclaration d'Helsinki*. Ensuite, le juge renvoie au principe de la *Déclaration d'Helsinki* suivant lequel tous les risques, même potentiels, doivent être divulgués au sujet. Puis, il examine les autres principes de la *Déclaration d'Helsinki* ainsi que leurs concordances avec les exigences générales de droit civil. Enfin, il conclut qu'en matière de recherche purement expérimentale, le médecin doit révéler tous les risques connus même rares ou éloignés²⁵⁴.

2.6.2 La norme de diligence imposée aux fabricants de médicaments

Que ce soit sous le régime de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle, la norme de diligence imposée aux fabricants de médicaments est nécessairement élevée. En fait, les tribunaux canadiens reconnaissent que les fabricants de produits destinés à être ingérés ou consommés par l'organisme ou à y être autrement placés, et donc fortement susceptibles de causer des dommages au consommateur, sont en conséquence soumis à une norme élevée de diligence²⁵⁵. La doctrine québécoise abonde dans le même sens²⁵⁶.

Le droit pénal fédéral et l'autorégulation alimentent cette norme élevée de diligence. En effet, nous savons que le médicament est fabriqué,

254. *Weiss c. Solomon*, supra note 252 aux pp. 741-43.

255. *Hollis c. Dow Corning Corp.*, [1995] 4 R.C.S. 634; *Shandloff v. City Dairy Ltd.*, 1936 CarswellOnt 51, [1936] O.R. 579, [1936] 4 D.L.R. 712 (C.A. Ont.) à la p. 719; *Arendale v. Canada Bread Co.*, 1941 CarswellOnt 100, [1941] O.W.N. 69, [1941] 2 D.L.R. 41 (C.A. Ont.) aux pp. 41-42; *Zeppa v. Coca-Cola Ltée*, 1955 CarswellOnt 334, [1955] O.W.N. 885, [1955] 5 D.L.R. 187 (C.A. Ont.) aux pp. 191-93; *Rae v. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.*, 1960 CarswellNs 18, 45 M.P.R. 261, [1961] 28 D.L.R. (2d) 522 (C.S. N.-É.) à la p. 535; *Heimler v. Calvert Caterers Ltd.*, 1975 CarswellOnt 535, 56 D.L.R. (3d) 643, [1975] 8 O.R. (2d) 1 (C.A. Ont.) à la p. 2. Précisons que ces décisions relèvent de la *common law* canadienne. Néanmoins, les principes qui y sont dégagés s'appliquent, selon nous, au droit civil québécois.

256. Thérèse Leroux et Michel Giroux «La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant» (1993) 24 R.G.D. 309 à la p. 322; Alain Bernardot et Robert P. Kouri, *La responsabilité civile médicale*, Sherbrooke, Éditions R.D.U.S., 1980 à la p. 297.

mis en marché et distribué dans un contexte fortement réglementé²⁵⁷. Le fabricant doit, notamment, observer les normes contenues à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. Or, l'appréciation des standards de sécurité d'un bien doit être effectuée en fonction des normes édictées par voie législative et réglementaire²⁵⁸. On adapte ainsi la norme de diligence aux normes produites par d'autres réseaux normatifs auxquels le fabricant est également assujéti, mais dont la sanction ne relève pas du droit civil. Cette adaptation – qui est en fait une forme d'harmonisation – demeure toutefois incomplète notamment en ce que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir au recours fondé sur le droit civil²⁵⁹.

La faculté d'absorption de la norme civile de diligence n'est pas exclusivement «intrasystémique». Elle est aussi «intersystémique». Nous savons, par exemple, que les pratiques établies par l'industrie pharmaceutique sont davantage circonscrites, notamment par le biais de normes autorégulatoires, telles que celles consolidées dans le *Code d'agrément de la publicité* du CCPP²⁶⁰, le *Code canadien des normes de la publicité* de NCP²⁶¹,

257. L'industrie pharmaceutique est la plus réglementée au monde; S.W. Kopp et H.K. Bang, *Benefit and Risk Information in Prescription Drug Advertising: Review of Empirical Studies and Marketing Implications*, *supra* note 9.

