

Une nouvelle révolution pour le droit de la responsabilité ? La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation de ses victimes

Lara Khoury

Volume 39, Number 1, 2009

URI: <https://id.erudit.org/iderudit/1026982ar>

DOI: <https://doi.org/10.7202/1026982ar>

[See table of contents](#)

Publisher(s)

Éditions Wilson & Lafleur, inc.

ISSN

0035-3086 (print)

2292-2512 (digital)

[Explore this journal](#)

Cite this article

Khoury, L. (2009). Une nouvelle révolution pour le droit de la responsabilité ? La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation de ses victimes. *Revue générale de droit*, 39(1), 51–100. <https://doi.org/10.7202/1026982ar>

Article abstract

Biomedical innovation, particularly in pharmacology and medicine, forces the reconsideration of several fundamental principles of the law of civil liability. The uncertainty often affecting the determination of the risks that these innovations pose for human health jeopardizes the capacity of the law of civil liability to compensate its victims and to sanction the behaviours at the source of these risks. This reality has forced the law to re-examine its role in the governance of medical and pharmaceutical activities and in providing adequate support to victims of biomedical developments. A discourse has emerged that pleads for the transformation of private law to allow it to better contribute to risk prevention. The failings of private law in assisting victims of biomedical risk have also led to the gradual transfer of their compensation to public law. This text studies the influence of precautionary and regulatory objectives on the development and transformation of the law of civil liability in its application to biomedical innovations. It also focuses on the increasing role the State plays in the compensation of injury flowing from the realization of biomedical risks. The exploration of these two tendencies reveals the extent of the contribution of scientific developments in the transformation of the law.

Une nouvelle révolution pour le droit de la responsabilité? La gouvernance du risque biomédical et l'indemnisation de ses victimes

LARA KHOURY

Professeure adjointe, Faculté de droit, Université McGill, Montréal

RÉSUMÉ

L'innovation biomédicale remet en question nombre d'acquis théoriques dans le domaine de la responsabilité civile. L'incertitude entourant la nature et l'étendue des risques que certaines de ces innovations posent pour la santé humaine affecte la capacité du droit de la responsabilité à prendre en charge leurs victimes et à sanctionner les comportements qui sont à leur source. Cette réalité force un réexamen du rôle que joue le droit de la responsabilité civile dans la gouvernance de la prestation médicale et pharmaceutique et la protection des victimes des développements biomédicaux. Un discours en émergence encourage la transformation du droit privé afin qu'il puisse mieux contribuer à la prévention de ces risques.

ABSTRACT

Biomedical innovation, particularly in pharmacology and medicine, forces the reconsideration of several fundamental principles of the law of civil liability. The uncertainty often affecting the determination of the risks that these innovations pose for human health jeopardizes the capacity of the law of civil liability to compensate its victims and to sanction the behaviours at the source of these risks. This reality has forced the law to re-examine its role in the governance of medical and pharmaceutical activities and in providing adequate support to victims of biomedical developments. A discourse has emerged that pleads for the transformation of private law to allow it to better contribute to risk prevention. The failings of private law in assisting

L'incapacité du droit de la responsabilité à prendre en charge les victimes du risque biomédical a également provoqué le transfert graduel de leur indemnisation au droit public. Ce texte étudie l'influence des objectifs de précaution et de régulation des risques biomédicaux sur le développement et la transformation des règles de la responsabilité civile. Il aborde ensuite le rôle grandissant que l'État s'accorde dans l'indemnisation des préjudices causés par la réalisation des risques biomédicaux. L'exploration de ces deux tendances révèle l'ampleur de la contribution des développements scientifiques à la transformation du droit.

Mots-clés : *Risque biomédical, droit médical, droit pharmaceutique, responsabilité civile, principe de précaution, fonds d'indemnisation sans égard à la responsabilité, droit privé, droit public, fonctions du droit, prévention, régulation, indemnisation.*

victims of biomedical risk have also led to the gradual transfer of their compensation to public law. This text studies the influence of precautionary and regulatory objectives on the development and transformation of the law of civil liability in its application to biomedical innovations. It also focuses on the increasing role the State plays in the compensation of injury flowing from the realization of biomedical risks. The exploration of these two tendencies reveals the extent of the contribution of scientific developments in the transformation of the law.

Key-words : *Biomedical risk, medical law, pharmaceutical law, civil liability, precautionary principle, State compensation funds, private law, public law, functions of law, prevention, regulation, compensation.*

SOMMAIRE

Introduction.....	53
A. La « révolution » biomédicale.....	55
B. Le droit privé préventif: La gouvernance du risque biomédical par la responsabilité civile.....	62
1. La fonction préventive inhérente de la responsabilité civile...	63
2. La responsabilité civile comme outil de régulation	67
C. Le droit public réactif: la gestion étatique de l'indemnisation du préjudice biomédical	78
1. L'indemnisation par la collectivité	80
a. Fonds d'indemnisation d'application générale.....	81
b. Petites réclamations (Grande-Bretagne).....	83
c. Sang contaminé	84
d. Hormone de croissance.....	86
e. Infections nosocomiales.....	87
f. Vaccins.....	87
2. Justification de l'indemnisation étatique	89
Conclusion	97

INTRODUCTION

1. La relation entre le droit et la science est souvent envisagée à sens unique : le droit régleme les développements scientifiques, leur impose des limites à l'intérieur desquelles leur développement doit se confiner. Pourtant, ce sont bien souvent les avancées de la science qui forcent le droit à se mouvoir. Bien sûr, il doit s'adapter constamment afin de mieux circonscrire les limites de l'innovation scientifique. Mais l'impact de cette dernière est encore plus fondamental : l'innovation scientifique et technique, particulièrement en pharmacologie et en médecine, force le droit à s'interroger sur ses fonctions et sur sa capacité à les atteindre, entraînant parfois une transformation de sa structure de base et de ses fondements philosophiques.

2. À la source de ces transformations juridiques se trouve l'incertitude scientifique et factuelle qui affecte fréquemment la détermination des risques que pose pour la santé humaine l'innovation dans le domaine médical et pharmaceutique. Cette incertitude entraîne deux conséquences en droit de la responsabilité civile. En amont du dommage, elle rend difficile l'identification des *précautions raisonnables* à prendre pour prévenir la réalisation de ces risques potentiels, mais incertains. Ensuite, dans l'éventualité où un préjudice survient, l'incertitude rend aléatoire l'*indemnisation* de celui qui se croit victime de développements innovateurs. Non seulement sera-t-il difficile de prétendre que l'absence de prise de précaution contre un risque indéterminé constitue un comportement fautif, mais il sera également ardu d'établir que le préjudice souffert découle véritablement de l'innovation en question, deux conditions primordiales à l'obtention d'une indemnisation. Cette double difficulté a alimenté des mouvements doctrinaux, jurisprudentiels et législatifs examinant la capacité du droit à s'adapter afin d'assurer une gouvernance accrue de la prestation médicale et pharmaceutique et une protection adéquate aux victimes des développements biomédicaux.

3. Une première approche¹, située au cœur du droit privé, reconsidère les fondements conceptuels de la théorie classique de la responsabilité civile. Elle plaide pour un rôle accru du droit de la responsabilité dans la prévention et la régulation des risques. Une deuxième approche, à la frontière du droit public, se préoccupe des manquements du droit privé dans la prise en charge des victimes du risque biomédical et situe la clé de ce problème à l'extérieur du champ du droit commun en l'inscrivant dans une politique d'indemnisation sans égard à la responsabilité². L'exploration de ces deux approches permet de constater l'ampleur de la contribution des développements scientifiques modernes à la transformation du droit, plus particulièrement en ce qu'ils alimentent les débats quant aux buts et fondements traditionnels du droit privé et public.

1. Nous n'aborderons pas les approches qui préconisent des allègements de la preuve de la faute et de la causalité.

2. Cette dernière sera souvent, mais pas nécessairement, gérée par l'État.

4. Après avoir défini et commenté les nouveaux défis juridiques que l'innovation biomédicale entraîne (A), ce texte étudie l'influence des objectifs de précaution et de régulation des risques sur le développement et la transformation des règles de la responsabilité civile classique (B). Une troisième partie aborde ensuite le rôle grandissant que l'État s'accorde, en réaction aux insuccès du droit privé, dans l'indemnisation des préjudices causés par la réalisation des risques biomédicaux. Il examine par le fait même les concepts de « socialisation » du risque et de prise en charge collective du préjudice causé par le risque biomédical (C). L'attention sera portée sur les développements médicaux et pharmaceutiques impliquant des risques pour la santé humaine. Pour des fins de brièveté, cette discussion s'inspire principalement du droit québécois, canadien, français et britannique³.

5. Sous-tendant les deux tendances abordées, se posent des questions fondamentales quant aux réponses sociales et juridiques appropriées aux problèmes engendrés par les risques associés aux avancées biomédicales. Ce ne sera pas la première fois que le droit s'interroge et se transforme sous l'impact des développements technologiques. Ce phénomène rappelle en effet les remises en question qui prirent forme au lendemain de la révolution industrielle, il y a un siècle.

A. LA « RÉVOLUTION » BIOMÉDICALE

6. Les pressions qu'exerce l'innovation biomédicale sur la transformation du droit présentent des similarités avec celles qui menèrent à la métamorphose du droit de la responsabilité en réaction aux développements industriels de la fin du 19^e siècle et du début du 20^e siècle⁴. L'avènement des transports de masse et de l'industrialisation massive à cette époque donna naissance à de nouveaux risques menant à des préjudices dont la nature et la fréquence n'avaient pas été

3. Nous ne pouvons cependant pas passer sous silence certaines idées théoriques élaborées en droit américain, tel le concept de *tort as regulation*.

4. Voir sur ces derniers : Marie-Claude PRÉMONT, Maurice TANCELIN, « L'indemnisation des victimes d'accident du travail : une histoire de contre-courants », (1998) 39 *C. de D.* 233, 237.

envisagées lors de l'élaboration de la théorie classique de la responsabilité civile. La complexité des chaînes factuelles et, parfois, scientifiques, menant à la survenance de ces préjudices rendit également aléatoire l'obtention d'une indemnisation par ces victimes⁵. Enfin, l'avènement de nouveaux procédés industriels marqua la naissance de l'accident anonyme, dont l'auteur est difficilement identifiable. Au lendemain de la révolution industrielle, ces difficultés menèrent à un bouleversement partiel des fondements classiques du droit de la responsabilité civile⁶, en particulier du rôle prédominant qu'y joue la faute subjective. Se développa la théorie du risque, et les concepts de justice distributive ou sociale⁷. Ces notions servirent de base au développement de fonds d'indemnisation au profit des victimes d'accidents du travail⁸ et la jurisprudence introduisit des développements innovateurs, en particulier en France et au Québec, en « découvrant » des régimes de responsabilité du fait des choses, sans égard à la faute dans le *Code civil* français⁹, ou basé sur une présomption de faute en droit québécois¹⁰. Ces développements ne révolutionnèrent cependant pas la théorie de la responsabilité civile, puisqu'ils survinrent parallèlement

5. Jean BELLISSANT, *Contribution à l'analyse de la distinction des obligations de moyens et des obligations de résultat*, Paris, L.G.D.J., 2001, p. 232-233. Cette difficulté est amplifiée par le fait que, puisque la machine est souvent sous le contrôle de la victime au moment de la survenance du préjudice, la question de la responsabilité de la victime se pose : p. 234.

6. En droit français : *ibid.*

7. M.-C. PRÉMONT, M. TANCELIN, *loc. cit.*, note 4, 236; J. BELLISSANT, *op. cit.*, note 5, p. 242 et suiv. Cette idée fut d'abord retenue en matière d'accidents du travail, en France, en 1898 : *Loi du 9 avril 1898 concernant les responsabilités des accidents dont les ouvriers sont victimes dans leur travail*, J.O., 10 avril 1898 (ci-après citée «Loi du 9 avril 1898»); au Québec, en 1909 : *Loi concernant la responsabilité pour les accidents subis par les travailleurs dans le cours de leur emploi et la compensation pour les blessures en résultant*, S.Q. 1909, 9 Edw. VII, c. 66; en Angleterre, en 1880 : *Employer's Liability Act*, 1880 (U.K.) 43 & 44 Vict., c. 42, éliminant la règle du *common employment* qui favorisait l'exonération de l'employeur (M.-C. PRÉMONT, M. TANCELIN, *loc. cit.*, note 4, 238). Voir également ces auteurs pour un excellent historique de ces développements dans le domaine des accidents du travail.

8. Par exemple, la Loi du 9 avril 1898, *supra*, note 7.

9. *Code Napoléon*, art. 1384 (ci-après cité «C.N.») et Cass ch. réunies, 13 février 1930, *D.P.* 1930.I.p. 57 (Jandheur).

10. *Code civil du Bas Canada* (ancêtre du *Code civil du Québec*), art. 1054 (ci-après cité «C.c.B.C.»), *City of Montreal c. Watt & Scott*, [1922] 2 A.C. 555.

au maintien d'une stricte adhérence à la faute comme fondement de la responsabilité civile¹¹.

7. Aujourd'hui, une nouvelle révolution, cette fois biotechnologique, oblige à remettre de nouveau en question le modèle traditionnel, déjà mis sous pression dans notre ère postindustrielle. Les transformations sociales et techniques actuelles présentent en effet des défis semblables à ceux de la révolution industrielle auxquels, une fois de plus, la théorie classique ne peut répondre adéquatement¹². Il n'est pas nécessaire de remonter très loin dans le temps pour déterminer les moments clés qui ont fait du progrès dans le domaine biomédical le point de mire de ceux qui appellent de leurs vœux une révision des règles du droit privé. La complexification des soins de santé et la mise en marché de produits pharmaceutiques ou biologiques dont les risques ne sont pas encore totalement maîtrisés nous en fournissent de nombreux exemples. La prolifération grandissante des erreurs et accidents médicaux évitables fréquemment associés aux développements modernes de la médecine¹³ entraîne un besoin accru de sécurité, une tolérance moindre à l'aléa et une perception aiguisée du risque¹⁴. La problématique du risque biomédical prend

11. C.N., art. 1382-1383; C.c.B.C., art. 1053, L.Q. 1991, c. 64, art. 1457 (*Code civil du Québec*, ci-après cité « C.c.Q. »).

12. Bellissent soutient d'ailleurs que le phénomène de la fin du 19^e siècle ne visait pas tant à réagir aux accidents du travail ou reliés aux transports, mais plutôt à ceux reliés à l'innovation, le progrès technique et scientifique, et aux nouveaux dommages qui les accompagnaient : J. BELLISSENT, *op. cit.*, note 5, p. 241.

13. Qui amplifie également les mouvements favorables à la sécurité des soins de santé : Marie-Anne FRISON-ROCHE, « La gouvernance des nouveaux risques », (2004) 124 *Drt et pat.* 67, 67. Par exemple : WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Patient Safety*, [En ligne]. [<http://www.who.int/patientsafety/en>] (Page consultée le 30 mars 2008) et les priorités établies en 2001 par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec quant à la gestion des risques et la promotion de la sécurité dans la prestation des soins de santé : MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Gestion des risques, une priorité pour le réseau Québec*, Direction des communications, 2001 [En ligne]. [<http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2000/00-915.pdf>] (Page consultée le 30 mars 2008).