258. Selon Jobin, quand il s'agit de «normes élémentaires de prudence», les tribunaux civils sont liés par les dispositions de droit administratif ou pénal, de sorte que toute violation constitue une faute civile; s'il ne s'agit pas de normes «élémentaires», les tribunaux civils jouissent d'une certaine discrétion pour décider de la norme de prudence en responsabilité civile. Jobin ajoute toutefois que cette distinction est rarement faite et que les tribunaux adoptent très souvent en responsabilité du fabricant toutes les normes de sécurité pertinentes du droit administratif ou pénal; Pierre-Gabriel Jobin, *La vente*, 2^e éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2001 au para. 165; *Morin c. Blais*, [1977] 1 R.C.S. 570; *Berthiaume c. Réno Dépôt*, [1995] R.J.Q. 2796 (C.A.); *Bédard c. Location Val d'Or inc.*, J.E. 85-1029 (C.S.). Baudouin et Deslauriers sont d'ailleurs d'opinion que les sources de responsabilité du producteur de médicaments se situent d'abord dans le non-respect des normes fixées par des lois et règlements spécifiques; J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile*, *supra* note 86 à la p. 1233. Voir également T. Leroux et M. Giroux, «La protection du public et les médicaments : les obligations du fabricant», *supra* note 257 et Chantal Corriveau, *La responsabilité du fabricant de produits pharmaceutiques en droit québécois*, Essai de maîtrise, Université de Sherbrooke, 1985 à la p. 29.

259. *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, *supra* note 93 à la p. 285. Cette décision relève de la *common law*. Le principe est toutefois transposable en droit civil.

260. *Code d'agrément de la publicité du CCPP* en ligne : < www.paab.ca >.

le *Code d'éthique* de R_x&D²⁶² et le *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue*²⁶³. En s'autorégulant ainsi, l'industrie s'impose des standards élevés de diligence.

2.6.3 L'obligation de moyen imposée aux professionnels de la santé

La norme autoréglementaire produite par un ordre professionnel se rapproche non seulement des normes produites par les autres professionnels assujettis au modèle des professions²⁶⁴, mais également de celles développées en droit civil. La norme autoréglementaire fait même l'objet d'une récupération par d'autres réseaux et systèmes normatifs. À titre d'interprètes,

261. *Code canadien des normes de la publicité du NCP* en ligne : <www.normespub.com>.

262. *Code d'éthique* de R_x&D en ligne : <www.canadapharma.org>.

263. *Code d'éthique des intervenants en éducation médicale continue* en ligne : <www.cemcq.qc.ca/fr/index.cfm>.

264. Malgré la diversité des activités pratiquées par les membres des différents ordres professionnels assujettis au *Code des professions*, les normes qu'ils élaborent présentent une grande uniformité, et ce, tant au niveau de la forme que du contenu. Il en est ainsi, par exemple, des normes relatives à la déontologie professionnelle et aux ordonnances. *Code des professions* oblige, tous les codes de déontologie adoptés par les ordres imposent aux professionnels des devoirs d'ordre général et particulier envers le public, ses clients et sa profession, notamment celui de s'acquitter de ses obligations professionnelles avec intégrité. Ces matières forment, en fait, les principales divisions des codes de déontologie adoptés par chacun des ordres. La numérotation singulière des paragraphes – par rapport aux autres textes normatifs – alimente également cette uniformité. En effet, l'ensemble des codes de déontologie utilise, presque à l'excès, les décimales (par exemple les articles 3.01.02 et 4.02.01). Toutefois, depuis quelques années, certains professionnels s'écartent de cette technique de numérotation que l'on croyait jusqu'alors inhérente aux codes de déontologie professionnelle. En effet, le *Code de déontologie des optométristes* et le nouveau *Code de déontologie des médecins* surprennent par l'abandon des décimales. Ce faisant, on se rapproche d'une technique de numérotation propre au système législatif. On peut penser que cela aura un effet d'entraînement sur les autres codes de déontologie professionnelle. Aussi, le libellé de plusieurs dispositions prévues aux codes de déontologie élaborés par les différents professionnels de la santé autorisés à prescrire et/ou administrer des médicaments marquent également par leurs similitudes. Il en est ainsi, par exemple, des articles ayant trait à la garantie de résultat, au respect des données actuelles (et reconnues) de la science et aux normes relatives à l'indépendance et au désintéressement. Dans la même perspective, les ordres professionnels ont adopté, pour leurs membres autorisés à prescrire des médicaments, des normes similaires quant à la forme et au contenu des «ordonnances». Ces normes se superposent à la *Loi sur les aliments et drogues*, au *Règlement sur les aliments et drogues* de même qu'aux autres lois et règlements applicables.