14. Edwige BELLIARD, « Responsabilité et socialisation du risque », *JCP Administrations et collectivités territoriales* 2005.n12, p. 540, 541. Voir aussi Bernard KOUCHNER (alors ministre délégué à la Santé), Discours du 2 octobre 2001 à l'Assemblée nationale, JOAN, n° 53, 3 octobre 2001, p. 5316 et suiv., lors de la présentation de la *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, J. O., 5 mars 2002, p. 4118 (« Loi Kouchner ») maintenant intégrée au *Code de la santé publique*; M. FRISON-ROCHE, *loc. cit.*, note 13, 67.

aujourd'hui la forme de l'accroissement des cas d'accidents médicaux, dont les infections nosocomiales. En 2005, l'*Institut canadien d'information sur la santé* notait que les accidents médicaux évitables sont l'une des causes majeures de mortalité au Canada. Ils causeraient plus de décès que le cancer, les accidents de la circulation et le VIH combinés¹⁵. Selon des chiffres de 2004, un accident médical surviendrait dans 7,5 pour cent des admissions aux hôpitaux de soins de courte durée non spécialisés au Canada¹⁶. De ce nombre, 36,9 pour cent seraient très évitables¹⁷. Quant aux infections nosocomiales, elles constituent la quatrième cause de décès au Canada après les maladies coronariennes, le cancer et les accidents cérébraux vasculaires. Dans l'ensemble du Canada, il y aurait de 8 000 à 12 000 décès pour 225 000 infections annuelles¹⁸.

8. Le préjudice associé aux produits pharmaceutiques et biologiques est également en croissance. Qu'on se rappelle seulement l'association entre la thalidomide et le distillbène et des malformations morphologiques et des cancers chez la génération subséquente à celle ayant consommé le médicament¹⁹. Plusieurs produits biologiques, tels le sang et ses

15. INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ ET STATISTIQUE CANADA, *Les soins de santé au Canada*, Rapport final, ICIS, 2005, p. 43. [En ligne]. [http://secure.cihi.ca/cihiweb/products/hcic2004_f.pdf] (Page consultée le 16 mai 2008). Voir aussi David M. STUDDERT, Troyen A. BRENNAN, « No-Fault Compensation for Medical Injuries. The Prospect for Error Prevention », (2001) 286 : 2 *J.A.M.A.* 217-223, 217.

16. G. Ross BAKER et coll., « The Canadian Adverse Events Study: The Incidence of Adverse Events Among Hospital Patients in Canada », (2004) 170 : 11 *J.A.M.C.* 1678. Les plus fréquents étaient liés aux interventions chirurgicales et à l'administration de médicaments ou de fluides.

17. Voir aussi Joan M. GILMOUR, *Patient Safety, Medical Error and Tort Law: An International Comparison*, Ottawa, Health Canada, May 2006, p. 53.

18. Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté, CHICA-CANADA, *Brief to the National Advisory Committee on SARS and Public Health*, 2003, [En ligne]. [www.chica.org/nacsph.html] (Page consultée le 30 mars 2008). Le nombre est de 2 000 à 3 000 dans les hôpitaux québécois, selon des statistiques de 2003 de l'ASSOCIATION DES MÉDECINS MICROBIOLOGISTES INFECTIOLOGUES DU QUÉBEC (AMMIQ), *Infections à SARM – Augmentation de la mortalité et de la morbidité dans les hôpitaux du Québec*, 2003, [En ligne]. [<http://info.branchez-vous.com/communiqués/cnw/HEA/2003/06/c9709.html>] (Page consultée le 30 mars 2008).

19. Pour un exemple plus récent: un an après avoir été approuvé par la FDA et Santé Canada, l'anti-inflammatoire Vioxx fut relié à une importante augmentation du risque de troubles cardiaques chez les patients ayant déjà une prédisposition à ces derniers. Le risque absolu de tels troubles demeure cependant faible.

dérivés, l'hormone de croissance extraite d'hypophyses d'origine humaine, le sperme et les vaccins, sont associés à la transmission de virus (VIH et hépatite C) ou de maladies (maladie de Creutzfeldt-Jakob, sclérose en plaques, handicaps neurologiques sévères). Quant aux nouvelles techniques médicales, l'on s'inquiète entre autres de l'incertitude qui persiste quant aux risques à la santé humaine que pourraient comporter, par exemple, l'utilisation sur l'humain des nanotechnologies ou de la xénotransplantation²⁰. Ces quelques exemples illustrent comment le progrès scientifique, comme le progrès industriel, est la source de nouveaux risques dont la nature, l'ampleur et les effets sont souvent incertains²¹ et qui s'avèrent, une fois réalisés, plus sérieux qu'anticipé, se manifestant même parfois à une large échelle²².

9. Enfin, le risque biomédical, particulièrement celui relié aux soins de santé, est également de plus en plus « anonyme », en ce sens qu'il est associé à des facteurs systémiques plutôt qu'à des fautes individuelles²³. Il n'apparaît plus approprié de se limiter à blâmer l'individu qui n'est souvent qu'une composante d'un système complexe²⁴. Tels que le soulignent Studdert et Brennan :

Like industrial settings, harmful incidents in health systems frequently involve human error, but their causes and consequences cannot be meaningfully understood by examining provider behavior alone. [...] It is increasingly recognized that

20. L'utilisation de tissus et de cellules non humains dans le cadre de procédures de transplantation chez l'humain. La première a eu lieu aux États-Unis en 1964 (greffe de rein provenant d'un chimpanzé). On soupçonne qu'un virus porcin — le porc étant l'animal de choix pour cette technique — puisse infecter un patient humain et se propager à ses proches, puis au public, créant ainsi une crise de santé publique : Fritz H. BACH et coll., « Ethical and Legal Issues in Technology : Xenotransplantation », (2001) 27 : 2&3 *Am. J. Law and Medicine* 283, 285.

21. Voir E. BELLIARD, *loc. cit.*, note 14, 540. Ces caractéristiques ne sont d'ailleurs pas uniquement l'apanage du droit des biotechnologies, mais pourraient également décrire les situations impliquant des dommages à l'environnement.

22. Sur ce point : J. M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. v qui, dans son rapport, fait une excellente revue des statistiques disponibles concernant les accidents médicaux évitables dans plusieurs pays.

23. Linda T. KOHN, Janet M. CORRIGAN, Molla S. DONALDSON (dir.), *To Err Is Human : Building a Safer Health System*, Washington, D.C., National Academy Press, 2000, p. 3.

24. J.-M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. v.

a focus on individual judgment may not only limit the effectiveness of error-prevention efforts but may actually exacerbate underlying causes of error.²⁵

10. Le modèle de la responsabilité civile, basé sur la responsabilité individuelle, n'est donc plus apte à répondre au préjudice moderne découlant des risques biomédicaux, tel que le souligne Gilmour : « that model no longer accurately reflects the organization of health care, given advances in technological capabilities, changes in care delivery, effects of cost constraints on clinical decision-making, pressures to maintain revenues, and other factors »²⁶.

11. Le préjudice biomédical survient donc dans des conditions similaires à celles caractérisant la révolution industrielle. Et, comme à l'époque, les modèles traditionnels, élaborés pour satisfaire aux cas classiques de responsabilité, se révèlent mal adaptés pour gérer ces nouveaux risques et leurs conséquences. Tout d'abord, dans la mesure où l'on est fautif d'avoir omis de prendre des précautions raisonnables pour empêcher la réalisation d'un risque connu et prévisible, la démonstration d'une faute à l'origine de la création du risque est mise en péril par l'incertitude factuelle et scientifique entourant l'identification des risques associés à l'innovation médicale. Cette incertitude complique également la détermination des circonstances exactes à l'origine du préjudice souffert par la victime présumée de cette innovation. L'absence de preuve de ces deux conditions primordiales à la responsabilité, la faute et la causalité, aura comme résultat qu'aucune responsabilité ni indemnisation ne découleront de la création du risque s'étant réalisé. Dans la mesure où l'on présume que les ambitions principales du modèle de responsabilité civile traditionnel sont indemnitaires, les risques biomédicaux obligent donc à remettre en question l'aptitude du droit à atteindre ses propres objectifs. Si le droit de la responsabilité est également revêtu de fonctions préventives, l'absence d'attribution d'une responsabilité potentielle met

25. D. STUDDERT, T. BRENNAN, *op. cit.*, note 15, p. 218.

26. J. M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 88-89.

également en péril l'atteinte de cet objectif²⁷. Les formes contemporaines de préjudices que cause la réalisation de risques biomédicaux mettent donc inévitablement au défi la structure, les éléments constitutifs et le champ d'application du droit privé de la responsabilité civile, et forcent sa transformation. Ils entraînent de plus une révision de la répartition des tâches entre le droit privé et le droit public.

12. Les règles de droit public et les politiques publiques se préoccupent typiquement de la régulation des risques *ex ante*. De son côté, le droit privé, en particulier les règles de la responsabilité civile, a des effets préventifs et dissuasifs limités et remplit une fonction principalement réactive, intervenant *ex post facto* à la réalisation du risque, se souciant d'attribuer une responsabilité pour le préjudice qui en résulte et d'en réparer les conséquences. Pourtant, la réalisation accrue des risques biomédicaux entraîne des orientations doctrinales et législatives qui remettent en question la stricte adhérence à ce modèle classique. Une première tendance s'interroge sur la capacité des règles de droit privé à jouer un rôle plus prédominant dans la gestion du risque biomédical. Elle suggère, pour ce faire, le recours aux idées associées au principe de précaution afin d'amplifier les fonctions préventives du droit de la responsabilité. Un deuxième mouvement réagit aux insuccès du droit de la responsabilité à combler les besoins indemnitaires des victimes en inscrivant cet objectif au sein d'une politique législative d'indemnisation sans égard à la responsabilité. Il est fondé sur l'idée que les risques associés aux innovations médicales sont des risques « sociaux » que la collectivité dans son ensemble doit prendre en charge lorsqu'ils se réalisent. La prévention du risque devient donc en partie affaire de droit privé et l'indemnisation du risque réalisé, fonction classiquement associée au droit de la responsabilité, relève lorsque nécessaire des outils de droit public²⁸.

27. Ces déficiences, associées généralement au droit de la responsabilité, sont encore plus prononcées lorsqu'il s'agit de la responsabilité médicale et du fait des produits : Jeffrey O'CONNELL, « Tort Versus No-Fault : Compensation and Injury Prevention », (1987) 19 :1 *Accid. Anal. & Prev.* 63, 65, dans le contexte américain.

28. Voir aussi Anne GUÉGAN, « L'apport du principe de précaution au droit de la responsabilité civile », (2000) 2 *Rev. jur. env.* 147, 162.

13. L'intérêt de ces tendances n'est pas restreint au contexte des développements biotechnologiques et médicaux contemporains. Ceux-ci ne sont que des exemples de la problématique plus globale des limites apparentes de la théorie classique du droit de la responsabilité civile à l'égard de l'indemnisation et de la prévention des formes modernes de préjudices. En 1977, Geneviève Viney remarquait d'ailleurs le recul du droit de la responsabilité civile individualiste et les avancées de l'indemnisation sans égard à la responsabilité depuis le début du 20^e siècle²⁹. Ces bouleversements s'inscrivent donc dans un mouvement plus global de transformation du droit et les deux écoles décrites ci-dessus se sont également exprimées largement dans le contexte de la protection de l'environnement. Il est cependant notable que ces orientations soient intimement associées à l'avènement du progrès biomédical. En ce sens, il est opportun de se demander si nous ne traversons pas une nouvelle révolution remettant en question nos idées classiques concernant la prévention, la responsabilité individuelle et l'indemnisation, comme la révolution industrielle l'a fait il y a plus d'un siècle³⁰.

B. LE DROIT PRIVÉ PRÉVENTIF : LA GOUVERNANCE DU RISQUE BIOMÉDICAL PAR LA RESPONSABILITÉ CIVILE

14. Dans son entendement traditionnel, le droit de la responsabilité est un système de règles et de principes portant sur la responsabilité interpersonnelle et l'indemnisation³¹. Le champ de l'innovation biomédicale entraîne cependant une insistance accrue sur la nécessité de développer les fonctions préventives et dissuasives de ce domaine du

29. Geneviève VINEY, « De la responsabilité personnelle à la répartition des risques », (1977), t. 22, *APD*, 6.

30. Le parallèle est également fait par Geneviève VINEY, « L'avenir des régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité », (1998) 39 *C. de D.* 287, 298 et Mathilde BOUTONNET, *Le principe de précaution en droit de la responsabilité civile*, Paris, L.G.D.J., 2005, p. 24. Voir aussi G. VINEY, *loc. cit.*, note 29.

31. Peter CANE, « Tort Law as Regulation », (2002) 31 *Comm. L. World Rev.* 305, 330.

droit³². Bien qu'exprimant des réserves à ce sujet, Gilles Martin est de ceux qui identifient les développements modernes de la science et de la technologie comme étant à l'origine d'une réévaluation des fonctions de la responsabilité civile et de leur hiérarchie :

C'est, en effet, pour l'essentiel, à propos des « accidents médicaux, en particulier dans la dimension du risque sériel révélé par les transfusions, les greffes ou les transplantations, de la question de l'environnement, dans la dimension des menaces globales, et de la question de la responsabilité des producteurs en cas de défaut d'un produit, en fonction de la problématique du risque de développement », qu'une nouvelle hiérarchie des fonctions de la responsabilité se dessine. La responsabilité tend à redevenir prioritairement un outil de moralisation des comportements [...].³³

15. Une section de la doctrine juridique défend en effet l'idée que le droit de la responsabilité puisse jouer un rôle soutenu en matière de régulation des comportements. Pour ce faire, elle insiste sur son rôle moralisateur et éthique, sur ses fonctions normatives et sur une conception de la justice corrective devant être alimentée, pour certains, par le principe de précaution.

1. LA FONCTION PRÉVENTIVE INHÉRENTE DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE

16. De nombreux débats existent concernant les fonctions que devraient remplir le droit de la responsabilité³⁴ et ses succès à les satisfaire. Sans prendre position quant aux

32. L'autre risque prédominant en la matière est le risque de dommage à l'environnement et à la santé découlant de la pollution environnementale.

33. Gilles J. MARTIN, « Principe de précaution et responsabilités », dans Jean CLAM, Gilles J. MARTIN (dir.), *Les transformations de la régulation juridique*, Paris, L.G.D.J., 1998, p. 417, citant François EWALD, « Le retour du malin génie. Esquisse d'une philosophie de la précaution », dans Olivier GODARD (dir.), *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, Paris, Éditions de la Maison des sciences de l'homme, Institut national de la recherche agronomique, 1997, p. 99.