les tribunaux contribuent à l'importation de la norme autorélementaire en droit civil. L'obligation de moyen est une illustration de ces rapports entre l'autoréglementation et le droit civil.

La responsabilité professionnelle est régie par les principes généraux de la responsabilité civile²⁶⁵. Les trois conditions traditionnelles sont donc essentielles pour engager la responsabilité civile des professionnels, soit la faute, le dommage et le lien de causalité entre ceux-ci. Évidemment, ces conditions n'échappent pas au recours initié à l'encontre des professionnels de la santé qui sont régis par le *Code des professions*.

Tout professionnel doit respecter les règles de son art et agir conformément aux standards généralement reconnus dans le milieu. Il doit se comporter de façon prudente et diligente²⁶⁶. Celui-ci sera généralement tenu à une obligation de moyen²⁶⁷. Ces standards de diligence permettent bien

-
265. *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, [1992] 1 R.C.S. 351 à la p. 353. Les principes généraux de la responsabilité civile se trouvent essentiellement exprimés aux articles 1457 à 1481 du *Code civil du Québec*.
266. Pauline Lesage-Jarjoura et Suzanne Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine*, 2^e éd., Cowansville (Qc), Yvon Blais, 2001 à la p. 40 s.
267. En ce qui concerne les médecins : *Johnson c. Hôpital Le Gardeur*, [1998] 1 R.C.S. 351; *Lapointe c. Hôpital Le Gardeur*, supra note 266 à la p. 353; *Katner c. Royal Victoria Hospital*, [2000] R.R.A. 454 (C.S.), REJB 2000-17478 (C.S.) (appel rejeté : J.E. 2002-711 (C.A., REJB 2002-30041 (C.A.)); *Harewood-Greene c. Spanier*, [1995] R.R.A. 147 (C.S.) (appel rejeté : [2000] R.R.A. 864 (C.A.), REJB 2000-20838 (C.A.)); *Roy c. Walker*, J.E. 2000-1120 (C.A.), REJB 2000-18273 (C.A.), conf. par [1997] R.R.A. 976 (C.S.); *Cloutier c. Centre hospitalier de l'Université Laval*, [1990] R.J.Q. 717 (C.A.); *Clough c. Guay*, [2002] R.R.A. 132 (C.S.), REJB 2002-30738 (C.S.); *Labonté c. Tanguay*, [2002] R.R.A. 62 (C.S.); *Boisvert-Ménard c. Hôtel-Dieu de St-Jérôme*, 2001 BE-654 (C.S.), REJB 2001-25589 (C.S.); *Lévesque c. Baribeau*, [2001] R.R.A. 639 (C.S.), REJB 2001-25180 (C.S.); *Côté c. Larouche*, [2001] R.R.A. 192 (C.S.), REJB 2001-22320 (C.S.); *Chevalier c. Hôpital Notre-Dame de Montréal*, [2001] R.R.A. 167 (C.S.), REJB 2000-21561 (C.S.); *Bordeleau c. Hôpital St-Luc*, [2000] R.R.A. 181 (C.S.), REJB 2000-16569 (C.S.); *Montpetit c. Léger*, [2000] R.J.Q. 2582 (C.S.), REJB 2000-20238 (C.S.); *Robitaille c. Bastien*, [2002] R.R.A. 593 (C.Q.), REJB 2002-31827 (C.Q.); *Allaire c. Vo*, 2001 BE-676 (C.Q.); *D'Aragon c. Gagnon* (7 novembre 2000), Trois-Rivières, n° 400-32-004736-000 (C.Q.), le 7 novembre 2000; Deschamps, *L'obligation de moyens en matière de responsabilité médicale* (1990-91) 58 Assurances 575. En ce qui concerne les autres professionnels de la santé : Caroline Simard, «La responsabilité civile pour la faute de la sage-femme : des projets-pilotes à la légalisation» (2001) 32 R.D.U.S. 59 à la p. 92; *Villemure c. Turcot*, [1973] 2 R.C.S. 716, 719; *Lapointe c. Hôpital Le*

souvent aux normes autorégulatoires d'intégrer le champ du droit civil. En effet, les tribunaux appelés à statuer sur les divers conflits qui leur sont soumis, recherchent souvent dans la norme autorégulatoire, les indices du comportement prudent et diligent qu'il aurait fallu observer dans les circonstances²⁶⁸.

Les obligations de tous les professionnels de la santé habilités à prescrire, fournir, administrer et/ou vendre des médicaments obéissent à ces mêmes standards. On associe d'ailleurs les expressions «responsabilité des professions dites de la santé» et «responsabilité médicale»²⁶⁹. En effet, les règles définies, d'abord par rapport à l'obligation strictement médicale, semblent se répercuter sur l'ensemble des professionnels de la santé. Aussi, l'obligation de moyen des professionnels de la santé se reflète dans les quatre volets de l'obligation médicale, soit l'obligation de renseigner, de soigner, de suivre et de préserver le secret professionnel²⁷⁰.

Gardeur, supra note 266 à la p. 356; *Hôpital Général de la région de l'amiante c. Perron*, [1979] C.A. 567 à la p. 575; *Houde c. Côté*, [1987] R.J.Q. 723 (C.A.); *Lio c. Mathieu*, [1991] R.J.Q. 1607 (C.A.); J.-L. Baudouin et P. Deslauriers, *La responsabilité civile, supra* note 86 à la p. 1000, n° 1451; A. Bernardot et R. P. Kouri, *La responsabilité civile médicale, supra* note 257 à la p. 11; P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine, supra* note 266 à la p. 35.

268. P. Trudel, «Les effets juridiques de l'autoréglementation», *supra* note 85 aux pp. 247, 253. Ce n'est qu'exceptionnellement que l'on impose au professionnel une obligation de résultat. Dans ce cas, le respect des règles de l'art et des standards reconnus ne le dégage pas de sa responsabilité civile.

269. Voir par exemple *Brochu c. Auger*, [1981] C.S. 971 à la p. 975 où le tribunal en vient à la conclusion que l'expression «responsabilité médicale» réunit la responsabilité des professions dites «de la santé».

270. P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine, supra* note 266 aux pp. 129-358. Il est reconnu que ces quatre obligations s'appliquent également aux dentistes : Louise-Hélène Richard, *La responsabilité professionnelle du dentiste*, Sherbrooke, Éditions R.D.U.S., 1986 aux pp. 26-53 et Mylène Beaupré, «La dentisterie esthétique et la responsabilité civile du dentiste : perspectives pratiques» dans *Développements récents en responsabilité médicale et hospitalière (1999)*, Service de la formation permanente du Barreau du Québec, Cowansville (Qc), Yon Blais, 1999 à la p. 98 et s.; aux sages-femmes : C. Simard, «La responsabilité civile pour la faute de la sage-femme : des projets-pilotes à la légalisation», *supra* note 267 à la p. 78; aux pharmaciens : Cécile Beaudoin, *L'acte de substitution dans le droit pharmaceutique québécois et la responsabilité du pharmacien*, Essai de maîtrise, Université de Sherbrooke, 1997 à la p. 29.