34. Par exemple : Jules L. COLEMAN, *Risks and Wrongs*, Cambridge, Cambridge University Press, 1992.

visions distributives, correctives ou axées sur la régulation et la prévention qui divisent les spécialistes de ce domaine³⁵, notre analyse présuppose que le droit de la responsabilité ne poursuit pas un but unique ou prédominant qui s'exerce aux dépens des autres, mais qu'il est plutôt influencé par une diversité d'objectifs parfois contradictoires³⁶. L'un de ceux-ci est la poursuite d'objectifs sociaux telles la protection de la santé publique ou l'assurance de la qualité du système de santé³⁷, que défendent particulièrement les tenants d'une vision plus instrumentaliste du droit de la responsabilité. L'idée que le droit privé poursuit des buts globaux, dont la promotion d'objectifs sociaux, séduit particulièrement les tenants de l'école Law and Economics³⁸, pour qui le droit de la responsabilité vise la minimisation de la survenance des accidents et des coûts qui y sont associés en encourageant la prise de précautions économiquement rationnelles³⁹. Il existe donc un fondement théorique à l'utilisation du droit de la responsabilité civile pour aborder des questions sociales qui sont traditionnellement gérées par l'action du pouvoir public. La question qui se pose est de savoir si ce fondement peut justifier l'imposition aux acteurs impliqués dans la gestion du risque biomédical d'une obligation de précaution visant à réduire ou éliminer ce risque souvent incertain, parallèlement aux obligations réglementaires imposées par le droit public.

17. La responsabilité basée sur la faute a un effet dissuasif inhérent; la menace de pénalités financières peut certainement encourager la modification de pratiques et de normes

35. Par exemple : Michael J. TREBILCOCK, « The Future of Tort Law : Mapping the Contours of the Debate », (1989) 15 *C.B.L.J.* 471.

36. Voir à ce sujet : Jane STAPLETON, « Regulating Torts », dans Christine PARKER, Colin SCOTT, Nicola LACEY, John BRAITHWAITE (dir.), *Regulating Law*, Oxford, Oxford University Press, 2004, p. 122 et 132.

37. Généralement : Leslie BENDER, « Feminist (Re)Torts : Thoughts on the Liability Crisis, Mass Torts, Power, and Responsibilities », (1990) 4 *Duke L.J.* 848.

38. Gregory C. KEATING, « Distributive and Corrective Justice in the Tort Law of Accidents », (2000) 74 *So. Cal. Law Rev.* 193, 196.

39. M. TREBILCOCK, *loc. cit.*, note 35, 471-473. Voir aussi G. KEATING, *loc. cit.*, note 38, 194; Keating critique la notion de justice corrective, basée sur l'attribution de responsabilité et l'indemnisation : p. 195.

sociales et la prise de précautions⁴⁰, bien qu'elle ne soit pas l'unique force participant à de tels changements qui typiquement, surviennent à long terme⁴¹. Plusieurs remarquent toutefois que ce rôle est mineur en pratique et que la capacité de ce champ de droit à prévenir la survenance d'accidents est limitée⁴². On souligne l'absence de preuve empirique de l'efficacité du droit de la responsabilité à cet égard⁴³. Cette efficacité serait limitée surtout en raison de l'existence de l'assurance de responsabilité, du fait que le citoyen moyen est ignorant des règles de droit et que plusieurs comportements dommageables sont entrepris de façon spontanée, non rationnelle, par inadvertance ou sans possibilité de réflexion⁴⁴.

18. Ces doutes s'expriment particulièrement dans le domaine des soins de santé. L'effet préventif du droit de la responsabilité y est mis en doute en raison des difficultés qu'ont les patients à faire la preuve de la faute du défendeur et celle de la causalité⁴⁵. L'effet dissuasif du droit de la responsabilité est également amputé sévèrement puisque les défendeurs potentiels sont la plupart assurés contre leur responsabilité. Une étude américaine a d'ailleurs démontré que la menace de responsabilité et l'éventualité d'être déclaré responsable n'ont

40. Stephen D. SUGARMAN, « Personal Injury and Social Policy — Institutional and Ideological Alternatives », dans Nicholas J. MULLANY, Allen M. LINDEN (dir.), *Torts Tomorrow. A Tribute to John Fleming*, Sydney, LBC Information Services, 1998, p. 291; J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 131-132; Patrice JOURDAIN, « Principe de précaution et responsabilité civile », (2000) 239 *Petites Affiches* 51, texte accompagnant les notes 6-7. Voir aussi P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 310. Cane s'oppose cependant à ce que l'on argumente sur cette base que le droit des délits est une technique de régulation, voir *infra*, par. 28.

41. J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 131-132. Elle donne l'exemple de l'évolution de l'obligation de renseignement du médecin.

42. J.-M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. vi; N.J. MULLANY, A. LINDEN, *op. cit.*, note 40, p. 324. Voir l'analyse et la critique générale de Peter CANE, *Atiyah's Accidents, Compensation and the Law*, 7th éd., Cambridge, Cambridge University Press, 2006, p. 424 et suiv. Voir l'analyse de P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 310-311.

43. N.J. MULLANY, A. LINDEN, *op. cit.*, note 40, p. 325; Willem H. VAN BOOM, *Compensating and Preventing Damage: Is There Any Future Left for Tort Law?*, Rotterdam, Rotterdam Institute of Private Law, p. 287 et 291, 2005. [En ligne]. [<http://ssrn.com/abstract=942710>] (Page consultée le 28 mars 2008); J. O'CONNELL, *loc. cit.*, note 27, 70.

44. N.J. MULLANY, A. LINDEN, *op. cit.*, note 40, p. 325; W.H. VAN. BOOM, *op. cit.*, note 43, p. 289.

45. Par exemple: Lara KHOURY, *Uncertain Causation in Medical Liability*, Oxford, Hart Publishing, 2006 et Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2006.

qu'un effet tangentiel sur la qualité des soins de santé⁴⁶. D'autres avancent qu'en raison de l'accent qu'il met sur le blâme et la faute individuelle, le système de responsabilité civile fait obstacle aux efforts de promotion de la sécurité des patients⁴⁷. Certains sont cependant d'avis que la responsabilité potentielle pour le préjudice fautivement causé a eu un impact positif sur la qualité des soins de santé au Canada⁴⁸.

19. Les insuffisances des idées traditionnelles liées à la justice corrective, qui échoue à la fois à procurer une indemnisation adéquate aux victimes et à responsabiliser les acteurs qui ont une influence sur la prise de précautions, ont entraîné un recentrage sur une vision plus instrumentaliste de la responsabilité⁴⁹ et sur des préoccupations plus larges, telle l'utilité sociale⁵⁰. Cette approche est aussi associée à une insatisfaction à l'égard du contrôle opéré par les outils de gouvernance réglementaire de droit public⁵¹. Le droit de la responsabilité civile français illustre bien ce phénomène; tout en restant attaché à la vision moraliste traditionnelle de la

46. R. ELGIE, T. CAULFIELD, M. CHRISTIE, « Medical Injuries and Malpractice: Is It Time for No-Fault? », (1993) 1 *Health L.J.* 97, 98 et 106-108, au sujet du HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY, *Patients, Doctors, and Lawyers: Medical Injury, Malpractice Litigation and Patient Compensation in New York*, New York, New York (State) Dept. of Health, 1990.

47. D. STUDDERT, T. BRENNAN, *loc. cit.*, note 15, 217; Natalie GRAY, « Reforming the Relationship Between Medicine and the Law of Tort », (2004) 11 *J.L.M.* 324, 324-327. Voir aussi P. CANE, *op. cit.*, note 42, p. 429-430.

48. J. Robert S. PRICHARD, « Liability and Compensation in Health Care », dans INSTITUT CANADIEN D'ADMINISTRATION DE LA JUSTICE, *Soins de santé, éthique et droit*, p. 349 et 354, 1990, [En ligne]. [<http://www.ciaj-icaj.ca/english/publications/1990/Pritchard.pdf>] (Page consultée le 30 mars 2008); J. Robert S. PRICHARD, *Liability and Compensation in Health Care: A Report to the Conference of Deputy Ministers of Health of the Federal/Provincial/Territorial Review on Liability and Compensation Issues in Health Care*, Toronto, University of Toronto Press, 1990. Soixante-seize pour cent des Canadiens croient que la menace de poursuites peut assurer des soins de qualité : INSTITUT CANADIEN D'INFORMATION SUR LA SANTÉ ET STATISTIQUE CANADA, *op. cit.*, note 15, p. x.

49. Cette insistance résulte certainement en partie de l'influence du mouvement américain *Law and Economics* : P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 308-309.

50. Voir de façon générale : Stathis BANAKAS, « What Is Tort Law for in Today's World? », dans Jure Förlag (dir.), *Essays on Tort, Insurance, Law and Society in Honour of Bill W. Dufwa*, vol. 1, Stockholm, 2006, p. 104.

51. La relation entre ceux-ci et le droit de la responsabilité ne sera pas abordée ici. Sur ce sujet : J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 134 et suiv.; P. CANE, *loc. cit.*, note 31; Fabricio CAFAGGI, *A Coordinated Approach to Regulation in European Law: Rethinking Institutional Complementarities*, EUI Working Paper Law No. 2005/13.

responsabilité basée sur la recherche d'un comportement individuel fautif, il poursuit des visées préventives et régulatrices dans le contexte biomédical sous l'influence du principe de précaution.

2. LA RESPONSABILITÉ CIVILE COMME OUTIL DE RÉGULATION

20. Le souci accru de gouvernance des risques par le biais d'une transformation du droit privé s'est exprimé particulièrement dans le domaine de la protection de l'environnement et de la santé humaine⁵². Une section de la doctrine française défend, dans ces domaines, l'idée que le droit de la responsabilité puisse être modelé par les idées introduites par le principe de précaution⁵³ qui imposerait une diligence accrue aux personnes privées jouant un rôle dans la création et la prévention des risques⁵⁴. Bien que l'école soit principalement doctrinale, on a invoqué le principe de précaution comme principe de responsabilité civile lors du traitement judiciaire de l'affaire du sang contaminé en France⁵⁵. De plus, la Cour de cassation l'a récemment appliqué en responsabilité pharmaceutique dans deux décisions portant sur des préjudices causés par le distilbène et par l'hormone de croissance d'origine humaine⁵⁶. Cependant, de façon générale, le principe n'est pas intégré au droit de la responsabilité⁵⁷.

21. La doctrine française fait un lien entre le principe de précaution et le droit à la sécurité corporelle comme revendication

52. M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 5; Philippe KOURILSKY, Geneviève VINEY, *Le principe de précaution. Rapport au premier ministre*, Paris, Éd. Odile Jacob, 1999, p. 39; Jérôme ATTARD, « Comment faire du principe de précaution un principe d'action préventive? L'exemple des produits de santé », (2007) 39 *Petites Affiches* 14, 14.

53. M. FRISON-ROCHE, *loc. cit.*, note 13, 70.

54. M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 13.

55. P. KOURILSKY, G. VINEY, *op. cit.*, note 52, p. 15.

56. Cass. civ. 1^{re}, 7 mars 2006, *D.* 2006.inf.rap., p. 812 (la Cour précise cependant que le risque était connu malgré les allégations de la Société UCB Pharma voulant que les risques étaient seulement présumés ou potentiels) et Cass. civ. 1^{re}, 24 janvier 2006, *J.C.P.* éd. G. 2006.II.10082 (note Grynbaum), (2006) (mars) *Resp. civ. et ass.* 2006.89.

57. M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 37 et suiv.

sociale⁵⁸. On l'associe aussi à la protection d'intérêts collectifs, plutôt qu'individuels⁵⁹. Son introduction en droit de la responsabilité serait le résultat des insuccès de la responsabilité civile classique axée sur la faute que les risques collectifs mettant en danger la santé humaine et l'environnement révèlent : « la croissance des catastrophes sanitaires et écologiques, et les perspectives concernant le domaine bioéthique, rappellent subitement les limites de la fonction réparatrice »⁶⁰. Dans ces domaines, la responsabilité civile se révèle un échec entre autres parce qu'elle dépend de la connaissance scientifique du moment et est axée sur la responsabilité individuelle et l'indemnisation des risques réalisés⁶¹.

22. Le principe de précaution est bien connu en droit de l'environnement où il fait l'objet de nombreuses définitions⁶². En droit privé, Kourilsky et Viney le décrivent comme consacrant « l'exigence sociale d'un renforcement de la prévention et d'une application inédite des instruments de la prévention à des risques potentiellement graves et irréversibles, mais dont les probabilités sont faibles et mal connues »⁶³. Il s'intéresse donc à la prévention des préjudices potentiels, mais non prouvés avec certitude scientifique, d'une ampleur grave et irréversible et qui ont une dimension collective plutôt qu'individuelle⁶⁴. Intégré à la responsabilité civile, le principe de précaution renforce l'obligation générale de prudence⁶⁵. Sous l'influence des idées de précaution, la

58. David JACOTOT, « Le principe de précaution et le renforcement de l'action en responsabilité pour faute », (2000) n. Spécial, *Rev. jur. env.* 91, 102.

59. M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 5.

60. *Id.*, p. 18.

61. *Ibid.*

62. Il va cependant au-delà de la mission de ce texte de faire état de la prolifique littérature à ce sujet.

63. P. KOURILSKY, G. VINEY, *op. cit.*, note 52, p. 21. Voir aussi *Loi n° 95-101 du 2 février 1995 relative au renforcement de la protection de l'environnement* (Loi Barnier), J.O. 3 février 1995, p. 1840-1856, art. 1; Christophe RADÉ, « Le principe de précaution, une nouvelle éthique de la responsabilité? », (2000) n. spécial, *Rev. jur. env.* 75, 80.

64. A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 150.

65. Jean-François KRIEGK, « Le concept de responsabilité, victime du développement de l'État providence? », (2000) 195 *Gaz. Pal.* 2, 1200. Il influence également l'évaluation de la causalité et du préjudice : C. RADÉ, *loc. cit.*, note 63, 84-85; P. JOURDAIN, *loc. cit.*, note 40, texte accompagnant les notes 5 et 26 : le préjudice causé par la simple augmentation d'un risque ou l'exposition à un risque pourrait être indemnisé.

définition du comportement qu'aurait la personne raisonnable se modifie pour inclure la prise de précautions en situation d'incertitude, facilitant ainsi pour la victime la preuve de la faute⁶⁶:

[...] si le principe de précaution doit influencer une mutation souhaitable dans l'appréhension et le traitement des risques en amont, il peut également intervenir *a posteriori* pour aider à juger le comportement de ceux dont les décisions, ou l'absence de décision, pourraient être regardées comme l'une des causes d'un dommage, non plus incertain, mais réalisé et constaté.⁶⁷

23. Une conception maximaliste, très critiquée, soutient qu'il devrait y avoir abstention tant que la preuve de l'absence de risque n'est pas apportée⁶⁸. Cette approche est généralement rejetée en faveur de celle qui fait du principe de précaution un « principe d'action » plutôt que d'abstention. En ce sens, le principe de précaution « enrichit »⁶⁹, « élargit »⁷⁰, « renouvelle »⁷¹ la notion de faute⁷². Le devoir de prudence et de diligence, qui commande d'éviter dans la mesure du possible d'exposer autrui à un risque connu et démontré, s'élargit au risque seulement probable selon certains⁷³, ou incertain et hypothétique selon d'autres⁷⁴: « la précaution désigne l'attitude requise de celui qui, au-delà du risque qu'il peut mesurer et doit maîtriser, doit prendre en compte un risque incertain, dont il ne peut que douter, mais qui est susceptible

66. Guégan affirme cependant que ce ne sera pas nécessairement le cas puisqu'il sera difficile de déterminer quand le soupçon de risque doit être pris en compte par l'acteur privé: A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 162.