Ces principes généraux de droit civil se trouvent également exprimés au *Code de déontologie des médecins*. D'une part, l'article 87 du *Code de déontologie des médecins* prévoit que ceux-ci doivent s'abstenir de garantir, directement ou indirectement, expressément ou implicitement, l'efficacité d'un examen, d'une investigation ou d'un traitement ou la guérison d'une maladie²⁷¹. On reconnaît ainsi que le médecin est tenu à une obligation de moyen. Les codes de déontologie des autres professionnels de la santé habilités à prescrire des médicaments contiennent des dispositions similaires²⁷².

D'autre part, certaines dispositions assurent la conformité des actes aux données actuelles et reconnues de la science médicale ce qui rappelle les «standards reconnus de la pratique médicale» développés en droit civil. Par exemple, le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu²⁷³. Il ne doit fournir un soin ou donner une ordonnance de médicament ou de traitement, que si ceux-ci sont médicalement nécessaires²⁷⁴. Il ne peut prescrire (et/ou administrer) des médicaments ou un traitement de façon intempestive et contraire aux données de la science médicale²⁷⁵. Le médecin doit également

271. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 83.

272. Dentistes : *Code de déontologie des dentistes*, R.R.Q., 1981, c. D-3, r. 4, art. 4.02.01(j); Médecins vétérinaires : *Code de déontologie des médecins vétérinaires*, R.R.Q., 1981, c. M-8, r. 4.01, art. 9(1^o); Podiatres : *Code de déontologie des podiatres*, R.R.Q., 1981, c. P-12, r. 3, art. 3.02.02; Sages-femmes : *Code de déontologie des sages-femmes regroupant les sages-femmes du Québec*, art. 13; Optométristes : *Code de déontologie des optométristes*, R.R.Q., 1981, c. O-7, r. 2.2, art. 16.

273. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 48.

274. *Ibid.*, art. 50. Il doit toutefois assurer au patient, dont la mort paraît inévitable, un soulagement approprié; *Code de déontologie des médecins*, précité, note 206, art. 58.

275. *Code de déontologie des médecins*, supra note 206, art. 47; *Windish Laroche c. Biron*, [1992] R.J.Q. 1343 (C.S.) conf. par J.E. 97-323 (Requête à la Cour suprême rejetée); *Blitte c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1998] D.D.O.P. 321; *Laporte c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1997] D.D.O.P. 271 (requête en sursis d'exécution rejetée, 705-05-002396-979, requête en suspension d'exécution en délibérer, 500-09-005320-973, requête en invocation rejetée, 705-05-002396-979, J.E. 97-2235, cause rayée, 500-09-005842-976); *Médecins (Ordre professionnel des) c. Saine*, [1997] D.D.O.P. 124; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Beaubien*, [1991] D.D.C.P. 85; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Petitgrew*, [1993] D.D.C.P. 121; *Médecins (Corporation professionnelle des) c. Houle*, [1993] D.D.C.P. 69; *Bouliane c. Médecins (Ordre professionnel des)*, [1996] D.D.O.P. 271; *Vernerey c. Médecins (Ordre*

s'abstenir de fournir, prescrire ou permettre d'obtenir, en l'absence de pathologie ou sans raison médicale suffisante, des substances psychotropes, incluant l'alcool, ou toute autre substance produisant des effets analogues de même que des substances visant à améliorer la performance²⁷⁶. Il doit de plus s'abstenir d'employer (ou déclarer employer) des remèdes ou traitements secrets ou en favoriser la diffusion²⁷⁷.

Les autres professionnels de la santé habilités à prescrire, fournir, administrer et/ou vendre des médicaments ont adopté des dispositions similaires²⁷⁸.

Les normes autoréglementaires établies par les ordres professionnels présentent donc, entre elles, une grande unicité. Aussi, ces normes autoréglementaires se rapprochent des normes relevant du droit civil notamment en ce qui concerne l'obligation de moyen. Ajoutons que la pratique reconnue au sein des membres d'un ordre professionnel – la norme issue de l'autorégulation – peut parfois se situer en deçà de la définition de la faute civile. En effet, suivant les affaires *Roberge c. Bolduc* et *Neuzen c.*

professionnel des), [1996] D.D.O.P. 219; *Médecins (Ordre professionnel des) c. Coulombe*, [1996] D.D.O.P. 78 (suivi en appel 150-07-000001-964); *Comité-médecins-10*, [1989] D.D.C.P. 158 (désistement en appel 450-07-000001-885); *Comité-médecins-8*, [1989] D.D.C.P. 157; *Comité-médecins-5* [1990] D.D.C.P. 177 (suivi en appel 200-07-000005-901); *Comité-médecins-4*, [1989] D.D.C.P. 155; *Comité-médecins-3*, [1989] D.D.C.P. 154; *Tribunal-médecins-1*, [1989] D.D.C.P. 299; *Comité-médecins-5* [1988] D.D.C.P. 181; *Comité-médecins-4* [1982] D.D.C.P. 57; *Bernard c. Médecins (Ordre professionnel des)* [1995] D.D.O.P. 254; *Paquette c. Médecins (Corp. professionnelle des)* [1990] D.D.C.P. 175. Voir également P. Lesage-Jarjoura et S. Philips-Nootens, *Éléments de responsabilité civile médicale: Le droit dans le quotidien de la médecine*, *supra* note 266 à la p. 279.

276. *Code de déontologie des médecins*, *supra* note 206, art. 51.

277. *Ibid.*, art. 52.

278. Voir par exemple Dentistes : *Code de déontologie des dentistes*, *supra* note 272, art. 3.01.03-3.01.06, 4.02.01(i), (p) et (q); Optométristes : *Code de déontologie des optométristes*, *supra* note 272, art. 9 et 14; Médecins vétérinaires : *Code de déontologie des médecins vétérinaires*, *supra* note 272, art. 4 et 9(3) (4). Voir également *Hudon c. Médecins vétérinaires (Ordre professionnel des)*, [1995] D.D.O.P. 283; *Médecins vétérinaires (Ordre professionnel des) c. Rondeau*, [1995] D.D.O.P. 278; *Médecins vétérinaires (Corporation professionnelle des) c. Bessette*, [1989] D.D.C.P. 169. Podiatres : *Code de déontologie des podiatres*, *supra* note 273, art. 3.01.06 et 4.02.01(d) et (f). Pharmaciens : *Code de déontologie des pharmaciens*, R.R.Q., 1981, c. P-10, r.5, art. 3.01.01.

*Korn*²⁷⁹, il ne suffit pas pour un professionnel de suivre la pratique courante pour échapper à la responsabilité civile. Ce déphasage ne remet pas pour autant en question la capacité autorégulatrice des ordres professionnels puisque l'interdépendance et la complémentarité des réseaux et des systèmes réglementaires n'équivalent pas à leur confusion. On retrouve d'ailleurs ce type de déphasage à l'intérieur même du système législatif. Nous savons, par exemple, que le respect de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues* ne constitue pas une fin de non recevoir au recours fondé sur le droit civil²⁸⁰.