67. *Id.*, 157.

68. E. BELLIARD, *loc. cit.*, note 14, 544.

69. C. RADE, *loc. cit.*, note 63, 77.

70. Gilles J. MARTIN, « Principe de précaution, prévention des risques et responsabilité: quelle novation, quel avenir? », (2005) *A.J.D.A.* 2222, 2225.

71. G. MARTIN, *op. cit.*, note 33, p. 416.

72. Un mouvement doctrinal plus ambitieux souhaite une véritable rénovation de la responsabilité dans les domaines de la santé, de l'environnement et de la bioéthique, faisant du principe de précaution un nouveau fondement de la responsabilité civile, sur lequel reposerait la création d'une action à finalité préventive qui évincerait l'action réparatrice: M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 305 et suiv.; commenté par G. MARTIN, *loc. cit.*, note 70, 2225-2226.

73. P. KOURILSKY, G. VINEY, *op. cit.*, note 52, p. 187.

74. P. JOURDAIN, *loc. cit.*, note 40, texte accompagnant la note 7; G. MARTIN, *loc. cit.*, note 70, 2223. Voir aussi M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 459.

de se révéler à l'avenir dans un nouvel état de la science»⁷⁵. La nécessité de prendre des mesures de précaution et de déterminer la nature des risques potentiels s'en trouve ainsi accrue⁷⁶. Une simple possibilité de risque serait cependant insuffisante⁷⁷. Martin suggère le critère de l'hypothèse de risque « légitime », même si elle n'est pas partagée par toute la communauté scientifique, pourvu qu'elle ait été échafaudée selon un processus auquel la communauté elle-même reconnaît un caractère scientifique⁷⁸. De son côté, Jean-Simon Cayla énonce qu'une faute ne peut être retenue en l'absence d'une « hypothèse sérieuse sur les dangers éventuels »⁷⁹. Afin d'éviter que le principe de précaution oblige à une prudence excessive, certains suggèrent enfin un principe de proportionnalité : le risque potentiel est évalué eu égard aux bénéfices pouvant être tirés de l'activité — en particulier dans le domaine de la santé — et à la gravité du mal que l'on veut éviter ou soigner⁸⁰.

24. En attirant l'attention sur une faute intensifiée ou « régénérée » comme élément central de la responsabilité, le droit insiste sur sa fonction de « réprobation sociale », de « désignation des comportements condamnables »⁸¹. Il s'agirait là, selon Guégan, d'une responsabilité détournée de l'idée de réparation et se situant dans le champ moral, alignée vers

75. A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 162 citant Ewald. Voir aussi 160.

76. Il peut également servir de base à l'imposition d'une obligation d'information amplifiée : J. ATTARD, *loc. cit.*, note 52, 19-20; G. MARTIN, *loc. cit.*, note 70, 2223.

77. G. MARTIN, *loc. cit.*, note 70, 2223.

78. *Ibid.* Il soulève, mais ne se prononce pas, la question de savoir si un risque est légitime s'il ne tire pas son fondement des sciences exactes, alors qu'il est perçu comme tel par la société.

79. Jean-Simon CAYLA, « Le principe de précaution, fondement de la sécurité sanitaire », (1998) 3 R.D.S.S. 491, 492.

80. J. ATTARD, *loc. cit.*, note 52, 17. Mais voir Mathilde Boutonnet : le principe de précaution exerce une influence sur ce qu'elle nomme le « standard de précaution », mais comprend de multiples autres notions détournées du comportement individuel, telles l'absence de données scientifiques certaines et l'appréciation du risque. Il s'agit en fait d'une règle juridique qui vise l'évitement de certains dommages, pas seulement la sanction de la faute. Le standard de précaution n'est qu'un élément permettant son application. Elle va jusqu'à soutenir qu'entendu ainsi, le principe de précaution reste extérieur au droit de la responsabilité civile et constitue un principe du droit de l'environnement et de la santé dont le non-respect entraîne une sanction conformément à l'art. 1382 C.N. : M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 9-12.

81. G. MARTIN, *op. cit.*, note 33, p. 418-419.

une optique d'évitement du dommage⁸². L'insistance du principe de précaution sur la prise de précautions *ex ante* contre des risques non prouvés détourne l'attention de ce que l'on croit classiquement être l'objectif premier du droit de la responsabilité, la réparation du dommage réalisé et l'attribution d'une responsabilité pour sa survenance, *ex post facto* :

En effet, jusqu'à aujourd'hui, toute l'histoire du droit de la responsabilité permet de confirmer sa vocation réparatrice. C'est pourquoi le « principe de précaution » et le « droit de la responsabilité civile » ne s'opposent pas seulement du point de vue de leur clarté. Ils contrastent surtout du point de vue de leur finalité. Alors que le droit de la responsabilité civile possède uniquement une finalité curative, le principe de précaution consiste à prévenir certains dommages.⁸³

25. Ces développements s'inscrivent dans une philosophie générale qui accepte que le droit de la responsabilité puisse constituer une forme de régulation sociale. Une telle idée est également défendue par un mouvement doctrinal américain qui s'est développé en référence à la sécurité des produits et à la protection de la santé humaine et de l'environnement⁸⁴ et auquel on réfère sous l'appellation *tort as regulation*. Cette doctrine conçoit le droit de la responsabilité comme un outil formel de régulation sociale des comportements et des risques qui agit en synergie avec le droit public⁸⁵. L'idée sous-tend les procédures entreprises par les procureurs généraux de différents états américains dans les années 1990 contre l'industrie du tabac, des armes à feu, de la peinture à base de plomb et des prothèses mammaires dans des contextes où ces activités, bien que légales, révélaient des dangers pour la santé ou la sécurité publique⁸⁶. Ces litiges civils furent utilisés,

82. A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 149-151.

83. M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 6.

84. P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 305.

85. *Ibid.* Voir aussi William M. LANDES, Richard A. POSNER, « Tort Law as a Regulatory Regime for Catastrophic Personal Injuries », (1984) 13 *J. Legal Stud.* 417.

86. À leur sujet : Leslie D. MILLER, « The Threat Posed by Regulation Through Litigation », c. VII, dans Frederick T. STOCKER, Donald A. NORMAN, Elaine J. GUTH, Joseph V. KENNEDY, Leslie D. MILLER (dir.), *I Pay, You Pay, We All Pay : How the Growing Tort Crisis Undermines the U.S. Economy and the American System of Justice*, Arlington, Manufacturers Alliance/MAPI, 2003; J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 141.

entre autres, afin de forcer les industries concernées à accepter des politiques réglementaires négociées⁸⁷, dans l'optique de corriger certains problèmes sociaux et de combler les vides laissés par l'inaction législative et exécutive.

26. Christophe Radé s'interroge sur la véritable portée normative du principe de précaution dans le contexte de la responsabilité civile en raison, entre autres, des conflits entre ce principe et la théorie classique de la responsabilité :

[...] nous ne pensons pas que la reconnaissance d'un principe de précaution soit de nature à bouleverser le droit de la responsabilité civile. Bien au contraire, le pouvoir d'infléchissement de ce principe paraît *a priori* quasiment nul, et ce pour une raison très simple. Le principe de précaution a vocation à peser sur le comportement des acteurs en amont du dommage, à un moment où il est encore possible d'empêcher sa réalisation mais où il ne s'est pas produit. Or, le droit de la responsabilité civile présuppose qu'un dommage a été commis. Dans ces conditions, ce qui relève de la précaution ne saurait relever, par hypothèse, du domaine de la responsabilité civile.⁸⁸

27. Pour Radé, le rôle de la responsabilité civile est de « condamner des personnes à répondre de leurs actes » et non de prévenir la survenance des dommages, mission qui incombe à d'autres institutions juridiques⁸⁹.

28. En common law, Peter Cane, réagit de manière similaire à l'idée de *tort as regulation*. Cane affirme que, bien que le droit des délits ait des effets instrumentalistes et distributifs, insister uniquement sur ses fonctions régulatrices néglige sa structure de base qui vise l'indemnisation des victimes de préjudice fondée sur le concept de responsabilité interpersonnelle. Pour Cane, le droit des délits est « best understood as a set of rules and principles of interpersonal responsibility for harm »⁹⁰. Il demeure, malgré ses effets régulateurs indirects,

87. J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 142.

88. C. RADÉ, *loc. cit.*, note 63, 76-77 et 80. Voir aussi P. JOURDAIN, *loc. cit.*, note 40, texte accompagnant la note 2. Boutonnet justifie d'ailleurs sa suggestion de création d'une action civile à finalité préventive en soulignant que l'action réparatrice fondée sur le principe de précaution constitue un non-sens : M. BOUTONNET, *op. cit.*, note 30, p. 306.

89. C. RADÉ, *loc. cit.*, note 63, 77.

90. P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 306.

essentiellement réactif et dépend de la survenance d'un préjudice dans la majorité des cas. Cane soutient également que l'efficacité du droit des délits comme outil de régulation des comportements est limitée par sa préoccupation principale, imposer la responsabilité et procurer une indemnisation aux victimes⁹¹ :

It is certainly not 'unfair' to assess tort law through a regulatory lens, but it is dangerous to do so without acknowledging that its potential as a behaviour-modification mechanism is constrained by its concern with interest-protection and its bilateral responsibility-based structure.⁹²

29. Ces critiques sont fondées sur une prémisse contestable, soit une vision restrictive du rôle du droit de la responsabilité, limité essentiellement à la réparation et à la sanction des comportements asociaux. La critique du mouvement *tort as regulation* formulée par Jane Stapleton est plus sophistiquée, car elle reconnaît au droit de la responsabilité une multiplicité d'objectifs. Pour elle, c'est l'amalgame de préoccupations sociales, morales, économiques, institutionnelles caractérisant les litiges en responsabilité qui les distinguent des droits dits « régulateurs » qui abordent plutôt ces objectifs individuellement⁹³. Contrairement à ces derniers, les tribunaux décidant des litiges en responsabilité ne le feraient pas nécessairement en fonction d'une conséquence sociale désirée comme seul critère décisionnel. Le droit des délits serait plutôt typiquement confronté à « a heterogeneous mix of legal concerns, many of which are simply not amenable to description in terms of consequentialist 'policy' and thereby regulatory goals »⁹⁴.

30. Qu'on y adhère ou non, ces critiques démontrent qu'attribuer au principe de précaution un rôle en droit de la responsabilité ou souscrire à l'idée de *tort as regulation*, remet fondamentalement en cause une vision stricte des fonctions respectives du droit public et du droit privé à laquelle, on vient de le constater, certains auteurs souscrivent toujours. Il

91. *Ibid.*

92. P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 331.

93. J. STAPLETON, *op. cit.*, note 36, p. 123, 129 et 133.

94. *Id.*, p. 125.

est vrai que le principe de précaution et la régulation plus générale des comportements, du moins dans leur entendement traditionnel, s'adressent au pouvoir public, au pouvoir qui réglemente⁹⁵. L'existence de nombreuses règles de droit public, législation, réglementation ou énoncés de politique, dont l'objectif est de s'assurer de la sécurité des innovations biomédicales, peut en effet faire douter de l'utilité d'une intervention du droit de la responsabilité en la matière⁹⁶. On argue même que si le législateur n'a pas légiféré quant aux règles de sécurité et de prévention applicables à une activité, il n'est pas du ressort du juge, par le biais des règles de droit privé, de combler ce vide, qui peut en fait être volontaire⁹⁷. Enfin, on peut prétendre que les efforts de prévention s'accomplissent avec plus d'efficacité par l'amélioration des systèmes réglementaires de prévention des accidents, plutôt que par le biais des tribunaux qui n'ont pas la capacité d'établir des normes réglementaires :

As regulatory standard-setters courts are neither expert in relevant areas of regulatory activity nor politically responsive. Moreover, courts rely more or less exclusively on litigants for information about regulated activities. By and large, court procedures in tort cases exclude participation by third parties who might be affected by the regulated activity. Grounds of tort liability are widely seen as being rooted in enduring principles of interpersonal ethics rather than intemporary, local distributional trade-offs between competing political claims.⁹⁸

31. Cependant, il faut distinguer la question de la légitimité de l'intervention du droit privé dans la régulation des comportements, de celle de son efficacité. La régulation des comportements dans le domaine biomédical se fait par le biais de multiples mécanismes imposant, à leur manière respective, la prise accrue de précautions. Le droit de la responsabilité n'est qu'une pièce de l'engrenage dans la poursuite de ce but

95. G. MARTIN, *loc. cit.*, note 70, 2224; A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 153 : il s'agit avant tout d'un principe politique.

96. William J. GAINÉ, « No-Fault Compensation Systems », (2003) 326 *B.M.J.* 997, 998 dans le contexte britannique.

97. L. MILLER, *loc. cit.*, note 86, 212. Miller va jusqu'à soutenir que cela porte atteinte au principe de la séparation des pouvoirs.

98. P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 313.

et ne cherche pas nécessairement à calquer l'intervention des sources réglementaires. Et, même si elle est d'une importance secondaire en relation aux autres nombreuses initiatives dans ce domaine⁹⁹, dont celles mises en place par les pouvoirs publics, la contribution du droit privé à la régulation des comportements ne peut être totalement niée sur le fondement d'une vision segmentaire des rôles respectifs du droit privé et public. Ces deux types de normativité n'existent pas en complet isolement l'un de l'autre et, au contraire, interagissent constamment¹⁰⁰. Cafaggi soutient d'ailleurs que le droit de la responsabilité et la régulation sont complémentaires, mais non équivalents, et reflètent des approches distinctes de la responsabilité individuelle et collective¹⁰¹. Le rôle du droit privé comme régulateur de comportements, par le biais de la normativité qui lui est propre, est légitime même s'il n'est qu'un des outils de gouvernance des comportements parmi d'autres dont l'efficacité, comme celles de ces autres méthodes, est variable¹⁰².

32. Le domaine de l'innovation médicale a donc entraîné, à tort ou à raison, une insistance accrue sur les fonctions régulatrices du droit de la responsabilité, particulièrement en droit français. Ce n'est cependant pas le seul effet qu'il a eu sur ce domaine du droit. En effet, l'attention accordée dans ce ressort à une fonction préventive intensifiée du droit de la responsabilité et le faible niveau d'inquiétude quant aux conflits entre cette notion et les fonctions indemnitaires du droit de la responsabilité doivent s'analyser dans le contexte de ce droit où la faute a été graduellement délaissée dans le domaine, entre autres, de l'indemnisation du préjudice biomédical. La réserve

99. Gilmour fait état des diverses initiatives en matière de sécurité sanitaire ayant une pertinence pour le droit de la responsabilité : J.M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17.

100. Voir à ce sujet, par exemple, dans le contexte du préjudice relié aux produits et aux dommages à l'environnement : F. CAFAGGI, *op. cit.*, note 51. D'ailleurs, les règles statutaires et réglementaires dans le domaine de la protection de la santé humaine influencent les normes établies par le droit de la responsabilité, en particulier sa définition du comportement raisonnable : *Saskatchewan Wheat Pool c. La Reine*, [1983] 1 R.C.S. 205; *Morin c. Blais*, [1977] 1 R.C.S. 570.

101. F. CAFAGGI, *op. cit.*, note 51, p. 6. Il avance d'ailleurs qu'ils sont tous les deux des outils d'indemnisation et de dissuasion, mais accomplissent ces rôles de différentes manières : p. 11.

102. Sur ce sujet : J. M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 9-10.

exprimée par Cane lorsqu'il écrit que « in assessing the regulatory potential of tort law, we must not lose sight of its concern with responsibility and reparation »¹⁰³ est en effet moins pertinente en droit français qu'elle l'est en common law. Le mouvement doctrinal français voulant incorporer le principe de précaution au droit de la responsabilité réagit, de son propre aveu, à l'expansion en France des instances de responsabilité objective et des fonds d'indemnisation axés essentiellement sur l'indemnisation¹⁰⁴. Plus que la common law ou le droit civil québécois, le droit français s'est, au cours du 20^e siècle, progressivement éloigné de l'approche moraliste et de la responsabilité basée sur la faute subjective pour laisser place à de nombreux régimes de responsabilité objective nés de l'œuvre judiciaire. Radé observe que « tous les efforts développés par la responsabilité civile depuis la fin du 19^e siècle ont tendu vers la reconnaissance de responsabilités objectives, détachées de la faute »¹⁰⁵. Pour Jean-François Kriegk, « la faute n'apparaît plus désormais comme étant source principale de la responsabilité. [...] La faute apparaît contaminée par le besoin de répondre du risque créé »¹⁰⁶. Particulièrement dans le domaine de la santé, la fonction indemnitaire de la responsabilité civile fut favorisée par la création judiciaire d'obligations de résultat et de régimes de responsabilité objective en ce qui concerne les infections nosocomiales¹⁰⁷, la fourniture de produits sanguins non défectueux¹⁰⁸, l'hormone de croissance¹⁰⁹ et les produits de

103. P. CANE, *loc. cit.*, note 31, 306.

104. Voir à ce sujet : G. VINEY, *loc. cit.*, note 29, 6 et 8-16.

105. C. RADÉ, *loc. cit.*, note 63, 77.

106. J.-F. KRIEGK, *loc. cit.*, note 65, 1200-1201.

107. Cass. civ. 1^{re}, 29 juin 1999, *Bull. civ.* 1999.I.220 et 222, *J.C.P. éd. G.* 1999.II.10138, rapp. Sargos, *D.* 1991.somm.180, *D.* 1999.395 (note Penneau); *Gaz. Pal.* 2000.somm.18, *Gaz. Pal.* 1999.juris.678 (note Guigue), *D.* 1999.comm.560 (note Thouvenin).

108. Cass. civ. 1^{re}, 12 avril 1995, *J.C.P. éd. G.* 1995.II.22467 (note Jourdain); Cass. civ. 2^e, 21 avril 2005, *Juris Data* n° 28163; H. MARGEAT, « Sang et droit. L'indemnisation des victimes », *Gaz. Pal.* 1993.977, 979 et 983; M. LEBEAU, « Responsabilité et contamination post-transfusionnelles », *Gaz. Pal.* 1999. doct.880, 35; P. JOURDAIN, « Responsabilité civile et contamination par le virus du SIDA à la suite de transfusions », (1992) *R.T.D.C.* 117, 120.

109. François VIALIA, « Détermination des responsabilités résultant des dommages causés par l'hormone de croissance extractive », *J.C.P. éd. G.* 2002.II.n° 42, 10158.

santé¹¹⁰. Le mouvement pour l'introduction du principe de précaution en responsabilité civile fait donc état d'un paradoxe; les développements modernes ont d'abord poussé le droit de la responsabilité à s'éloigner de la faute afin de mieux remplir ses fonctions indemnitaires, phénomène auquel réagissent les tenants d'un droit privé plus préventif qui considèrent que ce n'est que par un retour de balancier vers la faute et une fonction moraliste amplifiée par le principe de précaution que ces objectifs préventifs pourront être atteints.

33. Même dans les ressorts qui ont développé des régimes de responsabilité objective pour assurer une meilleure indemnisation du préjudice biomédical, ce dernier a également eu un effet de transformation à l'égard du droit public. Le rôle des outils de droit public dans la prise en charge des victimes s'est amplifié afin de pallier l'inefficacité du droit de la responsabilité à remplir sa fonction indemnitaire. Bien que cette critique soit ancienne, les développements biomédicaux ont participé à mettre cette faiblesse en évidence et à précipiter un nouvel appel pour des formes alternatives de prise en charge des victimes. Pour plusieurs, cette alternative se situe non pas par le biais d'initiatives de droit privé telles que celles mentionnées plus tôt, mais réside plutôt au sein du droit public, de la réponse étatique à ce qui est devenu, croit-on, un problème social¹¹¹.

110. Arnaud GOSSEMENT, « Sur la responsabilité civile du laboratoire pharmaceutique à raison des médicaments commercialisés », D.2004.comm., n° 29, p. 2071, 2073; Christophe RADÉ, « L'affaire de l'hormone de croissance », (2006) *Resp. civ. et ass. comm.*89, (p. 17); J.-F. KRIEGK, *loc. cit.*, note 65, 1200-1201. Voir aussi A. GUÉGAN, *loc. cit.*, note 28, 161-162.

111. La surveillance accrue du préjudice lié aux innovations biomédicales entraîne aussi des initiatives visant à améliorer la réglementation de droit public de celles-ci. Par exemple, suite une enquête publique portant sur des chirurgies pratiquées sur des nouveau-nés au Bristol Royal Infirmary, le Bristol Inquiry a produit un rapport en juillet 2001, accompagné de 200 recommandations. Entre autres, Sir Ian Kennedy y recommande que le système de responsabilité médicale soit aboli et remplacé par des systèmes alternatifs d'indemnisation des patients et de supervision de la prestation des soins et des fournisseurs de soins : J.M. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 133.

**C. LE DROIT PUBLIC RÉACTIF :
LA GESTION ÉTATIQUE DE L'INDEMNISATION
DU PRÉJUDICE BIOMÉDICAL**

34. La remise en question des rôles classiques de la responsabilité civile se révèle à la fois à travers la volonté de prévenir la réalisation des risques biomédicaux et celle de faciliter la réparation du préjudice qui en découle. L'importance de la fonction réparatrice de ce champ de droit diminue graduellement au fur et à mesure de la reconnaissance de l'efficacité du droit public comme mécanisme d'indemnisation.

35. Les limites du droit de la responsabilité en matière d'indemnisation des victimes provoquèrent l'essor de la prise en charge sociale du risque profitant à la société dès le 19^e siècle. L'idée n'est donc pas propre au préjudice biomédical, bien que ce dernier lui donne un souffle nouveau. L'idée de « socialisation des risques » biomédicaux fut en effet alimentée, au cours du 20^e siècle, par la prolifération des accidents reliés aux développements dans le domaine de la santé et par l'inhabileté du droit de la responsabilité à prendre en charge l'indemnisation de ces victimes. En particulier, la question de l'indemnisation des accidents médicaux non fautifs fut un des moteurs des mouvements pour la mise en place de fonds d'indemnisation dans le domaine de la santé¹¹². Le poids que fait peser sur les épaules des victimes la nécessité de prouver la faute et le lien de causalité, ainsi que l'absence, dans un système de responsabilité subjective, de prise en charge du préjudice ne résultant pas d'une faute, devint une préoccupation majeure.

36. Enfin, le fait que le préjudice souffert par les victimes des innovations biomédicales résulte souvent de manquements systémiques en termes de prise de précautions, de gestion et de réduction des risques, plutôt que d'erreurs individuelles, humaines et provenant d'une entité identifiable, explique l'intérêt grandissant porté à l'indemnisation administrative sans égard à la responsabilité comme moyen de prise en charge des victimes.

112. J. Robert S. PRICHARD, *op. cit.*, note 48, p. 17, Appendix A, p. 102 et p. 352; voir aussi : J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 53.

37. Dans ce contexte, on se demande si les fonctions indemnitaires « ne seraient pas mieux servies en dehors du droit commun de la responsabilité par un droit spécial des fonds d'indemnisation »¹¹³. Un régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité peut revêtir diverses formes. Il peut être administré par un organisme privé¹¹⁴ ou résulter d'un mécanisme d'assurance¹¹⁵. L'État peut également imposer une responsabilité collective « privée », en obligeant les personnes concernées à contracter une assurance responsabilité auprès de l'entreprise privée, sans être impliqué dans la gestion de cette assurance. Dans le domaine de l'indemnisation du risque que pose l'innovation médicale pour la santé humaine, c'est souvent l'État ou une entité administrative lui étant subordonnée qui prend en charge le préjudice par le biais d'un fonds d'indemnisation qu'il gère¹¹⁶. On parle donc dans ces cas de véritable utilisation d'outils de gouvernance de droit public afin d'accomplir une tâche qui, traditionnellement, est du ressort du droit privé, l'indemnisation.

38. L'idée de responsabilité collective pour le risque social n'est pas nouvelle. Elle trouve en partie racine dans la théorie du risque, développée au lendemain de la révolution industrielle. Elle fait en effet reposer l'indemnisation sur la notion de risque et s'attarde à l'identification du créateur/bénéficiaire de ce risque¹¹⁷. Cependant, le risque dont il est question dans le cadre qui nous préoccupe profite non pas financièrement à une entité individuelle, mais collectivement à l'entité sociale. Il devient donc la responsabilité de la collectivité sans qu'il soit nécessaire de s'attarder à l'évaluation de comportements individuels.

39. La place que prend la notion de justice distributive en réponse au préjudice causé par le risque biomédical reste

113. Mustapha MEKKI, « Les fonctions de la responsabilité civile à l'épreuve des fonds d'indemnisation des dommages corporels », (2005) 8 *Petites Affiches* 3, 6. Mekki se demande aussi si ce droit spécial est également plus apte à remplir les fonctions normatives classiques de la responsabilité.

114. *Id.*, 3.

115. Voir à leur sujet : Jos DUTE, Michael G. FAURE, Helmut KOZIOL (dir.), *No-Fault Compensation in the Health Care Sector*, Wien, Springer, 2004.

116. E. BELLIARD, *loc. cit.*, note 14, 541.

117. Philippe LE TOURNEAU et coll., *Droit de la responsabilité et des contrats*, Paris, Dalloz, 2006, par. 51.

cependant limitée en ce sens qu'elle s'est souvent exprimée de façon sporadique et circonscrite à certains risques. Le droit français a été le plus actif dans la création de fonds dans le domaine de la protection sociale et est marqué par « le passage d'une problématique strictement individualiste [...] à une thématique collectiviste, favorable à un droit à l'indemnisation fondé sur l'idée que le risque, qui jusque-là était assumé individuellement, devait être socialement garanti »¹¹⁸. Les exemples illustrant cette constatation sont si nombreux qu'on critique l'État français pour son manque de cohérence et son traitement au cas par cas, « de manière désordonnée, au fur et à mesure des besoins »¹¹⁹ sans aucun plan d'ensemble¹²⁰. Il va au-delà de la mission de ce texte de décrire le fonctionnement de ces divers régimes et d'en faire le décompte exhaustif. Nous nous pencherons uniquement sur certains exemples nous permettant de déterminer le rôle général qu'ils jouent dans la réponse au préjudice découlant des innovations biomédicales.

1. L'INDEMNISATION PAR LA COLLECTIVITÉ

40. La plupart des fonds d'indemnisation prenant en charge le risque biomédical sont limités à un domaine particulier. Cependant, deux régimes généraux sont dignes de mention, soit les régimes français et néo-zélandais¹²¹.

118. Antoine LECA, « La réparation des dommages médicaux en Nouvelle-Zélande et en France », (2005) 16 *R.G.D.M.* 153, 154, discutant du risque sanitaire.

119. Philippe CASSON, Geneviève VINEY, « Les fonds de garantie », (1998) étude brochée, L.G.D.J., *Droit des Affaires*, cité dans Jacques BICHOT, Céline WRAZEN, « Fonds sociaux et gouvernance de la protection sociale », (2005) n9/10 *Dr. soc.* 893, 894.

120. A. LECA, *loc. cit.*, note 118, 158.

121. Nous passons sous silence les régimes danois, suédois et finlandais. Pour une discussion des avantages et désavantages des systèmes d'indemnisation sans égard à la responsabilité : Daniel GARDNER, « Splendeurs et misères des régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité », dans Thierry BOURGOIGNIE (dir.), *Accidents thérapeutiques et protection du consommateur*, Cowansville, Éditions Yvon Blais, 2006, p. 85.

a. Fonds d'indemnisation d'application générale

41. En 2002, l'État français instaure un régime d'indemnisation des « accidents médicaux et affections iatrogènes ». La prise en charge du préjudice découlant de ces derniers relève de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre de la Santé¹²². L'indemnisation est cependant subsidiaire; elle ne peut être accordée que si l'accident ou l'affection n'a pas mené à la responsabilité d'un acteur du système de santé devant les juridictions administratives ou civiles¹²³. De plus, elle n'intervient que si l'accident ou l'affection est directement imputable à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et que leurs conséquences sont anormales au regard de l'état de santé du patient et de l'évolution prévisible de celui-ci. Les conséquences doivent également correspondre à un taux d'incapacité partielle permanente fixé à 24 pour cent¹²⁴. L'indemnisation reste rare en raison de ces critères de subsidiarité et de seuil de gravité de préjudice exigés, que seules de rares victimes satisfont¹²⁵. Ce régime s'applique également à l'indemnisation du préjudice causé par les produits de santé et la recherche biomédicale, également de façon subsidiaire¹²⁶.

42. Le système néo-zélandais, pour sa part, vise l'indemnisation de tout préjudice personnel par le biais d'un système d'indemnisation géré par une agence gouvernementale, l'Accident Compensation Corporation (ACC). Ce régime, qui existe depuis 1974, est fondé sur la notion de responsabilité morale de la nation pour le soutien et la réadaptation des victimes d'accidents¹²⁷. Il est fondé sur la reconnaissance que les accidents ne résultent pas d'actions individuelles, mais de « social

122. C.S.P., art. L. 1142-22 et R. 795-1-795-18. Voir également: C.S.P., art. L. 1142-15 et L. 1142-18.

123. C.S.P., art. L. 1142-1. En cas d'infection nosocomiale, un accès direct au fonds d'indemnisation est toutefois possible: *infra*, par. 47.

124. C.S.P., art. D. 1142-1.

125. A. LECA, *loc. cit.*, note 118, 170.

126. Ou administrative. C.S.P., art. L. 1142-1 C.S.P. et L. 1121-10.

127. Il exclut l'indemnisation des maladies de son champ d'application.

decisions about how the whole society will live »¹²⁸. Bien qu'il ait pris naissance en réaction à des préoccupations quant aux accidents de nature professionnelle, il est d'application générale. Une section du régime législatif traite spécifiquement du *treatment injury*, qu'il indemnise sans égard à la faute¹²⁹. La notion de *treatment injury* vise tout préjudice découlant d'un traitement médical, excluant cependant les dommages qui sont une composante nécessaire ou une suite ordinaire (*necessary part or ordinary consequence*) du traitement¹³⁰. Est également exclu le préjudice découlant de l'état de santé sous-jacent du patient ou d'une décision concernant l'allocation de ressources¹³¹.