Conclusion

La régulation des médicaments s'organise dans un ensemble normatif qui présente des propriétés dynamique et cyclique. Différents systèmes réglementaires concourent au fonctionnement de cet ensemble. Nous en avons identifié trois, soit le système législatif, le système administratif et le système autorégulatoire. Chacun de ces systèmes présente des caractéristiques propres. Ils partagent aussi certains phénomènes communs qui alimentent la propriété dynamique de l'ensemble. On constate d'abord que la régulation des médicaments se crée, se développe et émerge dans un contexte international. La CIH est là pour nous le rappeler. Cela conduit nécessairement à un réaménagement du contrôle étatique et des rapports de force en présence dans la mesure où la régulation – du moins sous sa première forme – emprunte de nouveaux parcours. Aussi, l'internationalisation des normes est souvent associée à une recherche d'harmonisation laquelle stimule les rapports normatifs. Le renvoi favorise également ce dynamisme en dispersant la norme dans l'environnement normatif. Parfois, un texte intermédiaire s'introduit entre le texte émetteur et le texte récepteur et facilite ainsi la mise en relation et donc, l'identification de la norme. La *Loi sur l'assurance médicaments* nous en fournit quelques exemples. Ajoutons que les concepts flous exercent aussi un rôle déterminant au chapitre des techniques qui stimulent les rapports normatifs. Nous savons, par exemple, que le renvoi aux «bonnes pratiques

279. *Roberge c. Bolduc*, [1991] 1 R.C.S. 374; *Neuzen c. Korn*, [1995] 3 R.C.S. 674.

280. *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Can.) Ltd.*, *supra* note 93. Cette décision a été rendue en vertu de la *common law*. Nous croyons toutefois que ce principe peut être transposé en droit civil. Voir également, par analogie, *Garantie (La), Compagnie d'assurance d'Amérique du Nord c. Mulco inc.*, *supra* note 93; *Gagnon c. Ratté*, *supra* note 93.

cliniques généralement reconnues» et le renvoi au «comportement prudent et diligent» participent à la mise en relation des systèmes régulatoires.

La propriété dynamique de l'ensemble s'exprime par la voie des rapports normatifs qui en émergent. L'hypothèse d'une pluralité d'ordres normatifs – dont certains pourraient présenter un caractère juridique – et l'avènement de nouvelles formes d'action régulatoire – tant étatique qu'extraétatique – conduisent nécessairement à l'étude de tels rapports. De fait, la norme est mobile. Elle se déplace dans l'ensemble et ce, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du système qui l'a initialement produite. Elle évolue et subit l'effet du temps. Elle est destinée à être récupérée par d'autres réseaux et systèmes régulatoires.

Avant même la mise en marché d'un médicament, la régulation nous révèle des rapports intersystémiques. Nous savons, par exemple, que la réglementation des BPC résulte d'une consolidation de normes internationales dans le système administratif, lesquelles ont par la suite été intégrées au système législatif. Elles renvoient, en outre, à des «pratiques généralement reconnues» ce qui conduit à d'autres systèmes régulatoires. Rappelons également l'affaire *Weiss c. Solomon* où le contrat entre le chercheur et le promoteur permet d'ajuster les standards civils de diligence aux principes développés par le système autorégulatoire. Le contrôle de la qualité et de la sécurité des médicaments évolue dans la même dynamique tel qu'en fait foi, notamment, la réglementation des «normes de commerce». En effet, ces dernières sont annoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues*, mais leur contenu est révélé par des standards d'origine non juridique soit, en l'occurrence, des publications scientifiques.

Ces rapports conduisent parfois à des normes qui présentent un caractère hybride tel qu'en fait foi la juridicisation des directives élaborées par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés conformément à la *Loi sur les brevets* de même que le modèle autoréglementaire des professions, lequel résulte justement des rapports entre le système autorégulatoire et le système législatif.

Ces rapports ne sont pas présents qu'entre les systèmes, mais également à l'intérieur de chacun d'eux. Nous savons, par exemple, que

l'influence du droit pénal sur le droit civil est incontestable ne serait-ce qu'en raison de la grande capacité d'absorption de la norme civile de diligence. On peut également penser aux rapports qui interviennent entre la responsabilité civile contractuelle et la responsabilité civile extracontractuelle, entre les règles de procédure civile et le droit civil, entre le droit de la consommation et le droit civil, entre la régulation étatique et la responsabilité civile de l'État de même qu'entre les diverses lois qui garantissent certains services de santé à la population notamment en ce qui a trait au modèle de remboursement des services dispensés par les professionnels concernés.