43. Les deux autres ressorts sous étude n'ont pas adopté de système visant à répondre de façon générale aux accidents médicaux. En Grande-Bretagne, la Commission Pearson refusa, en 1978, de se prononcer sur l'adoption d'un système similaire à celui de la Nouvelle-Zélande¹³². Les nombreux appels pour l'étude d'un tel régime afin de faire face à la prolifération de victimes d'accidents médicaux dans le contexte canadien¹³³ sont restés à ce jour sans réponse. Cependant, plusieurs régimes d'application restreinte existent dans ces deux pays, ainsi qu'en France. L'indemnisation étatique sans égard à la responsabilité s'est effectivement imposée progressivement et de façon sporadique dans plusieurs ressorts. Gilmour remarque d'ailleurs que la réponse au risque biomédical par le

128. Jane C. KRONICK, « Community Responsibility for Accident Victims », (1979) 9 :5 *The Hastings Center Report* 11, 11, citant Sir Owen Woodhouse, juge de la Cour suprême de la Nouvelle-Zélande, qui présida la Commission royale dont le rapport de 1967 est à l'origine du système néo-zélandais.

129. *Injury Prevention, Rehabilitation and Compensation Act 2001* (N.Z.), 2001/49. Cette loi fut réformée en 2005. Auparavant, certaines réclamations nécessitaient la preuve de la faute médicale.

130. *Id.*, art. 32.

131. D'autres exceptions existent : *id.*, art. 32 (3).

132. Le *Vaccine Damage Payment Act 1979*, (U.K.), 1979, c. 17 fut cependant adopté suite aux recommandations de la Commission : *infra*, par. 48.

133. Par exemple : J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, Recommendation 6; HEALTH COUNCIL OF CANADA, *Health Care Renewal in Canada: Clearing the Road to Quality. Annual Report 2005*, Toronto, Health Council of Canada, 2006, [En ligne]. [http://www.healthcouncilcanada.ca] (Page consultée le 30 mars 2008); J. Robert S. PRICHARD, *op. cit.*, note 48; Rapport Krever : COMMISSION OF INQUIRY ON THE BLOOD SYSTEM IN CANADA, *Final Report*, vol. 3, Ottawa, PUBLIC WORKS AND GOVERNMENT SERVICES CANADA, 1997, p. 1029-1045, p. 1044-1045.

biais de régimes publics d'indemnisation est souvent survenue non dans une perspective de sécurité ou d'indemnisation accrue, mais plutôt en réaction à des « crises »¹³⁴. Ceci est d'ailleurs reconnu même en France où ces fonds prolifèrent : « l'une des raisons d'être de certains fonds d'indemnisation est d'éviter, pour des raisons éthiques et politiques, l'explosion de certains contentieux »¹³⁵. Quelques exemples particulièrement significatifs tirés des droits canadien, français et britannique sont révélateurs puisqu'ils démontrent que le secteur de la sécurité sanitaire fait l'objet d'une attention soutenue de la part de la solidarité nationale, bien que celle-ci ne se soit pas restreinte à ce secteur. On constate que plusieurs développements biomédicaux importants ont contribué à justifier un rôle accru de l'État dans la prise en charge des victimes, mais seulement lorsqu'il existait une préoccupation majeure, politique, économique ou sociale, pour ce faire.

b. Petites réclamations (Grande-Bretagne)

44. Le rapport *Making Amends* du Chief Medical Officer du Department of Health britannique constitue un moment marquant du développement somme toute restreint de l'indemnisation sans égard à la responsabilité dans le domaine de la santé en Grande-Bretagne. Les recommandations de ce rapport de 2003 menèrent à l'adoption du *NHS Redress Act 2006*¹³⁶. Ce dernier donna le pouvoir au Secretary of State for Health de mettre en place un régime visant à procurer, entre autres, un mécanisme d'indemnisation alternatif pour les réclamations de moins de 20 000 £. Ce régime maintient cependant l'exigence de prouver la faute¹³⁷

134. J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17.

135. M. MEKKI, *loc. cit.*, note 113, 16.

136. *NHS Redress Act 2006*, c. 44, [En ligne]. [http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2006/ukpga_20060044_en_1] (Page consultée le 14 mars 2008). Voir aussi *NHS Redress : Statement of Policy*, et *NHS Redress Bill*, 2005, [En ligne]. [<http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Legislation/Actsandbills/index.htm>] (Page consultée le 14 mars 2008).

137. *Breach of duty of care*, prouvée selon les tests développés par la jurisprudence britannique, en particulier les arrêts *Bolam* et *Bolitho*. L'énoncé de politique accompagnant la législation reconnaît cependant que le régime législatif devra s'adapter à l'évolution jurisprudentielle concernant l'évaluation de la faute : *NHS Redress : Statement of Policy*, précité, note 136, par. 24-25.

en relation avec les soins hospitaliers. L'indemnisation est financée par des contributions provenant principalement des NHS Trusts et du ministère de la Santé¹³⁸. Le patient conserve le choix de plutôt recourir au système judiciaire, sauf si une offre de paiement est acceptée. Le gouvernement britannique ne donna cependant pas suite à une autre recommandation de *Making Amends* visant la prise en charge des réclamations de nouveau-nés souffrant de dommages neurologiques sévères causés lors d'une naissance dans un hôpital public¹³⁹. À titre comparatif, remarquons que la Virginie et la Floride ont mis en place en 1987 et 1988 un régime d'indemnisation administratif pour certains préjudices soufferts par des nouveau-nés¹⁴⁰.

c. Sang contaminé

45. Au Canada, au Québec et en France, entre autres, des fonds ont été créés afin d'indemniser les victimes du sang contaminé. Au Canada, le but était de répondre à une crise circonscrite, soit la déconfiture financière de la Société canadienne de la Croix-Rouge (la Société)¹⁴¹. Un fonds d'indemnisation fédéral fut d'abord mis en place afin d'indemniser les victimes du sang contaminé ayant contracté le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à la suite d'une transfusion reçue entre 1978 et 1989. En 1998, le gouvernement fédéral, en collaboration avec ses homologues provinciaux, créa un deuxième fonds pour les victimes ayant contracté l'hépatite C entre 1986 et 1990, à la condition qu'elles abandonnent leur droit de recours contre le gouvernement et la Société¹⁴². Des

138. J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 138.

139. CHIEF MEDICAL OFFICER, *Making Amends. A Consultation Paper Setting Out Proposals for Reforming the Approach to Clinical Negligence in the NHS*, United Kingdom, Department of Health, 30 June 2003, 2003, [En ligne]. [http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4010641] (Page consultée le 14 mars 2008).

140. *Virginia Birth-Related Neurological Injury Compensation Act 1987* (VA Stat.), 1987, No. 2-5000-5021; *Birth-Related Neurological Injury Compensation Association 1988* (FL Stat.), Ann. 766, 302-16.

141. J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 23 et 72.

142. Sonya NORRIS, *Hepatitis C*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 19 août 1999, [En ligne]. [[http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/prb9915-e.htm#B.%20Compensation%20for%20Tainted%20Blood%20Victims\(txt\)](http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection-R/LoPBdP/BP/prb9915-e.htm#B.%20Compensation%20for%20Tainted%20Blood%20Victims(txt))] (Page consultée le 14 mars 2008).

régimes provinciaux d'indemnisation existent également en Ontario, au Québec, en Colombie-Britannique et au Manitoba pour les victimes de l'hépatite C infectées pendant la période n'étant pas couverte par le fonds fédéral, soit avant 1986 ou après 1990¹⁴³. Un fonds fédéral additionnel fut également créé, en 2006, pour couvrir cette période. Un projet de loi québécois¹⁴⁴ suggérerait récemment l'adoption d'un régime d'indemnisation sans égard à la responsabilité pour les victimes d'un produit sanguin distribué par Héma-Québec¹⁴⁵. Il maintient l'exigence de prouver le lien de causalité entre le préjudice corporel et la « défectuosité ou la contamination par des pathogènes connus ou inconnus d'un produit distribué par Héma-Québec »¹⁴⁶. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est subrogé dans les droits de la victime si cette dernière reçoit une indemnité du fonds¹⁴⁷. Enfin, en France, un fonds d'indemnisation sans égard à la faute existe depuis 1991 pour les victimes de préjudices résultant de la contamination par le VIH¹⁴⁸. Il est géré depuis 2002 par l'ONIAM¹⁴⁹ qui est subrogé dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage, mais seulement si la contamination est

143. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, *Indemnisation des victimes de l'hépatite C*, [En ligne]. [http://www.phac-aspc.gc.ca/hepc/comp-indem_f.html] (Page consultée le 14 mars 2008). En général : J.M. SHORE, M. VARDY, « Obligation de l'État d'aider financièrement les personnes atteintes du VIH par suite d'une transfusion de sang ou de dérivé sanguin », (1990) 31 *C. de D.* 871; B. M. DICKEN, « Justice, Compensation and Hepatitis C », (2000) 18 *Windsor Y. B. Access Just.* 226.

144. *Loi modifiant diverses dispositions législatives en matière de santé* (projet de loi 45). Au 15 juin 2008, le projet n'avait toujours pas été sanctionné.

145. Société à but non lucratif en charge depuis 1998 de la fourniture de composants et substituts sanguins, de tissus humains et de sang de cordon au Québec. Les recours pour préjudice corporel contre Héma-Québec sont interdits : *id.*, art. 54.5. Le régime est calqué sur celui de la *Loi sur l'assurance automobile*, L.R.Q., c. A-25.

146. *Id.*, art. 54.2.

147. *Id.*, art. 54.5 et 54.6.

148. *Loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social*, J.O. 4 janvier 1992, p. 178. L'action subrogatoire de l'État contre le responsable est cependant soumise à la preuve de la faute : art. 47IX. En général : H. MARGEAT, *loc. cit.*, note 108, 979-982; M.-L. MORANÇAIS-DEMEESTER, « Contamination par transfusion du virus du sida : responsabilités et indemnisation », *Dalloz* 1992.chr.189, 192-4; M. LEBEAU, *loc. cit.*, note 118, 108, 35-37.

149. *Loi du 4 mars 2002; Loi n° 2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale*, J.O. n° 304 du 31 décembre 2002, p. 22100; C.S.P., L.1142-21 et L.3122-1.

imputable à une faute¹⁵⁰. On laisse le choix aux victimes de plutôt exercer leurs recours civils¹⁵¹, ce que de nombreuses victimes ont fait¹⁵².

d. Hormone de croissance

46. Sans intervention législative, l'État français a aussi pris en charge en 1993 l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance extraite de cadavres humains. La communauté scientifique internationale découvrait en 1985 une association entre cette hormone et des cas pédiatriques de maladie de Creutzfeldt-Jakob, et une hormone biosynthétique était créée pour la remplacer. L'Association France Hypophyse¹⁵³ et l'Institut Pasteur¹⁵⁴, malgré les mises en garde de la communauté scientifique, continuèrent de l'utiliser jusqu'en 1988¹⁵⁵. En 1993, une procédure d'indemnisation fut mise en place pour les victimes et leur famille¹⁵⁶. En 2002, les obligations de France Hypophyse, nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive, furent transférées à l'ONIAM qui est désormais responsable d'indemniser les victimes¹⁵⁷.

150. C.S.P., art. L. 3122-4.

151. Trib. gr. inst. Nice, 27 juillet 1992, *D.* 1993, jur.38 (note Vidal).

152. Voir Lara KHOURY, « L'impact des présomptions de faute et de la responsabilité sans égard à la faute sur la preuve de la causalité en responsabilité médicale », dans T. BOURGOIGNE (dir.), *op. cit.*, note 121, p. 283.

153. En charge de prélever les hypophyses de cadavres dont était extraite l'hormone, et également la seule à pouvoir prescrire l'hormone.

154. En charge d'extraire l'hormone de croissance des hypophyses et de la purifier.

155. C. RADÉ, *loc. cit.*, note 110 p. 17.

156. *Id.*, p. 17; Catherine TAMBURINI-BONNEFOY, *Hormone de croissance et maladie de Creutzfeldt-Jacob : éthique de l'information*, DEA, Paris, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Paris V – René Descartes), 2005, [En ligne]. [[http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/F6000BD06215CF94C12570A50051520E/\\$file/DEA+Tamburini-Bonnefoy.pdf?OpenElement](http://www.ethique.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ViewAllDocumentsByUNID/F6000BD06215CF94C12570A50051520E/$file/DEA+Tamburini-Bonnefoy.pdf?OpenElement)] (Page consultée le 14 mars 2008). Un fonds d'indemnisation existe aussi en Angleterre depuis 2001, mais seulement pour les victimes de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vCJD) associée à l'encéphalopathie bovine spongiforme. Les victimes doivent cependant prouver qu'elles ont contracté la vCJD suite à une exposition à des produits bovins : Robyn MARTIN, « Public Health and the Scope of Potential Liability in Tort », (2005) 21 :1 *Prof. Negl.* 39, 56-57.

157. C.S.P., L. 1142-22; C. RADÉ, *loc. cit.*, note 110 p. 17. Depuis 1991, certains dirigeants de l'Association France Hypophyse et de la Fondation Institut Pasteur sont mis en cause devant les juridictions pénales : F. VIALLA, *loc. cit.*, note 109, 1855-1859. Ce procès s'est terminé à la fin mai 2008 et le verdict, rendu le 14 janvier 2009, exonérait les six responsables médicaux poursuivis.

e. Infections nosocomiales

47. Parmi les ressorts qui nous intéressent, seule la France a créé un fonds d'indemnisation pour les victimes d'infections reliées aux soins de santé. Bien que ce régime fasse partie du fonds général décrit plus haut, il mérite un traitement séparé puisqu'il se voit accorder un statut particulier dans le *Code de la santé publique*. Ce dernier pose le principe de la solidarité nationale dans deux cas. Le premier contexte est le régime subsidiaire décrit plus haut, qui s'applique également aux infections nosocomiales¹⁵⁸. Le second cas vise la réparation des infections nosocomiales causant un taux d'incapacité permanente de plus de 25 pour cent ou le décès de la victime¹⁵⁹. Si ces conditions sont réunies, l'accès au fonds est direct et il n'est pas nécessaire pour la victime de d'abord tenter une action en responsabilité civile contre un acteur du système de santé. Le Code réserve cependant une action subrogatoire contre le professionnel, l'établissement, le service ou l'organisme¹⁶⁰. Les limites imposées quant à la gravité du préjudice ne permettent qu'à un nombre restreint de victimes, soit 3 pour cent d'entre elles, de profiter de ce fonds¹⁶¹.

f. Vaccins

48. L'indemnisation du préjudice relié à la vaccination a aussi fait l'objet d'attention dans plusieurs pays. En 1986, un fonds québécois est créé à cette fin¹⁶². Le fardeau de démontrer le lien entre le vaccin et le préjudice invoqué revient cependant à la victime. Entre 1985 et 2000, seules 20 des

158. C.S.P., art. L. 1142-1.

159. C.S.P., art. L. 1142-1 (II). Ce principe découle des amendements apportés par la *Loi du 31 décembre 2002*, précitée, note 149.

160. C.S.P., art. L. 1142-15 et 1142-17. Pour plus de détails sur ce régime et son administration, voir : Lara KHOURY, « L'indemnisation de l'infection nosocomiale au Québec : les leçons du droit français », (2004) 45 *C. de D.* 619.

161. F. J. PANSIER, « Présentation de la loi du 30 décembre 2002 sur la responsabilité médicale », *Gaz. Pal.* 2003.doctr.26, 5.

162. *Loi sur la santé publique*, L.R.Q., c. S-2.2, art. 71. La Commission de réforme du droit du Manitoba en recommanda l'adoption en 2000 : MANITOBA LAW REFORM COMMISSION, *Compensation of Vaccine-Damaged Children*, Winnipeg, Manitoba Law Reform Commission, 2000, [En ligne]. [<http://www.gov.mb.ca/justice/mlrc/pubs/publications.html>] (Page consultée le 16 mai 2008).

117 réclamations présentées au fonds ont donné lieu à une indemnisation¹⁶³. Les difficultés de preuve de la causalité sont citées comme un des problèmes de ce système¹⁶⁴. En France, le préjudice imputable *directement* à une vaccination obligatoire est également indemnisé par le biais de l'ONIAM¹⁶⁵, bien que les recours judiciaires soient aussi possibles. L'ONIAM est subrogé dans les droits des victimes contre le responsable du dommage, selon les règles décrites plus haut. En Grande-Bretagne, le *Vaccine Damages Payment Act 1979* permet le paiement d'une somme forfaitaire¹⁶⁶, à même les fonds publics, aux victimes de certains types de vaccins, dont la liste est fournie¹⁶⁷. La victime doit cependant démontrer, selon la balance des probabilités¹⁶⁸, que l'administration du vaccin a causé un handicap mental ou physique sérieux (plus de 60 pour cent d'incapacité permanente). D'autres limites sont imposées quant aux montants pouvant être réclamés et à l'âge que la victime avait lors de la vaccination (moins de 18 ans)¹⁶⁹. L'énoncé de politique concernant ce régime précise qu'il ne vise pas l'indemnisation vu l'impossibilité de remettre la victime dans la position dans laquelle elle était avant la survenance du préjudice. Il chercherait plutôt à mitiger le fardeau présent et futur que le préjudice relié à la vaccination représente pour la victime et sa famille¹⁷⁰. Enfin, soulignons brièvement qu'aux États-Unis, le *National Childhood Vaccine Injury Act of 1986* créa en 1988 le

163. MANITOBA LAW REFORM COMMISSION, *op. cit.*, note 162, p. 21.

164. Nicole J. KUTLESA, « Creating a Sustainable Immunization System in Canada — The Case for a Vaccine-Related Injury Compensation Scheme », (2004) 12 *Health L.J.* 201, 235.

165. C.S.P., art. L. 3111-9.

166. Par le biais d'une somme forfaitaire de 100 000 £ pour les réclamations faites le ou après le 22 juillet 2000.

167. *Vaccine Damages Payment Act 1979*, art. 1 (2).

168. *Id.*, art. 3 (5).

169. Sauf si le vaccin fut donné contre la polio, la rubéole ou la méningite C. Dans ces cas, il n'y a pas de limites d'âge.

170. *Vaccine Damage Payment Scheme*, leaflet, Policy Statement, 75, 2008, [En ligne]. [http://www.direct.gov.uk/en/MoneyTaxAndBenefits/BenefitsTaxCreditsAndOtherSupport/Disabledpeople/DG_10018714] (Page consultée le 16 mai 2008); Stephanie PYWELL, « A Critical Review of the Recent and Impending Changes to the Law of Statutory Compensation for Vaccine Damage », (2000) 4 *J.P.I.L.* 246, 252. Il semble que le gouvernement soit aussi réfractaire à laisser croire qu'il admet par ces paiements une part de responsabilité.

National Vaccine Injury Compensation Program, un régime d'indemnisation pour les préjudices causés par certains vaccins¹⁷¹. Une présomption de causalité existe entre certains vaccins et des maladies dont la liste est fournie dans la législation. Au-delà de ces cas, le lien de causalité doit être prouvé selon les règles traditionnelles¹⁷². Les réclamations sont limitées aux dommages ayant eu des effets pendant plus de six mois, ayant nécessité à la fois un séjour à l'hôpital et une chirurgie, ou ayant causé la mort. Le programme a également des visées préventives et intègre des mesures d'éducation et un système de divulgation d'incidents (*adverse events*).

49. Ces différents exemples permettent de mieux cerner les raisons de l'implication des pouvoirs publics dans l'atteinte des objectifs d'indemnisation des victimes de ces risques médicaux et reliés aux produits de santé.

2. JUSTIFICATION DE L'INDEMNISATION ÉTATIQUE

50. Un questionnement philosophique et social sous-tend la mise en place de régimes collectifs d'indemnisation. Jane Kronick rapporte par exemple que pendant les audiences de la Commission Woodhouse, dont le rapport mena à l'adoption du régime néo-zélandais d'indemnisation sans égard à la responsabilité, « complex questions were raised regarding the relationship of the individual and the State, the scope of governmental responsibility, the basis of equity and justice in the modern world, and the point at which national action should be taken to redress the balance between short-range benefits and long-term loss »¹⁷³. En général, ces régimes se fondent sur l'acceptation d'une responsabilité sociale ou communautaire pour les préjudices subis par les membres d'une société ou d'une communauté, cette responsabilité commune s'exprimant par le biais de l'action gouvernementale. À leur source se trouve l'idée que l'individu se voit accorder le droit

171. Pour la liste complète des vaccins couverts par ce régime, voir le site du *US Department of Health and Human Services*, [En ligne]. [http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/covered_vaccines.htm] (Page consulté le 14 mars 2008).

172. Selon Kutlesa, le taux de succès entre 1986-2000 fut de 25 pour cent : N. J. KUTLESA, *loc. cit.*, note 164, 236.

173. J. KRONICK, *loc. cit.*, note 128, 11-12.

fondamental de recevoir un bénéfice en raison du fait qu'il est devenu une des victimes de la société¹⁷⁴. Izhak England fait valoir que la morale collectiviste sur laquelle la responsabilité collective sans égard à la faute est basée s'appuie sur le fait que le préjudice corporel, plus que le dommage matériel, appelle la solidarité sociale : « physical impairment of the body is conceived to be a matter of collective responsibility. Medical care, rehabilitation, and sustenance are social goals independently of the causes which necessitated them »¹⁷⁵. Le désir de ne pas laisser sans assistance les victimes individuelles de mesures de santé publique prises dans l'intérêt commun est donc à la base de certains régimes. Le système d'indemnisation des victimes de la vaccination en est un bon exemple¹⁷⁶. Puisque la vaccination vise, en plus des bénéfices individuels, l'intérêt des membres de la société, c'est la collectivité qui doit assumer les conséquences négatives de tout préjudice en découlant¹⁷⁷. Dans l'affaire *Morgan c. Metropolitan Toronto (Municipality)*¹⁷⁸, la Cour supérieure de justice de l'Ontario interpelle le législateur sur cette base :

The road to protecting public health should not be paved with individual victims. Fair, meaningful, no-fault compensation should be made available to individuals suffering from serious adverse effects of vaccines.

For those individuals seeking to recover compensation under a no-fault plan, proof of a scientific certainty should not be required. Proof of a reliable medical or scientific explanation, a specific temporal relationship between the vaccination and the onset of damages and proof of elimination of other causes should be sufficient. [...]

174. *Id.*, 12.

175. Izhak ENGLAND, *The Philosophy of Tort Law*, Dartmouth, Aldershot, 1993, p. 110.

176. R. MARTIN, *loc. cit.*, note 156, 41. Ceci est confirmé par les débats parlementaires ayant entouré l'adoption du *Vaccine Damage Payments Bill* en Grande-Bretagne. Certains députés comparèrent même les enfants victimes des campagnes de vaccination aux victimes de la guerre, puisqu'ils se battent contre la maladie au nom de l'entière communauté : rapporté par S. PYWELL, *loc. cit.*, note 170, 249.

177. R. MARTIN, *loc. cit.*, note 156, 46.

178. *Morgan c. City of Toronto*, [2006] CanLII 41574 (Ont. S.C.).

For the sake of the health of our citizens and fairness to individuals, it is hoped that the time has come for our legislators to again consider the implementation of [a national no-fault compensation] plan.¹⁷⁹

51. Certains auteurs soutiennent que le recours à la solidarité nationale n'est justifié qu'en présence de certaines conditions. Ces dernières incluent la gravité et l'ampleur du dommage, son caractère exceptionnel et imprévisible, le degré d'implication de l'État dans la survenance du dommage, le coût de la mesure de solidarité et les avantages comparatifs par rapport à d'autres mesures¹⁸⁰. Une solution collective serait justifiée dans ces cas, considérant que la théorie classique de la responsabilité s'applique difficilement lorsque le préjudice est collectif et découle de risques indétectables et inconnus au moment pertinent¹⁸¹. Une condition du recours à la responsabilité collective serait donc la présence de failles au sein du régime de responsabilité individuelle.

52. Le désir de pallier les faiblesses du droit de la responsabilité civile est d'ailleurs un thème récurrent. La motivation derrière certains régimes est également en partie basée sur la gravité des préjudices soufferts par des victimes vulnérables et sur les difficultés éprouvées dans la recherche de leur indemnisation devant le pouvoir judiciaire. C'est le cas des régimes d'indemnisation des victimes d'infections nosocomiales et de la vaccination, dont le but est de faciliter l'obtention d'une indemnisation dans un contexte où la preuve de la causalité et de la faute est extrêmement difficile à apporter. En matière de vaccination par exemple, les recours judiciaires des victimes au Canada et en Grande-Bretagne sont en effet rarement couronnés de succès¹⁸². L'obstacle principal est l'absence de certitude scientifique quant aux risques associés à ces vaccins. Plusieurs décisions rejetant de telles réclamations appellent

179. *Id.*, par. 437-38 et 446. Voir aussi : *Davidson c. Connaught Laboratories*, (1980) 14 C.C.L.T. 251 (Ont. H.C.).

180. E. BELLARD, *loc. cit.*, note 14, 545.

181. *Ibid.*

182. Ceci est également vrai en France, au niveau de la Cour de cassation, par exemple : Cass. civ. 1^{re}, 23 septembre 2003, *Pet. Aff.* 2004.12.p14, *D.* 2004.898, 899 (note Serinet et Mislawski), *Pet. Aff.* 2004.n81.p9 (note Mémeteau), *J.C.P.* éd. G. 2003.II.10179 (note Jonquet, Maillols, Mainguy, Terrier), *D.* 2004.1344 (note Mazeaud).

de leurs vœux une intervention législative afin de permettre à ces victimes d'obtenir une aide financière. Par exemple, la mise en place du régime d'indemnisation québécois réagissait à la célèbre décision de la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Lapierre c. P.G.* (Qué.)¹⁸³. En l'absence de preuve de la faute de l'État, la Cour suprême refusa d'indemniser une jeune enfant victime de troubles neurologiques survenus après qu'elle eût reçu un vaccin contre la rougeole. La Cour cite cependant avec approbation le juge McCarthy de la Cour d'appel qui, refusant également l'imposition d'une responsabilité sans faute qui n'était pas prévue par le droit, admettait par la même occasion qu'elle serait « une excellente chose »¹⁸⁴. Dans *Rothwell c. Raes*, la Cour supérieure de l'Ontario eût à se prononcer sur le lien entre des dommages neurologiques sévères subis par un jeune bébé et le vaccin qu'il avait reçu contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche et la polio. Tout en rejetant l'affaire en raison de l'absence de preuve de la causalité, la Cour souligne que la procédure judiciaire est absolument inappropriée en ce qui concerne de telles réclamations¹⁸⁵. Le juge Osler ajoute : « Surely, it would be worthwhile for our society to agree to a certain adequate, though not lavish, standard of compensation upon prior proof of good health, the administration of vaccine and catastrophic damage within a limited period of time »¹⁸⁶.

53. Même si cela relève de la spéculation, on peut légitimement croire que certains des régimes décrits furent aussi influencés par la volonté de l'État d'assumer une part de responsabilité pour le préjudice faisant l'objet de l'indemnisation. Cette hypothèse peut en partie expliquer les régimes profitant aux victimes de transfusions sanguines et de l'hormone de croissance. D'ailleurs, le ministre de la Santé de la France admettait lui-même qu'une erreur « collective » de

183. *Lapierre c. P.G.* (Qué.), [1985] 1 R.C.S. 241. Voir aussi *Morgan c. City of Toronto*, *loc. cit.*, note 178.

184. *Id.*, 246.

185. *Rothwell c. Raes*, [1988] 54 D. L. R. (4th) 193, par. 294 (Ont. H.C.). Le rejet de l'action fut confirmé par la Cour d'appel : [1990] 76 D. L. R. (4th) 280 (Ont. C.A.). La permission d'en appeler à la Cour suprême du Canada fut rejetée.

186. *Id.*, par. 301.

jugement avait été commise dans l'affaire du sang contaminé¹⁸⁷. Un sentiment similaire peut sans doute également expliquer le régime visant l'indemnisation des victimes de l'hormone de croissance en France. En effet, dans un rapport de 1992 de l'Inspection générale des affaires sociales, l'État français est critiqué pour sa gestion « timide » et « inadaptée » de l'activité du dispositif de traitement par l'hormone de croissance¹⁸⁸. C'est en réponse à ce rapport que le régime d'indemnisation fut mis en place.

54. Certaines mesures se justifient également par le désir de maintenir une activité sociale ou économique dont bénéficie la société. Une brève incursion en droit américain fournit un exemple intéressant. Les fonds d'indemnisation visant la prise en charge des nouveau-nés souffrant de dommages neurologiques sévères furent instaurés en réaction à l'augmentation des primes d'assurance responsabilité pour les obstétriciens¹⁸⁹. Le système américain d'indemnisation des victimes de la vaccination fut également mis en place afin d'éviter que les fabricants de vaccins, par peur de leur responsabilité potentielle, cessent de les produire¹⁹⁰. En effet, après une vague de litiges dans les années 1960 et 1970, plusieurs fabricants de vaccins se retirèrent du marché. En France, l'accès direct au fonds géré par l'ONIAM par les victimes d'infections nosocomiales fut également mis en place après que plusieurs assureurs se soient retirés du marché de la responsabilité civile médicale pour protester contre l'accès subsidiaire au fonds qui obligeait les victimes à d'abord rechercher la responsabilité civile des médecins et des établissements de santé concernés¹⁹¹.

187. Cité par Yves-Louis SAGE, « Reinforcing the Rights of the Victims in the French Law on Civil Liability », (1998) 28:3 *Vict. U. of Wellington L. R.* 543, 556-557. Le 30 mai 2005, la Société, qui n'est pas un organisme public, plaida coupable devant la Cour supérieure de justice de l'Ontario à une inculpation réglementaire relative à la tragédie canadienne du sang et, à titre de dédommagement, offrit à l'Université d'Ottawa des bourses et du financement pour la recherche universitaire sur la question des accidents médicaux, 2005, [En ligne]. [<http://www.croixrouge.ca/article.asp?id=013579&tid=001>] (Page consultée le 30 mars 2008).