Les rapports intrasystémiques ne sont pas l'apanage exclusif du système législatif. Ils se produisent également à l'intérieur des systèmes administratif et autorégulateur. À preuve, les normes relevant de l'autorégulation intégrale entretiennent, entre elles, différents rapports tels qu'en fait foi le *Code de déontologie de R_x&D* qui entre en relation avec le *Guide sur les relations entre les organisations médicales et les sociétés commerciales*, le *Code d'agrément de la publicité du CCPP* ainsi qu'avec les *Directives pour la publicité générale, encans publicitaires et les lignes directrices sur les suppléments de revues médicales soumises pour parution de l'AEMC*²⁸¹.

Les rapports normatifs entre les trois systèmes s'inscrivent donc dans la continuité de ceux qui interviennent à l'intérieur de chacun d'entre eux. Ils sont présents à toutes les étapes du parcours des médicaments lors desquelles les normes – confondues dans l'ensemble – établissent un véritable dialogue normatif. Ce dialogue paraît essentiel au fonctionnement de cet ensemble.

À ce dynamisme s'ajoute la propriété cyclique de l'ensemble. En effet, l'espace occupé par la norme et, ultimement, celui du système dont elle émane n'est pas tracé de façon immuable. Cette œuvre de stabilisation et de pérennisation passe non seulement par la réalisation de «régularités», mais aussi d'amendements qui permettent notamment à l'État de réaménager le contrôle qu'il exerce à chacun des moments du parcours des médicaments. Nous avons vu, par exemple, que le système autorégulateur occupe un espace déterminant en matière d'encadrement de la recherche. Ses influences sont

281. *Code de déontologie de R_x&D*, 1^{er} janvier 2005, art. 2.

considérables tant au niveau de la norme elle-même que des principes qui la sous-tendent. Ces influences du système autorégulateur embrassent même le mécanisme de réflexion qu'il a développé. Le processus d'approbation des projets de recherche sur le mineur et le majeur inapte – qui témoigne d'un passage épisodique d'un mécanisme judiciaire à un mécanisme administratif et d'un mécanisme administratif à un mécanisme autorégulateur – en est une illustration. À cette étape du parcours des médicaments, le système autorégulateur est en période de progression. Dans la même perspective, la déréglementation de la publicité pharmaceutique est susceptible de laisser davantage d'espace à l'autorégulation déjà bien établie en ce domaine. Par contre, les récents amendements au *Code des professions*, à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* et à la *Loi sur l'assurance médicaments* peuvent non seulement interférer dans l'autonomie des professionnels de la santé, mais également affaiblir le modèle autoréglementaire des professions²⁸².

L'exploration de cet ensemble normatif pourrait révéler la présence d'autres réseaux et systèmes régulatoires. On peut envisager, par exemple, l'existence de normes implicites – plus ou moins structurées – qui dictent ou qui guident nos rapports avec les médicaments. Libérés des carcans trop restrictifs d'un droit exclusivement étatique, les perspectives de découvertes deviennent bien réelles.

282. *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux*, L.Q. 2002, c. 71 sanctionnée le 19 décembre 2002, art. 4, 9, 10; *Loi modifiant la Loi sur l'assurance médicaments et d'autres dispositions législatives*, L.Q. 2002, c. 27, sanctionnée le 13 juin 2002, art. 16, art. 20. Bien que ces modifications ne constituent pas une récupération des pouvoirs dévolus aux professionnels, elles élargissent néanmoins la surveillance exercée par l'État sur les activités de certains professionnels tels que les médecins et les pharmaciens.