188. C. TAMBURINI-BONNEFOY, *op. cit.*, note 156, p. 4.

189. J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 22.

190. *National Childhood Vaccine Injury Act of 1986*: J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 98.

191. F. PANSIER, *loc. cit.*, note 161, 26.

55. Notons que le transfert des fonctions indemnitaires au droit public a fréquemment un effet bénéfique sur l'atteinte d'objectifs préventifs, dont l'amélioration de la sécurité sanitaire. L'argument peut sembler douteux puisqu'une des critiques majeures soulevées à l'encontre des régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité est qu'ils mettent en péril la prévention des risques en évacuant complètement les effets dissuasifs auxquels la responsabilité basée sur la faute peut au moins partiellement prétendre. En effet, leur préoccupation essentielle est l'indemnisation de façon efficace et rapide de victimes particulièrement méritoires en raison de leur nombre, de la gravité du préjudice, de l'intérêt social, politique ou économique à les prendre en charge. Ces régimes, dit-on, mènent à la déresponsabilisation et ont un impact négatif sur la prévention des accidents, puisqu'ils ne dépendent pas de la commission d'une faute et délaissent la dissuasion au profit d'autres objectifs considérés comme prioritaires et « not as elusive as deterrence »¹⁹². Un auteur va même jusqu'à prétendre que, puisque les systèmes d'indemnisation sans égard à la responsabilité sont préoccupés uniquement de justice distributive, la dissuasion n'y a pas sa place et que c'est donc commettre une erreur conceptuelle fondamentale que de soutenir qu'ils ne remplissent pas de fonction dissuasive¹⁹³. Selon cet auteur, ces deux fonctions devraient relever d'instruments distincts¹⁹⁴.

56. Le champ même de l'innovation biomédicale démontre cependant que la plupart des instruments juridiques ne poursuivent pas un but unique. On peut imaginer qu'un système d'indemnisation public puisse aspirer à remplir des fonctions dissuasives en parallèle à sa fonction principale qui est, bien entendu, indemnitaire. Tout comme l'on peut très bien imaginer que le droit de la responsabilité, s'il est préoccupé essentiellement de justice corrective, puisse remplir dans certaines situations des fonctions principalement indemnitaires par le biais de régimes de responsabilité

192. J. O'CONNELL, *loc. cit.*, note 27, 70.

193. François LAROCQUE, « La dissuasion et le no-fault », (2001) 9 *Health L. J.* 171, 172 et 177.

194. *Id.*, 179.

objective. L'indemnisation sans égard à la responsabilité peut en fait contribuer à un système de sécurité accrue, particulièrement dans le domaine médical. Elle le fait d'abord fondamentalement par son désir de prendre un recul relativement aux systèmes d'indemnisation basés sur l'attribution de blâme individuel afin de promouvoir un système de gestion du risque sanitaire plus efficace¹⁹⁵. Ce fut d'ailleurs le but avoué du *NHS Redress Act 2006* britannique : « The reforms will help create a cultural shift within the NHS, moving the emphasis away from attributing blame towards preventing harm, reducing risks and learning from mistakes — although there will be cases where patient safety demands that action be taken against an individual health-care practitioner »¹⁹⁶. En incitant à la divulgation d'erreurs sans la crainte d'une responsabilité éventuelle, ces régimes permettent d'examiner de façon collaborative les erreurs commises et les façons de les prévenir à l'avenir, encourageant ainsi l'amélioration de systèmes déficients¹⁹⁷.

57. Les régimes d'indemnisation sans égard à la responsabilité sont également souvent structurés de façon à intégrer des objectifs préventifs et dissuasifs, soit en maintenant la possibilité de recours devant les tribunaux, soit en allouant à l'État une action subrogatoire contre l'acteur fautif. Le modèle français va plus loin et tente d'accommoder tous les objectifs en faisant de la solidarité nationale applicable à l'accident médical¹⁹⁸ un régime subsidiaire mis en œuvre seulement lorsqu'une responsabilité, n'a pas pu être attribuée par le système judiciaire et en maintenant un recours récursif au profit de l'organisme administratif chargé de l'indemnisation des victimes¹⁹⁹.

58. Enfin, la responsabilité collective existe souvent en parallèle à d'autres institutions de droit public chargées de s'assurer de l'atteinte d'objectifs préventifs et dissuasifs visant

195. W. GAINÉ, *loc. cit.*, note 96, 998.

196. *NHS Redress : Statement of Policy*, *loc. cit.*, note 136, par. 12.

197. N. GRAY, *loc. cit.*, note 47, 328.

198. À l'exception des infections nosocomiales.

199. C.S.P., L. 1142-17. Sur ces tentatives de réconciliation : Claude ÉVIN, « La philosophie des dispositions relatives à la réparation des conséquences des risques sanitaires », (2006) 129 *Petites Affiches* 3.

à protéger la sécurité des citoyens²⁰⁰. Par exemple, la réforme de 2005 en Nouvelle-Zélande a mis en place une équipe de sécurité sanitaire²⁰¹ responsable de l'amélioration de la sécurité des soins de santé²⁰². Le système intègre également depuis 1994 un système de responsabilité (*accountability*) qui n'est pas axé sur l'attribution de blâme, mais plutôt sur l'utilisation des instances de manquements comme outils pédagogiques permettant l'amélioration des services de santé²⁰³. Un *Health and Disability Commissioner* est chargé de promouvoir les droits des patients et d'assurer l'attribution de responsabilité (*accountability*) lorsque des soins de santé ne sont pas fournis avec une diligence raisonnable. Le *Code of Health and Disability Services Consumer's Rights* de 1996 permet au commissaire, en plus de la prise en charge de plaintes individuelles, de prendre des initiatives visant l'amélioration de la sécurité des soins²⁰⁴, telles la tenue d'une enquête ou l'émission de recommandations. Il peut également requérir des excuses de celui ou celle qui a contrevenu au Code ou lui imposer des mesures d'amélioration de la qualité des services²⁰⁵. Le commissaire a, par exemple, forcé des centres médicaux à modifier leurs pratiques ou à publier, dans la littérature médicale, des articles sur l'existence d'un problème dans le but de provoquer un débat au sein des communautés concernées²⁰⁶. Toutefois, le commissaire reconnaît lui-même que ces mesures n'ont pas permis de rendre les hôpitaux néo-zélandais plus sûrs que leurs homologues australiens et britanniques, bien qu'ils ne le soient pas moins²⁰⁷.

200. S. SUGARMAN, *loc. cit.*, note 40; F. LAROCQUE, *loc. cit.*, note 193, 179-180. Voir aussi M. TREBILCOCK, *loc. cit.*, note 35, 483, qui souligne que ceux qui font cette suggestion ne se préoccupent souvent pas de vérifier empiriquement l'efficacité de ces autres mécanismes. Voir sa propre critique : 484.

201. *Patient safety team*.

202. Marie BISMARCK, Ron PATERSON, «No-Fault Compensation in New Zealand: Harmonizing Injury Compensation, Provider Accountability, and Patient Safety», (2006) 25 :1 *Health Affairs* 278, 280.

203. *Id.*, 278.

204. J. GILMOUR, *op. cit.*, note 17, p. 192.

205. *Ibid.*

206. Exemples donnés par le commissaire, Ron Paterson, dans M. BISMARCK, R. PATERSON, *loc. cit.*, note 203, 282.

207. *Id.*, 282.

59. Indirectement, le droit spécial des fonds d'indemnisation peut même contribuer à un renforcement des fonctions préventives... du droit privé en participant « à la restauration de la place de la faute » dans la responsabilité civile²⁰⁸ : « Prenant en charge les dommages les plus lourds et les plus polémiques, le droit spécial permet, ou devrait permettre, au droit commun de la responsabilité de redonner aux notions de faute et de lien de causalité des contours plus rigoureux »²⁰⁹. En assurant l'atteinte des objectifs indemnitaires du droit, il permet à la responsabilité civile de se détacher de ces préoccupations qui l'ont parfois forcée à s'objectiver, et de reposer à nouveau sur ses assises classiques largement influencées par l'approche moraliste au sein de laquelle la faute est centrale. En quelque sorte, ces régimes permettent de prendre en charge les victimes de façon telle que les principes traditionnels du droit de la responsabilité civile puissent désormais se centrer sur leurs fonctions moralisatrices, correctives et... régulatrices de comportement.

60. La prolifération des fonds d'indemnisation sans égard à la responsabilité dans le domaine biomédical ne s'est pas faite en raison d'une reconsidération philosophique des fonctions indemnitaires de la responsabilité civile et du droit public, mais plutôt en raison de facteurs externes à la théorie juridique. Cependant, elle a eu un effet majeur sûr la transformation des fonctions et responsabilités respectives de ces deux champs juridiques.

CONCLUSION

61. Les développements biomédicaux jouent un rôle clé dans l'évolution du droit de la responsabilité civile. L'incertitude des risques qui y sont associés, et les préjudices qui en résultent, forcent une remise en question de certains principes et distinctions classiques déjà mis sous pression sous l'emprise des développements sociaux du début du 20^e siècle. La distinction entre ce qui appartient à la responsabilité individuelle et ce qui relève de la responsabilité collective est réétudiée; l'idée que le droit de la responsabilité ne remplit

208. M. MEKKI, *loc. cit.*, note 113, 13.

209. *Id.*, 14.

qu'une fonction unique qu'il nous faut définir et à laquelle on doit adhérer strictement est mise au défi; l'existence de frontières strictes entre les fonctions, objectifs et domaines d'étude qui relèvent du droit public et ceux appartenant au droit privé fait l'objet d'une reconsidération.

62. La mouvance de la responsabilité civile a souvent été provoquée par des failles quant à l'atteinte de ses visées indemnitaires. Ceci est également vrai en ce qui concerne le préjudice biomédical qui a donné l'occasion à certains systèmes de droit de développer des îlots de responsabilité objective afin de faciliter la prise en charge des victimes. Cet éloignement graduel de la faute comme fondement de la responsabilité afin d'améliorer l'indemnisation a provoqué une plus grande préoccupation pour le rôle du droit de la responsabilité civile comme mécanisme de prévention. Celle-ci a donné naissance, entre autres, à un mouvement français réclamant un retour à une justice corrective basée sur une faute intensifiée par le principe de précaution comme réponse au préjudice biomédical (et environnemental). En common law, c'est également une préoccupation envers les victimes de ces mêmes préjudices, et plus précisément la prévention des accidents les ayant causés, qui a en partie fondé le traitement du droit de la responsabilité comme un outil de régulation sociale. Enfin, ce sont également les insuccès du droit privé qui ont amplifié un mouvement, déjà abordé à la fin du 19^e siècle, transférant au droit public la tâche d'indemniser la victime, fonction autrefois restreinte au giron du droit de la responsabilité. Le droit privé n'a plus depuis longtemps le monopole de l'indemnisation et les avancées dans le domaine de la santé confirment ce fait.

63. Le domaine de l'innovation biomédicale remet donc en cause la validité du traitement distinct du droit public et privé gouvernant l'innovation biomédicale, et de la distinction des domaines d'application de la responsabilité individuelle et collective²¹⁰. Écrivant dans le contexte du risque sériel, Bender fait valoir que ces distinctions perdent leur sens dans une société où de grandes entités corporatives, à la poursuite de gain privé, soumettent le public à des risques :

210. L. BENDER, *loc. cit.*, note 37, 864.

When mass harms are caused by products or activities — such as asbestos, chemical production, hazardous waste disposal, nuclear power, atomic testing, contraceptives and biotechnologies, and environmental/human disasters — the ensuing legal battles cannot be conceived of as purely private disputes, even though they do not fit neatly into the class of disputes resolved by public law. Mass tort disputes are not public in the traditional sense that a governmental body is involved in regulation, control, or in the litigation. Nor are they public in the traditional sense that a public official is authorized to bring suit and to represent society in the vindication of its values or interests. On the other hand, these disputes are not private in their scope of harm and numbers of “victims”, their implications about power and decision-making in our society, their repercussions as precedents in the legal system, or in their capacities as metaphors for our society.²¹¹

64. La « révolution » biomédicale fournit donc une raison de plus de réévaluer l’attribution de rôles classiques entre le droit public et le droit privé. Le risque biomédical remet aussi en cause les divisions strictes entre fonctions moralistes, correctives, instrumentalistes, distributives de chaque domaine de droit. En réponse au risque biomédical, ces deux sphères juridiques n’agissent pas de façon isolée et partagent les rôles qui leur ont été traditionnellement attribués, collaborant à leur atteinte à l’aide de mécanismes distincts.

65. D’ailleurs, cette constatation révèle que bien que les rôles et outils de chaque ordre juridique se trouvent en partie renversés, on n’observe aucune « révolution » juridique radicale sous la pression des développements scientifiques. Le droit public ne vit pas un changement de cap draconien vers l’indemnisation; il reste préoccupé par la régulation des risques et la prévention. Quant à elle, la transformation du droit privé en réaction au préjudice biomédical ne s’est pas d’abord faite avec des visées préventives, mais plutôt indemnitaires. Ce sont ces dernières, du moins en France, qui ont provoqué un retour de balancier vers des aspirations normatives et préventives, encouragées par la notion de faute de

211. *Id.*, 865.

précaution. Chaque mouvement étudié dans ce texte, qu'on l'ait situé au sein du droit privé ou public, fait appel à un ensemble de conceptions de la justice et de fondements de la responsabilité (faute vs responsabilité collective basée sur l'idée de risque social), et navigue entre celles-ci selon les besoins et priorités qu'il détermine. On n'assiste donc pas à un transfert des fonctions d'un régime à l'autre, mais plutôt à une remise en question de l'attribution inflexible de rôles à l'un ou l'autre des secteurs de droit ou, en d'autres termes, à une disparition des frontières rigides entre droit privé et droit public et d'une vision stricte de ce qui relève de chaque domaine. La question du risque biomédical n'est pas la seule à avoir entraîné ce phénomène. Pourtant, elle se distingue des questionnements entourant d'autres formes de préjudice contemporain en ce qu'elle oblige à une coordination difficile entre les besoins indemnitaires des victimes, les objectifs de gouvernance de la sécurité des soins de santé et le désir de protection d'activités considérées comme ayant une valeur sociale capitale, soit le système public de santé (dans le cas canadien) et l'industrie de la santé.

Lara Khoury
Faculté de droit
Université McGill
3644, rue Peel
Montréal (Québec) H3A 1W9
Tél. : 514 398-6610
Télec. : 514 398-3233
lara.khoury@mcgill.ca

Note de l'auteure : La rédaction de ce texte a bénéficié du soutien financier des bourses de la Fondation du Barreau du Québec, du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture, et de la Foundation for Legal Research.

Il est à noter que cet article est à jour en date du mois de juin 2008.

L'auteure remercie madame la professeure Marie-Claude Prémont pour ses généreux commentaires fournis sur une version antérieure de ce texte, et mesdames Andrea Gorys, Claire Stockwell et Tasha Schmidt pour leur assistance à la recherche.